

11205
18
71



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

PEMEX

**HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
SERVICIO DE CARDIOLOGIA**

**STENTS INTRACORONARIOS EN EL MANEJO DE LA
CARDIOPATIA ISQUEMICA EXPERIENCIA DEL
HCSAE-PEMEX.**

TESIS DE POSTGRADO

**PARA OBTENER EL TITULO DE:
ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA**

**P R E S E N T A
DR. CARLOS SANCHEZ GIRON**

ASESOR: DR. JOEL DORANTES GARCIA



MEXICO, D. F.

1997

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



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.

**Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina**

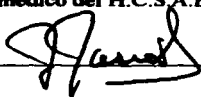
**Petroleros Mexicanos
Hospital Central Sur de Alta Especialidad
Servicio de Cardiología
Hemodinámica**

**Stents intracoronarios en el manejo de la cardiopatía isquémica.
Experiencia del HCSAE-PENEX.**

**Tesis presentada por :
Dr. Carlos Sánchez Grón
Asesor:
Dr. Joel Dorantes García**

**México, D.F.
1997**


Dr. José de Jesús González Jasso Silva
Director médico del H.C.S.A.E., PEMEX



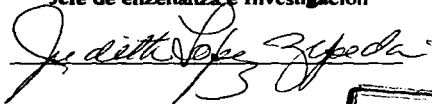
Dr. Benjamin Camacho Rivera
Jefe del servicio de Cardiología



Dr. Joel Dorantes García
Asesor de tesis



Dra. Judith López Zepeda
Jefe de enseñanza e Investigación



Índice:

1. Prefacio	1
2. Introducción	3
2. Marco teórico:	
a) Antecedentes históricos	5
b) Tipos de stents	6
c) Indicaciones	17
d) Complicaciones de la colocación de stents	20
e) Técnica de colocación de stents	22
f) Terapia adicional	24
3. Justificación	29
4. Hipótesis	29
5. Objetivos	30
6. Metodología	31
7. Resultados	33
8. Gráficas	35
9. Discusión	42
10. Conclusiones	44
11. Apéndices	45
12. Bibliografía	49

Prefacio

El objetivo de la ciencia ha sido dotar a la humanidad de nuevos conocimientos, los cuales debieran seleccionarse según el concepto Baconiano de la ciencia, para adoptar solo aquellos que conllevan al bienestar del hombre y que mejoren la condición humana. El desarrollo de nuevos dispositivos de revascularización coronaria nos lleva a una reflexión en este sentido.

Por varios años los clínicos han buscado la manera de usar la fuerza radial más allá de la intervención para mantener óptimo el resultado inmediato de la angioplastia mecánica.

Desde 1912, Alexis Carrel describió el uso de tubos de vidrio en aortas de perros para mantener la permeabilidad vascular en varias condiciones; él no disponía ni del material adecuado, ni del diseño correcto, pero con una visión profética predijo en ese momento que tales dispositivos serían usados en situaciones clínicas determinadas.

Fue hasta 1968 en que Charles Dotter implantó sus espirales metálicas simples en arterias de animales, notando que los elementos metálicos, si permanecían sin trombosis, llegaban a ser realmente embebidos en la pared arterial y cubiertos por un tejido similar al endotelio vascular; Ake Senneag sugirió un concepto similar a finales de los 70's, su trabajo condujo al desarrollo de prótesis en espiral de gran diámetro hechas de aleaciones quirúrgicas de acero inoxidable.

En la última década se han diseñado varios modelos de stents intracoronarios, Cesare Gianturco y colegas crearon el diseño en zig-zag y Palmaz y Schatz su stent expansible con balón hecho de acero quirúrgico plásticamente deformable. Pero el primer stent utilizado en arterias coronarias y periféricas humanas fue el stent autoexpandible, una malla metálica tubular elástica, concebida y probada en el Hospital Universitario de Lausanne, Suiza y Medivent, S.A.

Hasta 1994, más de 20,000 stents Palmaz-Schatz se habían colocado en todo el mundo, la mayoría con resultados satisfactorios. El mejor entendimiento del régimen de anticoagulación y la mejor selección de los pacientes, condujo a mejores resultados. Actualmente existe una amplia experiencia con la colocación de stents intracoronarios, habiéndose abtado el índice de reestenosis, sin embargo los resultados a largo plazo están aún siendo evaluados.

El presente estudio reporta la experiencia del Hospital Central Sur de Alta Especialidad de PEMEX, con el uso de stents intracoronarios en el manejo de la cardiopatía isquémica, es el reporte de los primeros 33 stents colocados en nuestro hospital después de haberse iniciado el programa de stents gracias a las instancias del Dr. José Dorantes, hemodinamista entusiasta que ha dado gran parte de su tiempo asesorando el programa, así como también al interés del Dr. Víctor Manuel Vázquez V.

Fue satisfactorio constatar que aunque fueron los primeros stents colocados en nuestro hospital y constituyen nuestra curva de aprendizaje, el porcentaje de complicaciones no difirió mucho del reportado en las grandes series.

Creo que el desarrollo de stents inicia un amplio campo en la cardiología intervencionista y confío en que el mejoramiento y optimización de los nuevos diseños de dispositivos intracoronarios permitirán mejores resultados, con índices menores de reestenosis así como de complicaciones y una mayor permeabilidad del vaso.

Agradezco profundamente a todos los que directa o indirectamente contribuyeron en este estudio: especialmente al Dr. Joel Dorantes García por su dirección, enseñanza y ayuda, pero sobre todo por su amistad; al Dr. Víctor M. Vázquez Vera por su paciencia; al Dr. René Narvaez David por su colaboración y por enseñarme a ser tolerante y a que la paciencia y diplomacia también contribuyen al éxito; a Ricardo Chavez, técnico en radiología cuyas explicaciones y apoyo técnico me familiarizaron con el equipo durante el tiempo que permanecí en Hemodinamia; a la Dra. Rocío López G. gran amiga, quien me recordaba a cada instante que debía terminar la tesis; al Dr. Miguel de Icaza, del Instituto de Física (UNAM) por su confianza en mí, y también al Dr. Arturo Orea Tejeda a quien debo gran parte de mi formación como cardiólogo y quien me enseñó que para ser un buen médico hay que ser primero un buen hombre.

Sobre todo, agradezco a la Dra. Edda Gómez Panzani, entrañable amiga, por su valiosa ayuda en la preparación de la gráficas y de las diapositivas en la presentación oral del presente trabajo, así como también a mi nuevo amigo Joaquín Tomás por la impresión de la gráficas; al Dr. Sergio Sánchez Corona quien ha sido una figura paterna toda mi vida y quien me ha infundido la capacidad de establecer grandes metas. Sin embargo, la mayor deuda que tengo es con mi madre Artemisa Girón Molina quien en aquellos días de mi infancia, en el jardín de nuestra casa en Guerrero, me enseñó a leer, abriéndome la puerta a un mundo maravilloso, por la cual han entrado conocimientos interesantes, algunos no muy bien comprendidos, según mi lento entender, pero que han influido mucho en mi vida, debo agradecer a ella también el haberme dado energía para alcanzar mis metas, aparentemente inaccesibles, que mi inquietud constantemente me establece.

Dr. Carlos Sánchez Girón

Febrero de 1997
Cd. de México, D.F.

Introducción:

En septiembre de 1977 Andreas Gruentzig llevó a cabo la primera Angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), cambiando radicalmente el tratamiento de la cardiopatía isquémica, hasta entonces restringido solo a la cirugía de revascularización y el uso de fármacos (1). Desde dicho acontecimiento, ha habido grandes avances tanto en el equipo de angioplastia como en experiencia de los operadores, lo que ha permitido la realización de ACTP en lesiones coronarias más complejas, incluyendo a pacientes con enfermedad de múltiples vasos, injerto previo de derivación de arteria coronaria, disfunción ventricular izquierda, infarto agudo del miocardio (IAM), e incluso combinación de éstas afecciones. La tasa angiográfica de buenos resultados (por lesión) se ha estimado de 88% y la tasa global de buenos resultados de 76%. Sin embargo, en cuanto a las complicaciones relacionadas a la angioplastia (IAM, cirugía de bypass de urgencia, o muerte) se estima en un 5% de los pacientes con afección de un solo vaso, en 8% en la enfermedad de dos vasos y en el 10% de los enfermos con afección trivascular.

La ACTP es hoy en día, una técnica ampliamente utilizada para tratar la enfermedad coronaria; se ha difundido mucho durante los últimos 18 años. Actualmente se realizan en Estados Unidos más de 350,000 Angioplastias por año, lo que representa una aumento de más de 10 veces con respecto a la última década. Inicialmente se restringió a los casos con enfermedad de un sólo vaso y angina estable extendiéndose luego a pacientes con compromiso multivascular, angina inestable e infarto agudo del miocardio (2).

Las principales limitaciones de esta técnica son la oclusión aguda y la reestenosis y su aplicación está restringida en determinadas situaciones anatómicas y clínicas, como las oclusiones totales crónicas, marcada excentricidad de la lesión, lesiones no dilatables,

trombosis intracoronaria, enfermedad ostial, enfermedad difusa (más de 2 cm. de extensión), disecciones espontáneas o inducidas por la angioplastia, oclusión súbita, lesiones en el eje de injertos de vena safena y reestenosis postangioplastia.

La tasa de reestenosis en los pacientes sometidos a ACTP es considerada actualmente del orden de 30%; aunque existen series que afirman que la reestenosis, la oclusión aguda o ambas siguen afectando a cuando menos el 33% de los pacientes sometidos a ACTP.

Actualmente, en la mayoría de las instituciones con alto número de pacientes se logra un índice de éxito que supera el 92% y de complicaciones mayores inferior a 4%.

Los resultados del procedimiento mejoraron por el perfeccionamiento de los catéteres y la creación de dispositivos de segunda generación como la aterectomía coronaria direccional, rotativa y de extracción, angioplastia con láser y finalmente los stent intracoronarios. Este último dispositivo representa el método más prometedor para tratar a los pacientes con enfermedad coronaria .

Los stents son prótesis metálicas endovasculares que se han mostrado eficaces para mejorar los resultados de la angioplastia .

Antecedentes Históricos:

Desde 1968 Dotter realizó por primera vez la introducción percutánea y la colocación transluminal de una prótesis tubular, lo hizo experimentalmente en perros. Utilizó un catéter guía, que con técnicas convencionales colocó de tal manera que la punta pasara más allá del sitio en el cual se pretendía colocar la prótesis intravascular. Sobre el catéter guía avanzó la prótesis tubular y un catéter empujador de diámetro transversal semejante logrando colocar la prótesis en el sitio deseado.

En los 19 perros estudiados por Dotter, se utilizaron varios tipos de prótesis resistentes de plástico, pero ninguno permaneció permeable por más de 24 horas. El estudio histopatológico reveló que la obstrucción fue debido a trombosis. No se habían utilizado anticoagulantes con dichas prótesis de plástico. Posteriormente utilizó otros seis perros en los cuales aplicó prótesis formadas de una espiral de alambre de acero inoxidable con vueltas del número 5 de forma tubular con un orificio en el centro, un diámetro exterior de 0.14 pulgadas y 1 a 10 cm. de largo. Utilizó Heparina como anticoagulante por 4 días o hasta que se presentaba la oclusión. Tres de las prótesis se obstruyeron al día siguiente de la inserción y las tres restantes permanecieron permeables por más de dos años. Sin embargo esta gran idea de Dotter permaneció ignorada por muchos hasta años recientes.

Prótesis ideal:

Una prótesis intravascular que se emplea en la circulación coronaria, debiera tener fundamentalmente las siguientes características (31):

- 1) Que su colocación dentro de la arteria coronaria o del injerto sea rápida, precisa y segura
- 2) Que tenga una expansión controlada a un diámetro determinado (2, 2.5, 3, 3.5, o 4 mm.)
- 3) Integridad para mantener el diámetro luminal del vaso así como de las ramas laterales
- 4) Flexibilidad para acomodarse a las curvaturas de las arterias coronarias
- 5) Estabilidad para evitar que emigre una vez que se ha expandido la prótesis
- 6) Que carezca de propiedades trombóticas
- 7) Que tenga una biocompatibilidad óptima.

Tipos de Prótesis:

Los stents de valoración clínica actual para uso en las arterias coronarias comprenden 2 grupos de acuerdo a su diseño: los autoexpandibles y los stents expandibles con balón.

I.- Stents autoexpandibles:

- A) prótesis de Nitinol (aleación biológicamente inerte de níquel y titanio) es una espiral expandible con el calor. En 1983, después de la primera publicación de Dotter y cols. con el uso de prótesis, estos mismos autores informaron un método para la colocación de una prótesis de espiral de Nitinol, este metal tiene propiedades especiales de memoria en cuanto a su forma, relacionadas con la temperatura. El nitinol es forzado a la forma deseada (generalmente en espiral de un diámetro y longitud dados), y calentado a 500-524°C. Después de enfriar el alambre (que generalmente mide 0.028 pulgadas de diámetro), éste puede enderezarse o modificarse su forma o ser

introducido así al vaso por medio de un catéter; al calentarse de nuevo a la temperatura corporal, el alambre regresa nuevamente a la forma previamente forzada. Esto es una limitación de este tipo de prótesis ya que al calentarse con los líquidos corporales se dilata causando aumento de la fricción, con aumento notable en la resistencia. Para disminuir dicha transformación del alambre, se irriga con solución salina fría (10°C) por el catéter durante la introducción del alambre. Su administración implica pues, un grado importante de destreza técnica y requiere evitar el recalentamiento hasta que la prótesis se encuentre en el sitio destinado.

Los estudios realizados con éste dispositivo datan de 1983, inicialmente en animales. Cragg y cols. reportaron la colocación satisfactoria transcatóter del espiral de nitinol en la aorta de 4 perros en donde observaron permeabilidad 1-4 semanas después. También notaron que las vueltas de la espiral muy estrechas entre si mostraron una tendencia trombótica ligeramente mayor que cuando eran menos apretadas; aunque se preservó una amplia luz permeable con ambos tipos de espiral. Un año más tarde se demostró permeabilidad más prolongada (de hasta 15 semanas). Las características histológicas después de la colocación de la prótesis consistieron en depósito precoz de fibrina en la espiral, seguida por el crecimiento hacia adentro de fibroblastos y de células mesenquimatosas sobre la superficie de la prótesis e incorporación a la pared del vaso. Los estudios en humanos revelan excelente permeabilidad a largo plazo en las arterias femoral, iliaca, renal, subclavia, y carótida. La experiencia clínica en USA es limitada pero se han colocado muchas prótesis de este tipo en la Unión Soviética (Rabkin I., Zaimovsky V. y cols.). La desventaja del nitinol es la precisión que debe tenerse en el tamaño de la prótesis previo a su implante. Una vez colocada la prótesis en su sitio no puede aumentarse su diámetro por medio de dilatación con balón (como en otras prótesis) y por otro lado, se requiere aclarar la biocompatibilidad a largo plazo en el humano.

B) Prótesis de multifilamento autoexpandible, el prototipo es el Wallstent (Medinvent, Lausanne, Switzerland). Esta endoprótesis está construida de una aleación de acero inoxidable de grado quirúrgico. Es geométricamente estable, elástico y autoexpandible. Debido a sus propiedades elásticas puede reducir su diámetro con la elongación. Está forzada a un diámetro pequeño del catéter que la coloca, conforme se retira la membrana que la constriñe, el dispositivo elástico regresa a su diámetro original más amplio (no constreñido). Si la prótesis se coloca en una arteria de diámetro más pequeño, la fuerza radial elástica residual en la prótesis tiende a dilatar la arteria, dicha dilatación continúa hasta que se logra un equilibrio entre la resistencia elástica circunferencial de la pared de la arteria y la fuerza dilatadora del stent. Se ha sometido a extensa investigación en Europa y no está disponible en Estados Unidos.

Sigwart y cols. implantaron 8 prótesis de multifilamento en arterias periféricas de 3 perros (37). Se les administró Heparina para las prótesis pero no se aplicaron anticoagulantes después de la implantación. Dos perros se sacrificaron a los 6 meses y otro a los 9 meses; 7 prótesis estaban completamente permeables y solo una tenía un trombo mural con reducción del 50% del diámetro luminal. En otros 7 perros se implantaron 7 stents en arterias coronarias, vía arteria femoral; la angiografía realizada 3 y 6 meses después de la implantación no mostró signos de obstrucción, y las ramas laterales siguieron permeables. Después de 9 meses se sacrificaron los perros observándose trombo mural solo en una de las 7 prótesis.

Posteriormente estos autores estudiaron estas prótesis en pacientes con vasculopatía periférica, seleccionaron pacientes muy sintomáticos y que tenían:

1) estenosis largas o complejas de arterias ilíacas o femorales en las que había fallado la angioplastia o con pronóstico malo,

2) nueva estenosis ilíaca o femoral después de angioplastia previa.

Se colocaron 10 prótesis en 6 pacientes en los cuales no se observó reestenosis en un periodo de vigilancia promedio de 6 meses. Los implantes en arterias coronarias se llevaron a cabo después del éxito observado con las prótesis en arterias periféricas.

Se consideraron 3 condiciones como indicadores para la inserción de las prótesis autoexpandibles en vasos coronarios o en injertos de derivación:

- a) Reestenosis de una arteria coronaria principal después de angioplastia con globo
- b) Estenosis de injertos de Bypass coronario
- c) oclusión coronaria aguda secundaria a disección de la capa íntima después de la angioplastia con balón.

El diámetro de la prótesis se seleccionó de tal manera que fuera un 15% más amplio que el del vaso . A los pacientes se les trató brevemente con aspirina y se les administró heparina y urocinasa intracoronaria a dosis de 50,000 a 100,000 U durante la implantación de la prótesis y posteriormente se continuó con la administración de Heparina hasta que se lograba la adecuada anticoagulación oral con acenocumarol. Se administró además, calcioantagonistas, aspirina, y dipyridamol después del tratamiento . Se observó trombosis aguda en tres subgrupos de pacientes que comprenden a vasos que irrigan áreas de infarto reciente, vasos con escaso flujo anterógrado y vasos con trombo. Puel y col. estudiaron 11 pacientes para determinar si la prótesis mejora la apariencia hemodinámica y angiográfica del vaso; estudió a los pacientes previo a la angioplastia, después de la angioplastia estándar e inmediatamente después de la colocación de una prótesis y observó una mayor reducción en los gradientes de presión transestenótica y disminución en el diámetro de la estenosis después de la colocación de la prótesis en comparación con la angioplastia estándar.

Se ha considerado que la tromboelisis aguda está relacionada con la cantidad de metal en el dispositivo y por el movimiento en la tomapunta transversal durante la flexión. La proliferación de células del músculo liso al parecer está relacionada con las fuerzas expansoras continuas ejercidas por la prótesis. Estos problemas no parecen estar relacionados con las características del diseño específico del stent, al menos no hay evidencias francas de que eso ocurra.

El Wallstent supera muchos de los problemas de inestabilidad geométrica y migración del stent asociados con los primeros diseños de stents. Está formado de una malla de 16 filamentos de acero inoxidable de 15-30 mm. de longitud con diámetros expandidos de 3-6.5 mm. para usarse en la circulación coronaria. Un sistema de descarga especialmente diseñado para tal efecto permite liberar el stent en la lesión blanco y posteriormente su expansión hasta el equilibrio de fuerzas, radial y de la pared, antes descritas.

Se selecciona el stent que alcance diámetros de 0.5 mm. más grande que el tamaño del segmento adyacente de referencia.

A pesar de las características prometedoras de este stent, los estudios europeos han sido interrumpidos debido a la incidencia relativamente alta de tromboelisis aguda y subaguda del stent (32).

II.- Stent expandibles con Balón:

Existen varios tipos diferentes:

- A) Prótesis de acero inoxidable tubular, expandible con balón; creada por Palmaz y Schatz (Johnson and Johnson, Inc.); ellos diseñaron esta prótesis inicialmente con 8 hileras de hendiduras desplazadas en forma escalonada de 3.5 mm. de largo montada sobre un globo de angioplastia estándar. Al inflar el balón, las hendiduras se

abren formando espacios en forma de rombo, se desinfla entonces el balón y se retira sobre el catéter guía .

Los estudios en perros con éste dispositivo, realizados por Palmey y cols. desde 1985, informaron la implantación de 11 prótesis en arterias aorta, carótida primitiva , mesentérica superior, iliaca y renal. En 6 prótesis no hubo reestenosis en un período de vigilancia de 8 semanas, en dos hubo estenosis moderada como resultado de hiperplasia neointimal , y hubo una trombosis completa en un animal que no había recibido heparina. En un estudio subsiguiente se encontró que la permeabilidad era de 77% a las 35 semanas. Aquí también la trombosis tuvo una participación importante en la oclusión del stent, como se ha observado con otros diseños.

También investigaron la prótesis en 24 aortas de conejos ateroscleróticos, después de la colocación de la prótesis se sacrificaba a los conejos en periodos de 1 a 24 semanas después, observándose que todas las prótesis estaban permeables sin alteración del diámetro luminal, aunque había un grado pequeño de engrosamiento de la neointima que no fue detectable en la angiografía.

En otro estudio de estos autores, llevado a cabo en 42 perros se implantó la prótesis después de la inyección de plaquetas marcadas con 111-oxine. Se hicieron, de manera aleatoria, 4 grupos: a) control (sin tratamiento), b) tratados con heparina intravenosa, c) con aspirina, heparina y dipiridamol, y d) con heparina, aspirina, dipiridamol y dextrán de bajo peso molecular. Se observó un menor depósito de plaquetas en el grupo d. Los especímenes del grupo d mostraron muy escasa cantidad de fibrina y de trombo en comparación con los grupos a y c. El estudio sugirió que la adición de dextrán al régimen de heparina, aspirina y dipiridamol era el mejor tratamiento para evitar el depósito de plaquetas y la formación del trombo en prótesis vasculares de acero inoxidable.

En estudios en arterias coronarias humanas, en general el dispositivo se ha desplegado en segmentos proximales de arteria coronaria derecha (CD) y de la

descendente anterior (DA). Los pacientes han tenido colaterales demostrables en relación con la arteria con prótesis, sin evidencia de isquemia miocárdica durante la insuflación inicial con balón.

La experiencia clínica ha sido favorable, sin embargo, en algunos casos, cuando no se podía hacer avanzar la prótesis en la arteria coronaria, era difícil la extracción de la prótesis y se podían perder los dispositivos en la circulación general; no se han hallado consecuencias clínicas graves al respecto y el problema en general ha sido resuelto con algunas modificaciones de tipo técnico. El nuevo stent Palmaz-Schatz consiste de un tubo de acero inoxidable con 2 segmentos que miden 7 mm. de largo unidos por un segmento o puente de 1 mm. (diseño articulado), lo cual mejora la flexibilidad y facilita la inserción. Desde 1990 se utiliza un catéter guía especial subselectivo para liberar el stent articulado, con altas tasas de éxito. Este stent parece ser altamente resistente a la retracción elástica en el vaso y es una excelente férula para soportar la pared arterial.

- B) Prótesis de acero inoxidable, caracoleada, expandible con balón que fue creada por los doctores Cesare Gianturco y Gary Roubin (Cook, Bloomington, IN). Está formada por alambre de sutura quirúrgica (0.006 pulgadas) enrollado cilíndricamente, con vueltas que adoptan una configuración de U y de U invertida cada 360°. Se enrolla de forma apretada sobre el globo desinflado del catéter estándar. Sobre el balón de dilatación mide 15-25 mm. de longitud y el diámetro expandido de la prótesis está determinado por el diámetro del globo y la presión de inflación empleada cuando se expande. Los calibres de la prótesis son de 2-4 mm. de diámetro.

Las ventajas potenciales de este dispositivo son su flexibilidad y facilidad de inserción además de una expansión radial sin acortamiento del stent.

En 1983, Gianturco y cols. desarrollaron la prótesis en el M.D. Anderson Hospital en Houston; el dispositivo fue posteriormente modificado en 1985 con el desarrollo de

una espiral serpentina incompleta. Se mantuvo la flexibilidad y se lograron ventajas en la facilidad para el despliegamiento. La prótesis no se acorta conforme se expande .

En estudios animales, estos investigadores colocaron la prótesis en 4 perros, en las arterias glútea, safena, y femorales superficial y profunda; todas estaban permeables durante el periodo de vigilancia de 4-8 semanas..

Al mismo tiempo, Roubin y cols. en Emory University, valoraron las espirales en arterias coronarias de 39 perros, en quienes la colocaron después de la ACTP de las arterias Circunfleja (Cx) y DA. Los primeros 13 perros recibieron tratamiento con warfarina antes y después del procedimiento, y de ellos 4 murieron en los días 5, 6, 10 y 36 después del procedimiento; en dos animales la muerte fue por trombosis de la prótesis, un perro murió por hemorragia mediastinal y en el 4to. no se determinó la causa de la muerte. Posteriormente trataron 26 animales con Aspirina y Dipyridamol antes y después de la colocación del stent y en ellos no hubo trombosis inicial ni muertes prematuras. El examen angiográfico tardío evidenció permeabilidad en los vasos con prótesis en todos los perros. La estenosis no excedió al 20% del diámetro del vaso. El análisis microscópico mostró incorporación de la prótesis a la pared arterial; el hallazgo inicial fue la formación de un pequeño trombo en áreas localizadas en la entrada del alambre, seguidas por crecimiento rápido de células endoteliales y pseudoendoteliales sobre los surcos creados por la prótesis.

El estudio histológico tardío mostró adelgazamiento de la capa media, proliferación leve de la neointima sobre los alambres de la prótesis y superficie normal de la íntima (en el modelo animal sin aterosclerosis). En valoración adicional estudiaron 15 conejos alimentados con colesterol, con lesiones arteriales ilíacas preexistentes, provocadas por desendotelización con globo. A una de las ilíacas se le colocaba prótesis y la arteria contralateral se trataba únicamente con APTC (sin prótesis), las arterias con prótesis tuvieron un diámetro luminal significativamente mayor y hubo un ligero incremento del grosor de la pared del segmento con prótesis, pero

significativamente menor que el segmento control. La microscopía electrónica de barrido de los segmentos con prótesis reveló la existencia de regeneración del endotelio en las 4 semanas; demostrándose en el modelo animal, que la prótesis evita la reestenosis al proporcionar una luz funcional más amplia y disminuir la proliferación neointimal en comparación con la angioplastia estándar.

Posteriormente se estudió en humanos valorándose la prótesis como un dispositivo de salvamento en pacientes con obstrucción aguda después de la angioplastia. Los pacientes en este protocolo debían ser sometidos a revascularización quirúrgica.

Este dispositivo es relativamente flexible y rastreable y se ha colocado en vasos distales, más allá de los puntos de ramificación y en segmentos tortuosos de las ramas marginales circunflejas. Contiene además, menos metal que otras prótesis y cubre menos del 10% de la superficie endotelial.

Gianturco -Roubin II (Cook Flex-stent): fabricado con acero suave dispuesto en rizo, es un dispositivo de mucho más bajo perfil, y su nuevo diseño de rizo con mayor interdigitación, es más flexible que el modelo anterior GR-I, la cobertura endoluminal ha sido doblada (20%) y el más bajo perfil del stent permite el acceso a lesiones más tortuosas y distales, así como el uso de catéteres guías más pequeños (6F) reduciendo el potencial de complicaciones durante el acceso.

- C) Stent Wiktor (Medtronic, Inc.), consiste de un alambre único de Tantalum, el cual es plegado sobre un balón de angioplastia en una configuración con forma de greca. Mide 15 mm. de longitud y sus ventajas potenciales son su flexibilidad y excelente radiopacidad. La implantación electiva del stent Wiktor fue realizada en 198 pacientes, en el ensayo multicéntrico de reestenosis. Los paciente fueron pre-tratados con aspirina, dipiridamol y un calcioantagonista, además de Dextran de bajo peso

molecular 2 horas antes del procedimiento. Las indicaciones clínicas para la colocación del stent fueron reestenosis y resultado subóptimo. La colocación del stent fue exitosa en 190 de los 198 stents; en 23 pacientes se colocaron stents múltiples, y en 167 se colocó un sólo stent. El promedio de días de hospitalización fue de 6 días (DS de 3). Las complicaciones fueron: Sangrados en 8.6%, IAM en 7%, Trombosis en 5.5%, Cirugía de bypass de emergencia en 3.5%, y muerte en 1%. El seguimiento, que se obtuvo en 101 pacientes (51 %), mostró una tasa de reestenosis de 25%. En otro estudio europeo, la tasa de éxito fue de 98% con una tasa de reestenosis angiográfica de 29%. Otro estudio clínico que evaluó la aplicación de este stent en situaciones de emergencia y que incluyó 308 pacientes, mostró tasas de éxito inmediato de 98% , éxito clínico (hasta el tiempo de egreso del paciente) de 71%; las indicaciones para stent en este estudio fueron cierre abrupto en 19%, amenaza de cierre abrupto en 78% y resultado subóptimo de ACTP en 3%. Sin embargo las complicaciones hemorrágicas son significativas sobre todo con regímenes agresivos de anticoagulación, y hay que enfatizar que los stent fallidos se relacionen a un régimen subóptimo de anticoagulación.

- D) Microstent (AVE, Co.): consiste de un alambre de acero inoxidable, que tiene un diseño helicoidal; desde 1995, las versiones más nuevas de Microstent AVE están disponibles en cuatro diámetros (2.5 a 4 mm) y en 4 diferentes longitudes (4, 6, 12 y 16 mm), tiene una excelente flexibilidad y es radiopaco; su perfil no expandido es de 0.065", y después de la expansión tiene un acortamiento del orden de 2%. Se recomienda su despliegamiento a una presión de 8 atm. La capacidad del microstent para prevenir reestenosis, se ha evaluado en el estudio multicéntrico SMART, en el cual se comparó la tasa de reestenosis con el stent Palmaz-Schatz. El índice de oclusión aguda se ha estimado en 1.3%, y se ha destacado su gran flexibilidad y

transportabilidad dentro de la arteria, aún en lesiones con anatomía compleja, o en aquellas en donde no ha sido posible la liberación de otros tipos de stents.

- E) Freedom stent (Global Therapeutics, Inc.): Consiste en un solo alambre de acero inoxidable, dispuesto en un diseño de zig-zag continuo, con un área de superficie metálica de menos del 15% en un vaso de 3 mm., su perfil no expandido es de 0.060". Tiene una buena resistencia radial y una excelente flexibilidad longitudinal, no es ferromagnético y se considera que tiene un buen grado de radiopacidad. Actualmente está disponible en diámetros de 2.5 a 4.5 mm., y largos de 12, 16, 20, 24, 30 y 40 mm. El mecanismo de despliegue es mediante globo expandible, y el stent va premontado en el catéter de suministro; la presión de despliegue recomendada es de 10-12 atm. Las ventajas del stent Freedom, son fundamentalmente: su longitud, la ausencia de soldaduras y codos, además de su flexibilidad y el hecho de ser muy rastreable (propiedad que se atribuye a su radiopacidad). El stent se ha evaluado fundamentalmente en lesiones coronarias muy largas, y se valoraron los resultados a corto plazo después de la colocación del stent en un registro multicéntrico francés, que incluyó 844 pacientes, habiéndose tratado 911 lesiones, en las cuales se utilizaron 1000 stent Freedom; en arterias cuyo diámetro promedio fue 3.13 mm (DS = 0.5 mm), el tipo de lesión (de acuerdo a la clasificación de Ambrose) más frecuente fue la B con 62%, seguida de tipo C 29% y tipo A 9%. la longitud promedio fue 15 mm (DS= 9 mm). La indicación del stent fue: resultado subóptimo con disección en 38%, colocación de novo en 32%, reestenosis en 7%. El régimen de medicamentos utilizado fue a base de ticlopidina/aspirina y se notó un éxito técnico en el 94% de los casos. La incidencia de trombosis aguda fue del 1.3% y subaguda del 0.7%; el índice de éxito clínico fue de 96.3% y los eventos adversos fueron: IAM en 1.3%, cirugía emergente de Bypass coronario en 1%, y la mortalidad fue de 1%. Los factores predictivos de evento adverso clínico fueron: edad, calcificación, angulación > 45°, y falla en la implantación del stent.

Indicaciones para la colocación de stents :

Las indicaciones posibles comprenden el cierre abrupto y la prevención de reestenosis. El fenómeno de cierre abrupto puede presentarse después de una ACTP en aproximadamente un 5% de los casos, aunque los métodos convencionales para su manejo (insuflaciones repetidas con balón convencional o prolongadas con balón de perfusión, uso de agentes vasodilatadores o trombolíticos) pueden reducir la necesidad de cirugía de emergencia a menos del 2%. Los stent intracoronarios suplirían el uso de otros dispositivos para tratar el cierre abrupto, tales como la aterectomía direccional y los dispositivos térmicos (angioplastia con balón láser, y "balón caliente" con radiofrecuencia). La mayoría de las disecciones que conducen a cierre abrupto son de más de 20 mm. de longitud y podrían ser manejadas con stents múltiples en tandem, sin embargo la colocación de múltiples stents puede incrementar el riesgo de trombosis aguda o subaguda. Pero las disecciones más focales (10-15 mm.), parecen ser ideales para la colocación de un stent; de hecho el wallstent, el Gianturco-Roubin y el stent Wiktor se han usado exitosamente en pacientes con cierre abrupto, para evitar la cirugía de emergencia, además el stent Palmaz-Schatz también ha demostrado su utilidad en estos pacientes (33).

Por otro lado, una minoría de casos de cierre abrupto se deben principalmente a trombosis y en estos casos pudiera ser mejor el manejo con otros métodos, tales como la trombólisis intracoronaria, la aterectomía de extracción, la angioplastia con balón láser o la ACTP convencional o con balón de perfusión. La colocación de un stent en situaciones en las que hay trombo es una contraindicación relativa debido al riesgo de potenciación de la formación ulterior de trombo.

En cuanto a la reestenosis, existen varios factores que parecen ser importantes en su determinación, incluyendo la extensión de la mejoría inmediata en las dimensiones de la luz del vaso, la magnitud de la retracción elástica temprana y la proliferación intimal tardía que

conduce a pérdida del diámetro luminal y consecuentemente a reestenosis. Los stent son láseles para mejorar las dimensiones de la luz del vaso en forma aguda, y usualmente dejan menos del 5% de estenosis residual. Pero a pesar de que la retracción elástica es eliminada en la mayoría de los pacientes después de la colocación del stent, su endotelización y proliferación intimal (fenómenos que fisiopatológicamente son característicos de reestenosis) conducen a pérdida del diámetro luminal, la cual se ha estimado de 0.5-1.1 mm. en los primeros 6 meses como parte de la respuesta arterial normal para cubrir el stent. Así pues, el diámetro luminal puede depender de la magnitud relativa de mejoría luminal inmediata y de la pérdida tardía del diámetro luminal provocada por la proliferación intimal (34).

Las indicaciones actuales para colocación de un stent son:

- 1) Oclusión súbita o inminente, lo cual generalmente está relacionado con disecciones que limitan el flujo (19).
- 2) Para mejorar el aspecto angiográfico cuando los resultados de la angioplastia han sido subóptimos (24)
- 3) Lesión sometida a angioplastia eficaz, pero que presenta disminución precoz del diámetro intraluminal (25)
- 4) Como técnica primaria para disminuir la tasa de reestenosis en las lesiones coronarias de novo (21, 23)
- 5) Reestenosis recurrente post-intervención (24)
- 6) Estenosis focal de un bypass con safena invertida. (26)

Una limitación importante para el uso de los stents es la necesidad de una anticoagulación intensiva, lo que es debido al alto índice de oclusión trombótica y a la incidencia de complicaciones hemorrágicas y vasculares, la hospitalización más prolongada y por ende el mayor costo del tratamiento.

La trombosis del stent es la complicación más importante y tiene consecuencias desastrosas y a veces alarmantes. La trombosis se produce aún con resultados angiográficos que han sido excelentes, y puede haber oclusión tardía varios días después de su colocación ya que el stent es trombogénico por naturaleza por lo que requiere intensa anticoagulación. La tasa de trombosis varía entre 2.5 y 20% .

Los factores clínicos y angiográficos que pronostican la trombosis del stent son:

Alto recuento de Plaquetas

Presencia de trombosis intraluminal después de la colocación del stent
vaso de pequeño calibre (<3 mm.)

Circulación distal insuficiente

Stent de pequeño calibre

Baja Fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI)

Colocación del stent en un lugar de oclusión aguda

Colocación de varios stents

Diseción descubierta proximal o distal al stent

Aumentos de fragmentos protrombóticos F1 y F2 circulantes

Lesiones tipo B 2 o C

Además la incidencia de trombosis del stent varía según la indicación que sustentó su aplicación. Es más alta cuando se utilizó para el tratamiento de la oclusión aguda o inminente y menor en los pacientes sometidos a un implante programado del stent por lesiones de novo o reestenóticas (10).

La trombosis subaguda se presenta en un 7.6 a 29% de los casos en los que se utilizó stent después de la oclusión súbita. Por ejemplo, en el caso del Gianturco-Roubin se ha reportado un 7% de trombosis del stent, en pacientes con oclusión inminente o aguda, con una resolución angiográfica de hasta 93%, una mortalidad de 1.7%, ocurrencia de cirugía

de bypass de emergencia de 4.2%, presencia de IAM con onda Q de 7% y no Q en 9% (36).

Complicaciones hemorrágicas y vasculares:

El régimen de anticoagulación que requieren los pacientes con stent intracoronarios se asocia con una alta incidencia de complicaciones hemorrágicas que requieren transfusión. Hay estudios que reportan complicaciones hemorrágicas importantes hasta en 38% de los pacientes. Por otro lado, dicho régimen intensivo de anticoagulación incrementa el periodo de hospitalización de tales pacientes y en consecuencia también incrementa los costos.

A pesar de que el stent de Palmaz-Schatz ha mostrado una incidencia de reestenosis significativamente menor que la de la angioplastia para las lesiones de novo, los pacientes tratados con dicha prótesis tienen mayor incidencia de complicaciones vasculares, un mayor índice de hemorragias y periodos de hospitalización más prolongados.

En dos ensayos clínicos importantes: STRESS y BENESTENT, que emplearon el régimen de anticoagulación intensivo clásico a base de aspirina, heparina, dextrán de bajo peso molecular, persantín y warfarina, se observó una alta incidencia de episodios vasculares importantes (7.3% y 13.5% respectivamente).

La naturaleza de las complicaciones es similar en todos los tipos de stents, pero su incidencia depende de varios factores, que incluyen la experiencia del operador, el diseño y material del stent, y del régimen de anticoagulación. Hasta la fecha la mayor experiencia clínica ha sido con el Wallstent en Europa y con el Palmaz-Schatz en Norteamérica, pero otros estudios se están llevando a cabo con otros muchos diseños de stents.

1) Trombosis del stent, es la complicación más importante.

a) La trombosis aguda que se define como aquella que se presenta antes de que el paciente deje la sala de hemodinámica, se ha reportado en el 3% de los casos con Wallstent y en 1% de pacientes con Palmaz-Schatz.

b) La trombosis subaguda, aquella que se presenta después que el paciente ha dejado la sala de hemodinámica pero antes de ser egresado del hospital, se ha reportado en 20-25% de los casos con Wallstent y en 16% con Palmaz-Schatz (estos últimos tratados con aspirina y dipiridamol), reduciéndose hasta menos de 2% en los pacientes que recibieron aspirina, dipiridamol y coumadina al ser egresados (36).

c) La trombosis tardía es muy rara.

La trombosis del stent es más frecuente en aquellos pacientes en los cuales hubo sobredilatación del segmento ferulado, o en los que hay disección significativa o enfermedad distal al stent. Otros factores importantes son la colocación de múltiples stents y la anticoagulación insuficiente, aunque Colombo y cols. han demostrado ya que esto no ocurre si el stent es alisado adecuadamente con balones de alta presión, y sobre todo si la colocación del stent se ha revisado por USG intravascular.

- 2) IAM, generalmente es una manifestación de la trombosis del stent, ocurre en <3% de los casos.
- 3) Cirugía de bypass coronario de urgencia, en la mayoría de los estudios con Wallstent y con Palmaz-Schatz, se requirió en 2-3% y <1% de los casos respectivamente. Las indicaciones de dicho procedimiento incluyen: trombosis del stent refractaria al manejo establecido y disección del vaso provocada por la guía metálica o por el catéter guía.
- 4) Daño vascular, ha ocurrido en aproximadamente 5-10% de los casos, pero el descenso en su incidencia parece proporcional a la mayor experiencia del operador.

aunque pueden estar relacionados el uso de introductores de mayor calibre (8-9F) y pueden requerir de reparación arterial bajo anestesia local.

- 5) Embolización del stent, ha ocurrido en <1% con stent Palmaz-Schatz, y no se han reportado secuelas clínicas en los pacientes en los que ha ocurrido esta complicación. Su incidencia se ha disminuido con el uso de sistemas adecuados de liberación del stent.
- 6) La Mortalidad relacionada al procedimiento es muy baja, reportándose menor al 1%, muy similar a la ACTP.
- 7) Otras complicaciones que pueden presentarse son:
 - a) el vasoespasmo, el cual generalmente se controla satisfactoriamente con nitroglicerina o calcioantagonistas intracoronarios.
 - b) la oclusión de ramas colaterales.
 - c) las hemorragias: del sitio de punción, tubo digestivo, vías urinarias, etc
 - d) la presencia de hematoma en sitios de punción.

Técnica de colocación del Stent:

1) Stent autoexpandibles.

Las lesiones blancas deben predilatarse para facilitar la colocación del stent, para lo cual se utiliza un balón de angioplastia convencional (sistema de rapido intercambio ó sobre la guía), a través de un catéter-guía estándar 8-9 F. Después de la predilatación el balón se substituye por el sistema del stent con cubierta de entrega del mismo, el cual se coloca de tal manera que cubre completamente la lesión. El stent es liberado al retraerse la cubierta, logrando la expansión y acortamiento del stent dentro del lumen del vaso. Debe seleccionarse un stent cuyo diámetro sea 0.5 mm más grande que el diámetro del segmento normal adyacente, que sirvió de referencia (37), y la

superficie interna del stent puede ser alisada con insuflaciones subsecuentes con un catéter balón de alta presión (18-20 atms).

2) Stent expandible con balón.

También se requiere de predilatación con balón convencional de angioplastia, previo a la inserción de todos los stent. Para prevenir las disecciones el vaso debiera ser ligeramente subdilataado con un balón cuyo diámetro sea 0.5 mm. menor que el diámetro de referencia. La predilatación puede confirmar que el balón puede ser inflado completamente. Si un balón de alta presión no puede dilatar completamente una estenosis rígida, entonces no debiera insertarse el stent. Si la lesión puede ser dilatada exitosamente, el balón de angioplastia sería cambiado por el stent el cual estaría montado sobre un balón desinflado, y pasado a través del catéter guía de 8-9F sobre una guía metálica de 0.014". La posición ideal del stent debe corroborarse antes de ser liberado, mediante inyecciones de medio de contraste. Para el stent Palmaz-Schatz debiera utilizarse la guía subselectiva stent/balón (5F). Una vez que el stent está en posición adecuada la guía subselectiva se retira dentro del catéter guía y se libera el stent mediante la insuflación del balón. Usualmente es deseable sobredilatar el segmento del stent por un 10-15% con un balón ligeramente más largo. En algunos casos puede requerirse la colocación de múltiples stents para cubrir lesiones o disecciones largas. Generalmente es deseable colocar primero el stent más distal, aunque en algunos casos esto no pueda ser posible sin colocar primero el stent proximal.

Terapia adicional.

Hasta el momento, la terapia anticoagulante continúa siendo una parte importante de la colocación de stent por evitar la trombosis del stent o disminuir su incidencia. El régimen médico en gran parte es empírico, pero no debe subestimarse su importancia.

El tratamiento médico utilizado en la colocación de stent básicamente consiste de agentes antiplaquetarios, anticoagulación, y vasodilatadores.

a) Agentes antiagregantes plaquetarios:

Se prescribe aspirina al menos desde 48 hrs. antes del procedimiento a dosis de 325 mg diarios para reducir la ocurrencia de cierre abrupto, y el fármaco debería continuarse en forma indefinida después de dar de alta al paciente. Aunque aún muchos cardiólogos intervencionistas dudan del valor de otros agentes antiplaquetarios para la prevención del cierre abrupto después de la angioplastia, se recomienda el pretratamiento con dipyridamol (50-75 mg. tres a cuatro veces al día) y/o Sulfpirasone (100-200 mg. cuatro veces al día) por 48 hrs previo a la colocación del stent, continuándolos por 6 meses después de haberse dado de alta.

La infusión de Dextrán de bajo peso molecular (10% Dextran-40) a razón de 100-200 ml/hr. debiera iniciarse 2 horas antes del procedimiento y continuarse a 15 ml/hr. durante 20 Hrs.

Los antiagregantes plaquetarios de uso actual son el ácido acetilsalicílico y la ticlopidina.

El acetilsalicílico es un salicilato acetilado y su efecto irreversible inhibidor de la agregación plaquetaria se debe a su capacidad para actuar como donante de acetilo a la membrana plaquetaria. inhibe la enzima prostaglandina ciclooxigenasa en las plaquetas impidiendo la formación de Tromboxano A₂, esta acción es irreversible, persistiendo el efecto durante toda la vida de la plaqueta que ha sido expuesta, también puede inhibir la formación de prostaciclina (prostaglandina I₂) en los vasos sanguíneos, inhibiendo también la agregación plaquetaria pero en forma reversible;

dichos efectos dependen de la dosis, pudiendo encontrarse desde los 75 mg del fármaco.

El indobufeno, inhibe la agregación plaquetaria impidiendo la reacción de liberación, inhibe la producción de tromboxano A₂, sin afectar la producción de prostaciclina en la pared vascular, se liga en un 99% a las proteínas plasmáticas y se elimina principalmente por vía renal en forma de glucoronato, alcanza su actividad máxima entre 2 y 4 horas después de su administración persistiendo el efecto por más de 12 horas; también inhibe la liberación plaquetaria de los factores III y IV, y de la beta-tromboglobulina, la dosis diaria habitual es de 200-400 mg divididas en 2 tomas, y debe ajustarse en los pacientes con Insuficiencia Renal de acuerdo a la Depuración de creatinina.

El clorhidrato de ticlopidina produce inhibición de la agregación plaquetaria y liberación de factores de las plaquetas, así como prolongación del tiempo de sangrado, a intensidad que depende del tiempo y de la dosis, se absorbe el 80% de la dosis administrada, y el 98% se une a las proteínas plasmáticas (albúmina y lipoproteínas) en forma reversible, las concentraciones en plasma en estado estable se logran después de 10 a 14 días y la vida media de eliminación es de 4 a 5 días (el efecto máximo se obtiene después de 5-8 días de tratamiento); su metabolismo es principalmente en el hígado. La dosis terapéuticas de ticlopidina prolonga el tiempo de sangrado de 2 a 5 veces con respecto al valor control, y por otro lado, puede producir neutropenia y/o mielod depresión, la médula ósea muestra una reducción de precursores mieloides y el restablecimiento de su función se presenta de 1-3 semanas después de la suspensión del fármaco; el comienzo de la neutropenia puede ser repentino y su periodo de máximo riesgo puede variar desde 3 semanas a 3 meses después del inicio del tratamiento. Las contraindicaciones para el uso de ticlopidina son: hipersensibilidad al fármaco, presencia de trastornos hematopoyéticos como agranulocitosis y trombocitopenia.

b) Anticoagulación

En el momento de la inserción de los introductores se administra un bolo intravenoso de Heparina (10,000 Ua), y posteriormente se administra, de acuerdo a requerimientos, la cantidad suficiente para mantener un tiempo de coagulación activado (TCA) de 300-350 segundos. Después del procedimiento se regula la infusión de heparina hasta que el TCA caiga hasta 180 s, momento en el cual deben retirarse los introductores en el sitio de acceso. Después de que se ha logrado una adecuada hemostasia, se reinstala la infusión de Heparina a razón de 1000 Ua/hr. para mantener un TTP de 60-80 y podría prescribirse coumadina oral. Cuando el tiempo de protrombina alcanza 17-18 s, puede discontinuarse la heparina y egresarse al paciente con un esquema de coumadina por 6-8 semanas, hasta que la endotelización del stent es completa.

Es importante el monitoreo adecuado de los parámetros de coagulación, para mantener una anticoagulación adecuada, cuyos niveles no sean tan bajos que permitan la trombosis del stent ni tan elevados que propicien hemorragias.

c) Terapia trombolítica

La terapia trombolítica no es necesaria en la mayoría de los pacientes que reciben stents electivamente, a pesar de que alguna vez se recomendaba la administración de Urokinasa en los pacientes con Wallstent, ya que es muy baja la incidencia de trombosis aguda del stent. A pesar de que el papel de la trombolisis adjunta aún no está bien definido, la administración empírica de Urokinasa intracoronaria se ha prescrito en pacientes en quienes se coloca stent de emergencia o bajo condiciones de alto riesgo como IAM, cierre agudo, trombo persistente y en aquellos pacientes cuya preparación farmacológica fue inadecuada. Las dosis usadas son de 250,000 - 500,000 U en 10-30 min. a infusiones continuas de 80,000-100,000 U/hr. por 12-24

Hrs. Esta última dosis ha sido recomendada para el tratamiento de la trombosis aguda del stent después de la redilatación (38).

d) Vasodilatadores

Se recomienda el tratamiento de estos pacientes con una preparación de nitratos de larga acción y un bloqueador de los canales del calcio como la Nifedipina, comenzándose 24 horas previo a la colocación del stent y continuándose 6 semanas después de su egreso hospitalario. Se ha visto que este régimen es razonable para prevenir el vasospasmo en los segmentos arteriales adyacentes al stent.

Sin embargo el esquema de calcioantagonista utilizado es a base de Diltiazem a dosis variables 24 hrs previas al procedimiento y posteriormente durante 3 meses.

e) Antibióticos

No hay, hasta el momento, datos que apoyen o que sugieran el beneficio de usar antibióticos en forma rutinaria en los pacientes que reciben stent intracoronario. Sin embargo, una infección endovascular sería catastrófica y muchos investigadores recomiendan su uso, fundamentalmente antibiótico sistémico (Cefazolina 1 g cada 8 hrs i.v.) en las primeras 24-48 hrs. de la colocación del stent, o antibiótico tópico en el sitio de punción.

Por otro lado, a pesar de que aún no se han reportado infecciones endovasculares en los pacientes portadores de un stent intracoronario, es razonable prescribir antibióticos como profilaxis en aquellos pacientes que requieren procedimientos dentales, endoscopia u otros procedimientos invasivos en los primeros 3 meses después de la colocación del stent, hasta que la intimización se ha completado.

f) Otros medicamentos

Algunos investigadores han utilizado corticosteroides para reducir la probabilidad de anafilaxia inducida por el dextrán de bajo peso molecular, pero se ha observado formación tardía de aneurisma coronario en aquellos pacientes con stent en quienes se utilizó corticosteroide y colchicina. Hasta el momento no hay datos que apoyen el uso de esteroides, colchicina, o cualquier otra droga antiproliferativa en los pacientes sometidos a revascularización con stent intracoronarios (39).

Nipótesis:

La colocación de un stent intracoronario en el sitio de estrechamiento arterial (estenosis crítica), después de una previa dilatación con balón de angioplastia, mejora el diámetro luminal en forma aguda y favorece la reperfusión al mantener abierto el vaso. La colocación de prótesis endovasculares, tiene una mayor ganancia inicial del diámetro intraluminal (menor proporción de estenosis residual) y, a largo plazo reduce el índice de reestenosis .

Justificación:

Los stents intracoronarios constituyen un método de revascularización adecuado para pacientes con lesiones coronarias que comprometen la circulación miocárdica mejorando el diámetro luminal. Estos dispositivos constituyen un elemento importante en el manejo adecuado de las complicaciones de la angioplastia coronaria convencional al resolver el problema de cierre abrupto, amenaza de cierre abrupto y disección, optimizando los resultados de dicho procedimiento. Existen dos estudios multicéntricos (BENESTENT y STRESS) que evaluaron la utilidad y la disminución de la reestenosis comparado con la angioplastia convencional, por lo tanto su colocación rutinaria para el tratamiento de las lesiones coronarias obstructivas está actualmente indicado.

Objetivo General:

Evaluar los resultados de un programa de uso rutinario de prótesis endovasculares (stent), selección de pacientes, terapia adjunta, indicaciones y complicaciones

Objetivos Específicos:

1. Evaluar diversos tipos de stents coronarios que existen en nuestro país para el tratamiento de la enfermedad oclusiva coronaria.
2. Describir las diversas técnicas, utilidad actual, ventajas y desventajas de la premedicación al respecto.
3. Describir las complicaciones observadas durante y posterior al implante de estas prótesis intravasculares a nivel coronario.
4. Evaluar las ventajas inmediatas y mediatas sobre la angioplastia simple.

Criterios de inclusión:

Se incluirán aquellos pacientes con enfermedad coronaria con lesiones críticas en sitios abordables, demostrado por coronariografía evaluada por 4 observadores, y que tengan:

- Resultados subóptimos de angioplastia convencional
- Disecación en sitio previamente dilatado
- Reestenosis en arteria con lesión sometida previamente a ACTP
- Cierre abrupto o amenaza de ello

Se utilizarán distintos diseños de Stents de acuerdo a las características de la lesión y a su disponibilidad en nuestro medio: Microstent AVE (DDM), Palmaz-Schatz (Johnson and Johnson, Co.), Wiltor (Medtronic, Co.), Freedom (Global Therapeutics, Inc.).

Metodología:

Mediante técnica de Seldinger se realizará punción unilateral de arteria y vena femoral colocándose dos introductores 8 y 7F respectivamente. A través del acceso venoso se introducirá un cable electrodo de Marcapesos (MP) transitorio el cual se conectará a una fuente de poder; los parámetros del aparato se ajustan en forma convencional de acuerdo a los requerimientos del paciente. Por acceso arterial se introducirá catéter guía y a través de él se avanzará guía metálica de 0.014". Sobre esta guía y bajo control fluoroscópico continuo, se avanzará el catéter balón de angioplastia para realizar predilatación de la lesión; posteriormente, y sobre la misma guía, se avanzará el sistema del stent (catéter balón sobre el cual va montado el stent) el cual se colocará en el sitio de obstrucción. Una vez colocado, mediante un manómetro, se procederá a inflar el balón para lograr diámetros nominales, liberando el stent dentro del vaso. Se corroborará su adecuada colocación y apertura del vaso mediante control angiográfico continuamente.

Frecuentemente se administra nitroglicerina para optimizar el resultado y con balón de alta presión se posibilita para alisar el lumen del vaso,

La heparina se administrará a dosis de 10,000 Us en bolo inicialmente, desde antes de la predilatación, y posteriormente a requerimientos para mantener un TCA entre 300 a 350 segundos, posteriormente se manejará en infusión a razón de 1000 Us/hr, la cual se suspenderá 5 hrs. antes del retiro de los introductores (con un TTP 16-18 s.).

Posterior a la colocación del stent, el paciente se vigilará en la Unidad de cuidados intensivos coronarios (UCIC) por un periodo de 24 horas (en ausencia de complicaciones y cuando haya estabilidad del paciente), en donde se continuará infusión de heparina, medicación con antiagregantes plaquetarios y calcioantagonistas. Al día siguiente, después de haber suspendido la infusión de heparina, y siempre y cuando el valor de TTP lo permita, se retirarán los introductores.

Al egreso se administrará ácido acetilsalicílico (Ascriptin AD tabs. de 325 mg. Lab. Rhône Poulenc Rorer, S.A.) a dosis de 162.5 a 325 mg/ día, y Ticlopidina (TicloId tabs. de 250 mg. Lab. Syntex) a dosis de 250 mg cada 12 hrs., o indobufeno (Ibustrin tabs. de 200 mg. Lab. Pharmacia) a dosis de 200-400 mg diarios divididos en 2 tomas.

Se administrará también calcioantagonistas durante un periodo de 4 meses posterior a la colocación del stent.

Análisis estadístico:

Dado que se trata de un estudio observacional, todos los datos se presentan como promedio y una desviación estándar (DS), utilizándose únicamente medidas de tendencia central.

Resultados:

Se incluyeron 30 pacientes, de los cuales fueron 23 hombres y 7 mujeres (fig. 1), cuyas edades fluctuaron de 39 a 70 años en el caso de los hombres (prom. 54 DS 9.2 años), y de 54 a 72 años en el caso de las mujeres (prom. 65.4 DS 6.8 años).

La incidencia de factores de riesgo cardiovascular (FRC) encontrados en el grupo de 30 pacientes, se muestra en la figura 2, siendo las siguientes: Tabaquismo (63.3%), Obesidad (43.3%), Hipertensión Arterial esencial (40%), Hipercolesterolemia (36.6%), Diabetes Mellitus (23.3%), e Hipertrigliceridemia (6.6%).

Todos tenían cardiopatía isquémica, el 16.6% (5 pacientes) se presentó con infarto agudo del miocardio, 11 pacientes (36.6%) habían tenido un IAM previo y 16 (53.3%) tenían angina estable al momento de la colocación del stent; solamente un paciente se presentó con angina inestable (fig. 3).

Todos los pacientes tuvieron una coronariografía previa para identificación y clasificación de las lesiones en base a la cual se decidió la colocación del stent en la mayoría de los casos. En cuanto al número de vasos afectados, la mayoría de los paciente tenía afección de un solo vaso (53.3%), el 36.6% tenía afección de 2 vasos y sólo un 6.6% tenía enfermedad trivascular (fig. 4). Las lesiones se localizaron con mayor frecuencia en la arteria coronaria descendente anterior (DA) con un 63.3%, en segundo lugar en la coronaria derecha (CD) con un 46.6%, seguidas por la Circunfleja (Cx) con un 33.3%, las Obtusas marginales (OM) con 13.3% y finalmente las Diagonales con un 6.6% (fig. 5). Los tercios más afectados fueron el tercio medio en 19 lesiones, proximal en 11 y finalmente el distal en una lesión.

El tipo de lesión de acuerdo a la clasificación de Ambrose se muestra en la figura 6, en donde se observa un franco predominio de las lesiones tipo B, las cuales se encontraron en 13 pacientes (43.3%), seguidas de las tipo C en 9 (30%), y tipo A en 8 pacientes (26.7%).

En los 28 pacientes en los cuales se realizó Ventriculografía, 38.7% mostraron movilidad normal, 64.3% mostraron Hipocinesia, y 3.6% mostró acinesia (fig. 7). La Fracción de Eyección (FE) de cada paciente está representada en la figura 8, y varió de 40% a 72% (promedio de 60.8% DS 9%).

Se colocaron 33 stents en 30 segmentos coronarios, 18 a la DA, 10 a la CD, 4 a la Cx y 1 a la primera OM. Los tipos de prótesis fueron 15 microstent AVE, 9 Palmaz-Schatz, 5 Wiktor y 4 Freedom.-fig. 9.-

Los resultados, considerando el resultado inmediato en la luz arterial del vaso estentado, fueron óptimos en 28 pacientes y subóptimos en 2 pacientes. Las complicaciones (fig. 10), más frecuentes fueron la presencia de hematoma en el sitio de punción con una incidencia de 12.1%, 2 embolizaciones a miembros inferiores del stent (6%), uno en ilíaca, otro en femoral profunda y uno se recuperó de forma externa; 2 pacientes (6%) mostraron oclusión de ramas laterales y un paciente (3%) mostró trombosis subaguda del stent al cual se había colocado en tercio distal de la Cx. Todos los pacientes fueron anticoagulados con Heparina la cual se inició desde antes de la predilatación con un bolo de 10,000 Ua, y se continuó posteriormente de acuerdo a requerimientos para mantener tiempos de coagulación adecuados (TTP de 60-80 s). En 21 pacientes se siguió un régimen de aspirina-Indobufeno, en 7 pacientes se utilizó aspirina-ticlopidina y en un paciente se usó aspirina sola después del uso protocolario de Heparina (este paciente tuvo trombosis subaguda del stent). En todos los pacientes se utilizó también un calcioantagonista, que en su mayoría fue Diltiazem (en 28 pacientes), aunque en un paciente se administró amlodipina y en otro felodipino.

Stents intracoronarios en el manejo de la cardiopatía isquémica

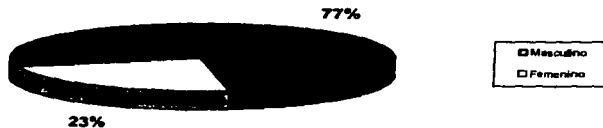


Figura 1: Distribución por sexos (N= 30)*.

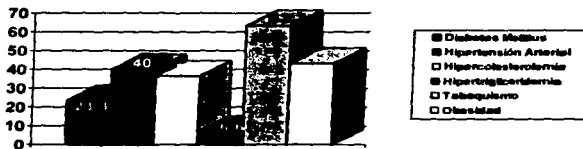


Figura 2: Incidencia de factores de riesgo cardiovascular*.

Stents intracoronarios en el manejo de la cardiopatía isquémica

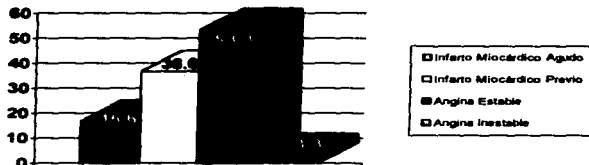


Figura 3: Cardiopatía isquémica: Incidencia de eventos coronariopáticos previos (porcentaje de pacientes que se presentaron con IAM, angina, y/o que habían tenido infarto miocárdico previo)*.

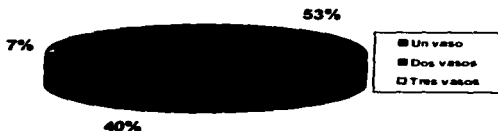


Figura 4: Número de vasos coronarios afectados: Muestra el porcentaje de pacientes con afección de uno o dos vasos enfermedad trivascular*.

* FUENTE: Servicio de Hemodinamia
HCSAH PEMEX

Stents intracoronarios en el manejo de la cardiopatía isquémica

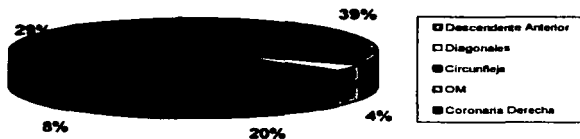


Figura 5: Arterias coronarias afectadas: muestra las arterias coronarias que se encontraron afectadas en el estudio coronariográfico, pero solo se stentaron la DA, Cx y CD*.

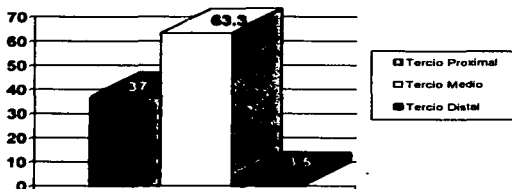


Figura 6: Localización de la lesión: muestra los segmentos afectados*.

* FUENTE: Servicio de Hemodinamia
IHCSAE PEMEX

Stents intracoronarios en el manejo de la cardiopatía isquémica

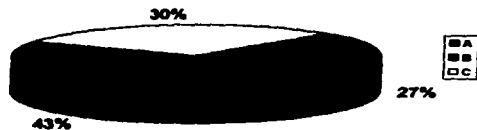


Figura 7: Tipo de lesión de acuerdo a la clasificación de Ambrose*.

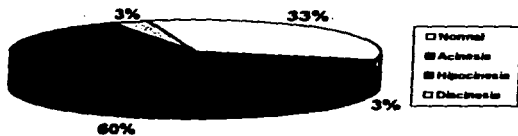


Figura 8: Incidencia de trastornos de la movilidad antes de la colocación del stent, de acuerdo a su apreciación en el ventriculograma*.

* FUENTE: Servicio de Hemodinamia
HCSAE PEMEX

Stents intracoronarios en el manejo de la cardiopatía isquémica

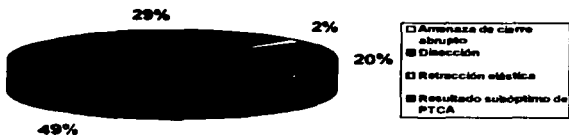


Figura 9: Indicaciones para la colocación del stent (N=33)*.

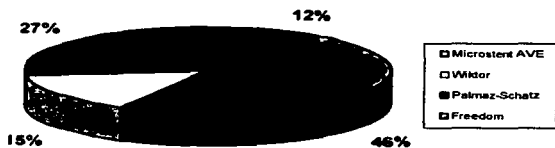


Figura 10. Tipos de stents colocados*.

* FUENTE: Servicio de Hemodinamia
HCSAE PIMEX

Stents intracoronarios en el manejo de la cardiopatía isquémica

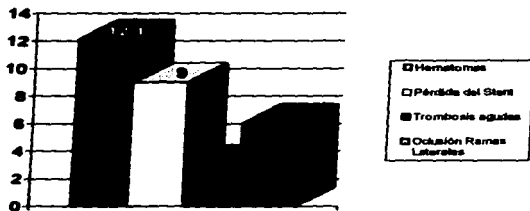


Figura 11. Complicaciones: muestra el porcentaje y tipo de complicaciones*.



Figura 12. Tratamiento farmacológico después de la colocación del stent*.

* FUENTE: Servicio de Hemodinamia
HCSA/ PEMEX

Stents intracoronarios en el manejo de la cardiopatía isquémica



Figura 13. Tipo de balón empleado para la impactación del stent.
Sólo el 30% se impactó con balón de alta presión*.

Discusión:

El presente estudio reporta la experiencia prospectiva y observacional, usando distintos tipos de stents expansibles con balón en coronarias nativas, evaluados únicamente con angiografía, y sin anticoagulación oral, utilizando solo antiagregación plaquetaria en esquemas a base de aspirina-indobufeno, o aspirina-ticlopidina, en pacientes con oclusiones coronarias críticas.

El efecto benéfico de la colocación de stents intracoronarios en el tratamiento de la coronariopatía se ha comprobado en varios estudios, con los distintos stents actualmente disponibles; sin embargo a pesar de que el éxito inmediato supera a los resultados con ACTP convencional, el índice de reestenosis continúa siendo un reto a vencer. Anteriormente las complicaciones hemorrágicas constituían otro inconveniente, pero dichas complicaciones estaban más relacionadas al empleo de anticoagulación, que al desempeño de la técnica en sí. Después de los estudios de Colombo quien demostró que la anticoagulación no es necesaria si el procedimiento de colocación del stent es adecuado, sobre todo utilizando balones de alta presión, y evaluación del diámetro luminal con ultrasonido intracoronario, se ha abatido considerablemente el índice de complicaciones hemorrágicas. En nuestro estudio, en donde se utilizó balones de alta presión en un porcentaje de los pacientes(24.2%), el porcentaje de éxito inmediato fue del 91%), solo un paciente presentó tromboisis subaguda del stent (3%), lo cual se atribuyo a técnica deficiente durante la colocación del stent, y un 6% presentó oclusión de ramas laterales, la incidencia de hematomas en el sitio de punción fue de 12.1% . En los diversos estudios reportados utilizando stents, el porcentaje reportado de tromboisis aguda es del orden de 2.5 % y 20%; nuestros resultados son muy similares a los estudios clínicos aleatorios con uso de stents (BENESTENT Y STRESS) que mostraron un porcentaje de tromboisis aguda de 3.1% y 3.4% respectivamente.

El porcentaje de complicaciones mayores en nuestros pacientes fue del 3%, se trata de un paciente que desarrolló IAM después de trombosis del stent (Microstent), ningún paciente requirió de cirugía de bypass coronario de urgencia y ninguno murió como consecuencia del procedimiento.

La prótesis endovascular más utilizada fue el Microstent AVE (46%), y esto estuvo en razón de la anatomía tortuosa de los vasos estentados, ya que este stent por sus características de flexibilidad y por no requerir una total predilatación, ofreció mayores ventajas técnicas, y fue el que menos complicaciones tuvo, comparado con los otros tipos de stent colocados; el segundo stent más utilizado fue el Palmaz-Schatz (27%) y fue el que condujo a un mayor número de complicaciones, atribuibles al uso del stent desmontado y la versión previa que es más rígida. En tercer lugar se colocó el stent Wiktor (15%), y los stent Freedom en los cuales no se registraron complicaciones.

Hay que considerar que nuestros pacientes, en su mayoría tenían lesiones (de acuerdo a Ambrose) tipo B (43%) y tipo C (27%), aunque solo un 29% estaban en la CD, el hecho de que las lesiones stentadas fueran más severas pudo haber contribuido al porcentaje de complicaciones.

Los resultados de colocación de stents comparados con aquellos de la ACTP, son mejores en relación al diámetro luminal alcanzado, por otro lado, la presencia de retracción elástica es mayor con la angioplastia y este fenómeno favorece un mayor porcentaje de estenosis residual como resultado del procedimiento y así mismo, aunado al daño mecánico producido en el endotelio, favorece un mayor porcentaje de reestenosis a largo plazo. Con los stents intracoronarios, prácticamente no hay estenosis residual, lográndose un mayor diámetro luminal inmediato, y controlándose la retracción elástica posterior a la dilatación, además se ha reportado que el porcentaje de reestenosis a largo plazo es menor, a pesar de que la endotelización del stent propicia una pérdida de la ganancia luminal inicial.

Por otro lado, la colocación de stent permite controlar la mayoría de las complicaciones agudas que antes se veían con angioplastia convencional, tales como la disección e incluso la retracción elástica.

Conclusiones:

1. El uso de stent intracoronarios en lesiones coronarias, mejora los resultados angiográficos inmediatos.
2. Permite estabilizar lesiones que tienen un elevado riesgo de cierre abrupto
3. El stent bien aplicado y sobre todo utilizando balones de alta presión, optimizan los resultados, y el bajo porcentaje de complicaciones con una técnica adecuada de colocación, disminuye la incidencia de eventos agudos y abate el número de reinternamientos subsiguientes.
4. Los costos del procedimiento inicialmente parecen ser mayores (y han aumentado con el desarrollo de nuevos dispositivos tecnológicos), sin embargo, en la mayoría de los estudios de seguimiento en donde se compara stents contra otras formas de revascularización, se ha comprobado que los costos a largo plazo son menores, ya que se reduce el porcentaje de complicaciones, y de reinternamientos subsiguientes posterior al procedimiento.
5. Aunque el objetivo del presente estudio es solo el reportar la experiencia de nuestro hospital con el uso de stents intracoronarios y no el de evaluar reestenosis a largo plazo (esto constituye una segunda fase del estudio), la mayoría de los ensayos reportados en la literatura al respecto, han mostrado un porcentaje de reestenosis menor al reportado con angioplastia convencional.

Apéndice 1.

Hoja de recolección de datos.

Paciente: _____ **Ficha:** _____
sexo: _____ **Edad:** _____ **Fecha:** _____

I) Factores de Riesgo Coronario:

- | | |
|--------------------------|-------------|
| 1) Diabetes Mellitus | 6) Obesidad |
| 2) Hipertensión arterial | |
| 3) Hipercolesterolemia | |
| 4) Hipertrigliceridemia | |
| 5) Tabaquismo | |

II) Cardiopatía Isquémica:

Infarto Miocárdico: Agudo _____ Previo _____ Localización _____
Angina, Estable _____ Inestable _____

III) Coronariografía:

- a) Número de vasos afectados _____
un vaso _____ 2 vasos _____ trivascular _____
- b) Localización _____ Segmentos (American College)
Descendente anterior _____ Diagonales _____
Circunfleja _____ OM _____
Ramus intermedius _____
Coronaria Derecha _____ DP _____
Ostio _____ Tronco _____ Tercios: proximal _____, medio _____, distal _____
- c) Tipo de lesión: (Ambros) A _____, B _____, C _____
- d) Reperusión (TIMI): I _____ II _____ III _____
Pre-stent _____
Post-stent _____
- e) Ventriculografía :
Movilidad: Acinesia _____
Hipocinesia _____
Discinesia _____
FE estimada (%): _____

STENT:

- 1) Sitio de implante : _____
- 2) Indicación:
 - a) Cierre abrupto
 - b) Amenaza de cierre ab.
 - c) Dilatación
 - d) Retración elástica
 - e) Reestenosis
 - f) Resultado subóptimo de PTCA
 - g) Primario
 - h) Estenosis focal de bypass venoso

- 3) Característica del Stent. Diámetro: _____ Longitud: _____
 - a) Microtent AVE
 - b) Wiktor
 - c) Palmaz-Schatz
 - d) Gianturco-Roubin
 - e) Freedom

- 4) Dilataciones:
 - a) Número máx. _____
 - b) Atmósferas p/ implantación _____
p/ Impactación _____
 - c) Balón de Impactación. Alta presión: sí _____ No _____ Tipo: _____

- 5) Resultado: óptimo _____ subóptimo _____ lesión residual _____
Complicación inmediata _____

- 6) Complicaciones :
 - a) Sangrados
 - b) Hematomas
 - c) Pérdida del stent
 - d) Trombosis: agudas _____
Subaguda _____
 - e) Perforación
 - f) Oclusión de ramas lat. _____

- 7) Manejo:
 - a) Anticoagulación: Heparina _____ Warfarina _____
 - b) Antiagregantes plaq.: Aspirina _____ Ibuprofen _____ Ticlopidina _____
 - c) Calcioantagonistas: _____

8) Seguimiento

a) Coronariografía: por protocolo _____ por síntomas _____
Resistencia (%) _____ Pre-stent _____ Stent _____ Post-stent _____
Regresión (%) _____
Ventriculografía: FE estimada (%) _____ Movilidad _____

b) Prueba de esfuerzo: _____
GE _____ Cap. funcional _____ Isquemia _____ Arritmias _____

c) Síntomas clínicos: _____

Bibliografía:

1. Gruentzig, A.R., Senning A., Siegenthaler WE.; Non-operative dilatation of coronary-artery stenosis: PTCA. *N. Engl. J Med.*, 1979; 301:61-68
2. Palacios, Igor F. Anticoagulación con el implante de stents intracoronarios. *Rev. Latinoam. Hemodin. Ang. Terap. cat.*, 1996; 2(1): 3-9
3. Holmes David R. Jr., Simpson John B., Borden Lisa G., et al. Abrupt closure: the CAVEAT I experience. *J Am Coll Cardiol.*, 1995; 26(6):1494-1500
4. Leon Martin B., Wong S.Chiu; Intracoronary stents, a breakthrough technology or just another small step?. *Circulation*, 1994; 89(3): 1323-1327.
5. Goldberg Steven L., Colombo Antonio, Maiello Luigi, et al. Intracoronary stent insertion after balloon angioplasty of chronic total occlusion. *J Am Coll Cardiol.*, 1995; 26(3):713-9
6. Dussallant G.R., Mintz G.S., Pichard A.D. Small stent size and intimal hyperplasia contribute to restenosis: a volumetric intravascular ultrasound analysis. *J Am Coll Cardiol.*, 1995; 26(3): 720-4
7. Gorge G., Haude M., Junbo G.E., et al. Intravascular ultrasound after low and high inflation pressure coronary artery stent implantation. *J Am Coll Cardiol.*, 1995; 26(3):725-30
8. Chan Charles N.S., Tan Arthur, Koh Tian H., et al. Intracoronary stenting in the treatment of acute or threatened closure in angiographically small coronary arteries, complicating PTCA. *Am J Cardiol.*, 1995; 75(1): 23-25
9. Colombo A., Hall P., Nakamura S., et al. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intracoronary ultrasound guidance. *Circulation*, 1995; 91(6): 1678-1688
10. Rodriguez A.E., Santeira O., Lambau M., et al. Coronary stenting decrease restenosis in lesions with early loss in luminal diameter 24 hours after succesful PTCA. *Circulation*, 1995; 91(5): 1397-1402
11. Goods Ch. M., Al-Shaikh Khaled F., Yadav Sanjay S., et al. Utilization of the coronary balloon-expandable coil stent without anticoagulation or intravascular ultrasound. *Circulation*, 1996; 93: 1903-1908
12. Guarneri Erminia M., Schatz Richard A. Coronary stents: who should get them?. *Cardiol. Rev.* , 1996; 4(4): 191-199
13. Safian Robert D., Kaplan Barry, Freed Mark. New coronary devices. *Cardiol. Rev.*, 1996; 4 (2): 153-166

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

14. Gottsauer-Wolf M., Moliterno D.J., Lincoff M, Topol Eric. Restenosis- An open file. *Clin. Cardiol.*, 1990; 19:347-356
15. Webb J., Stertzer S., Ahmad T., et al. Multicenter clinical experience with the development of a novel short coronary stent and its prototype device. *Cathet. Cardiovasc. Diagn.*, 1990; 37: 120-124
16. Kent MK, Bentivoglio LG, Block PC, et al. PTCA: report from the registry of the National Heart, Lung and Blood Institute. *Am J Cardiol.*, 1982; 49: 2011-2020
17. Weintraub WS, Jones EI, King SB III, et al. Changing use of coronary angioplasty and coronary artery bypass surgery in the treatment of chronic coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol.*, 1990; 65: 183
18. Kent MK, Bentivoglio LG, Block PC, et al. Long term efficacy of PTCA: report from de National Heart, Lung and Blood Institute PTCA registry. *Am J Cardiol.*, 1984; 53: 27C-312C
19. Sutton JM, Ellis SG, Roubin GS, et al. -for the Gianturco-Roubin Intracoronary stent investigators group.- Major clinical events after coronary stenting. The multicenter registry of acute and elective G-R stent placement. *Circulation*, 1994; 89: 1126-1137
20. Lincoff AM, Topol EJ, Chapekis AT, et al. Intracoronary stenting compared with conventional therapy for abrupt vessel closure complicating coronary angioplasty: a matched case control study. *J Am Coll Cardiol.*, 1993; 21: 866-875
21. Serruys PW, de Jaegere P., Kiemeneij F., Macaya C., et al, for the Benestent study group. A comparison of balloon expandable stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med*, 1994; 331: 489-495
22. Fischman DL., Leon MB., Bain D., Schatz RA., et al. A randomized comparison of coronary stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med.*, 1994; 331: 295-501
23. Nakamura S., Colombo A., Gaglione S., et al. Intracoronary ultrasound observations during stent implantation. *Circulation*, 1994; 89: 2026-2034
24. Serruys PW., Strauss BH., Van Beusekom HM., et al. Stenting of coronary arteries: Has a modern Pandora's box been opened ? *J Am Coll Cardiol.*, 1991; 17(Supl 13): 143B-154B
25. Rodriguez A., Serruys O., Lambey M., Palecios I., et al. Early decrease in minimal luminal diameter predicts late restenosis after successful coronary angioplasty. *Am J Cardiol.*, 1993; 71: 1391-1395
26. Piana RN., Moccucci M., Cohen DJ., et al. Palmaz-Schatz stenting for treatment of focal vein graft stenosis. Immediate results and log term outcome. *J Am Coll Cardiol.*, 1994; 23: 1298-1304

27. Morice MC., Zemor G., Berveniste E., et al. Intracoronary stenting without coumadin. One month results of a French multicenter study. *Cathet. Cardiovasc. Diag.*, 1995; 35: 1-7
28. Grines CL., Browne KF., Marco J., et al. A comparison of immediate angioplasty with thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *N Engl J Med.*, 1993; 328: 673-679
29. Zhao XQ., Brown BG., Stewart DK., et al. Arteriographic endpoints from Emory angioplasty vs. surgery trials (EAST). *Circulation*, 1993; 88 (Supl. I): I-506 abstract.
30. de Feyter PJ., de Jaegere PT., Murphy ES., et al. Abrupt coronary artery occlusion during PTCA. *Am Heart J.*, 1992; 123: 1633-42
31. Lembo Nicholas J., Roubin Gary S. : Prêtésis intravasculaires. *Clinicas cardiológicas de Norteamérica*, 1989; 7(4): 935-952
32. Serruys PW., Strauss BH., Bestt KJ., et al. : Angiographic follow-up after placement of a self-expanding coronary artery stent. *N. Eng. J. Med.*, 1991; 324: 13
33. Sigwart U., Urban P., Goll S., et al. Emergency stenting for acute occlusion after coronary balloon angioplasty. *Circulation*, 1988; 78: 1121
34. Kurtz RE., Saffan RD., Levine MJ., et al. Analysis of restenosis following three new coronary interventions. *J Am Coll Cardiol.*, 1992;
35. Roubin G.S., Cannon A.D., Agrawal SK., et al. Intracoronary stenting for acute and threatened closure complicating percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Circulation* 1992; 85: 916-927
36. Fischman DJ., *J Interven Cardiol.*, 1991; 3: 75
37. Sigwart U., Puel J., Mirkovitch VF, et al. Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty. *N. Eng. J. Med.*, 1987; 316: 701-708
38. Tierstein P.: Complications following coronary stenting. From: 2nd. annual symposium on coronary stenting. La Jolla, CA. May, 1992:18
39. Saffan Robert D. : Intracoronary stents. From: Freed M., Grines C., *Manual of interventional cardiology*. Physician's Press, 1992; 25: 319-331
40. Dubois-Randé, JL. Cardiologie interventionnelle, indication de l'angioplastie. *Ann. Cardiol. Angéol.*, 1994; 43(8): 467-471