

11205



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA
ESPECIALIDAD

PETROLEOS MEXICANOS
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
CARDIOLOGIA

COMPARACION DE LA REESTENOSIS INTRACORO-
NARIA POST IMPLANTE DE ENDOPROTESIS NO
LIBERADORA DE FARMACO Y DE ENDOPROTESIS
LIBERADORA DE FARMACO, EN EL HCSAE PEMEX;
MEDIANTE CORONARIOGRAFIA A PARTIR DEL
MEDIANO PLAZO.

T E S I S

PARA OBTENER EL TITULO DE LA ESPECIALIDAD EN
CARDIOLOGIA

P R E S E N T A:

DR. ALFREDO LUGO VILLA

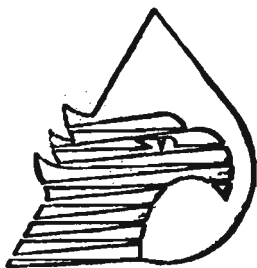
TUTOR: DR. FERNANDO HUERTA LICEAGA

ASESOR: DR. JORGE RENDON MUÑIZ

MEXICO, D. F.

2005

M352277





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dedicada a:

Mis Padres,

Mis hermanos,

Mis tías.

INDICE

DIRECTIVOS DEL HOSPITAL.....	2
I. Introducción.....	3
Definición del problema.....	3
Marco teórico.....	5
Justificación.....	7
Hipótesis.....	8
II. Objetivo General.....	9
III. Material y métodos.....	10
Metodología.....	10
Diseño y tipo del estudio.....	11
Definición del universo.....	11
Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.....	11
Variables.....	13
Cronograma.....	13
Procesamiento de la información.....	14
IV. Resultados.....	15
V. Discusión.....	22
VI. Conclusión.....	23
VII. Bibliografía.....	24

DR. CARLOS FERNANDO DÍAZ ARANDA
Director

DRA. JUDITH LÓPEZ ZEPEDA
Jefe del Departamento de Enseñanza e Investigación.

DR. SAMUEL GUIZAR FLORES
Jefe del Servicio de Cardiología

DR. JOEL GARCÍA MACÍAS
Titular del curso de postgrado en cardiología

DR. FERNANDO HUERTA LICEAGA
Tutor de tesis
Medico Adscrito al servicio de Cardiología Intervencionista

DR. JORGE RENDON MUÑIZ
Asesor de Tesis
Medico adscrito al servicio de Medicina Preventiva



SUBDIVISION DE ESPECIALIZACION
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

COMPARACION DE LA REESTENOSIS INTRACORONARIA POST IMPLANTE DE ENDOPROTESIS NO LIBERADORA DE FARMACO Y DE ENDOPROTESIS LIBERADORA DE FARMACO, EN EL HCSAE PEMEX, MEDIANTE CORONARIOGRAFIA A PARTIR DEL MEDIANO PLAZO.

I. INTRODUCCION.

A. DEFINICION DEL PROBLEMA:

La cardiopatía isquémica es la principal causa de muerte en el mundo ⁽¹⁾. En México la mortalidad reportada por enfermedad cardiovascular ha aumentado en un 3000% desde 1950 cuando la tasa era de 2.1/100, 000 hasta de 69.4/100,000 en 1995. ⁽²⁾

El tratamiento de la aterosclerosis coronaria, causa fundamental de la cardiopatía isquémica, se divide en médico farmacológico y revascularización coronaria. La revascularización coronaria se puede llevar a cabo por dos técnicas: la quirúrgica mediante la derivación aorto-coronaria o el intervencionismo coronario percutáneo mediante angioplastia e implante de endoprótesis coronaria ⁽³⁾. Siendo los pacientes candidatos a cada grupo cuidadosamente seleccionados.

La angioplastia coronaria con implante de endoprótesis como tratamiento para la cardiopatía isquémica crónica y aguda es la técnica de revascularización más frecuente en centros de tercer nivel y se ha establecido como una técnica segura que ofrece un gran éxito en cuanto al reestablecimiento del flujo coronario y mejoría en la calidad de vida de los pacientes tratados ⁽⁴⁾.

Sin embargo, la limitación más importante del intervencionismo coronario percutáneo es la reestenosis, habitualmente definida como la documentación angiográfica del estrechamiento de la luz del vaso tratado en más del 50% y/o en los 5 mm. adyacentes a la endoprótesis implantada ^(5,6).

Se estima que el índice de la reestenosis después de angioplastia e implante de endoprótesis intracoronaria convencional (no liberadora de fármaco) es del 22 al 31% a partir del mediano plazo o seis meses, según las series más conservadoras^(7,8,9), llegando a ser hasta del 50% en lesiones esténóticas totales, calcificadas, en situación anatómica desfavorable (anguladas, en bifurcación, ostiales), en vasos de menos de 3 milímetros de diámetro, lesiones de más de 15 milímetro de longitud y en pacientes diabéticos y en más de la mitad de dichos casos se requiere de un nuevo procedimiento de revascularización ^(10,11,12).

Por el contrario, en estudios internacionales se han reportado porcentajes de reestenosis con el uso de endoprótesis coronarias liberadoras de fármacos antiproliferativos desde el 0% ⁽⁹⁾ hasta el 9.8 % en lesiones favorables ^(13, 14,15), con porcentajes máximos de 18.9% para lesiones complejas ⁽¹⁶⁾.

Por lo que consideramos que para nuestro servicio de cardiología en este hospital será de gran utilidad conocer cual es la incidencia de reestenosis para cada uno de los dos tipos de endoprótesis utilizadas.

B. MARCO TEORICO:

Fisiopatología de la reestenosis. La lesión producida a la arteria coronaria durante la angioplastia por medio del inflado del balón y la impactación de un stent conduce a la activación de plaquetas y formación de trombo mural ⁽¹⁷⁾. Esto asociado a la presencia de un cuerpo extraño metálico activa a los neutrófilos circulantes y a macrófagos, produciendo a la vez una serie de transducciones humorales y celulares que derivan en proliferación de células de músculo liso vascular y depósito de matriz extracelular fibrosa, que eventualmente produce un estrechamiento en la luz del vaso. Este remodelado vascular se completa en un periodo de entre 3 y 6 meses post angioplastia ^(18,19).

Endoprótesis coronarias liberadoras de fármaco. Las endoprótesis coronarias liberadoras de fármaco constan de 3 componentes: el *stent*, el fármaco y la forma de liberación del fármaco. 1) El stent es la plataforma en la cual se une el fármaco y permite que este llegue a la pared vascular, 2) El fármaco antiproliferativo y 3) hay dos formas de liberación del fármaco: modificando la superficie del stent o utilizando un polímero desde el cual se libera el fármaco. La primera opción es mas barata y sencilla pero ofrece una liberación del fármaco menos uniforme y controlada; además, durante la expansión del stent puede perderse parte del fármaco. La utilización del polímero es más cara y puede, en teoría, asociarse con reacciones de inflamación y/o hipersensibilidad local, pero permite una dosificación más uniforme y una liberación más sostenida y controlada del fármaco ^(14,20,21).

El paclitaxel. Este compuesto se extrajo inicialmente del árbol *Taxus brevifolia*. Inhibe la proliferación y migración celular mediante la supresión de la dinámica de los microtúbulos. En dosis bajas actúa en la transición entre G0 y G1 y entre G1 y S, produciendo citostasis; sin embargo, en dosis altas bloquea la transición entre G2 y M y entre M y G1, produciendo muerte celular⁽²²⁾. Por tanto, la dosis segura para evitar la muerte celular pero capaz de inhibir eficazmente la proliferación es uno de los aspectos más importantes del paclitaxel. El taxol esta formado por 7.0 mmol/litro de paclitaxel disuelto en un polímero lipóide⁽²³⁾.

En nuestro hospital se utilizan 2 variedades de endoprótesis coronaria, una fabricada en plataforma de acero inoxidable, llamado **Express 2** (*Boston, Sci.*) y otra que se compone del mismo metal y plataforma, pero que está además recubierta con paclitaxel que se libera gradualmente, llamado **Taxus** (*Boston, Sci.*).

En México no existen ensayos clínicos y solo unos pocos reportes relacionados a la reestenosis con la utilización del stent recubierto con paclitaxel⁽¹³⁾.

C. JUSTIFICACION:

Es de gran utilidad realizar en este centro hospitalario la presente investigación ya que se pretende demostrar que la utilización de la endoprótesis liberadora de paclitaxel causa una menor reestenosis intracoronaria en comparación con el uso de la endoprótesis no liberadora de paclitaxel en nuestra población derechohabiente. De esta manera, se podría disminuir el número de re-hospitalizaciones debido a manifestaciones de reestenosis, recurrencia de angina, infartos de miocardio, muerte de origen cardiogénico, reintervenciones para angioplastías y reintervenciones quirúrgicas. Con esto mejorando la calidad de vida y de atención medica en nuestros pacientes.

D. HIPOTESIS:

HIPOTESIS ALTERNA: Con la utilización de las endoprótesis coronarias liberadoras de paclitaxel se obtiene un menor índice de reestenosis en relación a las endoprótesis coronarias no liberadoras de paclitaxel a partir del mediano plazo.

HIPOTESIS NULA: Con la utilización de las endoprótesis coronarias liberadoras de paclitaxel no se obtiene un menor índice de reestenosis en relación a las endoprótesis coronarias no liberadoras de paclitaxel a partir del mediano plazo.

II. OBJETIVO GENERAL:

Comparar en nuestra población derechohabiente la incidencia de reestenosis intracoronaria que se presenta con los dos tipos de endoprótesis disponibles en nuestro hospital. Identificar factores asociados, modificables y no modificables que predispongan a la reestenosis en cada grupo estudiado.

III. MATERIAL Y METODOS.

A. METODOLOGIA.

Se realizó una revisión en formato digital de las coronariografías realizadas entre el 1 de marzo de 2003 al 30 de julio de 2005 de todos los pacientes que previamente habían sido sometidos a angioplastía coronaria con colocación de stent liberador de fármaco (Taxus) o no liberador de fármaco (Express 2). Asimismo, Se realizó una revisión de las angioplastías en formato digital de cada uno estos pacientes, que se encuentran en el archivo de la sala de hemodinamia.

Se evaluó la presencia o ausencia de reestenosis por medición computarizada de las lesiones previamente tratadas y se valoró el porcentaje de luz intracoronaria actual para considerar como reestenosis una disminución en la misma mayor al 50% con un margen de 5 mm. adyacentes a los bordes del stent en relación al diámetro normal del vaso obtenido en el resultado primario de la angioplastía.

Se recurrió al expediente clínico y/o electrónico de cada paciente para documentar las siguientes características: edad, género, diabetes mellitus, hipertensión arterial, dislipidemia, tabaquismo, infarto de miocardio antiguo (mayor a tres meses a la fecha de la angioplastía), uso de inhibidores de glucoproteínas IIB/IIIA plaquetaria peri-angioplastía, ingreso a programa de rehabilitación cardiaca en este hospital, contexto clínico en que se realizó la angioplastía (urgente o electiva), arteria coronaria intervenida, tamaño del stent implantado, presencia de complicaciones agudas, y contexto clínico en que se realizó la coronariografía subsecuente (con síntomas cardiológicos o sin síntomas).

B. TIPO DE ESTUDIO:

Observacional, comparativo, analítico

C. DISEÑO:

Retrospectivo.

D. DEFINICION DEL UNIVERSO:

Pacientes derechohabientes del sistema de salud de PEMEX a nivel nacional. Portadores de cardiopatía isquémica aguda (infarto agudo en evolución, angina inestable, muerte súbita revertida) o crónica (angina crónica estable o isquemia silente) demostrada con métodos no invasivos (Electrocardiograma de reposo, prueba de esfuerzo, estudio gamagráfico perfusorio o ecocardiograma con dobutamina). Que fueron sometidos a angioplastía coronaria transluminal percutánea con implante de stent y que eventualmente fueron candidatos a una nueva coronariografía por alguna indicación cardiológica, estando sintomáticos o no en el periodo de 1 de marzo de 2003 al 30 de julio de 2005.

E. CRITERIOS DE INCLUSION:

Pacientes masculinos o femeninos, locales o referidos de cualquier unidad médica de adscripción, mayores de 18 años de edad.

Que hayan sido sometidos a angioplastía coronaria con colocación de stent.

Que hayan sido candidatos a estudio de coronariografía subsecuente al implante del stent, por alguna indicación médica, sea por evidencia de isquemia en estudios no invasivos, por deterioro de la clase funcional, por cuadro clínico sugestivo de isquemia o para realización de angioplastía coronaria programada a otra lesión en un segundo tiempo.

F. CRITERIOS DE EXCLUSION:

Aquellos pacientes que fueron sometidos a angioplastia coronaria sin colocación de stent (sólo con balón).

Los pacientes con angioplastia fallida es decir, en los que no se haya podido cruzar la obstrucción con la guía y por lo tanto no se haya implantado endoprótesis coronaria.

Los pacientes con angioplastia no exitosa: es decir, aquellos a quienes se les realizó angioplastia con colocación de endoprótesis, pero que el diámetro obtenido en la luz intervenida conservó un 30% o más de estrechez residual.

Pacientes a los que no se les realizó un segundo estudio de coronariografía y que por lo tanto no fue posible evaluar el resultado angiográfico previo.

Pacientes que fueron sometidos a la coronariografía subsecuente en un lapso menor a dos meses estando asintomáticos

G. CRITERIOS DE ELIMINACION:

Aquellos pacientes fallecidos en la sala de hemodinamia o en las siguientes 48 horas posterior a la angioplastia o que hubiesen requerido cirugía de revascularización miocárdica de urgencia.

H. VARIABLE INDEPENDIENTE:

Tipo de stent utilizado: liberador de fármaco y no liberador de fármaco.

I. VARIABLE DEPENDIENTE:

Reestenosis. Definida como la recurrencia de la obstrucción coronaria mayor al 50% de la luz normal del vaso tratado, que abarca 5 mm a cada extremo de la endoprótesis o cualquier segmento en el trayecto de la misma.

J. COVARIABLES:

Edad, género, tamaño del stent, diabetes, hipertensión, dislipidemia, tabaquismo, infarto de miocardio previo, uso de Tirofiban, rehabilitación cardiaca, implante electivo del stent, arteria intervenida, complicaciones, contexto clínico en que se realizó la coronariografía subsecuente (asintomático o sintomático)

K. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:

1 de marzo de 2003 a 30 de julio de 2005: revisión de discos compactos de angioplastia, discos compactos de coronariografías subsecuentes, y expedientes clínicos.

1 de enero de 2005 a 30 de julio de 2005: vaciamiento y procesamiento de los datos en el programa SPSS versión 11.0 y Excel para Windows y análisis preliminares.

1 de agosto de 2005: Reporte final.

L. PROCESAMIENTO DE LA INFORMACION:

Con regresión lineal se procesó la variable dependiente (reestenosis). Y en variable independiente se incluyeron tipo de stent utilizado. En covariables se incluyeron Edad, género, tamaño del stent, diabetes, hipertensión, dislipidemia, tabaquismo, infarto de miocardio previo, uso de Tirofiban, rehabilitación cardiaca, implante electivo del stent, arteria intervenida, complicaciones, contexto clínico en que se realizó la coronariografía subsecuente (asintomático o sintomático)

De esta manera se ponderaron cada una de las covariables para el punto final a evaluar: la reestenosis, y se obtuvo la significancia estadística de cada una de ellas mediante el análisis automático del programa estadístico SPSS 11.0.

IV. RESULTADOS.

Se realizaron un total de 150 coronariografías subsecuentes a pacientes que fueron previamente sometidos a angioplastía transluminal coronaria percutánea con colocación de stent en este hospital desde el 1 de marzo de 2003 al 30 de julio de 2005 y que fue considerada exitosa. De estos estudios, 54 fueron a pacientes portadores de stent Taxus y 96 fueron portadores de stent Express 2. El número de stents por paciente en promedio fue de 1.2 para el grupo Taxus y 1.4 para el grupo Express 2, con un rango de 1 a 4 en ambos grupos.

Así, el número de stents reevaluados en el estudio subsecuente fue de 64 Taxus (liberador de fármaco) y 140 Express 2 (no liberador de fármaco). Figuras 1 y 2.

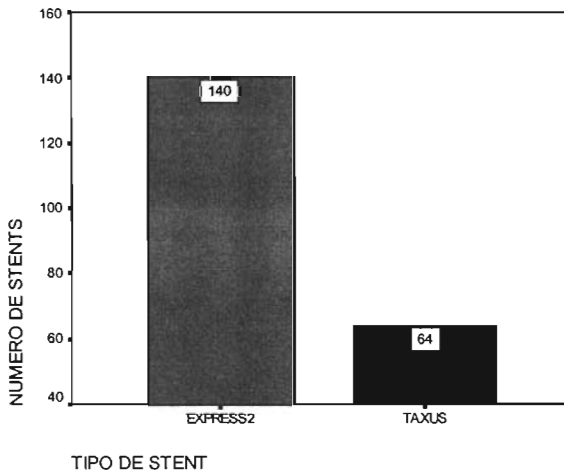


Figura 1. Número absoluto de stents revisados en estudios subsecuentes tras angioplastía.

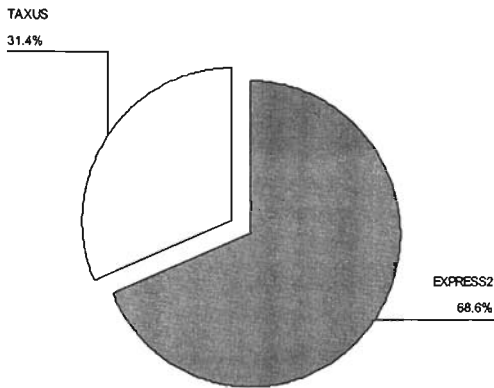


Figura 2. Porcentaje de stents reevaluados mediante estudio coronariográfico subsecuente.

REESTENOSIS: En el grupo Taxus, se encontró un total de 10 stents con reestenosis angiográfica al momento del estudio subsecuente (15.6%). En el grupo Express 2, se encontró un total de 48 stents con reestenosis en el estudio subsecuente (34.2%) con una diferencia entre los dos estadísticamente significativa ($p=0.003$, con un intervalo de confianza de 95%).

El resto de los stents se conservaban permeables y con éxito continuado, en el grupo Taxus, 54 (84.3%), y en el grupo Express 2, 92 (65.7%). Figura 3.

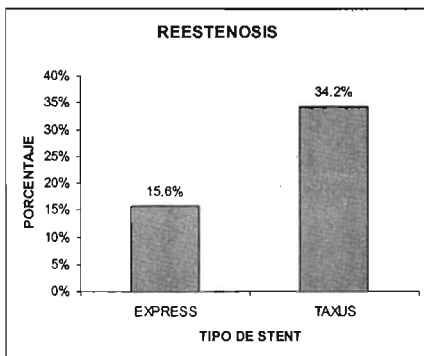


Figura 3. Porcentaje de reestenosis para ambos tipos de stents evaluados.

Para las siguientes covariables no se encontraron diferencias estadísticamente significativas tomando en cuenta la reestenosis como variable dependiente para cada uno de los dos tipos de stent, (cuadro 1)

RESUMEN DE CARACTERISTICAS CLINICAS Y ANGIOGRAFICAS.

CACTERISTICAS CLINICAS Y ANGIOGRAFICAS		
CARACTERISTICA	TAXUS (n= 64)	EXPRESS 2 (n= 140)
Edad (años)	61.7	61
Sexo Masculino (%)	53.6	67.7
Diabetes (%)	60.9	43.57
Stents por paciente (número)	1.2	1.4
Hipertensión arterial Sistémica (%)	73.4	61.5
Hiperlipidemia (%)	62.5	67.8
Tabaquismo (%)	27	42
Infarto Previo (%)*	51.5	42.1
Angioplastía no electiva (%)§	21.8	25.7
Vaso intervenido (%)		
Descendente anterior	65.6	40
Coronaria derecha	17.1	25
Circunfleja	12.5	20
Diagonal	0	2.8
Obtusa marginal	0	7.8
Ramus	0	2.1
Injerto venoso de safena	1.6	0.7
Tamaño del stent implantado (%)		
< 3 mm. de diámetro o > 20 mm. de long.	34.3	35.7
> 3 mm. de diámetro o < 20 mm. de long.	65.7	64.3
Uso de IGP IIB/IIIA† (%)	57.8	45.8
Rehabilitación cardiaca (%)	76.6	59

Cuadro 1. Características clínicas y angiográficas de los pacientes y las lesiones obstructivas tratadas. * Se refiere a un infarto documentado con una antigüedad de más de un mes. § angioplastía de urgencia; en el contexto de angina inestable o infarto de miocardio en evolución. † Tirofiban, administrado a juicio del hemodinamista de acuerdo al contexto clínico al momento de la angioplastía o complicaciones de la misma, se infundió continuamente por al menos 24 horas.

EDAD: La edad promedio de los pacientes fue de 61.7 años para el grupo Taxus y de 61.0 para el grupo Express. El rango para ambos grupos fue de 43 a 80 años, sin diferencia significativa para ambos tipos de stent.

GENERO: Para el grupo Taxus, los *stents* colocados en varones fueron 32 (50%) y en mujeres fueron 32 (50%), con una relación hombre: mujer de 1:1. Para el grupo Express 2 el número de *stents* implantados en varones fue de 94 (67.1%) y en mujeres fueron 46 (32.8%). La relación hombre: mujer fue de 2:1. Sin diferencia significativa para ambos tipos de stent.

ANGIOPLASTIA ELECTIVA: Se consideró angioplastia electiva a aquella realizada en un contexto clínico estable, es decir: angina crónica estable, evidencia de isquemia miocárdica demostrada en un paciente con síntomas atípicos de angina, o isquemia miocárdica demostrada mediante estudios no invasivos en pacientes totalmente asintomáticos. En el grupo Taxus se implantaron 46 endoprótesis (72%) y en el grupo Express 2 fueron 104 endoprótesis (74%). El resto de las angioplastias para ambos grupos se realizaron de manera urgente, siendo un número de 18 (28%) para el grupo Taxus y de 36 (25.7%) para el grupo Express 2. Sin diferencia significativa para ambos tipos de stent.

DIABETES: El porcentaje de endoprótesis implantadas en pacientes diabéticos fue en el grupo Taxus de 37 (58%) y en el grupo Express 2 de 71 (51%). Sin diferencia significativa para ambos tipos de stent.

DISLIPIDEMIAS: El porcentaje de endoprótesis implantadas en pacientes con algún tipo de dislipidemia fue en el grupo Taxus de 40 (62.5%) y en el grupo Express 2 de 95 (67.8%). Sin diferencia significativa para ambos tipos de stent.

HIPERTENSION: El porcentaje de endoprótesis implantadas en pacientes hipertensos fue en el grupo Taxus de 47 (73.4%) y en el grupo Express 2 de 86 (61.5%). Sin diferencia significativa para ambos tipos de stent.

TABAQUISMO: El porcentaje de endoprótesis implantadas en pacientes fumadores o con antecedente de tabaquismo hasta el momento del diagnóstico de cardiopatía isquémica fue en el grupo Taxus de 17 (27%) y en el grupo Express 2 de 59 (43%). Sin diferencia significativa para ambos tipos de stent.

INFARTO PREVIO: El porcentaje de endoprótesis implantadas en pacientes con infarto previo a más de un mes de la intervención, fuera en cualquier segmento miocárdico dependiente o no de la arteria revascularizada. Fue para el grupo Taxus de 33 (51.5%) y en el Express 2 de 59 (42.1%). Sin diferencia significativa para ambos tipos de stent.

LOCALIZACION POR ARTERIA INTERVENIDA: El numero de stents colocados de acuerdo a la arteria intervenida fue para el grupo Taxus, en descendente anterior, 42 (66%), en circunfleja, 7 (11%), en coronaria derecha, 11 (17.18%), en ramus, 2 (3.12%), en hemoducto venoso de safena, 1 (1.16%), en obtusa marginal, 1 (1.16%) Para el grupo Express 2, en descendente anterior, 59 (42%), en circunfleja, 27 (20%), en coronaria derecha, 36 (25%), en

ramus, 3 (2.1%), en hemoducto venoso de safena, 1 (0.7%), en diagonales, 3 (2%), en obtusa marginal, 11 (8%). Sin diferencia significativa para ambos tipos de stent.

TAMAÑO DEL STENT: El tamaño del stent colocado se dividió en dos grupos. Uno con un diámetro mayor o igual a 3 mm. y una longitud menor de 20 mm. En este grupo, los stents Express 2 implantado fueron 45 (32%), y los stents Taxus fueron 19 (30%). El otro grupo incluyó a los stents con un diámetro menor de 3 mm. y una longitud igual o superior a 20 mm. En este grupo, los stents Express 2 fueron 95 (68%) y los Taxus fueron 45 (70%). Sin diferencia significativa para ambos tipos de stent.

USO DE INHIBIDORES DE GLUCOPROTEINAS IIB/IIIA: El porcentaje de endoprótesis implantadas en las que se asoció el uso de inhibidores de glucoproteínas IIB/IIIA de la membrana plaquetaria, fue para el grupo Taxus de 39 (61%) y en el Express 2 de 64 (46%). Con diferencia estadísticamente significativa ($p=0.01$)

PROGRAMA DE REHABILITACION CARDIACA: El número de stents colocados en pacientes que ingresaron a un programa de rehabilitación cardiaca en esta unidad hospitalaria fue para el grupo Taxus de 54 (84%) y para el grupo Express 2 fue de 104 (74%). El número de stents en pacientes que no ingresaron a un programa de rehabilitación cardiaca de este hospital fue para el grupo Taxus, 10 (16%) y para el grupo Express, 36 (26%). Sin diferencia significativa para ambos tipos de stent.

TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE LA ANGIOPLASTIA Y EL REESTUDIO: Para el grupo Taxus, el tiempo promedio entre la angioplastía y el reestudio fue de 6.5 meses, para el grupo Express 2, el tiempo transcurrido fue de 11.0 meses.

COMPLICACIONES AGUDAS: Todas las complicaciones agudas (48 horas post procedimiento) presentadas en este estudio fueron no fatales. En el grupo Taxus se presentaron 8 (12%), y en el grupo Express 2, 4 (2%). Se detallan a continuación.

COMPLICACION	TAXUS	EXPRESS 2
Asistolia revertida	1	
Hemorragia menor	1	
Fibrilacion ventricular revertida	3	
Fistula arteriovenosa femoral	1	
Fenómeno de “no reflujo”	1	
Insuficiencia renal aguda	1	1
Choque cardiogénico revertido		1
Síndrome confusional		1
Trombosis aguda coronaria		1

V. DISCUSION:

La incidencia de reestenosis intracoronaria en pacientes sometidos a angioplastía se presentó en un porcentaje mayor a los reportes publicados en el extranjero en ambos tipos de stents. Esto, sin embargo, puede ser debido a que en este reporte se incluyeron lesiones tortuosas, vasos de menos de 3 mm. de diámetro, lesiones de mas de 20 mm. de longitud, lesiones ostiales y lesiones en bifurcación arterial. Todas estas características han sido identificadas como predisponentes a un mayor riesgo de reestenosis. Aun así, el stent Taxus mostró una menor incidencia de reestenosis significativa estadísticamente en comparación con el stent Express 2. Los factores que influyeron en el éxito continuado de la angioplastía fueron el uso de inhibidores de las glucoproteínas IIB/IIIA (Tirofiban), sin embargo, esto debe ser tomado con reserva debido a que este fármaco fue utilizado mayormente en el grupo de stent Taxus y por indicación de acuerdo al juicio del médico tratante el tiempo promedio transcurrido entre la angioplastía y el reestudio fue mayor en el grupo Express 2 en relación al Taxus, con diferencia estadísticamente significativa. Esto deberá tomarse en consideración. Las complicaciones observadas fueron mayoritariamente en el grupo del stent Taxus, aunque todas fueron complicaciones menores, no se identificaron factores que expliquen la mayor incidencia de estas, ya que algunas, inclusive, son relacionadas a la punción femoral y al uso de medio de contraste.

VI. CONCLUSION:

La angioplastía con implante de stent liberador de fármaco (Taxus), tuvo una menor incidencia de reestenosis en relación al stent no liberador de fármaco (Express 2) con significancia estadística.

Se necesitan estudios prospectivos aleatorizados para confirmar estos hallazgos, en la población mexicana.

VII. BIBLIOGRAFIA:

1. Murray CJL., Lopez, AD. Mortality by cause for eight regions of the world: global burden of disease study. *Lancet*. 1997;349:1269-1276.
2. Reporte Anual de Morbimortalidad en México, folleto de 1995. Secretaría de Salud. 26-28.
3. Mohan N. Babapulle, MD; Mark J. Eisenberg, MD, Coated Stents for the Prevention of Restenosis: Part I, *Circulation*. 2002;106:2734-2740.)
4. Betriu A, Masotti M, Serra A, et al. Randomized comparison of coronary stent implantation and balloon angioplasty in the treatment of de novo coronary artery lesions (START): a four-year follow-up. *Journal of the American College of Cardiology*. 1999;34:1498-506.
5. Moreno Raúl. Stents cubiertos y otros dispositivos antireestenosis. *Revista Española de Cardiología*. 2005; 58(7) ; 842-862.
6. Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, et al. A comparison of balloon expandable stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease: the BENESTENT study group. *N Eng J Med*. 1994;331:489-495.
7. Gregg W. Stone, M.D., Stephen G. Ellis, M.D., David A. Cox, M.D., James Hermiller, M.D., et al., A Polymer-Based, Paclitaxel-Eluting Stent in Patients with Coronary Artery Disease. *New England Journal of Medicine* 2004;350:221-31.
8. Mariano Valdés Chavarrí. ¿Está justificado el uso sistemático de stents con fármacos? Argumentos a favor. *Revista Española de Cardiología*. 2004;57(2):99-108
9. Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, Fajadet J, Hazashi EB, Perin. M, et al, for the RAVEL Study Group. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med* 2002;346:1773-80.
10. Eduardo Pinar Bermúdez, Luis Iñigo García, Ramón López Palop y Juan A. Ruipérez Abizanda. Utilidad de los predictores de reestenosis angiográfica en la predicción de reestenosis clínica de stents intracoronarios. *Revista Española de Cardiología*. 2000; 53: 1183-1188.
11. Bauters C, Hubert E, Prat A, et al. Predictors of reestenosis after coronary stent implantation. *Journal American of Cardiology*. 1998; 31: 1291-8.
12. Mittal S, Weiss DL, Hirshfeld JW Jr, Kolansky DM, Herrmann HC. Comparison of outcome after stenting for de novo versus restenotic narrowings in native coronary arteries. *American Journal of Cardiology*. 1997; 80: 711-715.
13. Macaya Carlos. Prevención y tratamiento de la reestenosis. *Archivos de Cardiología de México*. Vol 74, supl 2. 60 aniversario abril-junio 2004: S406-S409.
14. Kastrati A, Schömig A, Elezi S, Schühlen H, Dirschinger J, Hadamitzky M et al. Predictive factors of restenosis after coronary stent placement. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 1428-1436.
15. . Bauters C, Hubert E, Prat A, Bougrimi K, Van Belle E, McFadden EP et al. Predictors of restenosis after coronary stent implantation. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 1291-1298.
16. Colombo A JW, Morice MC, Ludwig J. Holmes, Spanos V, et al. Randomized study to evaluate sirolimus eluting stents implanted at coronary bifurcation lesions. *Circulation* 2004; 109: 1244-1249.
17. Tanabe K, Serruys PW, Grube E, Smits PC, Selbach G, Van der Giesen WJ, et al. TAXUS III Trial. In-stent restenosis treated with stent-based delivery of paclitaxel incorporated in a slow-release polymer formulation. *Circulation* 2003;107:559-64.

18. Mohan N, Babapulle, MD; Mark J. Eisenberg, MD, MPH. Coated Stents for the Prevention of Restenosis. *Circulation* 2002;106:2734-2740.
19. Degertekin M, Serruys PW, Foley DP, et al. Persistent inhibition of neointimal hyperplasia after sirolimus-eluting stent implantation: long-term (up to 2 years) clinical, angiographic, and intravascular ultrasound follow-up. *Circulation*. 2002;106:1610–1613.
20. Pedro A. Lemos, MD; Patrick W. Serruys, MD, PhD; J. Eduardo Sousa, MD, PhD. Drug-Eluting Stents Cost Versus Clinical Benefit. *Circulation*. 2003;107:3003-3007.
21. Grube E, Silber S, Hauptmann KE, Mueller R, Buellesfeld L, Gerkens U, et al. TAXUS I. Six-and twelve-month results from a randomized, double-blind trial on a slow-release paclitaxel-eluting stent for de novo coronary lesions. *Circulation* 2003;107:38-42.
22. Jackson JK, Tudan C, Sahl B, Pelech SL, Burt HM. Calcium pyrophosphate dihydrate crystals activate MAP kinase in human neutrophils: inhibition of MAP kinase, oxidase activation and degranulation responses of neutrophils by taxol. *Immunology* 1997;90:502-10.
23. Herdeg C, Oberhoff M, Baumbach A, Blattner A, Axel D. Local paclitaxel delivery for the prevention of reestenosis: biological effects and efficacy in vivo. *Journal American of Cardiology*. 2000; 35: 196976.