

ESTRATEGIA DE ANGIOPLASTIA CORONARIA CON STENT: Experiencia en el Hospital Privado

RESUMEN

Se presenta la experiencia del Hospital Privado en angioplastia coronaria (ATC) y colocación de stents.

Entre diciembre/94 y febrero/97 se incluyeron a pacientes (p) consecutivos en un protocolo prospectivo de ATC. Se colocaron stents en forma **programada** a lesiones complejas con alta probabilidad de complicaciones agudas y reestenosis, y en forma **no programada** por oclusión aguda o amenaza, y resultado subóptimo con balón.

Se realizaron 120 ATC a 110 pacientes, aproximadamente la mitad tenía enfermedad de 2 y 3 vasos y 70 % tenían un síndrome coronario agudo. Se colocaron stents en 30 % de las lesiones: en forma programada en el 63 % y no programada en el 37 %. Fueron seguidos el 96 % de los pacientes durante un promedio de 7.6 meses.

El éxito primario (lesión residual menor del 50 %, sin complicaciones mayores) fue del 95 %. La incidencia de reestenosis clínica fue del 16 %. La sobrevida a dos años libre de infarto fue del 97 % y libre de infarto y cirugía de by-pass fue del 88 %.

Concluimos que la estrategia de ATC con selección de lesiones para colocación programada y no programada de stents, resultó en una baja frecuencia de complicaciones y de reestenosis clínica. Estos resultados se obtuvieron con un relativamente bajo número de stents y a pesar de la severidad del cuadro clínico y angiográfico.

SUMMARY

We reviewed the interventional experience of the Hospital Privado from 12-94 to 2-97. All patients requiring percutaneous revascularization procedure during this period were included in a prospective protocol. **Primary stenting** was performed in complex lesions considered to be at increased risk of acute complications or restenosis. Non-complex lesion were approached with angioplasty, deploying stents only in bailout situations or suboptimal results: **Provisional stenting**.

1. Jefe de la sección hemodinamia - Hospital Privado.

2-3. Integrantes del equipo de hemodinamia. Hospital Privado.

Dr. Esteban Ruiz Lascano (1) - Dr. Miguel Ballarino (2)

Dr. Emilio Crespo (3)

Sección Hemodinamia Hospital Privado

120 procedures were performed in 110 patients. 70 % were acute coronary syndromes and double or triple-vessel disease was present in 50 % of patients. Stents were deployed in 35 % of patients, 37 % as provisional stenting and 63 % as primary stenting. A mean follow-up of 7.6 months was obtained in 96 % of patients.

Procedural success (residual stenosis < 50 %, without infarction or CABG) was obtained in 95 % of cases. The mean hospital stay was 2.1 days. The rate of clinical restenosis was 16 %. The two years survival rate free of infarction was 97 %, and free of infarction and CABG was 88 %.

We conclude that the strategy of primary stenting in complex lesions and provisional stenting in non-complex lesions resulted in low rate of complications and clinical restenosis. These results were obtained using stents in a relatively low number of patients, considering the high risk population treated.

INTRODUCCION

Este año se celebra el vigésimo aniversario de la primera angioplastia coronaria (ATC). Durante la década de los ochenta, el número de procedimientos y el conocimiento relacionado a esta técnica aumentó en forma exponencial, y estudios multicéntricos randomizados iniciados en ese período han demostrado que la angioplastia es una alternativa segura a la cirugía de revascularización coronaria. ⁽¹⁾

Sin embargo, a principio de los noventa, las dos principales limitaciones de este método continuaban sin solución: la oclusión aguda (en el laboratorio de hemodinamia o dentro de las primeras 24 hs. del procedimiento), con su secuela de infarto, cirugía de urgencia y muerte; y la reestenosis con la consecuente recurrencia de isquemia y necesidad de revascularización.

Innumerables ensayos farmacológicos y nuevos "devices" fueron evaluados, y aunque algu-

nos obtuvieron cierto éxito en extender las indicaciones de la ATC en casos de lesiones complejas (Rotablator en lesiones difusas calcificadas, Simpson en lesiones ostiales y bifurcaciones, etc.), sólo el stent demostró claramente reducir en forma simultánea la morbimortalidad de la oclusión aguda⁽²⁻³⁾ y la incidencia de reestenosis y la necesidad de revascularización adicional en el seguimiento.⁽⁴⁻⁵⁾

Durante la experiencia inicial, los beneficios de la utilización de stents pagaban un alto costo: la trombosis subaguda (a partir de las 24 hs. del procedimiento) y las complicaciones de la anticoagulación (principalmente locales, en el sitio de punción). A partir de 1994, la técnica de impactación a alta presión (desarrollada en base a la utilización de ecografía intracoronaria por Colombo en Italia)⁽⁶⁾, y el agregado de ticlopidina a la ya utilizada aspirina en el esquema antiagregante (desarrollada por la escuela francesa)⁽⁷⁾, permitió prescindir de la anticoagulación y al mismo tiempo reducir la incidencia de trombosis subaguda.

Desde entonces, los stents coronarios están revolucionando la intervención por cateterismo, tal como lo demuestran los porcentajes crecientes de utilización en EE.UU. y Europa (más del 50 %), y la extensión de las indicaciones hacia lesiones cada vez más complejas (largas, ostiales, puentes, bifurcaciones, con trombo, etc.).

El presente trabajo pretende mostrar la experiencia en el Hospital Privado con una estrategia de angioplastia coronaria y stents con las nuevas técnicas de colocación y en diversas indicaciones.

MATERIAL Y METODO:

A partir de diciembre de 1994 y hasta febrero de 1997 se incluyeron a pacientes consecutivos en un protocolo prospectivo de angioplastia coronaria. De acuerdo a éste, se colocaron stents en forma programada a lesiones de mayor riesgo de complicaciones y de reestenosis: puentes venosos, reestenosis de angioplastia previa, tronco de coronaria izquierda, lesiones largas, en curvas, excéntricas y ostiales. Se colocaron stents en forma no programada o de urgencia cuando durante el curso de una ATC

con balón ocurrió una oclusión o amenaza de oclusión aguda (lesión residual mayor al 50 % con signos de isquemia y/o compromiso de flujo), o cuando la lesión residual fue mayor al 30 %.

De cada angioplastia se recogieron datos de filiación del paciente, del cuadro clínico, del procedimiento y de la evolución hospitalaria, los cuales se volcaron a una base de datos computarizada (Microsoft Works).

Se realizó un seguimiento consistente en consultas periódicas, contacto con el médico de cabecera y consultas telefónicas.

En cuanto al análisis estadístico, las variables continuas se expresaron como promedio y desviación estándar y las variables discretas como porcentajes. Para la comparación de porcentajes se utilizaron tests no paramétricos (chi cuadrado). La sobrevivencia libre de eventos se expresó en curvas basadas en tablas actuariales (Kaplan - Meier) y la significación estadística al compararlas se realizó mediante el long-rank test.

POBLACION

Entre diciembre de 1994 y febrero de 1997 se realizaron en el Servicio de Hemodinamia del Hospital Privado, 120 procedimientos de angioplastia coronaria a un total de 110 pacientes con una edad promedio de 61 años y de sexo masculino en el 77 %.

Los pacientes tenían antecedentes de infarto de miocardio previo y de cirugía de by-pass coronario (CBPC) en 35 % y 9.2 % de los casos respectivamente. Aproximadamente la mitad refirieron antecedentes de hipertensión arterial, y un tercio eran tabaquistas durante el último año. El 18 % eran diabéticos y el 39 % tuvieron al menos un dosaje de colesterol total elevado.

El ochenta por ciento de los diagnósticos al momento del procedimiento correspondió a síndromes coronarios agudos: angina inestable e infarto agudo. Tres cuartos de la población refirió angina en clase funcional III y IV de la NYHA (angina a esfuerzos menores a los habituales y de reposo), en promedio 5 a 6 días previos al procedimiento.

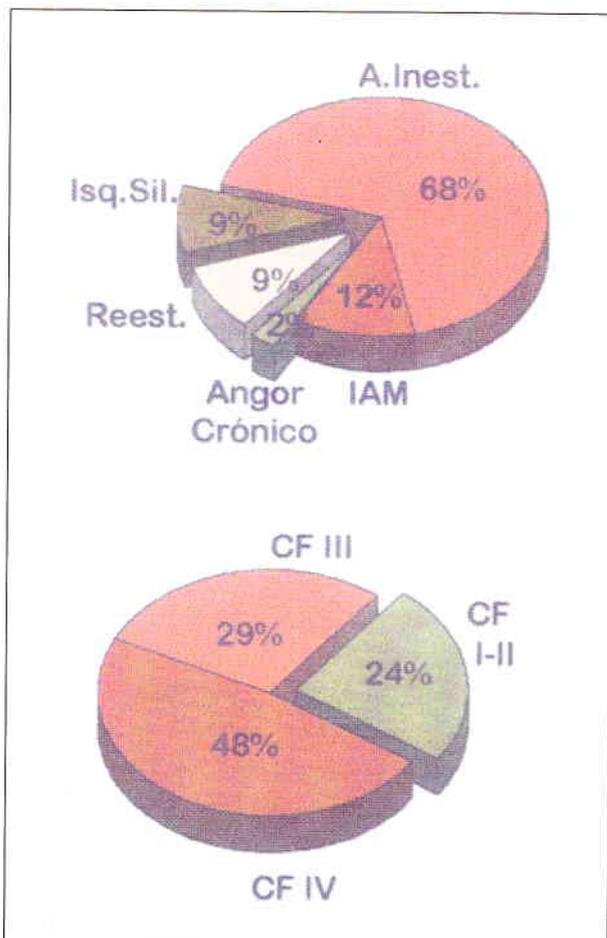


Fig.: 1

A pesar de la alta proporción de ptes. inestables y severamente sintomáticos, solo el 32 % recibía bloqueantes beta y el 21 % heparina a dosis anticoagulante. Solamente el 11 % recibía tratamiento considerado "completo", es decir la asociación de un beta bloqueante o bloqueante cálcico, AAS, nitritos y heparina.

Algo menos de la mitad de la población tenía enfermedad de múltiples vasos (dos y tres vasos y/o lesión de tronco de coronaria izquierda):

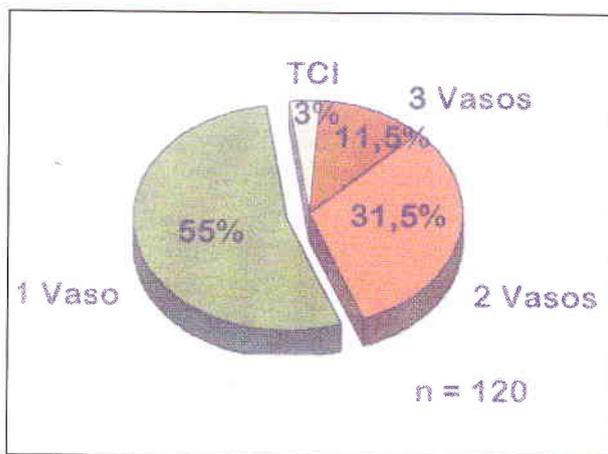


Fig.: 2

En síntesis: una población con alta incidencia de síndromes coronarios agudos, severamente sintomática y con alta proporción de enfermedad de múltiples vasos y antecedentes de CBPC e infarto de miocardio previo.

PROCEDIMIENTO

Número y características de los segmentos dilatados

Se dilataron un total de 143 segmentos en un total de 120 ATC, es decir 1.2 segmentos por procedimiento. En la mayoría (83 %) de las angioplastias se dilató solamente un segmento y en el porcentaje restante se dilataron 2 y 3 segmentos.

Poco menos de la mitad de los segmentos dilatados asentaron sobre la descendente anterior (DA) proximal, el tronco (protegido) de la coronaria izquierda (TCI) o un puente venoso, sitios donde se reconoce una mayor incidencia de reestenosis.

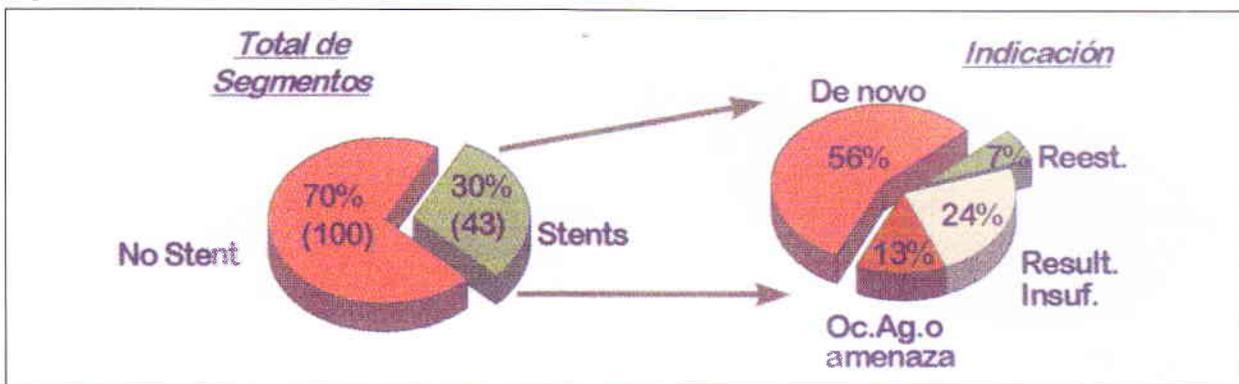
En el 42 % de los casos la lesión dilatada fue del tipo B2 o C de la clasificación de Ellis, que corresponden a lesiones complejas con baja probabilidad de éxito primario y alta tasa de complicaciones.

Técnica

Más del 90 % de las angioplastias se realizaron con catéteres 6 ó 7 french (2 y 2.3 mm de diámetro externo respectivamente), lo cual favorece el alta precoz y probablemente disminuye la tasa de complicaciones locales en el sitio de punción en comparación con los catéteres 8 y 9 french (2.7 y 3 mm) utilizados tradicionalmente.

La presión máxima de inflado del balón fue en promedio de 14.6 atmósferas en los segmentos en los cuales se colocaron stents, significativamente mayor ($p < 0.05$) a la presión máxima utilizada en los segmentos sin stents (9.6), siendo la diferencia atribuible a la utilización de las nuevas técnicas de impactación de los stents a alta presión.

Fig.: 3



Stents

Se colocaron stents en el 30 % de los segmentos dilatados (43 segmentos).

En el 37 % de los casos la indicación fue **no programada** es decir que se realizó en el curso del procedimiento en la sala de cateterismo cuando el resultado se juzgó insuficiente (lesión residual mayor de 30 %) o se produjo una oclusión aguda o amenaza de oclusión (lesión residual mayor al 50 % con isquemia o compromiso de flujo). En la era pre - stent muchos de estos casos deberían haberse enviado a cirugía de by - pass coronario de urgencia.

La indicación fue **programada** en la mayoría de los casos (de novo - reestenosis). Esto significa que la decisión de colocar un stent se tomó con anterioridad al procedimiento, en el caso de lesiones complejas.

Así, las poblaciones con y sin stent son totalmente diferentes en cuanto al tipo de lesiones tratadas.

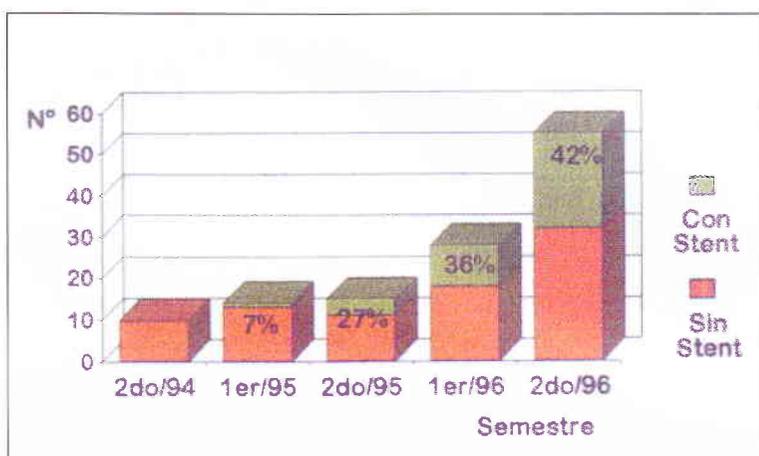


Fig.: 4

gundo semestre de 1996 el número absoluto de procedimientos aumentó en un 500 %.

Aunque la causa de este aumento es multifactorial, la extensión de las indicaciones hacia lesiones más complejas gracias a la utilización de stents, es probablemente la más importante.

En la actualidad, aproximadamente en la mitad de los procedimientos de revascularización coronaria se utiliza al menos un stent.

	Grupo Stent (43 les.)	Sin Stent (100 les.)	p
Lesión Ostial	9.3 % (4)	0 %	<0.01
Prox. DA	37 % (16)	20 % (20)	<0.001
Tronco CI	5 % (2)	0 %	<0.05
Puente Saf.	9.3 % (4)	0 %	<0.01
Tipo "A"	21 % (9)	32 % (32)	ns

Evolución del número de angioplastias y de la proporción con stents

Entre el segundo semestre de 1994 y el se-

RESULTADOS

Intrahospitalarios:

La tasa de éxito primario (lesión residual menor al 50 %, sin la ocurrencia de eventos mayores: muerte, IAM o cirugía de by - pass coronario de urgencia), fue del **95 %**. No hubo IAM con onda Q ni necesidad de CBPC de urgencia. Un pte. que ingresó con IAM y shock cardiogénico falleció por insuficiencia cardíaca progresiva luego de una ATC técnicamente exitosa, y en 5 pacientes no pudo atravesarse la lesión con la guía o el balón (ATC fallida no

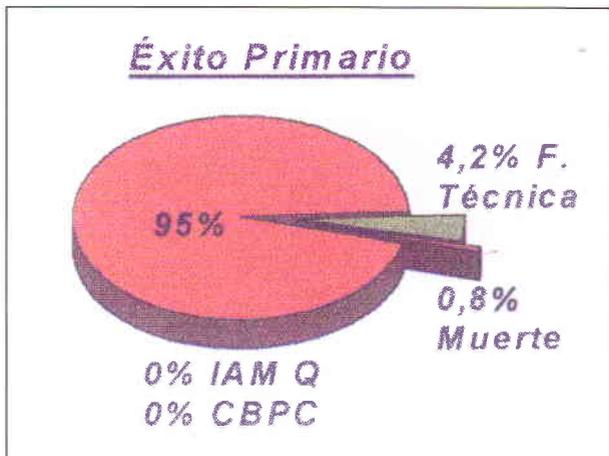


Fig.: 5 complicada).

El promedio de estadía hospitalaria fue de **2.1 +/- 1.2 días.**

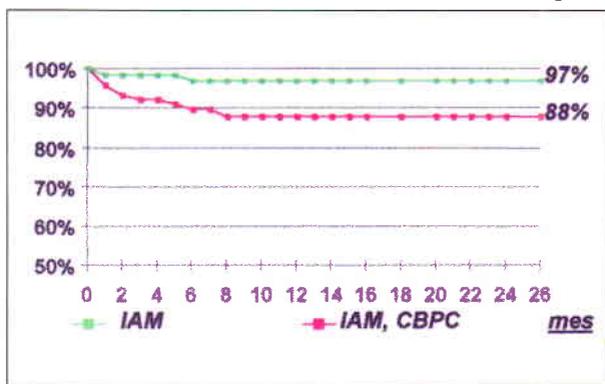
Seguimiento:

El 96 % de los ptes. tuvieron un seguimiento promedio de 7.6 +/- 6 meses, consistente en visitas a consultorio, referencia del médico de cabecera y llamados por TE.

(11 ptes.) una segunda ATC fue suficiente como tratamiento. En cinco casos similares se prefirió la cirugía de by - pass coronario (CBPC) como estrategia de revascularización.

La evolución a mediano plazo se expresa mejor en las curvas de sobrevida libre de eventos (Kaplan - Meier):

Fig.: 7



Un paciente falleció en el seguimiento (accidente de tránsito) y otro desarrolló un infarto, lo que corresponde a una sobrevida libre de IAM del 97 % a dos años.

Nueve pacientes fueron sometidos a CBPC en el seguimiento: 6 por reestenosis y 3 por angioplastia fallida no complicada. Así, la sobrevida libre de eventos mayores: IAM y CBPC, fue del 88 % en el mismo

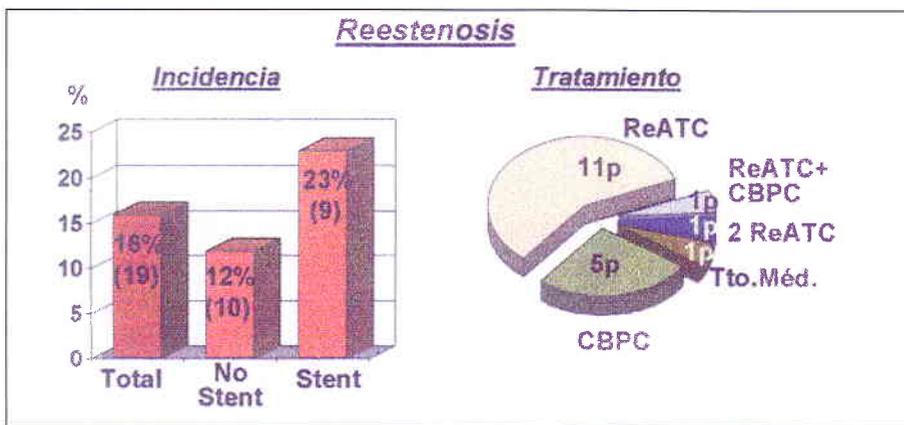


Fig.: 6

La incidencia de reestenosis clínica (definida como angina progresiva de aparición entre el mes y los 6 meses del procedimiento, con confirmación angiográfica de lesión mayor del 50 % en el sitio de una angioplastia previa exitosa), en la población total fue algo menor a la esperada: 16 %. Tal como es previsible por el tipo de lesiones tratadas con stents, la incidencia de reestenosis en este grupo fue mayor al de los pacientes sin stents, pero sin embargo muy similar a cifras publicadas en series que reclutaron poblaciones con lesiones más simples. (4-5)

En la mayoría de los casos de reestenosis

período.

Al comparar la sobrevida libre de eventos mayores en los subgrupos con enfermedad de un vaso versus vasos múltiples, encontramos una diferencia estadísticamente significativa.

No obstante, el 86 % de los pacientes con enfermedad de vasos múltiples estuvieron libres de muerte, infarto y cirugía de by - pass coronario a dos años de seguimiento.

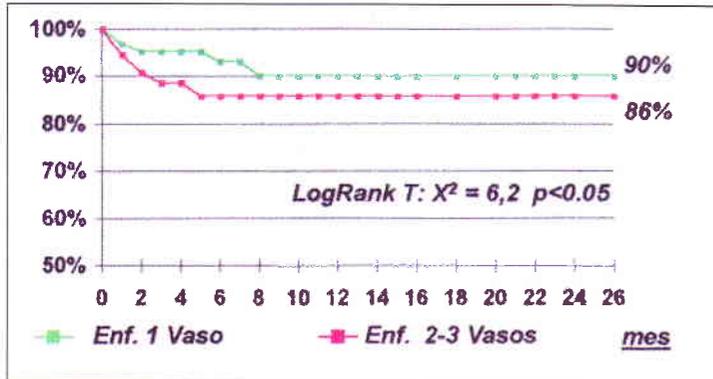


Fig.: 8

CONCLUSIONES

La estrategia de angioplastia coronaria con utilización de stents en indicaciones programadas (de novo en lesiones complejas) y de urgencia (oclusión, amenaza de oclusión aguda y resultado insuficiente), resultó en una alta tasa de éxitos primarios y baja incidencia de complicaciones con una incidencia global de reestenosis clínica de solo 16 %.

Estos resultados se obtuvieron en una población con alta prevalencia de síndromes coronarios agudos, severamente sintomáticos, con significativa proporción de enfermedad de múltiples vasos y lesiones complejas, y con una relativamente baja tasa de utilización de stents.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Pocock S.J. Meta-analysis of randomised trials comparing coronary angioplasty with by-pass surgery. *Lancet* 1995; 346: 1184-89.
- 2) Roubin GS, Cannon AD. Intracoronary stenting for acute or threatened closure complicating PTCA. *Circ.* 1992;85:916-927.
- 3) Serruys PW, Strauss BN, Angiographic follow-up after placement of a self-expanding coronary artery stent. *NEJM.* 1991; 324:13-17.
- 4) Fischman DL, Leon MB. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *NEJM* 1994; 331:496-501.
- 5) Serruys PW, De Jaegere P A comparison of balloon-expandable stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease *NEJM* 1994; 331:489-95.
- 6) Colombo A, Hall P. Intracoronary stenting without anticoagulation achieved with intravascular ultrasound guidance. *Circulation* 1995; 91:1676-1688.
- 7) Karrison GJ, Morise MC. Intracoronary stent implantation without ultrasound guidance and with replacement of conventional anticoagulation by antiplatelet therapy: 30 day outcome of the French Multicenter Registry. *Circulation* 1996; 94:1519-1527.