

11205

22
2ej



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

EXPERIENCIA Y EVALUACION A VEINTISIETE MESES
DEL IMPLANTE DE STENTS INTRACORONARIOS EN
EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA
ESPECIALIDAD DE PETROLEOS MEXICANOS.

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
C A R D I O L O G O
P R E S E N T A:

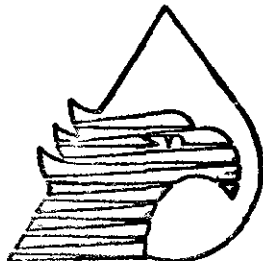
DR. JUAN SALVADOR ROSALES PEREZ

Director de Tesis:

DR. JOEL DORANTES GARCIA

1999

271091



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

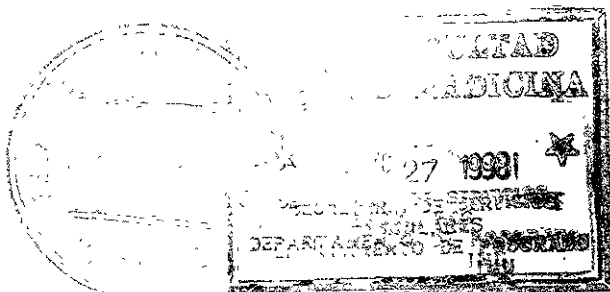
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

Dr. Guillermo Hernández Morales
Director Médico del H.C.S.A.E., PEMEX

Dr. Benjamín Camacho Rivera
Jefe del Servicio de Cardiología

Dr. Joel Dorantes García
Asesor de tesis

Dra. Judith López Zepeda
Jefe de Enseñanza e Investigación



**EXPERIENCIA Y EVALUACION A VEINTISIETE MESES DEL IMPLANTE DE
STENTS INTRACORONARIOS EN EL HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA
ESPECIALIDAD DE PETROLEOS MEXICANOS.**

CARDIOLOGIA/HEMODINAMIA

AUTOR: Dr. Juan Salvador Rosales Pèrez.

ASESOR: Dr. Joel Dorantes Garcia.

COLABORADOR: Dr. Víctor Manuel Vázquez Vera.

Febrero/98

Indice:

Introducción.....	1
Antecedentes.....	2
Planteamiento del Problema.....	15
Objetivos.....	15
Hipótesis.....	15
Material y Métodos.....	15
Metodología.....	16
Resultados.....	20
Gráficas.....	23
Discusión.....	37
Conclusiones.....	40
Apéndices.....	41
Bibliografía.....	44

AGRADECIMIENTOS:

A mi Esposa:

Por marchar siempre a mi lado con enorme paciencia, y contribuir con ello al éxito en mi desempeño profesional y realización como ser humano.

A mi Hija:

Por haber soportado con valentía, a pesar de su corta edad, la falta de participación más activa de un padre en sus juegos infantiles; no obstante siempre constituyó en mí un estímulo intenso para alcanzar la meta trazada.

A mis Padres:

Por haberme inculcado desde niño el espíritu de lucha y superación, otorgándome así las bases más firmes de mi mejor y más grande herencia..., la Educación.

A mi Asesor:

Por su profesionalismo y calidad humana, además de su paciencia en la orientación para el desarrollo del presente estudio.

A Dios:

Por brindarme la oportunidad de disfrutar estos momentos plenos de satisfacción en mi transitar por la vida.

INTRODUCCION:

Hoy en día es mayúscula la inquietud del hombre, por explorar nuevos terrenos, en diversas facetas de su existencia y que pareciera tomar conductas perfeccionistas, gracias al desarrollo de la tecnología. Este alarde de tecnología del cual no hemos quedado exentos, y menos aún en nuestra materia la "Medicina", en sus diversas ramas de especialización y subespecialización. Con ello me quiero referir al enfoque del presente trabajo, en el terreno del intervencionismo cardiológico; algo muy apasionante, dada su complejidad y necesidad de certeza.

Este estudio que bien puede ser la continuación de un estudio previo, realizado por el Dr. Sánchez Girón, compañero médico que me antecedió; en el cual se reportaba la experiencia inicial del implante de stents en 33 casos, como manejo de la cardiopatía isquémica, en este hospital de alta especialidad. Ahora se pretende dar una continuidad a ese estudio previo, y a la vez conocer nuestros resultados a l momento actual desde el inicio de este programa en nuestro centro hospitalario así como evaluar los cambios que se han acontecido en lo referente a terapia farmacológica coadyuvante.

Me es muy reconfortante conocer que estamos a nivel de grandes centros hospitalarios a nivel mundial, y que en estos momentos que se ha superado nuestra curva de aprendizaje, podamos ya, reportar experiencias propias al respecto, como una institución "punta de lanza" en nuestro país.

No quisiera pasar por alto mi gratitud para todos y cada uno de los elementos que conforman este servicio de cardiología, por el apoyo incondicional que me han brindado durante mi estancia y para el desarrollo del presente trabajo; muy especialmente al Dr. Joel Dorantes García por su profesionalismo y calidad humana. Finalmente, y no menos importante mi mas profundo reconocimiento a mi alma Mater, por albergarme en su seno a lo largo de seis años, así es, puesto que tuve la oportunidad de formarme previamente como internista.

ANTECEDENTES:

Los primeros reportes de prótesis endovasculares datan de 1964 cuando Dotter y Judkins emplearon los Stents como una nueva técnica para el tratamiento de la obstrucción aterosclerótica transluminal.(1,2). Se adjudica al mismo Dotter en 1969, pionero en el implante de una prótesis tubular transluminal en perros, que en forma inicial utilizó materiales plásticos y, posteriormente en espiral de alambre. Debido a que todos los perros estudiados, morían como consecuencia de obstrucción por trombosis de las arterias instrumentadas , ésta idea inicial quedó en el olvido durante varios años. (1) .

En 1983, cuando nuevamente Dotter y colaboradores, informaron sobre un nuevo método para el implante de prótesis en espiral de alambre, surgen las prótesis endovasculares autoexpandibles de Nitinol (aleación de níquel y titanio inerte). (4). Este tipo de prótesis tiene propiedades especiales de memoria en relación con la temperatura corporal; así el Nitinol es forzado a una forma deseada y posteriormente calentado a temperatura superiores a los 500 C, al enfriarse el alambre, puede ser modificado en su forma, para poder ser colocado en el vaso, que al calentarse a temperatura corporal, adopta la forma previamente forzada. El empleo de ésta prótesis tiene sus limitaciones, ya que su aplicación exitosa requiere de una habilidad peculiar por el operador, para evitar el recalentamiento, hasta que la prótesis sea colocada en el sitio deseado.(3,4,5).

Los primeros estudios realizados con éste material, fueron en animales a mediados de 1983 por Cragg y colaboradores (3,5); quienes colocaron ésta prótesis en aortas de perros. En éste estudio se observó que las vueltas en espiral muy estrechas, tenían mayor tendencia trombótica, que cuando eran menos apretadas, demostrándose histopatológicamente, el depósito precoz de fibrina en las espirales, además de crecimiento hacia la luz de la prótesis, de células mesenquimatosas y fibroblastos, las cuales se incorporaban a la pared del vaso. (5,6). Posteriormente surgen las endoprótesis autoexpandibles, del cual el prototipo es el Wallstent (schneider). Este Stent está compuesto por una malla-base de cobalto, con una aleación de platino, tiene una excelente flexibilidad longitudinal, y puede reducir su diámetro con la elongación. En forma inicial ésta endoprótesis fueron colocadas en pacientes portadores de vasculopatía periférica, posteriormente se llevaron a arterias coronarias, surgiendo entonces tres indicaciones precisas para su aplicación: 1.-Reestenosis de una arterial principal, después de la angioplastia con balón; 2.-Estenosis de injertos de Bypass coronarios; 3.-Oclusión coronaria aguda secundaria a disección de la capa íntima después de la angioplastia con balón. (7). Hoy en día el mayor uso clínico de ésta prótesis es en arterias coronarias nativas de trayecto irregular y en injertos de bypass coronarios. Su uso está aprobado en Europa y en los Estados Unidos (7).

El otro grupo de endoprótesis vasculares para su uso en arterias coronarias, son los stents expandibles con balón y se describen los siguientes: 1.-STENT PALMAZ-SHATZ Este es un dispositivo tubular articulado de acero inoxidable, dispuesta en forma escalonada, montado sobre un balón de angioplastia de 5-french. Al inflar el balón, las hendiduras se abren formando espacios en forma de rombo. Una de las ventajas de este Stent, es que ha demostrado en relación a la angioplastia es la prevención de reestenosis, y tratamiento de las disecciones mayores y oclusión aguda, aprovechando su gran fuerza radial y simetría de su expansión después de ser liberado. (7,8).

2.-STENT GIANTURCO-ROUBIN (Cook, Inc, Bloomington, IN). Es una prótesis de acero inoxidable de forma cilíndrica con vueltas que adoptan una configuración en "U" invertida. Los calibres de ésta prótesis son de 2 a 4 mm de diámetro. Este dispositivo ofrece las ventajas de flexibilidad, lo que facilita su inserción, además de tener una expansión radial sin acortamiento del Stent. (9). Este Stent tiene dos bandas radiopacas localizadas a 2 mm a ambos extremos del stent. Las mayores ventajas demostrables de éste Stent ha sido el beneficio de tratar el cierre agudo del vaso después de la angioplastia y la variabilidad en su longitud de 12mm y 20mm. Las ventajas del Stent GRii incluyen: 1.-Marcas radiopacas a ambos extremos del Stent, para su fácil visualización. 2.-Una guía plana que permite una expansión del vaso más simétrica. 3.-Una articulación central que previene un acortamiento axial del Stent o expansión. 4.-Bajo perfil, un balón mínimamente compliante, que puede ser introducido a través de catéteres guía de 7 French. 5.-La disponibilidad en ambos largos 20 y 40 mm. (9).

3.-STENT WALLSTENT. Está formado de una base de cobalto, con una aleación de platino. Los estudios experimentales en perros se realizaron a principios de 1980s; y fue en Marzo de 1986, cuando fue utilizado por primera vez en humanos; y en 1995 fue aprobado su uso en vasos coronarios nativos e injertos venosos. Algunas de sus ventajas son: flexibilidad, ideal para lesiones largas y disecciones, resultados óptimos inmediatos, adecuada visualización con ultrasonido intracoronario. Algunas de sus desventajas son. es difícil su colocación precisa, problemas ocasionales en su liberación, pobre visualización distal.(9).

4.-STENT WIKTOR (Medtronic Interventional Systems, San Diego, CA). Está formado de un alambre de Tantalio, el cual está plegado sobre un balón de angioplastia. Su longitud es de 15 mm. Una de sus ventajas mayores es su radiopacidad, relativamente bajo perfil y que preserva el acceso a través de sus extremos. Su aplicación es en lesiones ostiales. Este Stent está aprobado para su uso en Europa y Estados Unidos. (10).

5.-STENT ACS MULTI-LINK (Advanced Cardiovascular Systems). Es un dispositivo de acero inoxidable, montado sobre un balón expandible de 15 mm, posee múltiples anillos conectados por múltiples eslabones. Una de las ventajas mayores de este Stent es su flexibilidad longitudinal única, una elevada fuerza radial, un acortamiento longitudinal mínimo (menor del 5%) después de su liberación, y la ausencia de defectos en su articulación. Este Stent está aprobado para su uso en Europa y está bajo evaluación en los Estados Unidos. (20).

6 -STENT AVE MICROSTENT (Applied Vascular Engineering). Está formado de un alambre de acero inoxidable, con un diseño helicoidal, disponible en cuatro diámetros (2.5 a 4 mm) y en 4 longitudes (4,8,12 y 16mm). Una de sus principales ventajas es su excelente flexibilidad y su radiopacidad. Su perfil no expandido es de 0.065" y después de la expansión tiene un acortamiento del orden del 2%. Su uso está aprobado en Europa y está en evaluación aleatoria regulatoria en Estados Unidos.(14). Existen dos versiones AVE-Mic II y gfx. (20).

7.-STENT NIR (Medinol, Tel Aviv, Israel).- Es una malla celular expandible de acero inoxidable. Una de sus mayores ventajas es su alta flexibilidad longitudinal y mínimo acortamiento de expansión (menos del 5%). Su flexibilidad única y su fuerza radial, lo hacen una alternativa muy atractiva en pacientes con lesiones coronarias difusas. Este dispositivo está aprobado en Europa. (20).

8.-STENT BARD XT: Su primer implante fue en Octubre de 1995. Está formado de acero inoxidable. Las indicaciones para su uso clínico son: Cuando se necesita precisar una adecuada posición sin interferir con las medidas de la lesión; también es adecuado cuando son necesarios múltiples Stents, que puedan ser liberados sobre el mismo balón. Algunas de sus ventajas son: La visualización fácil de su columna, excelente fuerza radial, adecuada conformación en vasos tortuosos, el mismo balón puede ser utilizado para la dilatación inicial, para la liberación del Stent y para la impactación final. Algunas de sus desventajas son: Su flexibilidad longitudinal, quizás le impone restricciones en lesiones calcificadas tortuosas. (20).

9 -STENT CORDIS (Cordis Corp., Miami Lakes, FL): Es un Stent expandible es un balón de 15mm, conformado es una guía de Tantalio, sujeta en una hélice sinusoidal. Sus mayores ventajas son su flexibilidad y radiopacidad. Está aprobado su uso en Europa y está bajo evaluación clínica en Canadá. (20).

10.-STENT FREEDOM (Global Therapeutics, Inc). Está formado de un alambre de acero inoxidable, dispuesto en Zig-Zag continuo. Tiene una excelente flexibilidad longitudinal y una adecuada resistencia radial. Está disponible en diámetros de 2.5 a 4.5 mm y una longitud de 12,16,20,24,30 y 40 mm. Se despliega por un balón expandible, y el Stent va premontado en el catéter de suministro. Las principales ventajas de éste dispositivo son su longitud, la ausencia de soldaduras y codos, su flexibilidad y radiopacidad. Este Stent ha sido utilizado en lesiones coronarias largas.(12).

Las indicaciones para el implante de Stents intracoronarios, se enlistan a continuación: 1.-La prevención de reestenosis más situaciones en la cual la angioplastia convencional no ha superado a los resultados iniciales. El tratamiento de lesiones reestenóticas después de angioplastia previa está incluida en ésta categoría. 2.-El llamado cierre abrupto, ocurre en situaciones en las cuales el balón o los nuevos dispositivos de angioplastia, han reducido el flujo sanguíneo del vaso debido a una disección mayor. 3.-Resultado angiográfico subóptimo, ocurre cuando el balón ha condicionado un resultado subóptimo debido a calcificación retroceso elástico del vaso o pobre resultado ala dilatación. El stent es utilizado para mejorar el perfil angiográfico del vaso, y prevenir reintervenciones tempranas o tardías. 4.-Lesiones no favorables, incluyen aquellas lesiones que han sido asociadas con resultados no satisfactorios (lesiones largas o cortas); lesiones ostiales o en bifurcación, lesiones difusas, oclusiones totales crónicas y lesiones en injertos venosos safenos. Infarto Agudo del Miocardio (7).

Existen dos estudios aleatorios controlados, que comparan los Stent con la angioplastia con balón, para el tratamiento de lesiones de novo en vasos nativos; The Belgium Stent Study (BENESTENT) y The Stent Restenosis Study (STRESS).(13,14).

EL BENESTENT-1 Fue un estudio europeo multicéntrico que comparó la angioplastia con balón y el Stent de 15 mm articulado Palmaz' Shatz . Los criterios de inclusión clínicos fueron: presencia de angina estable, posibilidad para cirugía de bypass y la ausencia de contraindicaciones para el uso de agentes como warfarina o antiplaquetarios. Los puntos finales clínicos fueron: muerte, infarto al miocardio, paro cardíaco, la necesidad para cirugía de bypass coronario o necesidad de intervenciones percutáneas repetidas en la misma lesión en algún momento dentro de los 7 meses posteriores al procedimiento inicial. Los puntos angiográficos finales fueron. Un diámetro luminal mínimo en el sitio tratado en un seguimiento angiográfico a 6 meses.

El estudio comprendió de Junio de 1991 a Marzo de 1993. Todos los pacientes recibieron aspirina y dipiridamol; los pacientes que recibieron Stent fueron manejados con Dextrán periprocedimiento y fueron egresados con warfarina, manteniendo rangos de INR de 2.5 a 3.6, la cual continuaron por 3 meses. De los 516 pacientes, 259 fueron asignados aleatoriamente a recibir Stent y 257 fueron elegidos aleatoriamente para angioplastia convencional con balón. Por angiografía cuantitativa las lesiones fueron cortas, si tenían una longitud promedio de 7 mm, con un diámetro medio de referencia de alrededor de 3 mm. Por encima de los 7 meses de seguimiento, no hubo diferencia entre los grupos con respecto a muerte, infarto al miocardio p cirugía de bypass (urgente o electiva). Sin embargo, la necesidad de revascularización coronaria repetida fue significativamente mas baja en los pacientes que recibieron Stent (10.0% Vs 20.6% $P=.001$). El sangrado y las complicaciones vasculares fueron más frecuentes en los pacientes con Stent (13.5% Vs 3.1%, P menor de .001); y la estancia hospitalaria fue mayor(8.5 Vs 3.1 días, P menor de .001). (13).

El estudio STRESS, fue un estudio norteamericano multicéntrico aleatorio realizado de Enero de 1991 a Febrero de 1993. Los criterios de inclusión y de exclusión fueron similares al estudio BENESTENT-1, y el régimen antitrombótico fue virtualmente idéntico. El punto final primario fue la reestenosis angiográfica, definida como una estenosis mayor del 50% del vaso tratado en un control angiográfico a los 6 meses. De los 40 pacientes incluidos en el estudio, 205 fueron elegidos aleatoriamente a recibir STENT y 202 para angioplastia. Las lesiones fueron discretas con un promedio de 9.6 y 8.7mm para los grupos de Stent y angioplastia respectivamente. La presión de inflado final utilizada para liberar el Stent no fue señalada, pero la técnica específica de inflado fue de 6 a 10 atms. La estimación de eventos clínicos iniciales y tardíos, no tuvieron diferencia en cuanto a mortalidad, infarto al miocardio o necesidad de cirugía de bypass coronario. Hubo mayor sangrado y complicaciones vasculares en el grupo de Stent (7.3% Vs 4.0%).Por un arreglo con la Food and Drug Administration (FDA).

Los investigadores del estudio STRESS añadieron a 189 pacientes bajo el mismo protocolo, después de la publicación del reporte del estudio original. El grupo de estudio adicional fue denominado como STRESS-II. El seguimiento clínico y angiográfico de los 596 pacientes de ambos estudios (STRESS I Y I(STRESS I Y II), se les realizó un seguimiento por un período que se extendió a un año. Entre los 305 pacientes que se eligieron para la colocación de Stent, el grado de reestenosis angiográfica fue de 30.4%, comparado con 45.4% entre los 291 pacientes elegidos para angioplastia con balón ($P=.0001$). Los rangos de sobrevida a un año fueron de 80.3% y 71.5% respectivamente ($P=.008$).(14).

Otros estudios multicéntricos que cabe hacer mención destacan los siguientes:

a) TASC-I (Trial of Angioplasty and Stents in Canadá-I). Este estudio canadiense involucró un total de 270 pacientes en forma prospectiva que tuvieran lesiones de novo o reestenosis

Los 148 pacientes con lesiones de novo fueron incluidos y representaron la contribución del estudio canadiense al estudio STRESS. Los 122 pacientes restantes, constituyeron la primera comparación aleatoria entre la angioplastia con balón y la inserción del Stent (en este caso el Stent fue Palmaz-Schatz); para el tratamiento de lesiones reestenosadas. Aunque en estos pacientes se observó la reestenosis angiográfica en 29% después de la colocación del Stent y 49% después de la angioplastia con balón en forma repetida. Ocurrieron mayores eventos clínicos por encima de los 6 meses en 11.3% Vs 21.7% y hubo que realizar nuevamente angioplastia en 4.5% vs 18.3% de los pacientes que recibieron Stent y sólo angioplastia respectivamente.(15).

b).-REST (Restenosis Stent Study). Este estudio involucró a 400 pacientes. Aquí se comparó el implante de un sólo Stent Palmaz-Schatz, con la angioplastia con balón en pacientes con reestenosis o lesiones en vasos nativos. La necesidad de reintervención debido a reestenosis recurrente fue de 11.7% Vs 37% en el grupo de Stent y de angioplastia con balón respectivamente (P menor de .001). El seguimiento angiográfico mostró que este beneficio fue debido a una mejoría en el diámetro luminal a los 6 meses (2.14 +/-0.66 Vs 1.86 +/-0.56mm; P=.003). (16).

Las complicaciones más frecuentemente descritas secundarias al empleo de los Stents intracoronarios son las siguientes: Trombosis subaguda, eventos de sangrado relacionados por regímenes de anticoagulación intensa, disección al margen del Stent, perforación, embolización del Stent, formación tardía de aneurismas y raramente, infección.

TROMBOSIS AGUDA: Esta ocurrió en un 3.5% a un 8.6% de los pacientes que se sometieron al implante de Stent, a pesar de una terapia antitrombótica agresiva con aspirina (325mg/día), dipiridamol (225mg/día), dextran-40 periprocedimiento y heparina intravenosa. La trombosis subaguda resultó en un evento cardíaco mayor (muerte, infarto al miocardio, revascularización de emergencia); esto se presentó de 2 a 14 días después del implante del mismo (promedio de 6 días). Esto tuvo un impacto dramático, particularmente cuando la trombosis subaguda se presentó después del alta hospitalaria.

Los pacientes con alto riesgo de trombosis incluyen:

- 1 -Angina inestable.
- 2.-Diseción proximal o distal.
- 3.-Presencia de trombo documentado angiográficamente (defecto de llenado).
- 4.-Implante de múltiples Stents (más de 3).
- 5.-Vasos pequeños (menores de 3.0 mm de diámetro).
- 6.-Oclusiones totales.
- 7 -Morfología compleja (lesiones tipo C).
- 8.-Localización de las lesiones en las arterias descendente anterior o circunfleja.
- 9.-Infarto al miocardio reciente (menor de 1 semana).
- 10.-Recuente plaquetario alto.

La trombosis subaguda quizás también se presente en pacientes que se les coloca un Stent después de una angioplastia con balón fallida. (11).

SANGRADO: Debido a los regímenes antitrombóticos agresivos utilizados para prevenir la trombosis subaguda, no es de sorprender que los sangrados mayores y eventos vasculares ocurren más a menudo en pacientes tratados con Stents, que en pacientes tratados con otros métodos de revascularización percutánea. Actualmente se han utilizado otros métodos para reducir la ocurrencia de complicaciones vasculares y de sangrado después del implante de Stents. Las arterias braquial y radial han sido utilizadas como alternativa, demostrando una reducción en la frecuencia de complicaciones de sangrado. (11).

DISECCION AL MARGEN DEL STENT: Es una potencial complicación que se ha observado posterior al implante del Stent debido a un sobreinflado del balón, lo cual predispone a una remodelación arterial extensiva y a una pérdida del lumen del vaso en esa región. La disponibilidad de balones cortos no compliantes (menores de 15mm), han sido mas precisos en el implante de Stents utilizando alta presión (más de 16 atms). El prolapso o herniación del tejido hacia el interior del Stent, también se ha presentado, a pesar de una adecuada expansión.(11).

PERFORACION CORONARIA: Es una complicación por fortuna poco común, después del implante de Stents intracoronarios, pero ha sido observada en la dilatación postimplante, cuando se utiliza alta presión o balones de mayor tamaño. También se ha presentado la perforación cuando se ha aplicado un stent en una arteria muy calcificada. (11).

EMBOLIZACION Y EXPANSION INCOMPLETA DEL STENT: El desalojo del Stent, del catéter balón liberador resulta en la embolización del stent. El Stent quizás embolice a vasos periféricos, incluyendo la aorta, iliaca y arteria femoral. Otra complicación es la expansión incompleta del stent, la cual ocurre con frecuencia después de la ruptura del balón dilatador. (11).

FORMACION TARDIA DE ANEURISMAS CORONARIOS: Esta complicación es poco común (menos del 1%), se ha relacionado con el uso de agentes antiinflamatorios y antiproliferativos en forma concomitante. En una serie de 29 pacientes que se les evaluó angiográficamente a los 4 meses después del implante de stent Gianturco-Roubin, por cierre agudo, se encontró que 19 estaban tratados con glucocorticoides en forma oral y colchicina, y 10 fueron tratados con aspirina, heparina y coumadina. Un total de 6 de 19 arterias con Stent en pacientes tratados con agentes antiinflamatorios mostraron evidencia de aneurismas de arterias coronarias, mientras que ningún paciente, que no recibió esteroides o colchicina desarrollaron aneurismas tardíos. (11).

INFECCION: El desarrollo de abscesos de los stents es raro, pero potencialmente devastador. La formación de un absceso miocárdico perivascular fatal después del implante del stent Palmaz-Schatz, fue reportado en una mujer de 66 años de edad, cuatro semanas posterior al implante del stent. Aunque es un a complicación poco común, la técnica estéril meticulosa debe ser llevada a cabo durante el implante de cualquier Stent, además de considerar la profilaxis antimicrobiana en los procedimientos invasivos tempranos, cuando no se conoció la técnica del implante de Stents. (11).

A continuación se analizará el tratamiento médico utilizado en la colocación de los Stents.

1.-ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS:

a).-Acido Acetil Salicilico: Tiene un efecto inhibidor irreversible de la agregación plaquetaria, actúa como un donante de acetilo a la membrana plaquetaria, inhibe la enzima prostaglandina ciclooxigenasa en las plaquetas, lo que impide la formación de tromboxano A₂; ésta acción es irreversible, persistiendo el efecto durante toda la vida de la plaqueta que ha sido expuesta, también inhibe la formación de prostaciclina en los vasos sanguíneos, inhibiendo también la agregación plaquetaria pero en forma reversible.(17).

b).-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 une en un 99% a las proteínas plasmáticas y se elimina por vía renal en forma de glucoronato, alcanza su actividad máxima entre 2 y 4 horas después de su administración, persistiendo su efecto por mas de 12 horas También inhibe la liberación plaquetaria de los factores III y IV, y de la betatromboglobulina. (17).

c).-Clorhidrato de Ticlopidina: Produce inhibición de la agregación plaquetaria y liberación de factores de las plaquetas, así como prolongación del tiempo de sangrado, a una intensidad que depende del tiempo y de la dosis. El 98% de la dosis se une a las proteínas plasmáticas 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 logra después de 5-8 días de tratamiento). Su metabolismo es principalmente hepático. La dosis terapéutica prolonga el tiempo de sangrado de 2 a 5 veces, con respecto al valor control, y por otro lado, puede producir neutropenia y/o mielodepresión; la médula ósea muestra una reducción de precursores mieloides y el restablecimiento de su función se presenta de 1 a 3 semanas después de la suspensión del fármaco.

El comienzo de la neutropenia puede ser repentino y su período de máximo riesgo puede variar desde 3 semanas a 3 meses después del inicio del tratamiento. (17).

ANTICOAGULANTES

a).-HEPARINA.-Es un mucopolisacárido heterogéneo con efectos extremadamente complejos sobre el mecanismo de coagulación y sobre los vasos sanguíneos. Ejerce también efectos antiplaquetarios al fijarse al factor Von Willebrand e inhibirlo. Su efecto principal es su interacción con la antitrombina III y la trombina. La unión entre heparina y antitrombina III inhibe el factor Xa y a otros factores de la coagulación. Ejercen ésta acción sólo cerca de la tercera parte de las moléculas de heparina. Es difícil predecir las relaciones entre las dosis y efecto, porque la heparina está constituida por un grupo heterogéneo de moléculas extraídas por diversos procedimientos, y que tienen potencia variable de un lote a otro. La heparina se fija también de manera variable a las proteínas plasmáticas, las células endoteliales y a los macrófagos. La fijación a éstas células inactiva parte de la heparina, y el resto se elimina por vía renal. (17).

b).-WARFARINA.-Es el anticoagulante oral empleado más a menudo. Inactiva a la vitamina K en los microsomas hepáticos, por lo que interfiere con la formación de factores de la coagulación dependientes de vitamina K, entre ellos protrombina. El inicio de su acción se retrasa durante dos a siete días. Se fija casi en su totalidad a la albúmina plasmática y su semidesintegración es de 37 horas. Se metaboliza en los microsomas hepáticos hasta metabolitos inactivos que se excretan por la orina y el excremento. (17).

TROMBOLITICOS

a).-ACTIVADOR TISULAR DE PLASMINOGENO.-Es una enzima natural que se fija a la fibrina con mayor afinidad. Una vez fija, esta enzima empieza a convertir al plasminógeno a plasmina, sobre la superficie de la fibrina. (17).

b).-ESTREPTOCINASA.-Esta no tiene efecto directo sobre el plasminógeno. Funciona al fijarse en el plasminógeno para formar un complejo 1:1 que se vuelve enzima activa y convierte el plasminógeno a plasmina. Puede incrementar las concentraciones circulantes de proteína C activada, lo que intensifica la lisis del coágulo. (17). Es pertinente mencionar que si bien los anticoagulantes y trombolíticos, tuvieron su empleo en fases iniciales del empleo de las endoprótesis vasculares, actualmente han caído en desuso ya que su eficacia no ha sido demostrada, además de los efectos adversos secundarios a su utilización.

Hoy en día existen, otros fármacos que actúan bloqueando los receptores de las glicoproteínas IIb/IIIa de las plaquetas, como es el caso del ReoPro abciximab (para uso intravenoso).

Muchos de éstos productos aún se encuentran en fase experimental. (19,20).

En seguida se describen los cambios que han acontecido en el tratamiento preventivo y complicaciones ocurridas durante el primer mes del implante de un Stent en los diversos estudios multicéntricos (se han dividido en cuatro estadios hasta el momento actual).

ESTADIO I: DE MARZO DE 1989 A JULIO DE 1993 (752 Pacientes): Este período incluye la curva de aprendizaje en los Stents intracoronarios . La anticoagulación y el régimen antiplaquetario fue el siguiente:

2 días antes del implante del Stent: Aspirina 250 mg/día. Durante el procedimiento: Un bolo de 15,000 UI de heparina y Dextrán 100 cc/hora. Después del procedimiento: Aspirina 250 mg/día más dipiridamol 75 mg más Dextrán 100 cc/hora. por 24 horas. Posteriormente infusión de heparina por 5 días, manteniendo un TPT entre 60 y 90 segundos, seguida por heparina subcutánea 12,500 UI y warfarina, iniciada en el mismo día, adaptando la dosis hasta obtener un INR entre 3.5 y 4.5 antes del alta hospitalaria. Al alta hospitalaria, 250 mg de aspirina al día más dipiridamol 75 mg, más heparina subcutánea 12,500 UI por 7 días y warfarina por 2 meses.

De 6125 procedimientos de angioplastia se implantaron Stents en 752 pacientes (12.3%). El Stent utilizado fue el Palmaz-Schatz en 645 pacientes; el Stent Gianturco-Roubin en 107 pacientes. El inflado del balón fue de 6 a 10 atms.(18)

ESTADIO II: DE JULIO DE 1993 A DICIEMBRE DE 1994 (553 Pacientes):

Aquí se efectuaron dilataciones con balones de alta presión, por arriba de 16 atms, con un diámetro radial del balón en el vaso de 1.1; se introdujo la ticlopidina como tratamiento preventivo de trombosis de acuerdo al siguiente protocolo: Dos días antes del implante: Aspirina 250 mg/día mas ticlopidina 250 mg. Durante el procedimiento: Aspirina 250mg/día más ticlopidina 250mg más infusión de heparina, manteniendo un TPT entre 60 y 90 segs por 2 días. En el alta hospitalaria: Aspirina 250mg/día más ticlopidina 250mg por 1 mes y heparina de bajo peso molecular subcutánea 100 UI/Kg/día por 15 días.

Se realizaron 2545 procedimientos de angioplastia y se implantaron Stents en 553 pacientes (20%); 383 pacientes recibieron un Stent Palmaz-Schatz; 107 pacientes recibieron Stent Gianturco-Roubin.

Aquí ya se inició con el abordaje transradial (a partir de Febrero de 1994).(18).

ESTADIO III: DE ENERO DE 1995 A DICIEMBRE DE 1995 (1087 pacientes):

Destaca el siguiente régimen de anticoagulación y antiplaquetario:

Dos días antes del implante de Stent Aspirina 250mg/día más ticlopidina 250 mg (excepto en casos de urgencia o angioplastia no planeada). Durante el procedimiento: Un bolo de 10,000 UI de heparina. Después del procedimiento: Aspirina 250mg/día más ticlopidina 250 mg. En caso de angioplastia de urgencia o no planeada se administró 500 mg de ticlopidina. Los pacientes fueron egresados a los dos días con aspirina 100 mg/día y ticlopidina 250mg por 1 mes.

Se efectuaron un total de 2014 angioplastias, donde se implantaron 1087 Stents (54%). Los Stents utilizados fueron: Palmaz-Schatz en 556 pacientes; Gianturco-Roubin en 430 pacientes y WallStent en 101 pacientes. (18).

ESTADIO IV: DE ENERO DE 1996 A DICIEMBRE DE 1996 (1117 pacientes):

Aquí se adaptó la dosis de heparina de acuerdo al peso corporal (100 Us/Kg) y se emplearon nuevas generaciones de Stents, de acuerdo al tipo de lesiones. El régimen de anticoagulación fue el siguiente: 3 días antes del implante del Stent: Aspirina 250mg/día más ticlopidina 250mg (excepto en angioplastia de urgencia no planeada).

Inmediatamente después del procedimiento Un bolo inicial de heparina (100 UsKg), manteniendo un Hemocrom entre 250 a 300 segs, con un bolo adjunto (2500 Us) si fuera necesario. Después del procedimiento: 250 mg de aspirina más 250 mg de ticlopidina ó 500 mg de ticlopidina inmediatamente después del procedimiento en caso de emergencia o angioplastia no planeada. Se utilizó heparina de bajo peso molecular (100UI/Kg/3 días), sólo en pacientes de alto riesgo.

Se efectuaron 2077 procedimientos de angioplastia y se implantaron 1477 Stents en 117 pacientes (54%). Los Stents utilizados fueron: Gianturco-Roubin y Flex-ii (583); Palmaz-Schatz (386); Wall-Stent (116); ACS (81) y otros (Wiktor = 45; AVE = 17). Se utilizó la técnica de alta presión después de la liberación del Stent con la finalidad de no observar estenosis residuales. (18).

En el estudio se analizaron los eventos cardíacos mayores adversos ocurridos en el hospital: sangrado, complicaciones en los accesos vasculares, trombosis subaguda (ocurrida dentro de los primeros 28 días después del implante del Stent); ya que ese es el tiempo necesario para la reendotelización, formación de una nueva íntima y desaparición de las plaquetas iniciales y trombos de fibrina que cubren los Struts del Stent.

El éxito del Stent fue definido por la correcta colocación del mismo; un flujo TIMI III y una estenosis residual menor del 10%; sin embolismo distal, sin oclusión en los bordes del Stent y sin complicaciones mayores.

Los eventos cardíacos mayores incluyeron: muertes, IAM y cirugía de bypass coronario de urgencia. La oclusión trombótica subaguda provocada o sospechada fue definida como aquella que ocurriera durante el primer mes después del implante. Las complicaciones de sangrado y accesos vasculares incluyeron: hematomas mayores que requirieron de transfusión o su reparación quirúrgica, pseudoaneurismas menores de 1 cm o fístulas arteriovenosas demostradas por eco-doppler, sangrado gastrointestinal, hematuria o bien otro sangrado significativo que requiriera de transfusión. El éxito fue documentado en 93.5% de los casos del estadio I; 97% en el estadio II; 98.6% en el estadio III y, 98.5% en el estadio IV.

El diámetro luminal del vaso para el subgrupo del Stent Palmaz-Schatz fue (3.5 +- 0.4 mm; 3.6 +-0.5mm; 3.52+-0.5mm; respectivamente en los estadios I,II,III y IV), y se incrementó progresivamente para el subgrupo de Stent Gianturco-Roubin (3.04+-0.8mm; 3.32+-0.4mm; 3.36+-0.4mm; 3.44+-0.5mm). En el grupo del Wall-Stent el diámetro luminal medio del vaso en el sitio del implante del Stent fue de 3.84+-0.54mm y 4.0+-0.7mm en el estadio II y IV. (18).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Como intención primaria de disminuir la incidencia de reestenosis coronaria en pacientes sometidos a angioplastia con balón, surgieron las prótesis endovasculares (STENTs), que han logrado resultados inmediatos satisfactorios, e incluso con una tendencia inicial a desplazar procedimientos de revascularización quirúrgica. Se pretenden conocer las tendencias que éste nuevo método de revascularización ha tomado en nuestra institución y compararla con la experiencia de grandes centros hospitalarios a nivel mundial.

OBJETIVO (S)

Conocer los resultados a 27 meses del implante de Stents intracoronarios, evaluando en forma conjunta:

- 1 -Indicaciones
- 2.-Tratamiento adjunto.
- 3 -Complicaciones tempranas y tardías.

HIPOTESIS

Las endoprótesis vasculares (Stents) abaten la reestenosis coronaria y permiten tener un resultado inmediato más seguro y libre de eventos coronarios agudos.

MATERIAL Y METODOS

Se incluyeron a 100 pacientes todos derechohabientes de PEMEX, quienes fueron referidos de los diversos hospitales regionales del país, así como aquellos captados en éste centro hospitalario a través de la consulta externa, urgencias y Unidad de cuidados coronarios intensivos

METODOLOGIA

La técnica de cateterización efectuada en los procedimientos fue la de Seldinger que es la siguiente:

Previa técnica de asepsia y antisepsia de la región se puncionó la arteria femoral unilateral .se introdujo en el vaso correspondiente una guía metálica de alambre y se alojan los introductores vasculares correspondientes (8 Fr para la arteria y 7 Fr para la vena). A través del introductor venoso se introducía un cable electrodo de marcapaso transitorio, el cual quedaba perfectamente alojado en la cavidad ventricular derecha; éste mismo se conectaba a la fuente de poder y se ajustaban los parámetros del aparato de acuerdo a los requerimientos del paciente (en general a demanda, con una salida de 3.5 mamp y una frecuencia de 70X!). A través del introductor arterial se introducía catéter guía 7 u 8 Fr (derecho ó izquierdo), avocándolo al nacimiento de la arteria coronaria a tratar (derecha o izquierda); en seguida se realizan inyecciones de medio de contraste para identificar el sitio preciso de la lesión coronaria; enseguida se avanza una guía metálica de acero inoxidable de 0.014", alojándola en un sitio distal a la lesión.

Sobre la guía se avanzaba un catéter balón, y se realizaban las predilataciones de la lesión, para permitir el paso posterior del sistema del Stent; en seguida sobre ésta misma guía y una vez retirado el balón de angioplastia se procedía al avance del sistema del Stent, el cual se colocaba en el sitio preciso de la obstrucción, se procede a la liberación , mediante el inflado del balón con un manómetro logrando diámetros nominales del vaso. Se corroboraba el implante adecuado del Stent, apertura del vaso y flujo distal correspondiente del mismo.

Se administraba heparina a 10,000 Us en bolo para el procedimiento para mantener un tiempo de coagulación activado (TCA) entre 300 a 350 segundos. A nuestros pacientes iniciales (30), se les administrò en forma posterior al procedimiento aspirina 300 mg/día; Indobufen (ibustrin) 200 mg dos veces al día; calcioantagonista 30mg 3 veces al día y en algunos casos nitratos endovenosos en infusión (50 mg en infusión continua a 5 ml/hr). A las 24 horas posterior al implante del Stent se retiraban los introductores vasculares correspondientes, previo monitoreo del tiempo de protrombina.

Al egreso se indicó a los pacientes: aspirina 325mg/día; Indobufen 250 mg dos veces al día, angiotrofin 30 mg tres veces al día; ticlopidina 250 mg dos veces al día.

Este esquema de tratamiento era continuado por espacio de 3 a 4 semanas posterior al implante del Stent . se administro terapia adjunta de acuerdo a las características del mismo paciente:betabloqueador, hipoglucemiente, antihipertensivo, etc. . En un lapso de aproximadamente 4 semanas posterior al implante del Stent, se refirió a los pacientes a un programa de rehabilitación cardíaca, donde eran egresados de acuerdo a su capacidad funcional favorable y baja o nula isquemia residual. Finalmente se citó a los pacientes a los 6 meses del implante del Stent en el grupo de asintomáticos y antes en los pacientes sintomáticos (generalmente 3 meses en promedio para este grupo).

a).-DISEÑO DE INVESTIGACION: Estudio de cohorte transversal, observacional y descriptivo.

b).-DEFINICION DE LA POBLACION OBJETIVO. Se incluyeron un total de 100 pacientes de los cuales 69 fueron hombres y---31fueron mujeres; todos ellos portadores de cardiopatía isquémica (enfermedad arterial coronaria epicárdica), documentada angiográficamente y, que fueron llevados a procedimientos de revascularización mecánica con endoprótesis vasculares (Stents), en un período de 27 meses.

c).-CRITERIOS DE INCLUSION:

Todos los derechoahbientes de PEMEX, portadores de cardiopatía isquémica en sus diversas variedades (infarto al miocardio antiguo, infarto en evolución, angina estable o inestable); en quienes se demostró la presencia de isquemia; además de cumplir con las siguientes características en cuanto a la indicación del implante del Stent:

- 1.-Oclusión aguda.
- 2.-Retracción elástica.
- 3.-Lesiones de "Novo".
- 4.-Resultados subóptimos después de la angioplastía con balón.
- 5.-Reestenosis crónica después de la angioplastía con balón.
- 6.-Disección in situ.
- 7.-Inminencia de cierre abrupto.

d).-DEFINICION DE VARIABLES:

En cuanto a factores de riesgo cardiovascular (FRC):

Diabetes mellitus, hipertensión arterial, dislipidemias y tabaquismo.

Antecedente Isquémico previo:

Infarto previo, arteria coronaria afectada, tipo de lesión (Ambrose); flujo de la arteria involucrada (TIMI).

Antecedente de angioplastía previa:

- Angioplastia previa solo con balón
- Angioplastía más implante de Stent.

Clase Funcional

De acuerdo a la CCS.

Terapia farmacológica, antes, durante y posterior al implante del Stent:

Calcioantagonistas, IECAs, betabloqueadores, nitratos, aspirina, heparina, ticlopidina.

RESULTADOS

De los 100 pacientes que iniciaron el estudio, se incluyeron un total de 85 pacientes, ya que 15 de ellos salieron del estudio por diversos motivos laborales.

Del grupo estudiado 58 fueron hombres con un promedio de edad de 56.39 años (rango de 39 a 77 años), y 27 fueron mujeres con un promedio de edad de 66.5 años (rango de 51 a 89 años).

La incidencia de factores de riesgo cardiológico mayores fueron: HIPERTENSION ARTERIAL: 35 hombres y 21 mujeres, DIABETES MELLITUS: 23 hombres y 20 mujeres; DISLIPIDEMIA: 48 hombres y 24 mujeres; TABAQUISMO: 44 hombres y 8 mujeres.

INDICE ATEROGENICO: Este predominó en el sexo masculino con un rango de 7 a 8 , de los cuales fueron 15 casos y, para el sexo femenino fue el mismo rango pero solo en 6 casos.

ANTECEDENTE DE INFARTO PREVIO: Se documentaron 52 infartos previos en el total de casos estudiados, de los cuales 33 correspondieron al sexo masculino, y los restantes (19), correspondieron al sexo femenino.

La localización del infarto para ambos sexos predominó la posteroinferior con 18 casos, seguida de la anteroseptal (17 casos); apical (3 casos); sólo anterior (2 casos) y, sólo lateral (2 casos).

ARTERIA CORONARIA AFECTADA: Se Stentaron un total de 108 vasos distribuidos de la siguiente manera: Arteria descendente anterior: 59 casos; Arteria coronaria derecha : 38 casos; Arteria Circunfleja: 6 casos; Primera Obtusa marginal: 3 casos y, arteria primera diagonal: 2 casos.

TIPO DE LESION: Se utilizó la clasificación de Ambrose, demostrando: 17 lesiones tipo A; 59 lesiones tipo B; y 22 lesiones tipo C.

TIPO DE STENT UTILIZADO: Se aplicaron un total de 110 Stents y fueron los siguientes:

42 Wiktor; 39 XT-BARD; 11 Palmaz-Schatz; 10 AVE-Micro y, 8 Freedom.

INDICACION DEL IMPLANTE DE STENT

Predominó la Retracción elástica en 34 casos; resultado subóptimo post-PTCA: 23 casos; oclusión aguda: 16 casos; reestenosis antes de los 6 meses de la PTCA: 8 casos; Oclusión total del vaso: 7 casos; Reestenosis antes de las 48 hrs, post-PTCA: 5 casos; Disección post-PTCA: 4 casos; Lesión "de Novo": 1 caso.

TRATAMIENTO ANTIISQUEMICO Y ANTIAGREGANTE

Para el primer rubro predominó el Betabloqueador, en un total de 80 casos; Calcioantagonista en 77 casos; el IECA en 27 casos y, el nitrato en 22 casos. Para el segundo rubro predominó la aspirina en 78 casos; la ticlopidina en 51 casos y, el indobufen en 27 casos.

COMPLICACIONES

Se describen algunas de las complicaciones mayores que se presentaron y de las que fueron reportadas únicamente.

a).-INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO. 3 casos como complicación del procedimiento y, que entraron reprogramados en forma electiva por enfermedad de dos vasos, 2 de ellos requirieron cirugía de bypass coronario no urgente.

b)DEFICIENTE IMPACTACION DEL STENT: Fueron un total, de 4 casos; estos requirieron de nueva dilatación Intra-Stent, ya fuera en sus porciones proximales o distales.

c).-PERDIDA DEL STENT: Se encuentran reportados 9 casos, con embolización hacia miembros inferiores y 1 más que no embolizó a distancia, quedando a nivel de la femoral utilizada en el procedimiento

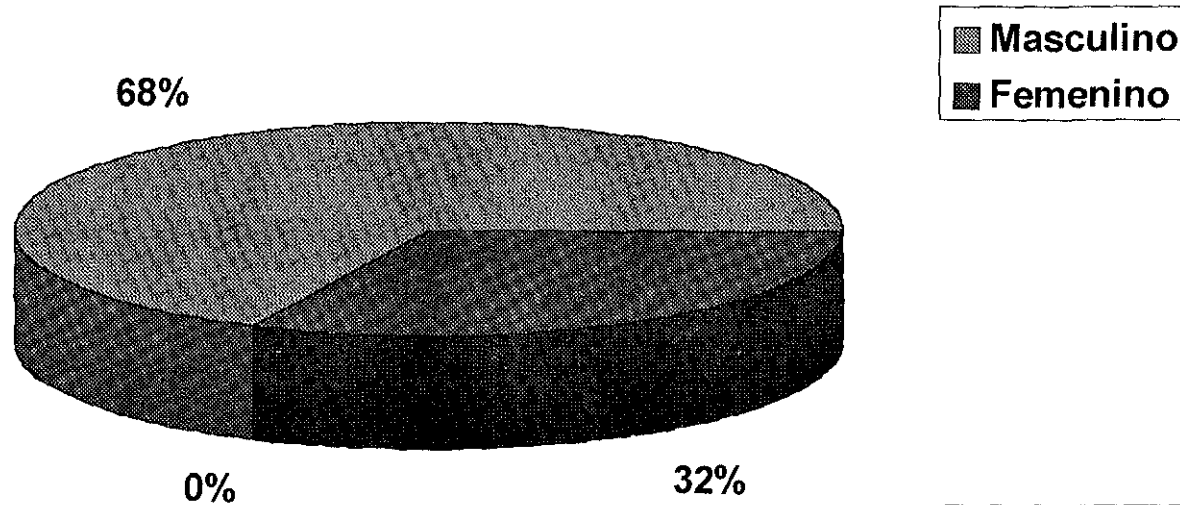
D).-MUERTE INTRAHOSPITALARIA

Se reportaron 4 casos en total, de los cuales 2 fallecieron en la sala de hemodinamia, cuando se intentaba PTCA-primaria + Stent (Infartos en evolución), 1 falleció a las 18 horas posterior a la colocación del Stent por trombosis del mismo y, 1 más en sala de hemodinamia por oclusión coronaria aguda.

SEGUIMIENTO

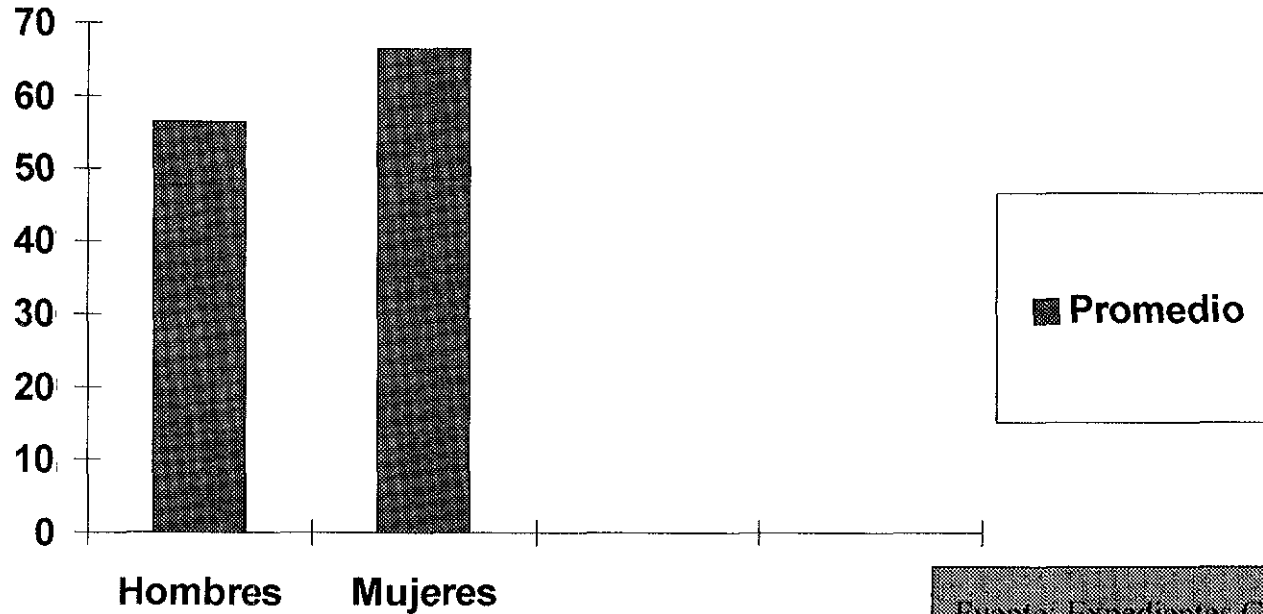
A 27 meses de iniciado el estudio, se han reestudiado angiográficamente a 23 pacientes, de los cuales 17 se encontraban por completo asintomáticos en la esfera cardiovascular y tuvieron éxito continuado angiográfico. 6 resultaron con restenosis, de los cuales 4 se estudiaron antes de los 6 meses (en promedio 3.5 a 4 meses) por signos y síntomas y 2 a los 6 meses sin signos ni síntomas. No se reestudiaron a 39 pacientes, de los cuales 3 no aceptaron otro procedimiento de coronariografía; 19 fueron dados de alta en forma definitiva y, 17 se perdieron del seguimiento. Finalmente existen 23 pacientes pendientes de nuevo estudio coronariográfico de control, mismos que deberán citarse a los 6 meses de haberles implantado el Stent.

Gràfica 1.- Distribución por sexo en pacientes con Stent



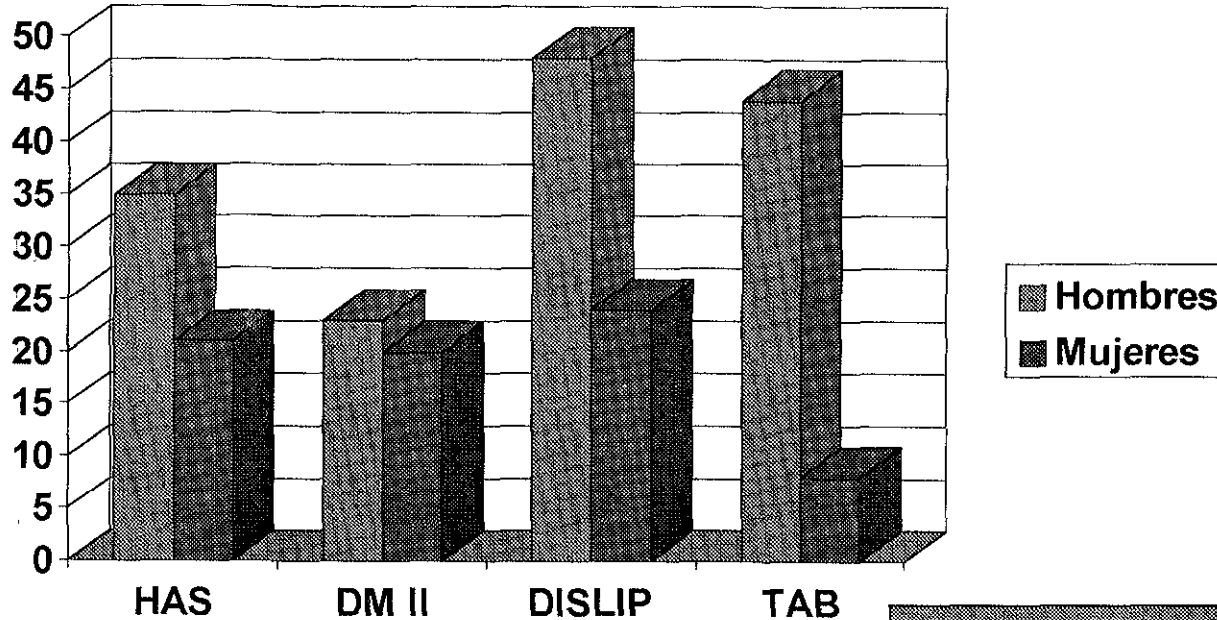
Fuente: Tabla I

Gràfica 2.- Distribución por edad en pacientes con Stent



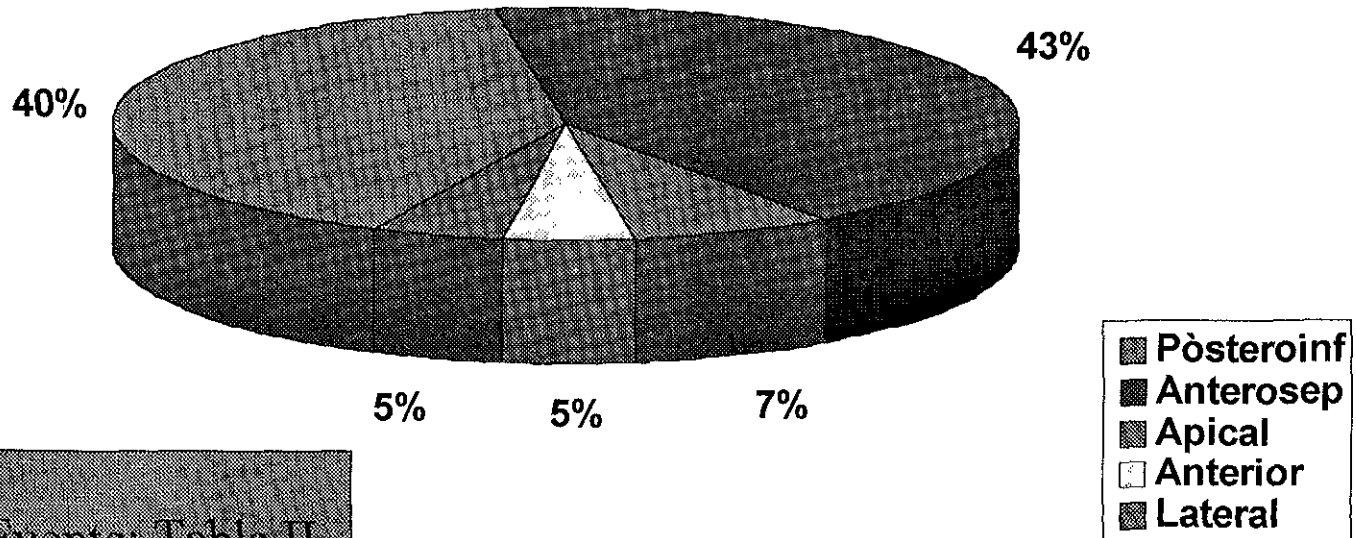
Fuente: Expedientes Clínicos
Sept 95/Dic 97
HCSAE PEMEX

Gráfica 3.- Factores de Riesgo Cardiovascular



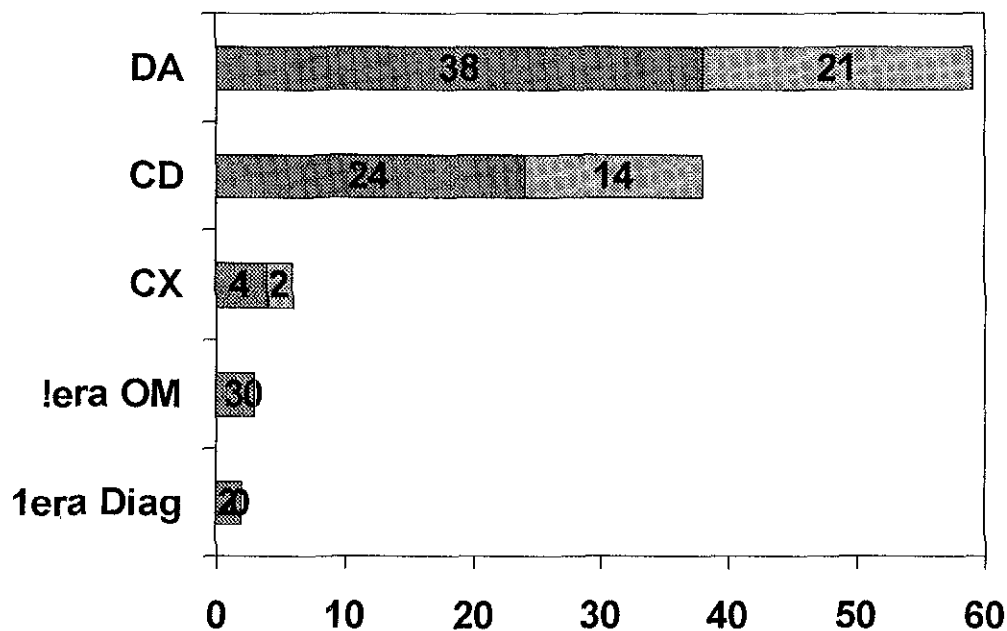
Fuente: Expedientes Clínicos
Sept 95/Dic 97
HCSAE PEMEX

Gràfica 4.- Localizaciòn del Infarto



Fuente: Tabla II

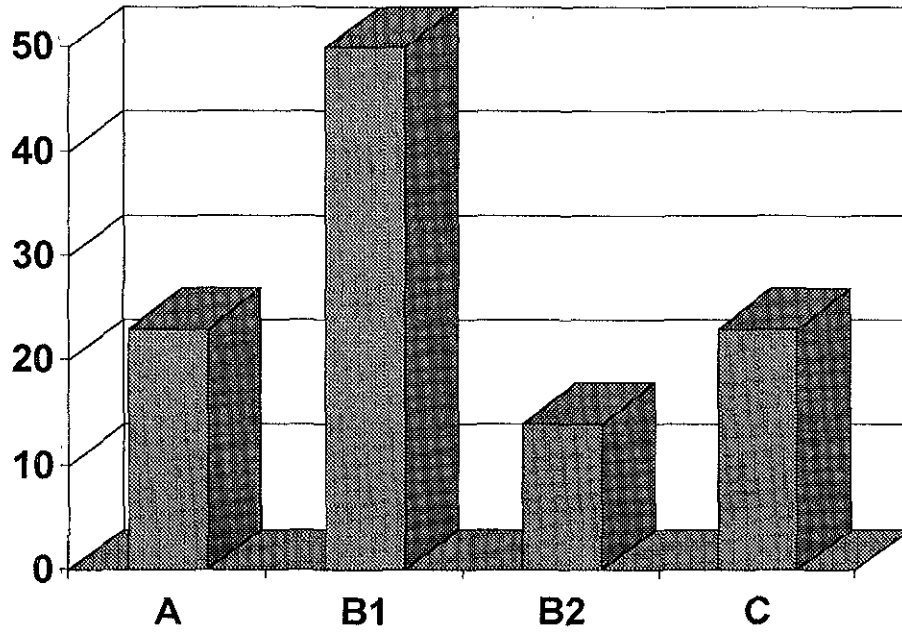
Gràfica 5.- Tipo de Vaso afectado



Mujeres
Hombres

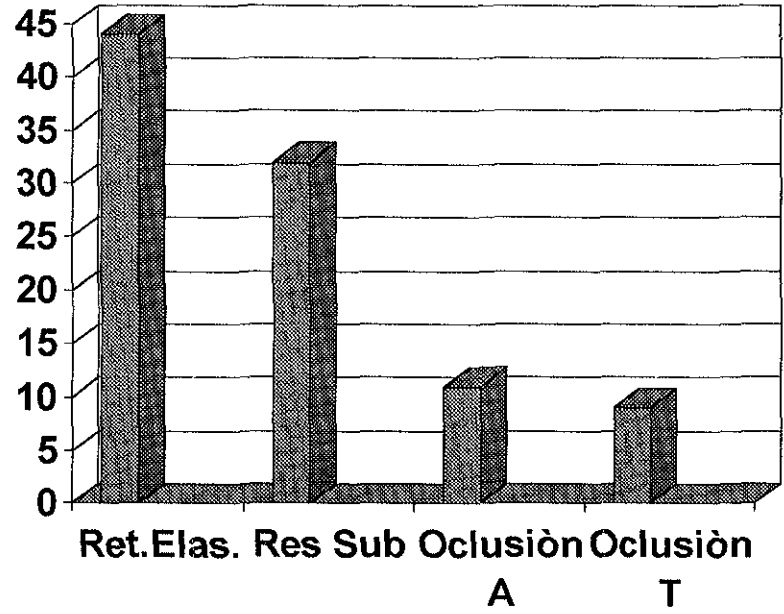
Fuente: Tabla IV

Gràfica 6.- Tipo de Lesiòn



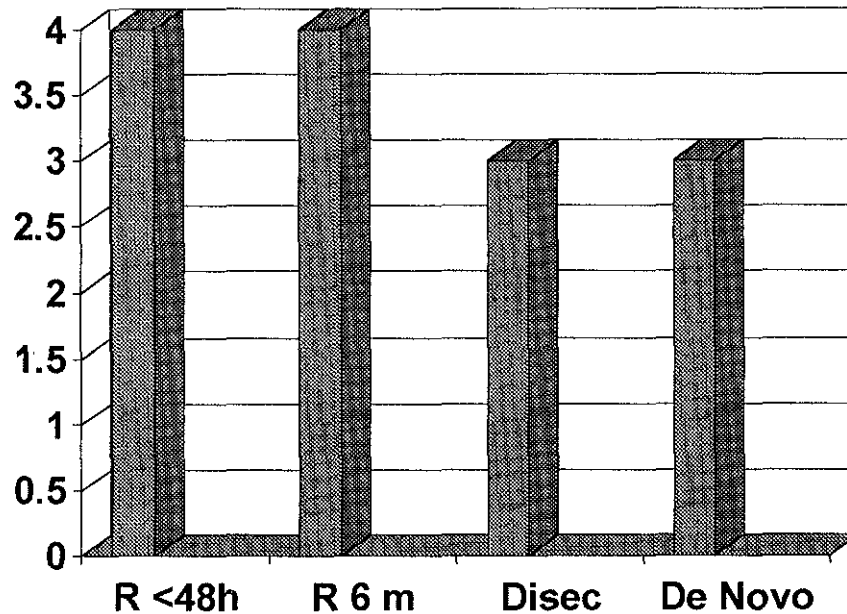
Fuente: Tabla V

Gràfica 7.- Indicación del Implante del Stent



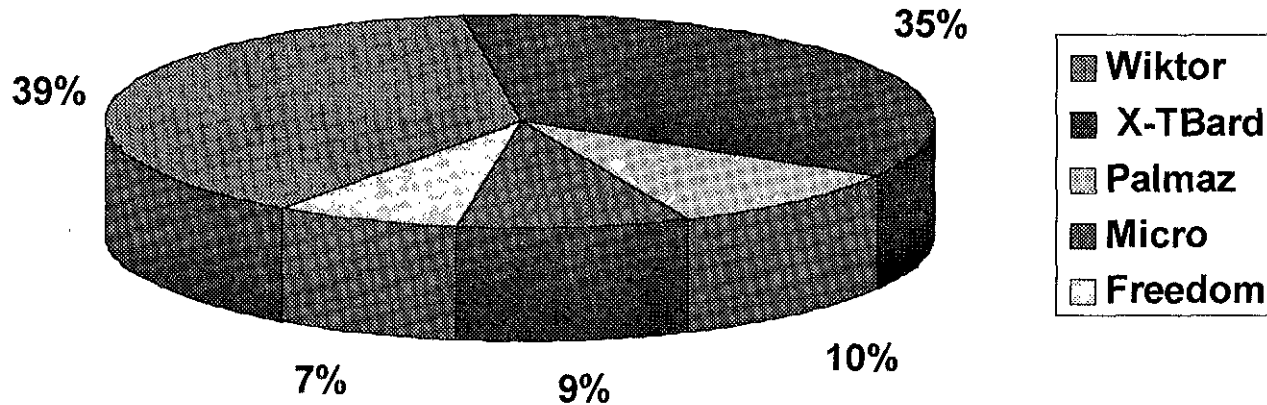
Fuente: Tabla VI

Gràfica 7.- Indicación del Implante del Stent



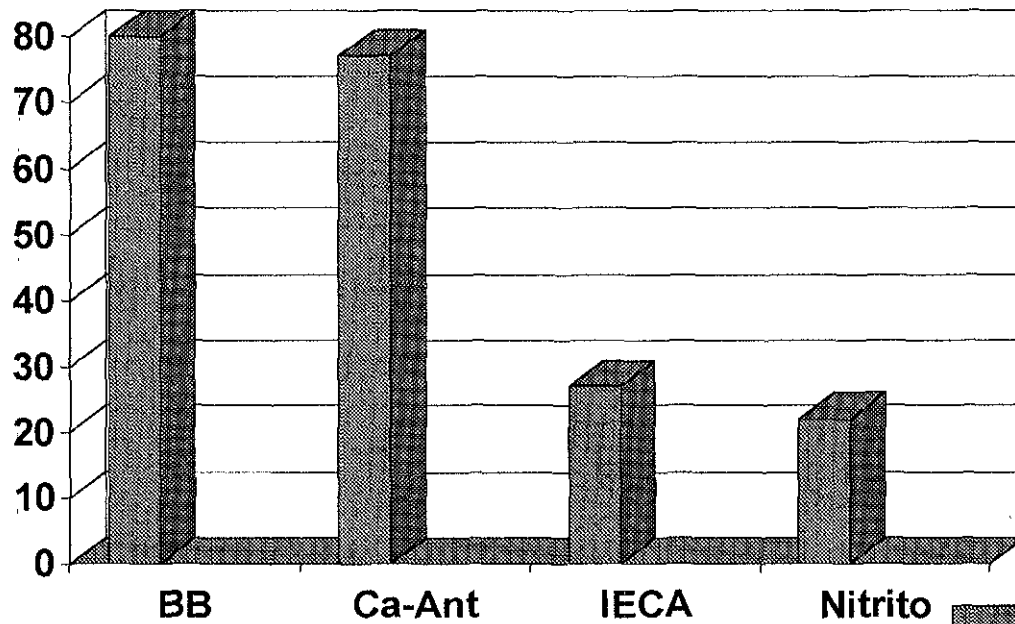
Fuente: Tabla VI

Gràfica 8.- Tipo de Stent Utilizado



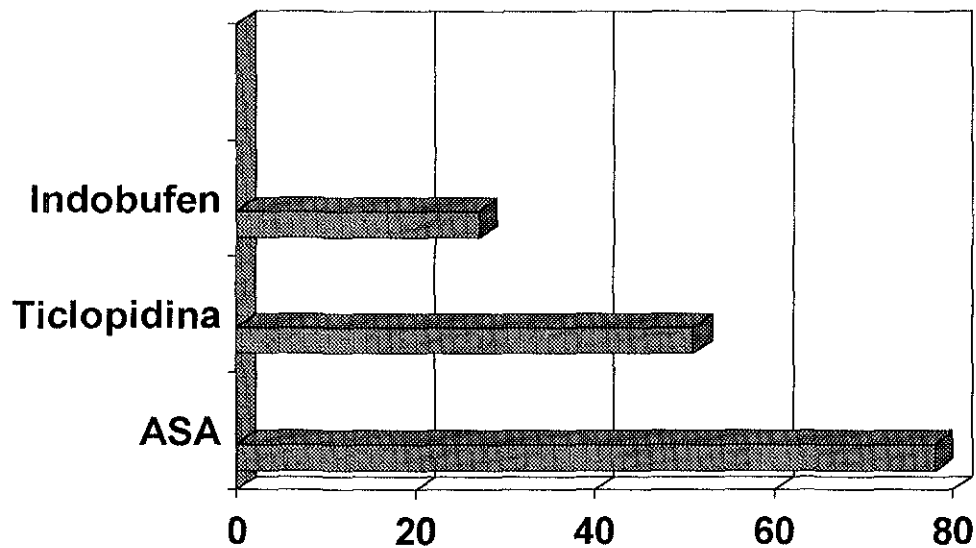
Fuente: Tabla VII

Gràfica 9a.- Tratamiento Complementario Anti-isquémico



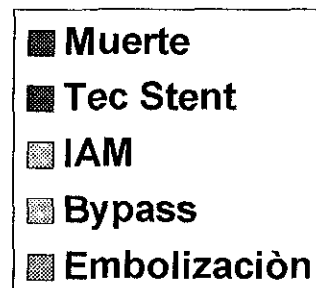
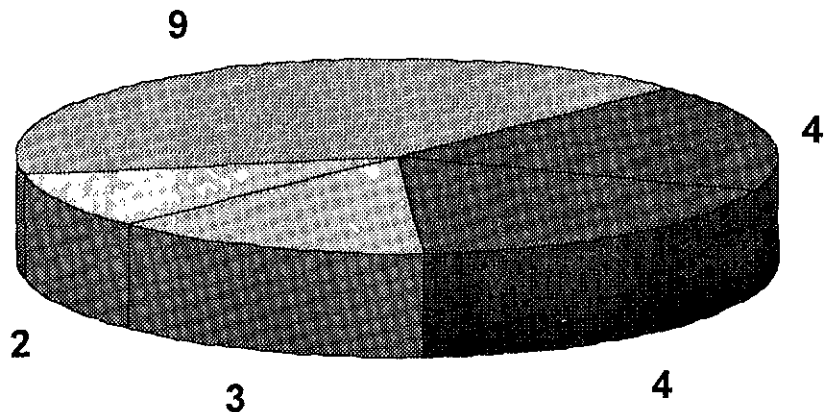
Fuente: Tabla VIIIa.

Gràfica 9b.- Tratamiento Complementario Antiagregante



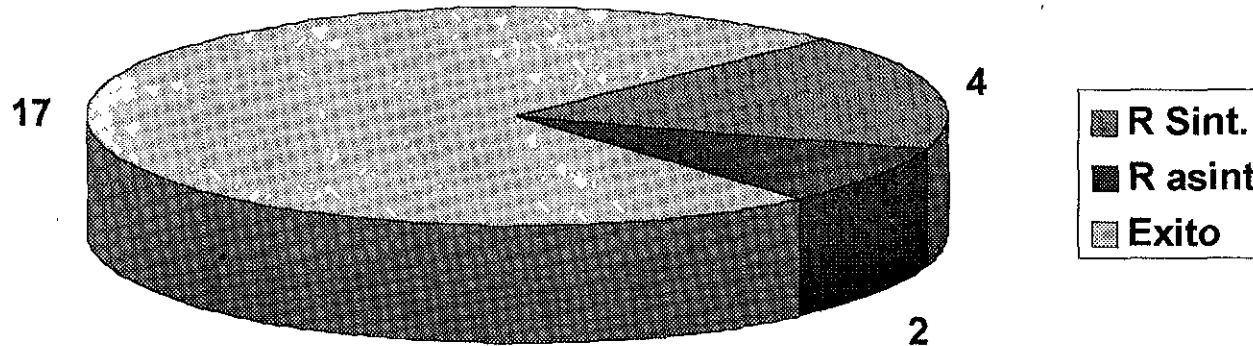
Fuente: Tabla VIIIb

Gràfica 10.- Complicaciones



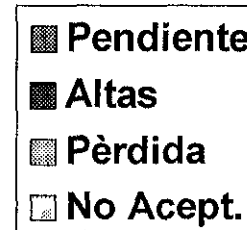
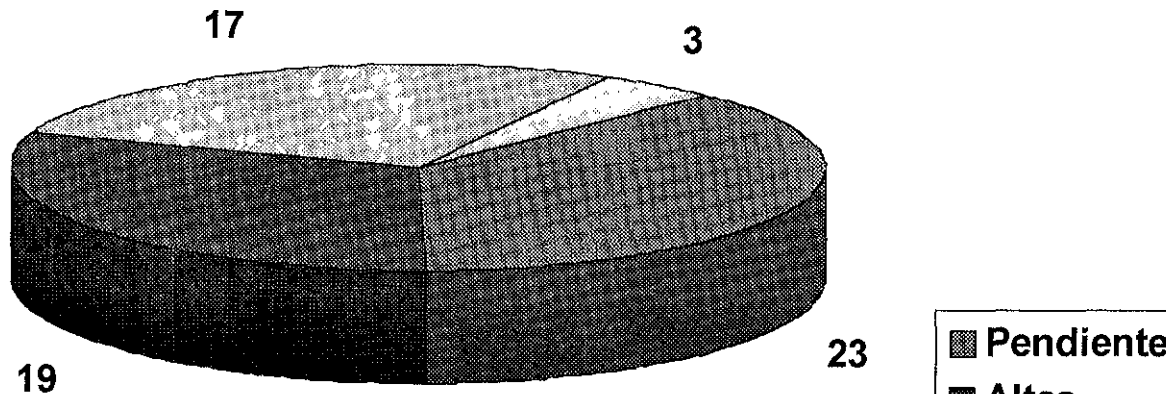
Fuente: Tabla IX

Gràfica 11.- Seguimiento (Re-estudiados)



Fuente: Tabla Xa

Gràfica 11.- Seguimiento (No re-estudiados)



Fuente: Tabla Xb

DISCUSION: Este estudio, constituye la continuación del estudio previo efectuado hace 1 año, el cual reporta la experiencia inicial en nuestra institución del empleo de endoprótesis vasculares (Stents), en el manejo de la cardiopatía isquémica.

A más de dos años (27 meses) de la colocación de la primera prótesis coronaria, hemos avanzado tanto en la curva de aprendizaje como en la mejoría de las técnicas de implante, experiencia de los operadores, introducción de nueva tecnología y herramientas, que han permitido optimizar aún más los resultados; ésta experiencia reciente no dista mucho a la paralela de otros centros hospitalarios en nuestro país y prácticamente va cercana a la experiencia mundial. Sin embargo, aún no podemos tener una estadística confiable del objetivo medular de las prótesis en nuestro hospital, y que lo constituye la re-estenosis, ya que por diversos motivos de índole económico, administrativo, de organización y estandarización, de 100 casos revisados en éste trabajo tan sólo se han podido re-estudiar 23 casos.

Si bien es cierto, que en un principio se tomaron conductas muy optimistas en el manejo de éstas endo-prótesis y nos alentaron posiblemente a exagerar en su utilización, consideramos que las indicaciones precisas para su aplicación ahora son más estrechas y como todo procedimiento intervencionista, tomará su lugar como recurso valioso en el manejo de la re-estenosis para optimizar los resultados de la angioplastia coronaria. Aún existen controversias por definir lo que basados en estudios en desarrollo y a realizarse en un futuro definirán su valor en el tratamiento de la revascularización mecánica

Nuestra casuística reporta el seguimiento de 85 casos manejados con Stents intracoronarios. (68% hombres y 32% mujeres). El predominio masculino obedece a razones laborales de la población que trabaja para la empresa de Petróleos mexicanos. La edad promedio que encontramos fue de 56.39 años para el género masculino y de 66.5 años para el femenino. Predominó la dislipidemia como factor de riesgo cardiovascular , seguida de la hipertensión arterial, el tabaquismo y, finalmente la diabetes mellitus. Esto último obedece, como se ha mencionado anteriormente a que la población femenina en general, mantiene mayor prevalencia para desarrollar diabetes puesto que ocupó solo la tercera parte del total.

En relación a los antecedentes de importancia, 42 tenían infarto previo de predominio pósteroinferior (18 casos) ; seguido de ánteroseptal (17 casos) , apical (3 casos) , anterior (2 casos) , lateral (2 casos) . Llama la atención que más de la mitad de los pacientes enrolados tenían infarto previo, conducta que obedece seguramente a que la mayoría son referidos de provincia cuando han tenido un evento coronario mayor, y en la mayoría de las ocasiones es el marcador de la necesidad para estudios más especializados.

La parte medular del estudio lo constituye sin duda, el análisis de su indicación, ocupando más de la mitad a un resultado de la angioplastia simple con balón poco satisfactoria, ya sea por excesiva retracción elástica o debido a un resultado subóptimo. Una gran parte (16 ocusiones agudas y 7 oclusiones totales del vaso) se indicaron por un cierre post-angioplastia que junto con la re-estenosis en agudo (menos de 48 hrs) y disección se colocó ante un "bail-out" o inminencia de cierre con mal resultado inmediato

Los casos de verdadera re-estenosis fueron los menos frecuentes (6 casos) que fue el motivo por el que se implementaron los Stents. Sin duda en las anteriores circunstancias con simple balón, éstas complicaciones agudas y subagudas hubieran llevado a resolución quirúrgica o a un mal resultado con incremento del número de infartos y que en nuestro caso fue una de las utilidades reales que permitió incrementar la seguridad para los operadores.

Se Stentaron un total de 108 vasos, de los cuales predominò la Descendente anterior (DA) con 59 casos; Coronaria Derecha (CD) 38 casos; Circunfleja (CX) 6 casos, Primera Obtusa Marginal (OM) 3 casos y, Primera Diagonal con 2 casos.

El tipo de lesión mas frecuente en nuestra población, de acuerdo a la clasificación de Ambrose fue de 23 casos con lesiones tipo A; 50 casos para lesiones tipo B1; 14 casos con lesiones tipo B2 y 23 casos con lesiones tipo C

En el lapso de 27 meses fueron abordándose progresivamente lesiones de menor a mayor complejidad, incluyendo algunos casos con infarto en evolución; así cerca del 80% fueron lesiones tipo B y C, lo que habla de una experiencia progresiva que dio confianza para abordar lesiones cada vez más complejas y en mayor número de vasos.

Los Stents utilizados fueron: Wiktor con 42 casos; XT-BARD 39 casos; Palmaz-Schatz 11 casos; Microstent 10 casos; Freedom 8 casos; y hubo un intento fallido de colocación de Wall Stent.

Las complicaciones más importantes fueron . Hematoma en sitio de punción y reacción al medio de contraste en las menores, y en las mayores infarto agudo del miocardio en tres casos, cirugía de bypass urgente en dos casos, disección

obstruiva en cuatro, embolización y/o pérdida del stent en nueve casos. Cuatro pacientes murieron, tres de ellos en choque cardiogénico en intento de angioplastia primaria ya sea por infarto agudo o trombosis aguda posterior al procedimiento.

Esas complicaciones han disminuido sensiblemente en los últimos meses. La embolización se abatió a raíz de la aparición de los Stents montados, debiendo mencionar que el tipo de Stent que más se implantó (Wiktor) muestra dificultades estructurales propias de su arquitectura, lo que condicionó en cuatro casos una deficiente colocación y deformación.

La terapia adjunta se ha visto sensiblemente modificada en base a las constantes investigaciones, ya que inicialmente el uso de dextrán, era obligado así como la anticoagulación oral y, recientemente se han desechado ambas conductas quedando la antiagregación plaquetaria con aspirina y ticlopidina; ésta última cada vez en menor tiempo (2 semanas), debido a la aparición de severa trombocitopenia.

Por motivos de política hospitalaria (cuadro básico de fármacos), un tiempo se utilizó como antiagregante el "indobufeno", mismo que se cambió nuevamente en la fase final por ticlopidina.

En lo referente a la terapia farmacológica antiisquémica, destacó: betabloqueador en 80 casos, calcio-antagonista en 77 casos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina en 27 casos y nitratos en 22 casos.

El seguimiento para establecer la reestenosis real no ha sido factible y sólo 23 pacientes se pudieron reestudiar, mostrando 6 casos con reestenosis (4 por síntomas y 2 por protocolo a los 6 meses). 17 de los estudiados a los 6 meses post-implante se encontraron con adecuada permeabilidad del vaso (éxito continuado). 2 de los pacientes con reestenosis se llevaron a cirugía electiva y los 4 restantes se quedaron con terapia farmacológica exclusivamente. Desafortunadamente el 74% (62 pacientes), no ha sido posible revisar angiográficamente por diversos motivos.

Las recientes investigaciones, dependientes de los avances tecnológicos, el menor entendimiento de los mecanismos de la reestenosis, la aparición de herramientas y terapia adjunta, tales como el rotabrador, laser, radioterapia local, ultrasonido, terapia génica y la mayor experiencia de los operadores, permitirá minimizar las complicaciones y optimizar aún más los actuales resultados.

CONCLUSIONES.

1.-El empleo de Stents intracoronarios en el manejo de la cardiopatía isquémica, tiene resultados angiográficos inmediatos mejores que la angioplastia sola con balón.

2.-Los Stents intracoronarios han permitido mejorar y corregir las complicaciones que anteriormente tenían solo resolución quirúrgica (disección, cierre abrupto, etc).

3.-Permiten incrementar la seguridad en los procedimientos de intervencionismo coronario.

4.-Las complicaciones presentadas en nuestro hospital son atribuibles a una curva de aprendizaje en la primera etapa, que sin embargo, continúan siendo altas si lo comparamos con otros centros hospitalarios

5.-En relación a la re-estenosis aún no ha sido posible tener un número suficiente y estadísticamente representativo para establecerse en nuestro centro hospitalario. Se requerirá mayor seguimiento y número de revisiones angiográficas.

6.- El costo inicial más alto comparado con la angioplastia simple con balón, se compensa si, se ha soportado en los grandes estudios multicéntricos, la re-estenosis, y por lo tanto el número de reintervenciones es más baja, los costos a largo plazo se abatirán.

7.- El conocimiento en la terapéutica farmacológica antiagregante plaquetaria, ha permitido prescindir de conductas médicas (uso de dextrán y anticoagulante) quedando aún nuevos fármacos e instrumentos que sin duda mejorarán los resultados.

APENDICE 1:

Equipo Siemens Bicolor 1988, biplano VOROSKOP C y L, Modelo: 844168565146.

APENDICE 2:

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS:

A).-FICHA DE IDENTIFICACION:

Nombre Edad: Sexo: Ficha.

B) -FACTORES DE RIESGO CORONARIO:

1.-Diabetes Mellitus.

2.-Hipertensión arterial.

3.-Tabaquismo.

4.-Dislipidemia.

Colesterol Total ()mg/dl.

HDL-C ()mg/dl.

LDL-C ()mg/dl.

Triglicéridos ()mg/dl.

Indice aterogénico ()

5.-ANTECEDENTE ISQUEMICO PREVIO:

Infarto al miocardio.

Localización del Infarto.

Angina estable.

Angina inestable.

Clase funcional (CCS).

6.-ANTECEDENTE DE ANGIOPLASTIA PREVIA:

Angioplastía primaria.

Angioplastía electiva.

Angioplastía de rescate.

7.-ARTERIA CORONARIA AFECTADA:

8.-TIPO DE LESION (AMBROSE):

9.-FLUJO DE LA ARTERIA AFECTADA PRE-STENT:

10.-COLOCACION DE STENT PREVIO.

- Tipo de Stent utilizado.

•

11.-FLUJO DE LA ARTERIA POST-IMPLANTE DE STENT.

12.-INDICACION DEL IMPLANTE DE STENT:

- Oclusión aguda.
- Retracción elástica
- Lesión de "Novo".
- Disección post-angioplastia.
- Reestenosis subaguda post-angioplastia.
- Reestenosis crónica post-angioplastia.
- Resultado subóptimo de la angioplastia.
- Oclusión total del vaso.
- Tipo de Stent Utilizado.

13.-MANEJO FARMACOLOGICO:

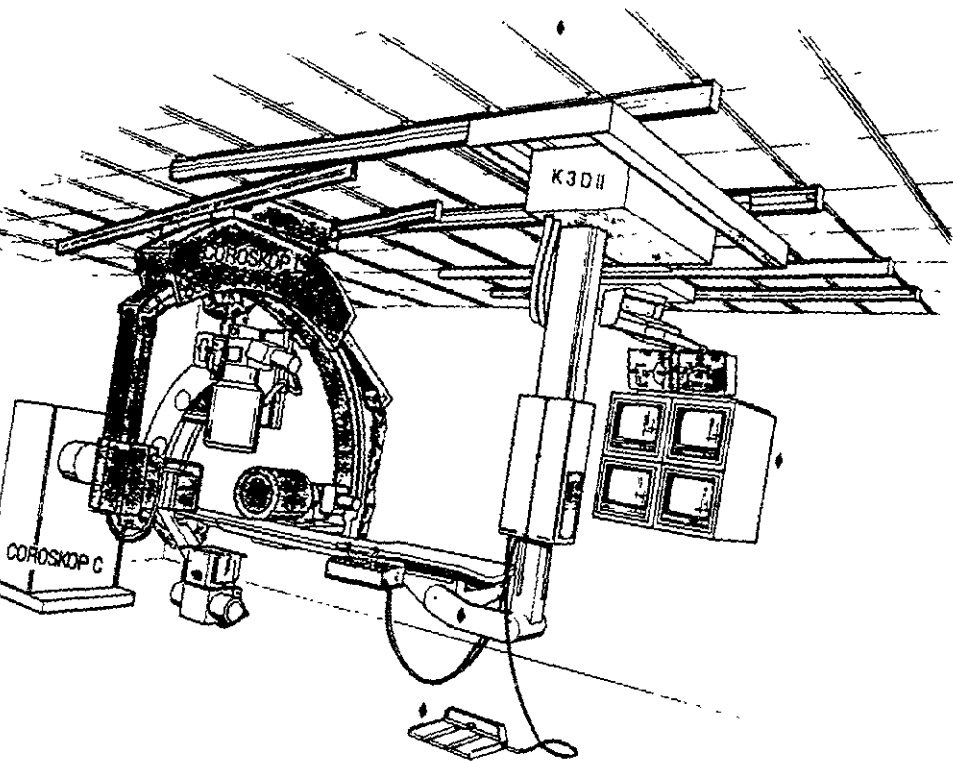
a).-INESTABLES:

- Nitratos endovenosos
- Heparina
- Trombolítico
- Betabloqueadores
- Aspirina.

b) -ESTABLES:

- Betabloqueador.
- Nitratos orales.
- Calcioantagonistas.
- IECAs.
- Aspirina.
- Ticlopidina.
- Indobufen.
- Otros.

BICOR-System



EQUIPO DE CINEANGIOGRAFIA CARDIOVASCULAR

BIBLIOGRAFIA:

- 1.-Dotter CT, Judkins MP: Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technique and preliminary report of its application. *Circulation* 1964; 30: 654-670.
- 2.-Siguart U, Puel J, Mirkovitch V, et al. Intravascular stents to prevent occlusion and reestenosis after transluminal angioplasty. *New England Journal Medicine* 1987; 316: 701-706.
- 3.-Roubin GS, Cannon AD, Agrawal SK; et al. Intracoronary stenting for acute and threatened closure complicating percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Circulation* 1992; 85: 916- 927.
- 4.-Safran Robert D, Intracoronary stents. From: Freed M. Grines C: *Manual of interventional cardiology*, Physicians Press, 1992, 25: 319-331
- 5.-Tierstein P: Complications following coronary stenting. From: 2nd. Annual symposium on coronary stenting. La Jolla, CA, 1992: 18.
- 6.-Hoffman R Mintz GS, Popma JJ, et al: Chronic arterial responses to stent implantation: A serial intravascular ultrasound analysis of Palmaz-Shatz stents in native coronary arteries. *J. Am. Coll. Cardiol.*
- 7.-Eric A. Cohen and Leonard Schwartz. Coronary artery stenting: Indications and cost implications. *Progress in Cardiovascular disease*: 1996, pg 83-104.
- 8.-Sutten JM, Ellis SG, Roubin GS, et al: Major clinical events after coronary stenting. The multicenter registry of acute and elective Gianturco-Roubin stent placement. The Gianturco-Roubin intracoronary stent. Investigator group *Circulation*, 1994; 89: 1126-1137.
- 9.-White CJ, Ramee SR, Collins TJ. Elective placement of the Wiktor stent after coronary angioplasty. *Am. J. Cardiol.* 1994, 74: 274-276.
- 10.-Jeffrey J. Popma, Alexandra J. Lansky, Gary S. Mintz and Martin B Leon. Contemporary stent designs: Technical considerations, complications, role of intravascular ultrasound, and anticoagulation therapy. *Progress in Cardiovascular diseases*, Vol. XXXIX. No 2 (sept/oct), 1996. Pg 111-128.
- 11 -Serruys Patrick. *Handbook of coronary stent*. Edit: Martin Dunitz Ltd London. 1997.
- 12.-Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, et al: A comparison of balloon-expandable stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent study group *New England Journal of Medicine* 1994, 331:489-495.
- 13.-Fischman DL, Leon MB, Baim DS, et al: A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent restenosis study investigators. *New England Journal of Medicine*, 1994, 331: 496-501.

14.-Penn M, Rissi DR, Almond DG, et al: Stenting results in increased early complications and fewer late reinterventions . Final clinical data from the trial of angioplasty and stents in Canada (TASC-1). *Circulation*, 1995, (abstr, suppl 1) 92: 1.475.

15.- Erbel R, Haude M, Hopp HW, et al: Restenosis stent study (REST): Randomized trial comparing stenting and balloon angioplasty for treatment of restenosis after balloon angioplasty. *J. Am. Coll. Cardiol*, 1996, 27:139^a (Abstr, suppl A).

16 -Lionel H. Opie, MD; D. Phil, F.R.C.P. *Drugs in cardiology*. 4th edition. 1995. Pps: 267-310. Interamericana-Mc Graw Hill.

17.-Jean Marco, Jean Fajadet, Marie-Claude Moricé, Augusto Pichard, Nicolás Relfort. Eighth Complex Coronary Angioplasty Course. *Endovascular Therapy Course Coronary and peripheral*. Paris. Mayo 20-23/1997.

18.- Kelly Brezina, RN, BSN, Mary Murphy, RN,MS, Trina Stonner, RN,MSN, Care of the patients receiving ReoPro following angioplasty. *The Journal of invasive Cardiology*, 1994, 6, suppl A, 1994:38^a-42^a.

19.-Jeffrey Lefkovits, MBBS, Russell J. Ivanhoe, MD, Robert M. Califf, MD, Bruce A. Bergelson, MD, Keaven M. Anderson, Phd, Gail L. Stoner, BS, Harlan F. Weisman, MD, and Eric J. Topol, MD, for the EPIC investigators. Effects of platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor blockade by a chimeric monoclonal antibody (abciximab) on acute and six-month outcomes after percutaneous transluminal coronary angioplasty for acute myocardial infarction. *Am. J. Cardiol*. 1996; 77: 1045-1051.