

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO.  
FACULTAD DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE SUBESPECIALIDADES MEDICAS

PETROLEOS MEXICANOS  
SUBDIRECCION CORPORATIVA DE SERVICIOS DE SALUD  
GERENCIA DE SERVICIOS MEDICOS

HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD  
CARDIOLOGIA

FACTORES DE RIESGO EN LA PREDICCIÓN DE LA REESTENOSIS PARA LA  
DECISIÓN DEL MÉTODO DE REVASCULARIZACIÓN DE LA CARDIOPATÍA  
ISQUÉMICA.

TESIS DE POSGRADO  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA  
E S P E C I A L I D A D E N  
C A R D I O L O G I A  
P R E S E N T A  
DRA. ALMA ESTELA MERAZA MACIEL.

ASESOR DE TESIS: DR LEONEL MARTINEZ RAMIREZ.  
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE REHABILITACION CARDIACA  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

DR CARLOS FERNANDO DIAZ ARANDA  
DIRECTOR DEL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

DRA JUDITH LOPEZ ZEPEDA  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

DR SAMUEL GUÍZAR FLORES.  
JEFE DEL SERVICIO DE CARDIOLOGIA  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE CARDIOLOGIA  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

DR. LEONEL MARTINEZ RAMÍREZ.  
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE REHABILITACION CARDIACA  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

## AGRADECIMIENTOS.

A mis padres, Alma y Fernando por todo el amor y la confianza depositada en mí, por todos los momentos sacrificados, por sus consejos y apoyo en los momentos mas difíciles de mi vida, asi como compartir conmigo todos mis triunfos y cada uno de mis tropiezos.

A mis hermanos Alejandra y Fernando por su amor y apoyo incondicional para la realización de esta subespecialidad.

Al Dr. Gutiérrez, por su visión y por demostrarme que con trabajo y dedicación se pueden lograr grandes cosas pese a todos los obstáculos que la vida pueda ponernos en frente.

A todos mis compañeros residentes, a quienes tengo un gran cariño. Gracias por todos buenos momentos dentro de la residencia.

A mis maestros:

Dra. Rocío López García  
Dra. Consuelo Orihuela Sandoval  
Dr. Samuel Guízar Flores  
Dr. Joel García Macías  
Dr. Leonel Martínez Ramírez  
Dr. Fernando Huerta Liceaga  
Dr. Rogelio Mondragón Galicia  
Dr. Vicente Sandoval Trejo  
Dr. Raúl Alberto Rivas Lira  
Dr. Francisco Baranda Tovar  
Dr. Víctor M. Vázquez Vera.  
Dr. José Luis Barrientos de los Santos  
Dr. Hermelando Santeliz Contla.

Por todas sus enseñanzas, paciencia y apoyo durante mi formación como especialista, cuya labor diaria ha sido para mí ejemplo de responsabilidad, trabajo y dedicación.

A mi asesor de Tesis Dr. Leonel Martínez Ramírez quien sin su apoyo no hubiera sido posible la realización de este proyecto.

Al Dr Juan Ramón Paniagua y al Dr. Oscar Orihuela Rodríguez, por su valiosa colaboración en la realización del análisis estadístico de este proyecto de Tesis.

A Dios, por ponerme siempre en el lugar adecuado y por rodearme de gente tan maravillosa.

# **INDICE**

## **I . Introducción**

- a) Definición del Problema
- b) Marco Teórico
- c) Justificación
- d) hipótesis

## **II. Objetivo General**

## **III. Material y Métodos**

- a. Diseño del Estudio
- b. Criterios de inclusión
- c. Criterios de Exclusión
- d. Criterios de No inclusión
- e. Análisis Estadístico
- f. Consideraciones Éticas.

## **I.V. Resultados**

## **V. Discusión**

## **VI. Conclusión**

## **VII. Bibliografía**

## **1.Introduccion**

### **FACTORES DE RIESGO EN LA PREDICCIÓN DE LA RE-ESTENOSIS PARA LA DECISIÓN DEL MÉTODO DE REVASCULARIZACIÓN DE LA CARDIOPATÍA ISQUEMICA.**

#### **DEFINICIÓN DEL PROBLEMA:**

En los últimos años, con los avances de la cardiología intervencionista en el tratamiento de la aterosclerosis coronaria y las complicaciones de la misma con el implante de endoprotesis intracoronarias se ha logrado mejorar el resultado angiográfico inicial y reducción de las complicaciones agudas y subagudas. Sin embargo, con el aumento exponencial del uso de endoprotesis, la re-estenosis intra-stent tardía representa el mayor limitante en el tratamiento de estos pacientes, los cuales podrían obtener mayor beneficio con la cirugía de revascularización coronaria.

#### **MARCO TEORICO:**

La enfermedad cardiovascular es la causa más común de muerte en el mundo, de estas muertes, casi la mitad es resultado directo de la enfermedad arterial coronaria. Se tiene conocimiento desde hace varias décadas de los factores de riesgo que se asocian con un mayor desarrollo de la enfermedad: hiperlipidemia, tabaquismo, resistencia a la insulina y diabetes, sedentarismo, obesidad y situación hormonal; aunque está claro que no todos los acontecimientos coronarios tienen lugar en individuos con los factores de riesgo tradicionales y que en algunos individuos son decisivas las anomalías aisladas de la hemostasia y de la trombosis. La aterosclerosis es una enfermedad que afecta a la totalidad de la población humana sin excepción. Las lesiones comienzan en edades tempranas, aumentando en cantidad y desarrollo con el curso del tiempo, siendo más notables en la sexta y séptima

décadas de la vida; dado que su consecuencia es la oclusión de la luz vascular, son las alteraciones consecutivas a este proceso (muerte súbita, IAM) las determinantes de la mortalidad elevada. Habitualmente la placa de ateroma sufre alteraciones en su evolución, algunas de ellas son las responsables de las complicaciones de la aterosclerosis, las que a su vez son determinantes de las lesiones ubicadas en diferentes órganos. Las lesiones que aparecen con mayor frecuencia son la ulceración, la hemorragia y la calcificación.

Las lesiones ateroscleróticas tempranas aparecen en las primeras décadas de la vida en áreas localizadas de flujo turbulento. Los factores de riesgo y su progresión descritos previamente aceleran su desarrollo y su potencial ulceración. La disrupción de la placa es independiente de su tamaño y del grado de estenosis. La mayoría de los síndromes coronarios agudos ocurren por complicación de lesiones que no alteran el flujo del vaso. La rotura de la placa depende de factores externos a ella como el impacto del flujo coronario y el estrés parietal. Estos a su vez pueden ser afectados por estímulos ambientales o farmacológicos. La rotura de esta suele ocurrir en el hombro de la placa, zona en la que existe mayor actividad inflamatoria. La exposición del material trombogénico determina la aposición de fibrina y adherencia plaquetaria con la consiguiente formación del trombo, el cual se propaga por la placa fracturada y determina diferentes expresiones clínicas que varían desde asintomáticas, síndromes coronarios agudos y muerte súbita

La introducción de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), con balón por Andreas Grutzig en 1977 marcó un punto crucial en el tratamiento de la enfermedad coronaria. Durante los últimos 20 años la tasa de éxito de la ACTP con balón ha aumentado de forma progresiva. En el estudio BARI (Bypass Angioplasty Revascularization Investigation) se obtuvo una tasa de éxito angiográfico en el 88% de los pacientes con enfermedad multivaso en pacientes intervenidos entre 1988 y 1999. (3). La ocurrencia de

eventos tras ACTP con balón es atribuible a una re-estenosis en el punto de la ACTP, a la progresión o inestabilidad de la enfermedad aterosclerótica en diferente localización o a ambas.

La introducción de stents ha producido cambios fundamentales en la cardiología intervencionista mediante la reducción de complicaciones precoces con mejora de resultados clínicos a largo plazo. Se ha demostrado que el uso de stents en las lesiones *de novo* en los vasos de más de 3 mm se acompaña de un resultado mejor respecto a la ACTP con balón, así como sobre la presentación de re-estenosis (>50% diámetro de la estenosis) en las lesiones tratadas, siendo menor en aquellas lesiones tratadas con stent. (4)

Otro contexto anatómico desfavorable por la alta incidencia de reestenosis son los puentes venosos. Por esto se ha comparado el uso de stents y angioplastia con balón en lesiones situadas en injertos de safena, demostrándose que pese a la mayor incidencia de complicaciones hemorrágicas los pacientes tratados con Stent tuvieron mejores resultados angiográficos inmediatos y una mejor evolución clínica, observándose una menor tendencia en la tasa de reestenosis. (5)

Aunque el Stent intracoronario logra reducir la incidencia de re-estenosis angiográfica, la re-estenosis intra-stent plantea situaciones difíciles de resolver. Esta tiene índices de presentación muy variables, entre el 10 y 40%.

La ecografía Intracoronaria ha demostrado que la re-estenosis intra-stent se debe a crecimiento de material neointimal dentro del stent, sin que existan cambios apreciables en la estructura de este. Existen factores que reflejan las propiedades intrínsecas de la pared del vaso con tendencia a presentar una respuesta exagerada al daño neointimal. El estímulo inicial proliferativo es el implante del stent, resultando en hiperplasia neointimal.



La magnitud de la respuesta se ha clasificado previamente por Roxana Mehran y cols, describiendo desde las re-estenosis focales hasta las oclusiones totales: Las lesiones *tipo I*, las cuales son menores de 10 mm, o focales se subdividen a su vez en: *IA*: situadas en articulaciones. *IB*: Marginales. *IC* Focales, dentro del stent. *ID*: multifocales. Por otro lado las lesiones difusas se describen de la siguiente forma: *Tipo II*: Lesiones difusas, intra stent mayores de 10mm confinadas al mismo, sin extenderse mas allá de sus márgenes. *Tipo III*: Lesiones difusas proliferativas: mayores de 10mm, las cuales se extienden más allá de los márgenes del stent. Por ultimo las lesiones *Tipo IV*: u oclusiones totales de la luz del vaso <sup>(1)</sup>.

Por consiguiente, esta respuesta es mayor en aquellos pacientes que presentan oclusiones totales del stent. <sup>(1)</sup> En adición a la magnitud de la hiperplasia intimal, el segundo factor de este fenómeno es la evidencia de recurrencias después de la terapia intervencionista. Por otro lado el mecanismo predominante responsable de la reestenosis tardía tras la ACTP con balón es la mezcla de remodelado arterial negativo, retroceso elástico y mioproliferacion. <sup>(9)</sup>

Se ha demostrado que la mayor proliferación ocurre entre 1 a 6 meses posteriores a implante de la endoprotesis, con un pequeño porcentaje en los que se observa de los 6 a los 12 meses. En las lesiones tipo A (o lesiones de bajo riesgo, concéntricas con una longitud menor a los 10 mm, con ausencia de trombo y no anguladas) la probabilidad de éxito supera el 95%, además de que con la disponibilidad de los stents cubiertos de rapamicina el riesgo de re-estenosis comunicado ha sido próximo al 0%.<sup>(15)</sup> En las lesiones de alto riesgo Tipo C (difusas, longitud mayor a los 20 mm, muy anguladas >90°, tortuosas, injertos venosos friables) la tasa de re-estenosis encontrada con el uso de stents no liberadores de fármaco fue muy variada, llegándose a documentar hasta en un 73% <sup>(18)</sup> Mientras que con el uso de stent

cubierto con rapamicina a los 6 meses se ha reportado del 12 al 14% en grandes series realizadas. <sup>(16,17)</sup>

El riesgo de reestenosis esta claramente influenciado por factores biológicos como la Diabetes Mellitus y por factores geométricos vasculares inalterables como el tamaño del vaso en los que existe una clara relación entre el diámetro inmediato de la luz post colocación de stent y la reestenosis subsecuente. <sup>(7)</sup> Dentro de los factores independientes asociados a la presentación de re-estenosis se han descrito previamente un diámetro de referencia del vaso menor de 3 mm, medido en el diámetro máximo, la localización ostial de la lesión, el implante en la Arteria descendente anterior, el numero y la longitud total de stents implantados en la lesión y la existencia de reestenosis residual angiográfica estimada en forma visual al final del procedimiento. <sup>(19)</sup>

La diabetes ha mostrado ser en algunos estudios, un predictor de resultados poco satisfactorios en todos los modos de revascularización coronaria. Por lo tanto la estrategia para el tratamiento óptimo en estos pacientes permanece poco claro. Por una parte se ha demostrado en grandes estudios aleatorizados que comparan la cirugía de revascularización y la angioplastia en pacientes con enfermedad de tres vasos, que el beneficio de la cirugía es superior. Por otro lado el éxito en los pacientes diabéticos con enfermedad de un vaso revascularizados mecánicamente es similar comparado con sujetos no diabéticos. <sup>(7)</sup>

Actualmente la cirugía de revascularización coronaria (CRVC) ha mostrado su capacidad para mejorar la sintomatología, la calidad de vida y el pronóstico de determinados grupos de pacientes. Está destinada a mejorar el flujo coronario de territorios irrigados por arterias con estenosis significativas funcionalmente, además de la reparación de estructuras cardiacas dañadas por los episodios isquémicos. El resultado está relacionado con múltiples factores ampliamente conocidos como la idoneidad de la indicación ya que la elección del tratamiento quirúrgico en cada paciente deberá superar los beneficios en comparación a otras

alternativas terapéuticas. Los resultados están ampliamente estudiados y son bien conocidos y se determinan por el perfil clínico del paciente, la prevención secundaria y el tipo de injertos utilizados, además de la edad y sexo de los enfermos y la presencia de otros procesos concomitantes como la diabetes, HAS y la función ventricular. Es conocido que el aproximadamente un 60% de los pacientes esta libre de angina a 10 años tras la cirugía <sup>(11)</sup>.

## **JUSTIFICACIÓN.**

La coronariografía posterior a la revascularización quirúrgica o de la angioplastia más implante de stent por la presentación de re-estenosis intra-stent u oclusión de los hemoductos, en pacientes con alto riesgo de presentarla, conlleva a mayor riesgo de complicaciones periprocedimiento, además de mayor costo a largo plazo. Al establecer un patrón de referencia actual en las necesidades de los pacientes que serán sometidos a algún procedimiento de revascularización coronaria e identificar aquellos sujetos con alto riesgo de re-estenosis traduce la oportunidad de otorgar tratamiento optimo con mejoría en la clase funcional y necesidad de menor realización de procedimientos a largo plazo, así como menor porcentaje de días hospital y menor numero de ingresos. Por otra parte, la necesidad de realización de un nuevo procedimiento en pacientes tratados, se ha documentado en 15% en aquellos sujetos sometidos a ACTP a diferencia del 1% de los pacientes sometidos a Cirugía de revascularización en los 12 meses posteriores al procedimiento. La selección correcta de revascularización requiere de la decisión clínica o angiográfica, esta estrategia de selección requiere de un análisis retrospectivo de los factores asociados a re-estenosis que permitan derivar al paciente hacia el método de revascularización que ofrezca la menor posibilidad de re-estenosis.

## **HIPÓTESIS.**

Ya que la mayor limitante de la revascularización mecánica es la re-estenosis, la necesidad de múltiples intervenciones percutaneas, con mayor numero de ingresos hospitalarios, la utilización del score de MAHI (Mid America Heart Institute) en aquellos pacientes en los que se pretende revascularización coronaria (percutanea o quirúrgica) como parámetro para identificar aquellos sujetos con alto riesgo de re-estenosis, los cuales requerirían mayor numero de intervenciones percutaneas a mediano y largo plazo en los cuales el beneficio de la cirugía de revascularización seria mayor en comparación con la revascularización mecánica .

## **2.OBJETIVO GENERAL.**

Identificar los factores relacionados con alto riesgo de re-estenosis en pacientes con revascularización coronaria mediante ACTP + implante de stent o cirugía de revascularización coronaria entre pacientes con riesgo de reestenosis que son sometidos a ACTP o cirugía de revascularización.

### **3. MATERIAL Y METODOS**

#### **TIPO DE ESTUDIO:**

Estudio de casos y controles.

#### **DISEÑO**

De una cohorte prospectiva, se realizó la selección de 2 grupos de pacientes, se consideraron casos a aquel grupo de paciente con revascularización quirúrgica o mecánica con angina o disnea como predictor de re-estenosis clínica y pruebas inductoras de isquemia positiva, sea mediante prueba de esfuerzo, estudio de ecocardiograma con dobutamina o perfusión miocárdica reposo- stress mediante los criterios previamente descritos para estos casos, se consideraron controles a aquel grupo de pacientes sin evidencia de isquemia clínica o mediante pruebas inductoras de isquemia.

El score se evaluó mediante el análisis de cada variable mismas que fueron calificadas de acuerdo a la siguiente puntuación: diabetes Mellitus (4), edad > 55 años (3), angina diaria (3), historia previa de ACTP (2), genero masculino (2), angina semanal/mensual (2) , enfermedad multivascular (1).

El riesgo de re-estenosis se definió de acuerdo a los 3 grupos siguientes: 0- 4 puntos: (riesgo bajo), 5- 8 puntos (riesgo intermedio) y de 9 a 15 puntos (riesgo alto).

#### **CRITERIOS DE INCLUSION:**

- 1.- Pacientes con antecedente clínico de angina o disnea.
- 2.- Paciente con pruebas inductoras de isquemia positivas (prueba de esfuerzo, ecocardiograma con dobutamina, perfusión miocárdica con reposo- stres)

- 3.- Pacientes con antecedentes de infarto previo con estudio de viabilidad miocárdica positivo.
- 4.- Estenosis coronaria mayor al 50% mediante método cuantitativo de Calliper, medido por un operador independiente del estudio.
- 5.- Revascularización mecánica mediante Angioplastía coronaria transluminal percutánea (ACTP) más implante de stent desnudo o liberador de fármaco a criterio del operador.
- 6.- Revascularización quirúrgica mediante arteria mamaria interna izquierda o safena invertida a criterio del cirujano.
- 7.- Pacientes pos-revascularización mecánica o quirúrgica con criterio clínico o mediante inductores de isquemia de re-estenosis.
- 8.- Pacientes con coronariografía de control en el periodo de 1 mes a 1 año a partir de la revascularización inicial.

#### **CRITERIOS DE EXCLUSION:**

- 1.- Pacientes con infarto agudo del miocardio con repercusión farmacológica o mediante ACTP + stent como procedimiento primario.
- 2.- Pacientes con revascularización quirúrgica incompleta.
- 3.- Presencia de complicación pos-revascularización, choque cardiogénico, infarto peri-procedimiento, reanimación cardiovascular.
- 4.- Pacientes con datos insuficientes para completar el score de MAHI
- 5.- Pacientes con insuficiencia renal crónica con tratamiento sustitutivo dialítico

#### **CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:**

- 1.- Pacientes asintomáticos que no acepten una nueva coronariografía.

## **ANALISIS ESTADISTICO:**

El análisis estadístico se realizó mediante Análisis bivariado, Tablas de 2x2, fuerza de asociación, razón de Momios y Chi-cuadrada de Mantel-Haenszel, que permitieron identificar las variables relacionadas con el evento de re-estenosis en un contexto integral. Por otro lado se utilizó estadística descriptiva: medidas de tendencia central y dispersión: rango, media, mediana, moda, desviación estándar, proporciones o porcentajes. Las variables continuas se reportan como media  $\pm$  desviación estándar.

El modelo de MAHI a utilizar para identificar a los pacientes con re-estenosis tiene un índice de confianza de 0.65, superior a los modelos clínicos de re-estenosis ( $c=0.51$ ) y comparable con los modelos angiograficos existentes ( $c= 0.63$  a  $0.73$ )

## **RECURSOS DISPONIBLES.**

En la realización de este protocolo de investigación los recursos económicos utilizados fueron los recursos ya disponibles en el servicio de cardiología del hospital, lo que excluiría de mayores gastos al servicio.

El equipo humano estuvo integrado por los médicos residentes de cardiología, médicos adscritos al servicio de cardiología, Ecocardiografía, hemodinamia, unidad de Cuidados coronarios y rehabilitación cardiaca. El análisis estadístico se realizó con el apoyo de estadística y enseñanza del hospital.

Se contó con la sala de hemodinamia, gabinete para ecocardiograma- dobutamina, gabinete para pruebas de esfuerzo y la realización de estudio de perfusión miocárdica mediante autorización subrogada.

## **SELECCIÓN DE LA MUESTRA:**



Pacientes sometidos a revascularización mecánica en el servicio de hemodinamia del HCSAE y pacientes revascularizados mediante cirugía los cuales fueron seguidos mediante el servicio de Rehabilitación cardiaca y la consulta externa de Cardiología del HCSAE.

### **CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

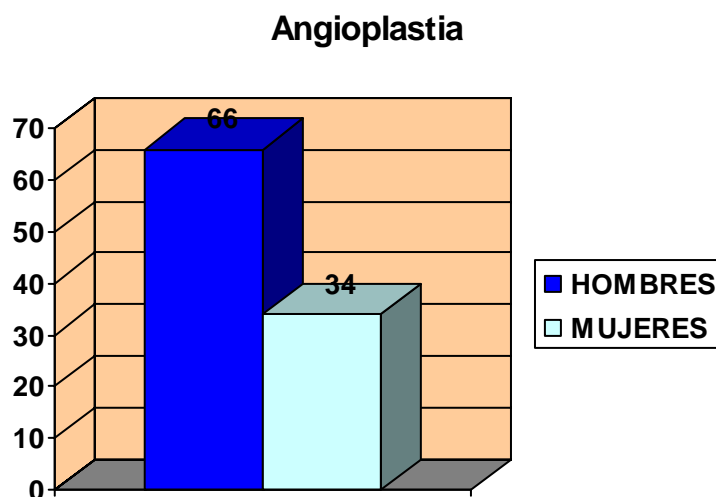
Todos los procedimientos están de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

*Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección III, investigación con riesgo mayor al mínimo, se anexa hoja de consentimiento informado.*

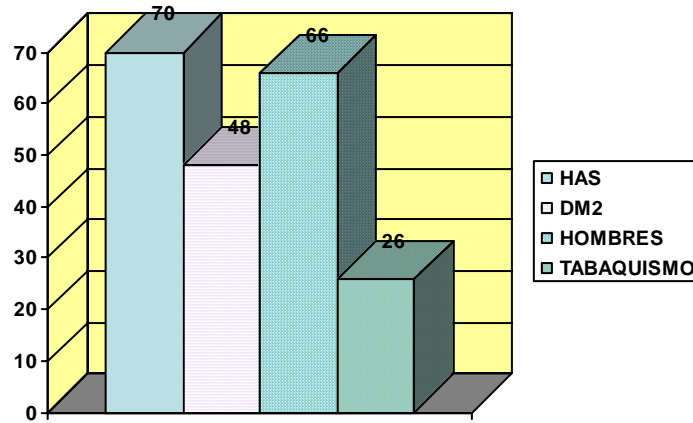
## RESULTADOS.

Se incluyeron 143 pacientes estudiados en los periodos de Enero 2005 a Abril del 2006, de los cuales, 43 correspondieron al sexo femenino y 100 al sexo masculino. Del total de la muestra, registramos la presencia de factores de riesgo Cardiovascular tradicionales como HAS (69%), DM2 (46%) Tabaquismo activo (27%).

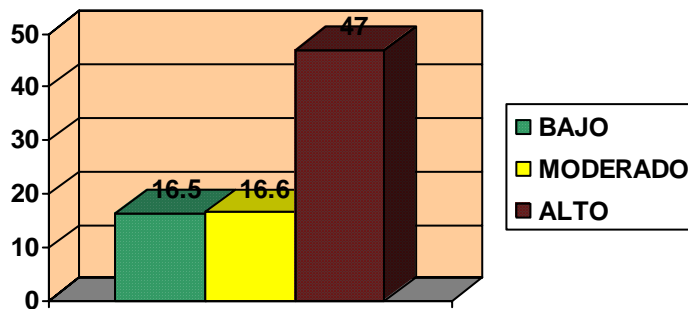
De la muestra obtenida, 115 pacientes fueron sometidos a realización de Angioplastía, de los cuales el 34% correspondió al sexo femenino y el 76% al sexo masculino. La media de edad en este grupo fue de 59 años ( $\pm$  8.9). En este grupo de pacientes, el 30% se diagnosticó con enfermedad de un vaso, el 33% con enfermedad de dos vasos y 37% con enfermedad de tres vasos. En este grupo de pacientes se observaron los siguientes factores de riesgo tradicionales: Tabaquismo (26%) Hipertensión Arterial sistémica (70%) Diabetes Mellitus 2 (48%) Presentación de infarto previo (44%). El riesgo de reestenosis en este grupo de pacientes obtenido mediante el Score de MAHI fue: Bajo riesgo (16.5%) Moderado (16.5%) Alto (47%). El índice de reestenosis intrastent en este grupo de pacientes incluyendo tanto stent con y sin fármacos fue de 24%.



**Factores de Riesgo grupo ACTP**



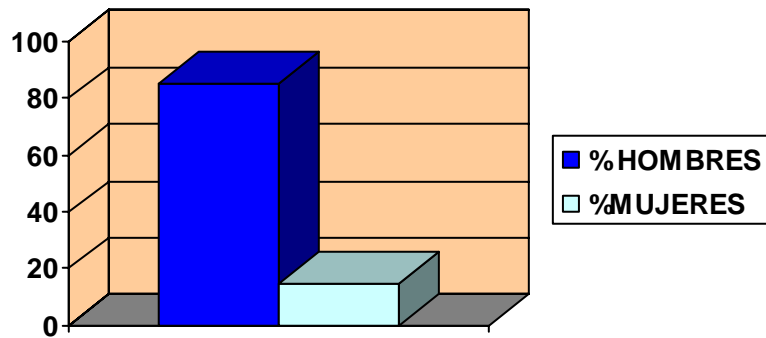
**% Riesgo de Reestenosis Población de ACTP**



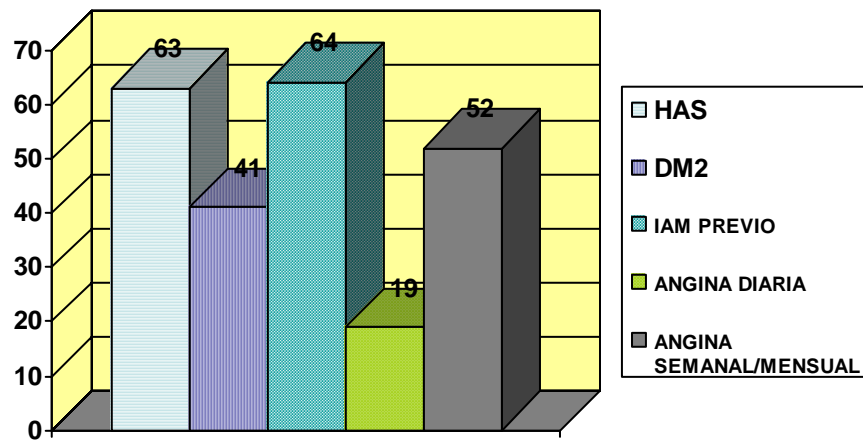
Veintisiete pacientes a su vez fueron sometidos a cirugía de revascularización coronaria, de los cuales el 15% correspondió al sexo femenino y el 85% al sexo masculino. La media de edad fue de 61 años ( $\pm 9$  años) En este grupo, el 7.4% se diagnosticó con enfermedad de tronco, 7.4% con enfermedad de un vaso, 15% con enfermedad de dos vasos y 70% con enfermedad de 3 vasos. Los factores de riesgo identificados en este grupo fueron Revascularización previa (26%) Tabaquismo activo (26%) hipertensión arterial (63%) Diabetes Mellitus (41%) Historia de infarto previo (74%) Angina de presentación diaria (19%) Angina de presentación semanal/mensual

(52%). El riesgo de reestenosis en este grupo de pacientes calculado mediante el Score de MAHI se documento como de Bajo riesgo (0%) moderado ( 26%) Alto 74%.

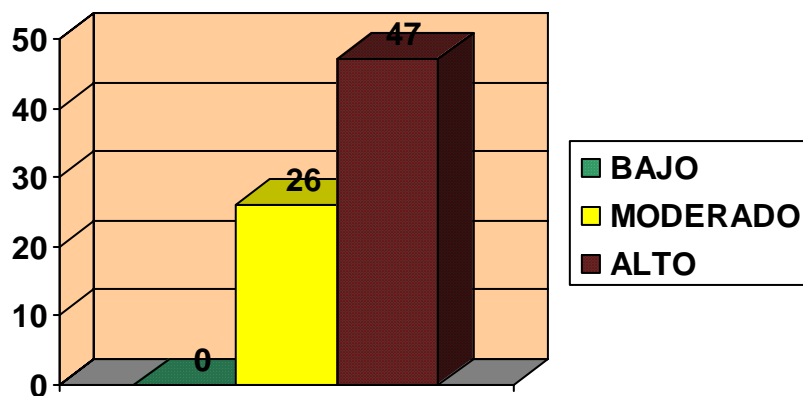
### Cirugia



### Factores de Riesgo grupo Cirugia



### % Riesgo de Reestenosis Población sometida a Cirugía



<b><i>Características de la Población estudiada</i></b>	
<b><i>Angioplastía</i></b>	<b><i>n= 115</i></b>
Mujeres	34%
Hombres	76%
Enfermedad de 1 vaso	30%
Enfermedad de 2 vasos	33%
Enfermedad de 3 vasos	37%
Diabetes Mellitus	48%
Tabaquismo	26%
HAS	70%
IAM previo	44%
Riesgo de Reestenosis Score de Mahi	
Bajo	16.5%
Moderado	16.5%
Alto	47%
<b><i>Cirugía</i></b>	<b><i>n= 27</i></b>
Mujeres	15%
Hombres	85%
Tabaquismo	74%
Diabetes Mellitus	41%
HAS	63%
IAM previo	74%
Riesgo de Reestenosis Score de Mahi	
Riesgo Bajo	0%
Riesgo moderado	26%
Riesgo Alto	74%

Para calcular el riesgo de re-estenosis para cada uno de los factores de riesgo, se utilizaron tablas de 2x2, midiendo la Razón de momios (Odds Ratio, OR) utilizando el valor de 1.0 como factor de riesgo. El análisis de la información se dividió en grupo de pacientes sometidos a Angioplastía y en aquellos sometidos a cirugía.

El análisis bivariado demostró que en esta serie de pacientes, en el grupo sometido a Angioplastía no se encontró relación estadísticamente significativa para la presentación de reestenosis ante la presentación de los siguientes variables estudiadas: antecedente de Revascularización previa percutánea, la historia de hipertensión Arterial sistémica, DM2 e infarto previo (OR= 0.9, OR =0.4, OR = 0.6, OR= 0.5, respectivamente) Por otro lado se observó relación significativa para la reestenosis en aquellos pacientes con Angina de presentación diaria

(OR= 3.7,  $\text{Chi}^2= 0.05$ ), así como en pacientes con Angina de presentación semanal/mensual (OR= 6.5,  $\text{Chi}^2= 0.01$ ). El sexo masculino y el tabaquismo se mostraron como factores de riesgo con un OR de (1.4 y 1.7 respectivamente) Otra de las variables estudiadas que demostró relación estadísticamente significativa fue el factor del operador (*odds ratio* 1.9).

Por otro lado en el grupo de pacientes sometidos a cirugía, no se observó relación estadísticamente significativa para la presentación de reestenosis ante las siguientes variables estudiadas: Historia de revascularización previa, Hipertensión Arterial sistémica (*odds ratio* 0.9 y 0.6 respectivamente). Se consideraron factores de riesgo para reestenosis al Tabaquismo y el sexo masculino con un OR de 1.4 y 1.6 respectivamente. En este grupo de pacientes, la Diabetes Mellitus si mostró una relación estadísticamente significativa para la presentación de reestenosis (OR= 2.2) El infarto previo en este grupo de pacientes mostró una relación estadísticamente significativa (OR= 3.7) además de la presentación de angina diaria (OR 3.7,  $\text{Chi}^2= 0.05$ ) y la angina de presentación semanal/ mensual (OR 6.6,  $\text{Chi}^2= 0.01$ ).

En ambos grupos se realizó Test de Mann Whitney sin observarse relación estadísticamente significativa para la presentación de reestenosis con la Edad y la Fracción de Expulsión del VI.

<b><u>Tabla 2. Resultados. Analisis Bivariado</u></b>	
<b><u>Angioplastia.</u></b>	
Revascularizacion previa	Odds ratio (OR) 0.9
HAS	0.4
DM2	0.6
IAM previo	0.5
Angina diaria	3.7
Angina semanal / mensual	6.5
Sexo masculino	1.4
Tabaquismo	1.7
<b><u>Cirugia</u></b>	
HAS	0.6
Tabaquismo	1.4
Sexo masculino	1.6
Diabetes mellitus	2.2
IAM previo	3.7
Angina diaria	3.7
Angina semanal/ mensual	6.6

## **DISCUSION.**

El objetivo primario de este estudio fue el identificar los factores de riesgo relacionados con la presentación de reestenosis en los pacientes sometidos a Revascularización percutánea (Angioplastia) y cirugía, por lo cual no se realizó análisis cruzado entre los pacientes de alto riesgo de ambos grupos, ya que no fue parte del objetivo de este estudio. La muestra analizada en ambos grupos fue demográficamente homogénea, así como en la presentación de factores de riesgo tradicionales documentados (Tabaquismo, Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial).

Aunque en la mayoría de los estudios se han incluido las características de los vasos tratados observándose relación de los mismos con la presentación de reestenosis, no ha existido cambio en las variables clínicas que la predicen. (7, 10,30)

La Diabetes Mellitus se ha considerado tradicionalmente como uno de los factores de mayor peso en la presentación de reestenosis con o sin el implante de stent. Sin embargo, en estudios recientes no se ha encontrado una relación consistente entre esta y el desarrollo de la reestenosis y la necesidad de repetición de procedimientos de revascularización. En series reportadas por Berenguer *et.al* y Migliorini *et.al*, la diabetes Mellitus no fue un factor predictor independiente de la presentación de reestenosis clínica o angiográfica. Datos similares se obtuvieron en pacientes con o sin diabetes Mellitus en el Sub estudio del TAXUS IV. En estas series se analizaron los casos de Diabéticos tratados con un solo tipo de stent medicado, mientras que en la serie de Kastrati *et.al*, encontraron que no existen diferencias significativas entre los pacientes diabéticos y no diabéticos para la presentación clínica y angiográfica de reestenosis en aquellos tratados con stent medicado con Sirulimus y Paclitaxel. En nuestra serie, se analizaron básicamente pacientes tratados con Stent desnudo y medicado con Paclitaxel en los cuales no se encontraron diferencias

estadísticamente significativas para la presentación de reestenosis clínica y angiográfica de reestenosis entre la población de diabéticos incluida. <sup>(35)</sup>

Por otro lado, en el grupo de pacientes sometidos a cirugía, este último rubro, como ya se ha descrito en estudios multicéntricos realizados previamente en el cual se ha mostrado como un predictor clínico de peso para la presentación de reestenosis <sup>(30,32)</sup>.

A su vez continúan presentándose como factores de riesgo aunque de menor peso el Tabaquismo y el género masculino en ambos grupos estudiados.

En numerosas series, se ha observado que el beneficio de la Cirugía de revascularización coronaria (CRVC) sobre la Angioplastia para el control de los síntomas y la mejoría de la calidad de vida a mediano y largo plazo, sobre todo en aquellos pacientes que se han categorizado como de mediano y alto riesgo <sup>(3, 9, 19, 30,32)</sup>. La angina, en cualquiera de sus presentaciones (semanal, mensual, diaria) mostró ser uno de los factores de riesgo más fuertemente asociados a la reestenosis en ambos grupos estudiados. En este punto habría que considerar los factores de la inflamación involucrados, que se han documentado como factores de riesgo cardiovascular además de la presentación de reestenosis en pacientes ya revascularizados. Los niveles elevados de Proteína C reactiva se han asociado a un incremento del riesgo cardiovascular aun en ausencia de Hiperlipidemia. Los datos obtenidos hasta este momento en diferentes series publicadas, indican que la proporción de la presentación de Enfermedad cardiovascular y reestenosis podría disminuirse por reducción de la inflamación. Como ya se conoce, la revascularización mecánica produce una reacción inflamatoria que puede considerarse significativa en la pared del vaso tratado, trayendo como consecuencia engrosamiento de la neo íntima y tardíamente la presentación de reestenosis. Se ha demostrado mediante ensayos realizados por Gasparone y cols, que los niveles de PCR se incrementan de manera significativa después de la revascularización mecánica, lo cual pudiese predecir la aparición de reestenosis coronaria. A pesar de que se conoce que la PCR se produce generalmente en el hígado (lo que refleja un proceso de inflamación



sistémica) se ha sugerido que esta puede localizarse en otros tejidos, como lo son la placa ateromatosa o en la pared vascular traumatizada por la revascularización mecánica, como se ha demostrado en series realizadas por Yasojima y cols, sugiriendo que la PCR elaborada de manera local puede actuar como un promotor del proceso inflamatorio de las paredes de los vasos tratados mediante angioplastia. <sup>(34)</sup>

Por su parte ya se ha documentado la presencia de diversos factores genéticos asociados a la reestenosis en este tipo de pacientes, identificándose 4 variantes en 4 genes distintos que pueden considerarse involucrados en la respuesta inflamatoria responsable en jugar un rol importante en la presentación de reestenosis. <sup>(31,32)</sup> Por su parte, en nuestro grupo de pacientes sometidos a Cirugía, se observó una fuerte asociación entre la historia de Infarto previo y la presentación de reestenosis. Esto es probablemente secundario a la gravedad de la enfermedad en el momento de la realización de la revascularización, a lo cual podrían agregarse los procesos inflamatorios crónicos asociados.

El infarto previo demostró una relación estadísticamente significativa en los pacientes sometidos a cirugía de revascularización coronaria. Se han descrito en estudios realizados por Guazzi y cols, evidencia de actividad multifocal en enfermos en quienes se ha evidenciado patología coronaria con antecedentes de infarto previo, observándose una progresión mucho mayor de la enfermedad en este tipo de pacientes (52%) en comparación con aquellos que no presentaban antecedentes de infarto. <sup>(34)</sup>

En este tipo de procedimientos, como ya se ha descrito anteriormente, el factor operador juega un rol importante para la presentación de eventos adversos a corto plazo (menor a 30 días) así como en la presentación de reestenosis. Así se ha observado que aquellos pacientes tratados en centros en los que se realiza un volumen bajo de angioplastias/año, presentan un mayor índice de complicaciones mayores como infarto agudo e incluso necesidad de cirugía de revascularización

coronaria urgente. En nuestra serie no se registraron dentro del periodo estudiado, eventos cardiacos mayores relacionados con la Angioplastía. Sin embargo este estudio, se observo una asociación entre el factor operador y la presentación de reestenosis, lo cual se correlaciona con lo ya reportado en series previas <sup>(33)</sup>

## **6. CONCLUSIONES:**

Podemos concluir que en el grupo de pacientes sometidos a Angioplastía, en nuestra población los factores mas fuertemente asociados con la presentación de reestenosis fueron la presentación de angina, el tabaquismo, el sexo masculino y el factor operador. En nuestra serie no encontramos asociación estadísticamente significativa entre la Diabetes Mellitus y la presentación clínica o angiográfica de reestenosis, posterior a la realización de Angioplastía, observaciones que se han realizado en estudios como el TAXUS IV. Por otro lado, en el grupo de pacientes sometidos a cirugía, se incluyen a los observados en el grupo de Angioplastía, la Diabetes Mellitus y la historia de Infarto previo. En cuanto a factores clínicos asociados a la presentación de reestenosis consideramos que deberán analizarse posteriormente aquellos relacionados con los fenómenos inflamatorios ya descritos para cada uno de los casos, además de incluirse factores genéticos individuales. El desarrollo de reestenosis es un proceso en el que se involucran múltiples condiciones, sin embargo pese a que los factores propios del vaso tratado juegan un papel importante en la presentación de la misma, los factores clínicos individuales, siguen teniendo peso para la presentación de la misma.

## 7. BIBLIOGRAFIA.

- 1 Mehran, Roxana. et.al. Angiographic patterns of In Stent Reestenosis. Classification and implications for long term Outcome. *Circulation* Nov.2 1999. pp 1872-1877.
- 2 Fischman, DL. et.al. A randomized comparison of coronary stent placement and ballon angioplasty in the treatment of coronary artery disease: Stent Reestenosis Study Investigators. *N. England Journal of Medicine.* 1994. 331; 496-501.
- 3 The BARI investigators. Comparison of coronary Bypass surgery with angioplasty in patients with multivessel disease. *N. England Journal of Medicine.* 335: 217-225. 1996.
- 4 Erbel, Haude. et.al. Coronary artery stenting compared with balloon angioplasty for reestenosis after initial balloon angioplasty. *N. England Journal of Medicine.* 339: 1672-1678.1998.
- 5 Savage MP Douglas. et.al. Stent placement compared with balloon angioplasty for obstructed coronary bypass grafts. Saphenous vein De Novo Trail Investigators. *N. England of Journal.* 337: 740-747. 1997.
- 6 Ryan TJ, Antman EM, Brooks NH, et al. 1999 update: ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Acute Myocardial Infarction: Executive Summary and Recommendations: A report of the Am College of Cardiology/Am Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Acute Myocardial Infarction).*Circulation.* 1999;100:1016–1030.
- 7 West, Nick E. et. al. Clinical Angiographic Predictors of Reestenosis After Stent Deployment in Diabetic Patients. *Circulation.* 109; 867-874. 2004.

- 8 Farb, Andrew. et.al. Morphological predictors of reestenosis after Coronary stenting in humans. *Circulation*. 105; 2974-2980. 2002.
- 9 Iñiguez Romo Andrés. et.al. Factores predictores de reestenosis intrastent. *Rev. Esp de Cardiología*. 1999 52: 1.035-1044.
- 10 Kettelkamp, Richard. et.al. Using the risk of reestenosis as a guide to triaging patients Between surgical and percutaneous coronary revascularization. *Circulation*. 110 (suppl II) II:50-II-54.2004.
- 11 Alonso, Joaquín. et.al. Guías de la práctica clínica de la Sociedad española de Cardiología en cirugía coronaria. *Rev. Esp Cardiol*. 2000: 53: 241-266.
- 12 Ross, Russel. Atherosclerosis an inflamatory disease. *New england Jorunal of Medicine*. 340, No. 2. 115-126. 1999.
- 13 González Santos, José. et. al. Cirugía de revascularización coronaria en el paciente diabético. *Rev. Esp. De Cardiol*. 55(12)1311-22. 2002.
- 14 Holmes, David. et. al Results of prevention of reestenosis with Tranilast and its outcomes. (PRESTO) Trial. *Circulation*. 2002. 106: 1243-1250.
- 15 Morice, MC Serruys PW. et. al. Randomized Study with the sirolimus coated Bx velocity balloon expandable stent in the treatment of patients with de novo native coronary artery lesions. A randomized comparison of a sirolimus eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N. Engl. J Med*. 2002; 346:1773-80.
- 16 Degertekin M. et. al. Very long sirolimus eluting stent implantation for de novo coronary lesions. *Am J Cardiol*. 2004. 93;826-9.
- 17 Romero M. et. al. Tratamiento de lesiones difusas con stents recubiertos de rapamicina. *Rev. Esp de Cardiol*. 2003; 56 (suppl 2:84).
- 18 Hong, M. Park et.al. Intravascular ultrasonic predictors of angiografic reestenosis after long coronary stenting. *Am J. Cardiol*. 2000; 85, 441-5.

- 19 Domingo, Pascual. et. al. Utilidad de los predictores de reestenosis angiográfica en la predicción de reestenosis clínica de stents intracoronarios. *Rev. Esp de Cardiol.* 2000. 53: 1183-1188.
- 20 De la Torre Jose M. et. al. Tratamiento de lesiones con alto riesgo de reestenosis. Estudio comparativo en 300 pacientes del stent liberador de rapamicina, el stent con polímero liberador de paclitaxel y el stent convencional. *Rev Esp de Cardiol.* 2005; 58 (3) 262-9.
- 21 Pan, Manuel. et. al. Intervencionismo percutaneo. ¿Donde estamos y adonde vamos? *Rev Esp de Cardiol.* 2005;58 (3) 290-300.
- 22 Green Conaway, et. al. Clinical predictors of coronary reestenosis 1 year after percutaneous coronary intervention (PCI) *Circulation.* 2002; 106 (suppl II) II-558.
- 23 Smith SC Jr. et. al. ACC/ AHA Guidelines for percutaneous coronary intervention (revision of 1993 PTCA guidelines) – executive summary: a report of the American College of Cardiology/ American Heart Association task force on practice guidelines endorsed by the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *Circulation.* 2001; 103: 3019-3041.
- 24 Eagle, Kim A. et. al. ACC/AHA 2004 Guideline update for Coronary Artery Bypass Graft Surgery: Summary Article. A report of American College of Cardiology / American Association Task force of practice Guidelines (committee to update the 1999 Guidelines for coronary Artery Bypass Graft Surgery. Developed in collaboration with The American Society for Thoracic Surgery and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol.* Vol 44. No 5. 2004. 1146-54.
- 25 Stankovic G, Manginas A, Voudris V, et al. Prediction of restenosis after coronary angioplasty by use of a new index: TIMI frame count/minimal luminal diameter ratio. *Circulation.* 2000;101:962–968.

- 26 Peters RJ, Kok WE, Di Mario C, et al. Prediction of restenosis after coronary balloon angioplasty. Results of PICTURE (Post-IntraCoronary Treatment Ultrasound Result Evaluation), a prospective multicenter intracoronary ultrasound imaging study *Circulation*. 1997; 95:2254–2261.
- 27 Kastrati A, Schomig A, Elezi S, et al. Predictive factors of restenosis after coronary stent placement. *J Am Coll Cardiol*. 1997;30:1428–1436.
28. Rugyork, Peter. et.al. Clinical and Angiographic Factors Associated with Asymptomatic Reestenosis After Percutaneous Coronary intervention. *Circulation*. 2001.; 104:2289-2294.
29. Willerson James, MD. Ridker Paul, MD, MPH. Inflammation as a Cardiovascular Risk Factor. *Circulation*. 2004; 109.Suppl II -2-II-10.
30. Mandeep Singh, MD. et.al. Clinical and Angiographic Predictors of Reestenosis After Percutaneous Coronary Intervention. *Circulation*. 2004; 109: 2727-2731.
31. Monraats, Pascalle, MSc. et.al. Genetic inflammatory Factors Predict Reestenosis After Percutaneous Coronary Interventions. *Circulation*. 2005. 112: 2417-2425.
32. Spertus, John MPH. et.al. Risk of Reestenosis and Health Status Outcomes for Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention Versus Coronary Artery Bypass Graft Surgery. *Circulation*. 2005. 111:768-773.
33. Hannan Edward. MD. et.al. Volume Outcome Relationships for percutaneous Coronary interventions in the Stent Era. *Circulation* 2005;112;1171-1179.
34. Lupi Herrera, E. et.al. De la placa vulnerable solitaria a la coronariopatia multiple. De sus fundamentos a las implicaciones terapéuticas modernas. Una realidad Clinica en el espectro de los SICA. *Arch Cardiol Mex*. Año 76. Vol76. Suppl 1.
35. Kastrati, Adnan. et.al. Predictive Factors of reestenosis Alter Coronary Implantation of Sirulimus or Paclitaxel Eluting Stents. *Circulation*. 2006;113;2293-2300.





**PETRÓLEOS MEXICANOS**  
HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombre del paciente \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_ AÑOS DE EDAD Con domicilio en: \_\_\_\_\_  
NUMERO DE FICHA: \_\_\_\_\_  
Nombre del representante legal, familiar o allegado: \_\_\_\_\_  
con domicilio: \_\_\_\_\_. De \_\_\_\_ años de edad. En calidad de: \_\_\_\_\_.

**DECLARO**

QUE EL DOCTOR: LEONEL MARTINEZ / ALMA MERAZA Me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a: REALIZACION DE CORONARIOGRAFIA DE CONTROL. Como parte del estudio en el que participaré: *Factores de riesgo en la prediccion de la reestenosis para la decisión del metodo de Revascularización de la cardiopatía isquemica.* Estoy consciente de los beneficios que aportara a mi estudio, y al estudio de otros pacientes en circunstancias similares, ademas de que se me ha explicado que todo acto médico diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, médicos o quirúrgicos, que aumenten su estancia hospitalaria. Dichas complicaciones unas veces son derivadas directamente de la propia técnica, pero otras dependerán del procedimiento, del estado previo del paciente y de los tratamientos que esté recibiendo o de las posibles anomalías anatómicas y/o de la utilización de los equipos médicos. Entre las complicaciones que pueden surgir EN LA REALIZACION DE CATETERISMO CARDIACO encuentran: DOLOR Y SANGRADO EN SITIOS DE PUNCION, FLEBITIS, RIESGO DE ADQUIRIR INFECCIONES INTRAHOOSPITALIARIAS, PRESENTACION DE ARRITMIAS COMO FV O TV , INFARTO Y MUERTE. .

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Del mismo modo designo FAMILAR ASIGNADO MENCIONADO. Para que exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico.

Y en tales condiciones

**CONSIENTO**

En que se me realice, CATETERISMO CARDIACO Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes de que el procedimiento objeto de este documento sea una realidad.

En México, D.F., a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

DR LEONEL MARTINEZ  
NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO  
TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

DRA MERAZA

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Este apartado deberá llenarse en caso de que el paciente revoque el Consentimiento

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad.

Con domicilio en: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ y N° de Ficha: \_\_\_\_\_

Nombre del representante legal, familiar o allegado: \_\_\_\_\_  
de \_\_\_\_\_ años de edad.

Con domicilio en: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ y N° de Ficha: \_\_\_\_\_

En calidad de: \_\_\_\_\_

Revoco el consentimiento prestado en fecha \_\_\_\_\_ y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad médico-legal al médico tratante y a la Institución.

En México, D.F., a los \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ de 19\_\_\_\_\_.

NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO  
TRATANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA TESTIGO