

CENTRO DE INVESTIGACIONES MEDICO QUIRURGICAS
MINISTERIO DEL INTERIOR
INSTITUTO SUPERIOR DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA
FACULTAD FINLAY-ALBARRAN

**Efectividad terapéutica de la angioplastia coronaria con
stent provisional versus stent primario con catéteres
reciclados, (RESUMEN)**

**Tesis en opción al grado científico de
Doctor en Ciencias Médicas**

Autor: Dr. Angel Gaspar Obregón Santos

Tutor: Doctor en Ciencias. José Carlos Ugarte Suárez.

Asesores: Doctor en Ciencias Médicas. Pedro Almirall Hernández.

Doctor en Ciencias Médicas. René Suárez Martínez

**La Habana
2004**

INTRODUCCIÓN.

En países del tercer mundo es imperativo que toda investigación apunte a lograr el progreso sostenible de la ciencia, lo que obliga a desarrollar un criterio general en el pensamiento que considere tanto los procedimientos, como los problemas tecnológicos y organizativos.

Las enfermedades del corazón ocupan la primera causa de muerte entre la población de los países industrializados (1). La Organización Mundial de la Salud (OMS) informó en el XXII Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología, celebrado en Ámsterdam, Holanda, la cifra de 17 millones de fallecidos por causas cardiovasculares en todo el mundo durante el año 2000. Como se ha señalado fue una verdadera epidemia del siglo XX, la que ha continuado azotando en el presente.

En Cuba, un país subdesarrollado, gracias al sistema de salud que disfruta y la preocupación de las autoridades del estado, la población presenta un cuadro de salud similar al de países desarrollados por lo que las enfermedades del corazón constituyen la primera causa de muerte (2) y entre ellas, la enfermedad isquémica es la más frecuente, cuyas formas clínicas son variables expresándose como angina de pecho de esfuerzo estable, las anginas inestables agudas y las formas de obstrucción que bloquean al flujo coronario, como son los infartos agudos con onda y sin onda Q, así como la forma más dramática que es la muerte súbita cardíaca.

Es evidente que las ciencias médicas no se han quedado expectantes y han desarrollado profundas y prolíferas investigaciones en el diagnóstico y tratamiento de la cardiopatía isquémica.

La aplicación del intervencionismo en el tratamiento de la enfermedad coronaria isquémica, es una modalidad terapéutica bien establecida en el mundo, pero reservada para países ricos o un sector privilegiado de la población en países subdesarrollados, debido a los altos costos de estos procedimientos.

En un sistema de salud como el nuestro, que brinda cualquier modalidad de tratamiento de manera gratuita a la población, la inversión financiera en material gastable es excesivamente alta y prácticamente incosteable.

Basado en reportes publicados sobre cateterismo cardiaco (3) e intervencionismo coronario (4) y con la idea de encontrar un método más económico, alcanzable a partir de los recursos financieros con que cuenta el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), que ofrezca resultados similares a los métodos convencionales con materiales nuevos, utilizados por otros países, sin efectos perjudiciales para el paciente. El autor propone en esta tesis la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con colocación de stent provisional y la implantación de stent primario (SP) previa dilatación con catéter balón, empleando material utilizado anteriormente en otro procedimiento y reciclado mediante el sistema de limpieza y esterilización, que fue propuesto por el Dr. Siguemituzo Arié e implantado en el Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CIMEQ).

Esta investigación cobra mayor importancia si se toma en cuenta las condiciones socioeconómicas de Cuba y los pocos estudios realizados en el mundo con estas características, ya que las leyes proteccionistas sobre el comercio tienen suficiente fuerza para impedirlo.

Nuestro país, cuyo sistema de salud pretende alcanzar un alto nivel de atención médica con iguales derechos para todos y de forma gratuita, necesita lograr métodos eficientes y económicos sin efectos deletéreos para el enfermo, todo lo cual muestra la actualidad y novedad del tema de la presente tesis, además de su impacto económico y social.

A partir de lo anteriormente planteado, puede afirmarse que se está ante un problema de investigación científica, que plantea diversas interrogantes, entre las que se ocupa el tema de esta tesis expresada a partir del siguiente:

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN:

En la actualidad no se dispone de un procedimiento confiable, asimilado por el país que permita efectuar la revascularización coronaria percutánea con catéteres balones y guías reciclados, así como diferentes tipos de stent, sin riesgos superiores a los que se presentan cuando se emplean catéteres nuevos.

OBJETO DE ESTUDIO:

Los procedimientos de intervencionismo coronario en la cardiopatía isquémica.

CAMPO DE ACCIÓN:

Los procedimientos de intervencionismo coronario con método convencional y endoprótesis que emplean los catéteres balones y los catéteres guías reciclados.

HIPÓTESIS:

- 1) Los catéteres balones y catéteres guías, bajo el rigor de un adecuado reciclaje, no conducen a diferencias significativas en los resultados angiográficos y clínicos, con relación a los estudios realizados con material nuevo, ni provocan efectos perjudiciales para el paciente.
- 2) El procedimiento de dilatación con implantación de stent es más eficiente que la angioplastia convencional utilizando material reciclado.

OBJETIVOS

GENERAL:

Determinar la efectividad terapéutica de la angioplastia coronaria transluminal percutánea con stent provisional al compararse con la implantación de stent primario, con catéteres balones y catéteres guías reciclados.

ESPECÍFICOS:

1. Demostrar el éxito angiográfico y clínico de los procedimientos propuestos y comparar los parámetros angiográficos de los grupos sometidos a estudio.
2. Evaluar en los pacientes sujetos a estudio los eventos cardiovasculares mayores intrahospitalarios y a los seis meses.
3. Evaluar las complicaciones tóxico - infecciosas inmediatas y a largo plazo (seis meses) relacionadas con el procedimiento, tanto en el sitio de la punción, como las sistémicas.
4. Describir las complicaciones vasculares periféricas inmediatas y a largo plazo.

5. Evaluar la eficacia de los procedimientos intervencionistas con catéteres balones y catéteres guías reciclados con diferentes tipos de stent.



I. LOS PROCEDERES EN LA CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

- 1929 Forssmann. Cateterismo derecho bajo control fluoroscópico en humanos.
- 1930 Klein Cateterismo cardíaco derecho y medición del gasto cardíaco en humanos.
- 1937 Castellanos. Primera angiografía pulmonar.
- 1941 Cournads. Inicio de investigaciones fisiológicas en humanos.
- 1945 Brannon. Cateterismo derecho y medición de presiones en humanos.
- 1950 Zimmerman. Cateterismo cardíaco izquierdo en humanos.
- 1953 Seldinger. Acceso vascular percutáneo.
- 1959 Sones. Angiografía coronaria selectiva.
- 1964 Dotter. Angioplastia transluminal percutánea en arteria periférica.
- 1967 Judkins. Abordaje femoral a la angiografía coronaria.
- 1969 Dotter. Stent en arteria periférica de perro.
- 1976 Gruentzing. Angioplastia coronaria percutánea en el perro.
- 1977 Gruentzing. Angioplastia coronaria en humano.
- 1981 Simpson. Guía intracoronaria independiente del balón.
- 1982 Meyer. Angioplastia coronaria en Infarto agudo del miocardio post trombolisis.
- 1984 Hartzler. Angioplastia coronaria para el infarto agudo del miocardio.
- 1986 Simpson. Aterectomía coronaria direccional.
- 1986 Puel-Sigwart. Stent coronario en humanos.
- 2001 Sousa JE. Stent coronario recubierto con Sirolimus.

II. MATERIALES Y MÉTODOS UTILIZADOS EN LA INVESTIGACIÓN

Método de investigación

Se realizó un estudio observacional comparado, en pacientes intervenidos en el laboratorio de hemodinámica del cardiocentro del CIMEQ, entre enero del 1998 y diciembre del 2000

II.1 Técnicas y procedimientos

II.2.1 Selección de la muestra:

El universo está constituido por los 371 pacientes sometidos a intervencionismo coronario.

La muestra fue seleccionada del banco de datos de manera secuencial; en la medida en que cumplían los requisitos de inclusión establecidos. Con la selección de pacientes se aplican dos pruebas para analizar el comportamiento aleatorio de los datos mediante criterios no paramétricos, la prueba de aleatoriedad para pares igualados y una corrida de rachas o runflas, a un nivel alfa 0,05.

Criterios de inclusión:

- 1) Los pacientes de más de 18 años de edad.
- 2) Los pacientes con angina de esfuerzo estable crónica grado II a IV. según los criterios de la Sociedad de Cardiología Canadiense (CCS) (5)
- 3) Los pacientes con angina inestable aguda. (5)
- 4) Los pacientes asintomáticos con prueba de isquemia miocárdica positiva.
- 5) Los pacientes portadores de infarto agudo del miocardio con elevación del ST y menos de seis horas de evolución.

- 6) Los pacientes aceptables para cirugía emergente de revascularización miocárdica.
- 7) La lesión a dilatar en una arteria coronaria nativa con estenosis > 50% determinada por angiografía coronaria cuantitativa.
- 8) El sitio de referencia de la lesión a tratar > 2 mm de diámetro por angiografía coronaria cuantitativa.
- 9) Los pacientes y acompañantes que hayan aceptado y firmado el consentimiento informado, aprobado por el comité de ética del CIMEQ.

Criterios de exclusión:

- 1) La lesión > 50% proximal ó distal a la estenosis a dilatar en el mismo vaso coronario, presencia de lesiones focales múltiples o enfermedad difusa del vaso.
- 2) La lesión a tratar localizada en el tronco coronario izquierdo o en un injerto venoso aorto - coronario.
- 3) Los pacientes con enfermedad coronaria crítica triarterial.
- 4) La lesión en ostium aorto-coronario.
- 5) La tortuosidad y/o calcificación severa del vaso.
- 6) Los pacientes que fueron sometidos a otro proceder intervencionista como aterectomía direccional o rotacional asociado a la angioplastia de balón o colocación de stent.
- 7) La contraindicación a la ingestión de aspirina o ticlopidina.
- 8) Los pacientes con historia de diátesis hemorrágica o coagulopatía.
- 9) Los pacientes con sangramiento gastrointestinal activo.

Luego de valorar estos criterios la muestra quedó finalmente constituida por 165 pacientes a los cuales se les dilataron 178 lesiones.

Para cumplir los objetivos de la investigación los enfermos fueron divididos en dos grupos de acuerdo a la estrategia pre-proceder planificada por el médico:

- 1) La angioplastia óptima de balón con stent provisional. (ACTP)
- 2) El stent primario previa dilatación con balón. (SP)

II.3 Procederes utilizados

II.3.1 La evaluación ambulatoria inicial de los pacientes: Fueron evaluados por la clínica, exámenes de laboratorio y pruebas diagnósticas no invasivas. Se prescribió como medicamentos previos la aspirina y ticlopidina.

II.3.2 Protocolo de los procedimientos intervencionistas:

La angioplastia convencional y la implantación de stent se realizaron con la técnica clásica de estos procedimientos (6,7), utilizando la vía de arteria femoral. Se colocó un introductor arterial aplicando la técnica de Seldinger modificada, a través del cual se pasó un catéter guía reciclado 7F u 8F según el caso, hasta el ostio de la coronaria a ser tratada. Tras la inserción del introductor arterial se administraron 10,000 unidades de heparina no fraccionada vía intravenosa (I.V.), posteriormente se usaron bolos de 5,000 unidades para mantener un tiempo de coagulación activado superior a 300 segundos. Después de la inyección de 100 microgramos de nitroglicerina intracoronaria, eran obtenidos cineangiogramas por lo menos en dos proyecciones ortogonales, Durante el procedimiento se administró nitroglicerina intracoronaria a criterio del intervencionista y antes de la angiografía

final de control (200 microgramos en la coronaria izquierda y 100 microgramos en la coronaria derecha). El proceder se realizó sobre una lesión única en vaso coronario nativo

II.3.2.1 Procedimiento con balón:

El catéter balón utilizado en todos los pacientes de esta investigación fue recuperado de una ACTP realizada con un catéter balón nuevo. Este catéter usado fue preparado por el sistema de reciclaje aplicado en el laboratorio de hemodinámica del CIMEQ, que se describirá posteriormente.

En su totalidad los balones procesados habían tenido un solo uso. Fueron fabricados por la compañía Guidant (Advanced Cardiovascular Systems, Sta Clara. CA).

La estenosis fue cruzada con una guía intracoronaria de 0.014 pulgadas de punta suave (floppy) nueva y dilatada con un catéter balón no complaciente a presiones entre 8 y 10 atmósferas por un tiempo < 60 segundos. Repitiendo la inflación del balón a criterio del intervencionista.

La relación entre el diámetro del balón y la arteria a dilatar fue 1.1:1

El stent provisional fue usado por resultados subóptimos de la ACTP (estenosis residual mayor de 30% y menor 50%) o en una situación de emergencia ante un cierre inminente o agudo del vaso.

II.3.2.2 Procedimiento de implante de stent

Antes de la colocación de la endoprótesis coronaria en la lesión a tratar, se realizó una predilatación con balón no complaciente, con una medida inferior al diámetro

de referencia de la arteria a tratar, utilizando la técnica convencional explicada antes (6,7). Estos balones también fueron sometidos a las mismas condiciones de reciclaje señaladas. El stent se implantó con inflado a alta presión (8) entre 12 y 16 atmósferas a criterio del intervencionista hasta conseguir un adecuado resultado angiográfico (lesión residual menor de 30%).

II.3.2.3 Angiografía coronaria cuantitativa

Para llevar a efecto el estudio angiográfico fue usado en todos los pacientes el equipo de angiografía INTEGRIS HM 3000-PHILIPS MEDICAL SYSTEMS—NEDERLAND B. V.

Se tomaron en cuenta los cuidados fundamentales con relación a la obtención de imágenes.

II.3.2.4 Técnicas del sistema de reciclaje de catéteres:

Balones de Rápido Intercambio (BRI):

Los balones utilizados en esta investigación fueron en su totalidad BRI, debido a su facilidad para la colocación en la lesión a tratar y porque permiten el intercambio de balón sin necesidad de la guía de extensión o guía larga intracoronaria de 300 cm.

Los BRI presentan una luz interna de 20 ó 30 cm. de longitud en la extremidad distal del catéter con un orificio de entrada y salida por donde pasa la cuerda guía. Este sistema utiliza una válvula hemostática en Y, empleada en la angioplastia coronaria, una llave de tres vías y una extensión de alta presión.

Una vez concluido el proceso el catéter es secado. Finalmente es envasado y enviado para su esterilización en gas de óxido de etileno.

Catéteres guías:

Se realiza la desinfección externa con esponja, detergente enzimático y agua. La desinfección se hace, instilando sustancia detergente a través de la luz del catéter con una jeringuilla, esta acción se repite cinco veces o más.

Seguidamente se acopla el catéter al sistema de llaves de agua a presión durante 20 minutos, con el objetivo de arrastrar el detergente, los restos hemáticos y el contraste radiológico. Se retira el catéter, se escurre y se sumerge en un recipiente con 10 litros de agua destilada estéril y 50 ml de DARASCOPES E, se deja dentro del recipiente durante 45 minutos. Una vez finalizado el proceso se seca y se envía a la cámara de óxido de etileno.

II.4 Proceso de esterilización en gas de óxido de etileno

El material se lleva a una cámara de óxido de etileno Marca SAKURA MODELO EO-800, fabricada en Japón, con los siguientes parámetros: Tiempo 6 horas, Temperatura 55 °C, humedad 70%, Presión 1.5 kg/cm².

Posteriormente se traslada a una desgasificadora Marca SAKURA MODELO DGF-800 durante 24 horas. El tercer paso en el ciclo es llevarlo a una cámara de aireación, estéril a una temperatura controlada durante siete días.

Dentro del ciclo de óxido de etileno se realizan controles de calidad en cada ciclo, entre ellos tenemos: Control físico, químico, y biológico. Además un control de calidad del sistema mediante la selección aleatorizada de tres BRI y tres catéteres

guías, procediendo a un examen bacteriológico de los mismos, enviándose fragmentos de estos catéteres para cultivo en un medio para hongos y bacterias.

II.5 Seguimiento de los pacientes

II.5.1 Intrahospitalario. El paciente sin complicaciones se mantuvo en la unidad de cuidados intensivos hasta un máximo de 24 horas.

II.5.2 Alta hospitalaria. Los enfermos no complicados tuvieron alta hospitalaria entre el segundo y tercer día.

II.5.3 Seguimiento a largo plazo (seis meses): Fueron seguidos en consultas médicas entre los treinta días, tres y seis meses.

II.6 Recolección de información

La información se obtuvo a partir de la historia clínica, los informes de los procedimientos intervencionistas, la entrevista de evaluación inicial y consultas de seguimiento.

II.6.1- Operacionalización de variables:

II.6.1.1 Relacionadas con la evaluación inicial (Pre-proceder): El diagnóstico inicial, factores de riesgo, fracción de eyección del ventrículo izquierdo, grado de calcificación, número de vasos afectados, tipo morfológico de lesión, arteria afectada.

II.6.1.2 Relacionadas con el éxito angiográfico y clínico del proceder: El flujo coronario, procedimiento óptimo con balón, éxito angiográfico, éxito del proceder, éxito clínico.

II.6.1.3 Variables de medidas angiográficas cuantitativas y tipo de stein: El diámetro de referencia, diámetro luminal mínimo, diámetro de la estenosis, extensión de la lesión, ganancia aguda de la luz, tipo de stent implantado.

II.6.1.4. Variables relacionadas con las complicaciones: Complicaciones mayores (muerte, infarto agudo del miocardio, la revascularización de emergencia de la lesión tratada y accidente cerebro vascular), complicaciones tóxico infecciosas (infección sistémica y en el sitio de la punción arterial) y complicaciones vasculares periféricas (sangramiento inguinal, hematoma retroperitoneal, pseudoaneurisma, disección, oclusión arterial y la fístula arteriovenosa).

II.7 Consideraciones bioéticas.

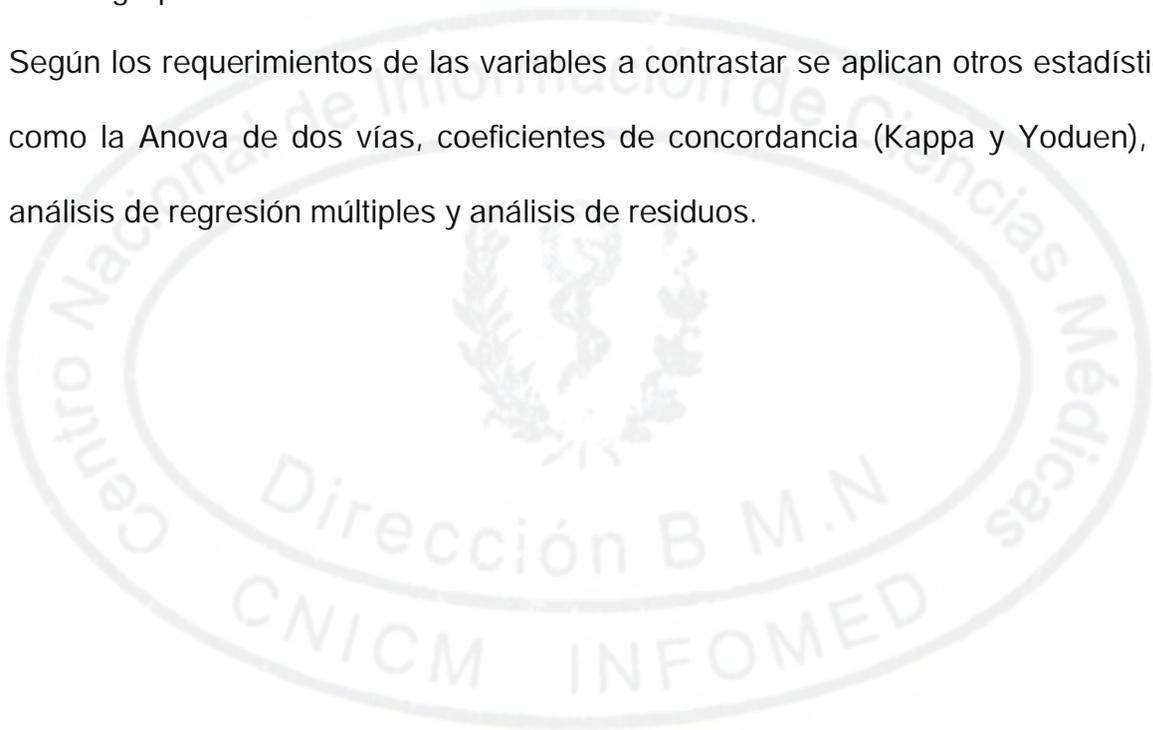
En la realización de este estudio se respetaron las bases éticas de las investigaciones en seres humanos (9). El protocolo de esta investigación fue aprobado por el Comité de Ética Médica del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CIMEQ) y se obtuvo la aceptación del paciente de ser sometido al proceder terapéutico establecido para esta enfermedad, previamente informado y libre.

II.8 Análisis de la información.

Los datos acopiados fueron procesados y validados automáticamente, por métodos computacionales mediante el sistema SPSS, versión 11.0 con el que se efectuó la parte correspondiente a la presentación tabular y gráfica. A la selección de pacientes se aplican dos pruebas para analizar el comportamiento aleatorio de los datos mediante criterios no paramétricos como señalamos anteriormente, la prueba de aleatoriedad para pares igualados, que nos permitió verificar que

efectivamente el análisis pareado dentro de cada grupo cumplía esta condición, así como la parte concerniente al análisis entre grupos (ACTP versus SP), donde se aplicó una corrida de rachas o runflas, a un nivel alfa 0,05 lo que permite continuar en los análisis inferenciales posteriores como una muestra de dos grupos conformados aleatoriamente. Se utiliza la Chi cuadrado y la t de Student para la comparación de las variables entre los grupos estudiados y la t pareada dentro del mismo grupo.

Según los requerimientos de las variables a contrastar se aplican otros estadísticos como la Anova de dos vías, coeficientes de concordancia (Kappa y Yoduen), los análisis de regresión múltiples y análisis de residuos.



III. RESULTADOS

III.1 Características basales clínico demográficas de los grupos muestrales

A partir de los criterios de inclusión y exclusión establecidos en esta investigación, los dos grupos motivos de estudio se conformaron finalmente de la siguiente manera : uno con 99 pacientes al que se realizó ACTP con stent provisional y otro con 66 pacientes a los que se le implantó stent primario (SP). Al analizar las características basales clínicos-demográficas de nuestros pacientes, se pudo constatar que todos tuvieron al menos un factor de riesgo.

Se sometió a contraste la hipótesis, de que la distribución de los factores de riesgo coronario así como la fracción de eyección y la presencia de calcificación ligera a moderada fueron similares en los grupos ACTP y SP, al igual que la multiplicidad de tales factores (pacientes con uno y dos factores), lo cual se presenta en la Tabla 1 y Figura 8, demostrado para cada uno mediante análisis de dos medias independientes o dos proporciones independientes, según correspondiera a variables cuantitativas o cualitativas.

La única variable para la cual existió diferencia fue la diabetes mellitus, cuya presencia resultó significativamente superior en el grupo ACTP (21,2% versus 9,09%) $Z=2,062$.

III.2 Distribución de los pacientes según el diagnóstico inicial

En la tabla 2 se presenta la estructura de los pacientes según grupo de pertenencia y diagnóstico inicial, demostrándose que son comparables, utilizamos para ello el criterio de Chi cuadrado. Se destacó el hecho, de que los diagnósticos

que prácticamente acopiaron la totalidad de los casos fueron en ambos grupos angina de esfuerzo estable crónica, con un valor próximo o superior a la mitad de los casos.

Es de destacar que la angina inestable aguda, el infarto agudo del miocardio y otros diagnósticos fueron tratados con mayor frecuencia mediante implantación de stent primario.

III.3 Número de vasos afectados

Lo prevalente fue que la mayoría de los pacientes presentara un solo vaso afectado, que para ambos grupos rebasó el 90%, el criterio Chi cuadrado permitió confirmar la comparabilidad de la serie en este sentido, como se aprecia en la Tabla 3

III.4 Distribución de las lesiones según su localización

En la tabla 4, se puede apreciar, que la mayoría de las lesiones ocurrió en la arteria descendente anterior (47,7%), lo cual se comporta similar en uno y otro grupo.

III. 5 Morfología de las lesiones encontradas

Predominó la lesión tipo B2 en ambos grupos (44,8 % en ACTP y 59,2 % en SP). Se destaca una diferencia significativa mediante el estadístico Chi cuadrado y en particular las lesiones tipo A, que son más frecuentes en ACTP que en SP (14 % vs 2,8 %, respectivamente, $p= 0,0258$) como se muestra en la tabla 5.

III.5.1 Distribución de las lesiones según su complejidad morfológica.

En el grupo ACTP la frecuencia con que se tratan lesiones simples (40,2 %) es significativamente superior que en el SP (19,7 %), ($p= 0,004$). Mientras que en el SP la frecuencia con que se intervienen lesiones complejas (80,3 %) es superior al ACTP (59,9 %) ($p= 0,004$), el criterio Chi cuadrado demostró diferencia significativa entre categorías, mostrado en la tabla 5.1.

III.6 Angiografía coronaria cuantitativa.

La comparación entre grupos independientes (ACTP versus SP) y la comparación pareada o dependiente (antes vs. después) dentro de cada uno de los grupos, motivó que desarrolláramos un contraste para dos medias pareadas (entre columnas) y al mismo tiempo para medias independientes (entre filas), lo cual se hizo con sendas pruebas de t Student's una para muestras dependientes (t pareada) y otro para muestras independientes (t, independiente) demostrándose diferencia significativas en ambos casos como se presenta en la tabla 6.

De manera conjunta una prueba de ANOVA de dos vías modelo de efectos fijos verificó el efecto de la etapa y del grupo de pertenencia. Lo cual por otro lado se representa en un gráfico lineal de efectos (Figura 9) para la variable diámetro luminal mínimo, mientras que para las variables involucradas en la etapa pre intervención (Figura 10) y post intervención, (Figura 11) los resultados se presentan en un gráfico, donde colocamos el valor estimado de la media central, a la que hemos incorporado la variabilidad con un desvío Standard.

III.6.1 Éxito angiográfico y clínico

La proporción de éxitos tanto angiográficos como clínico no muestran diferencias significativas entre grupos con una Z de -1,32 para el éxito angiográfico y de 0.783 para el éxito clínico como se presenta en la tabla 7.

Se calculó un índice de congruencia para valorar la consistencia entre el resultado revelado angiográfico y el clínico mediante los correspondientes índices Kappa y Youden, encontrándose, que los mismos fueron prácticamente similares. Así para el grupo ACTP, apreciamos, que tanto el índice de Kappa como el de Youden fueron muy elevados, el primero con 0,804 y el segundo con 0.862. Los resultado para el SP fueron idénticamente congruentes Kappa= 0,887 y el Youden fue de 0,890. Pudiéndose rechazar la hipótesis de no congruencia a un nivel alfa 0,05 como se muestra en la Figura 12

REGRESIÓN MÚLTIPLE

Con los resultados obtenidos, decidimos encontrar una ecuación de regresión múltiple, que aprovechando la información clínica inicial y la incorporación de las nuevas variables permitiera pronosticar el éxito o no de la intervención, aplicamos un modelo lineal. Este modelo de regresión lineal se utilizó para cada uno de los grupos (ACTP Y SP), para determinar si con un error menor de un 5% era factible pronosticar el resultado exitoso de la intervención, confirmándose la factibilidad de tal pronóstico, al obtener los estimadores máximo verosímiles de tal ecuación, incluido su intercepto y los Betas para las variables edad, sexo, número factores de riesgos presentes en el paciente, que nos permitieron establecer, un magnífico ajuste del modelo ($F=3,872;p=0,0023$) estas sendas ecuaciones nos permiten

estimar cual será el posible resultado de un candidato que se someta a la intervención, mostrado en la Figura 13 para el grupo SP y en la Figura 14 para el ACTP.

III.7 Eventos cardiovasculares mayores en el seguimiento intrahospitalario

El más frecuente fue el IAM no Q en ambos grupos, que afectó al 3 % de los pacientes. Es de destacar que no se diagnosticaron eventos cerebrovasculares agudos, ni fue necesario realizar cirugía de revascularización coronaria de urgencia. (Tabla 8).

III.8 Eventos en el seguimiento a largo plazo (seis meses).

Los pacientes tratados con ACTP fueron seguidos durante 192 ± 38 días y a los que se les implantó stent primario se siguieron durante 198 ± 43 días. Dentro de los eventos cardiovasculares mayores ocurrido en esta etapa fue el IAM no Q el más frecuente de forma similar a la etapa intrahospitalaria. Sólo un paciente de cada grupo falleció durante el seguimiento como se presenta en la Tabla 9.

La necesidad de revascularización de la lesión tratada se presentó en el 10.7 % del SP y en el 12.2 % del ACTP, sin diferencia significativa. La forma percutánea fue la más frecuente como se muestra en la Tabla 9.1

En este período más del 80.8 % de ambos grupos estuvieron libres de eventos cardiovasculares mayores comportándose de forma similar como se muestra en la tabla 9.2, y se comprobó al no rechazar la hipótesis de nulidad cuando se aplica el estadístico de Chi cuadrado.

III.9 Complicaciones vasculares periféricas

En la etapa intrahospitalaria se presentó el hematoma inguinal y en el seguimiento a largo plazo se detectó el pseudoaneurisma, sin diferencias significativa entre ambos grupos como muestra la Tabla 10.

Es de destacar que no se presentaron complicaciones infecciosas ni reacciones pirógenas en ninguna de las etapas de seguimiento, atribuibles al procedimiento intervencionista.

III.10 Tratamientos con implantación de stent

El diseño tubular montado fue el más utilizado empleado en el 64,7 % y en más del 95 % stent de segunda generación como se presenta en la Tabla 11.

III.11 Causas de no éxito de los procedimientos

Los fallos atribuibles al no paso de guía intracoronaria fueron cuatro veces superior a la causada por el no paso del catéter balón. La mayor frecuencia de fracaso correspondió al grupo de ACTP como se presenta en la Tabla 12 aunque sin diferencia significativa demostrado con el estadístico de la Prueba Exacta de Fischer.

Tabla 1. Comparabilidad entre grupos

Características	Grupo						Significación
	ACTP		SP		Ambos		
	n1 = 99		n2 = 66				
	Media	S	Media	S	Media	S	
Edad (años)	51,2	7,2	53,0	8,4	52,0	7,0	t=1,308; p=0,1925
Fracción eyección	63,11	15,11	65,22	16,53	63,9	15,7	t=0,824; p=0,411
Ventrículo Izquierdo							
DIFERENCIA ENTRE LOS PORCENTAJES							
	No.	%	No.	%	No.	%	Z
índice masculinidad	92	92,9	56	84,8	148	89,7	1,673
Hipercolesterolemia	33	33,3	28	42,4	61	36,9	-1,185
Tabaquismo	45	45,4	35	53,0	80	48,5	-0,954
Hipertensión arterial sistémica	51	51,5	37	56,0	88	53,3	-0,573
Diabetes Mellitus	21	21,2	6	9,09	27	16,4	2,062
Antecedente IMA	28	28,2	20	30,3	48	29,1	-0,280
Calcificación ligera- Moderada	5	5,0	6	9,0	11	6,7	-1,019
Un solo factor de riesgo coronario	11	11,1	7	11,3	18	11,2	0,102
Dos factores de riesgo coronario	57	57,6	36	58,1	93	57,8	0,385

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 2. Distribución de pacientes según diagnóstico inicial por grupo.

Diagnóstico inicial	GRUPO					
	ACTP SP				TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
Angina de esfuerzo estable crónica	58	58,6	32	48,4	90	54,5
Angina inestable aguda	35	35,3	30	45,4	65	39,4
Infarto del miocardio	4	4,0	2	3,1	6	3,6
Otros diagnósticos (1)	2	2,1	2	3,1	4	2,4
Total	99	100,0	66	100,0	165	100,0

$\chi^2 = 2,04$; $p = 0,563$

(*)Angina Post infarto, isquemia silente, isquemia post ACTP

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 3. Distribución de pacientes según vasos afectados.

Número de vasos afectados	GRUPO					
	ACTP		SP		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
Uno	91	91,9	61	92,4	152	92,1
Dos	8	8,1	5	7,6	13	7,9
Total	99	100,0	66	100,0	165	100,0

$\chi^2 = 0,031$; $p = 0,8595$

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 4. Distribución de las lesiones según arteria tratada.

Arteria tratada	Grupo					
	ACTP		SP		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%
Descendente anterior	47	44,0	38	53,5	85	47,7
Circunfleja	30	28,0	12	16,9	42	23,6
Coronaria derecha	30	28,0	21	29,6	51	28,7
Total	107	100,0	71	100,0	178	100,0

$\chi^2 = 3,101$; $p = 0,6121$.

Fuente: Ficha de recolección de datos.

Tabla 5. Distribución de las lesiones según el tipo morfológico

Tipo de lesión	GRUPO					
	ACTP		SP		TOTAL	
	No.	%	No	%	No.	%
A	15	14,0	2	2,8	17	9,5
B1	28	26,2	12	16,9	40	22,5
B2	48	44,8	42	59,2	90	50,6
C	16	15,0	15	21,1	31	17,4
Total	107	100,0	71	100,0	178	100,0

$\chi^2 = 9,897$; $p=0,0195$

Fuente: Ficha de recolección de datos

TABLA 5.1 Distribución de las lesiones según su complejidad

Complejidad de la lesión	GRUPO					
	ACTP		SP		TOTAL	
	No.	%	No.	%	No.	%
Simples (A y B1)	43	40,2	14	19	57	32,0
Complejas (B2 y C)	64	59,8	57	80,3	121	68,0
Total	107	100,0	71	100,0	178	100,0

$\chi^2 = 8,214$; $p=0,004$

Fuente: Ficha de recolección de datos

TABLA 6. Variables investigadas según grupo y etapa.

VARIABLE	ETAPA	GRUPO		t Students (independientes)
		ACTP	SP	
Diámetro de Referencia	PRE	2,84	3,01	t=2,574; p=0,011
	PRE	0,395	0,581	t=2,843; p=0,004
Diámetro Luminal Mínimo	POST	2,071	2,706	t=5,122; p=0,000
	t pareada	t=24,426; p=0,000	t=25,510; p=0,000	
Diámetro de Estenosis	PRE	86,6	81,1	t=2,473; p=0,014
	POST	25,1	10,8	t=5,319; p=0,000
	t pareada	t=30,700; p=0,000	t=28,622; p=0,000	

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 7. Distribución de los pacientes según los resultados del tratamiento intervencionista.

Resultado del tratamiento intervencionista	NO.	Grupo de estudio		z
		ACTP %	SP %	
Éxito Angiográfico	99	92.5	69 97.2	-1,32
Éxito Clínico	94	88.8	65 94	-0.783

Fuente:

Tabla 8. Eventos clínicos mayores en el seguimiento hospitalario.

Evento Clínico	Grupo de estudio			
	ACTP		SP	
	No.	%	No.	%
	n=99		n=66	
	No.	%	No.	%
Muerte	1	1	1	1.5
IAM Q	1	1	1	1.5
IAM no Q	3	3	2	3
Enfermedad CerebroVascular				
Revascularización quirúrgica	0	0	0	0

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 9. Eventos en el seguimiento a largo plazo.

Evento Clínico	Grupo de estudio			
	ACTP		SP	
	No.	%	No.	%
	n=99		n=66	
	No.	%	No.	%
Muerte	1	1.0	1	1.5
IAM Q	2	2.0	2	3.0
IAM no Q	4	4.0	2	3.0

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 9.1 Distribución de los pacientes según tipo de revascularización repetida de la lesión tratada .

Tipo de revascularización	ACTP		SP		Total
	No	%	No	%	
ACTP repetida	10	10.2	6	9.2	16
Cirugía revascularizadora	2	2.0	1	1.5	3
Total	12	12.2	7	10.7	19

$\chi^2 = 0.27$ $p = 0.6067$

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 9.2 Distribución de pacientes según eventos cardiovasculares mayores combinados.

Presencia de eventos	ACTP		SP		Total
	No	%	No	%	
Eventos combinados	19	19.2	12	18.2	31
Libre de eventos	80	80.8	54	81.8	134
Total	99		66		165

$\chi^2 = 0,15$ $p = .7029$

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 10. Complicaciones vasculares periféricas.

Complicaciones	Grupo de estudio					
	ACTP		SP			
	No.	%	No.	%		
Etapa Intrahospitalaria	Hematoma Inguinal	7	7.1	4	6.1	
	Oclusión Arterial Aguda	0	0.0	0	0.0	
	Infección en sitio de punción	0	0.0	0	0	
	Hematoma Retroperitoneal	0	0.0	0	0	
	Seguimiento de 6 meses	Pseudo Aneurisma	1	1	3	4.5
		Fístula arterio venosa	0	0.0	0	0
Infección en sitio de punción		0	0.0	0	0	

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 11. Endoprótesis coronarias implantadas según el tipo

Tipo de Stent	Nº de lesiones	
	No.	%
Multilink Duet**	42	59.1
Gianturco Roubin II	18	25.3
Freedom	5	7.4
Palmaz Schatz**	3	4.2
Cordis	2	2.8
Nir**	1	1.4
<hr/>		
Tubular Montado (Tubo Ranurado)**	46	64.7
Coil (Alambre enrollado)	25	35.2

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 12. Procedimientos sin éxito según sus causas.

Grupo de Estudio	Causas de no éxito				Total	
	No paso de Guía		No paso de Balón		NO.	%
	No.	%	No.	%		
ACTP	6	75	2	25	8	100
SP	2	100	0	0	2	100
Total	8	80	2	20	10	100

Prueba exacta de Fischer $p = .617$

Fuente: Ficha de recolección de datos

111.12 Figuras

III.12 Figuras

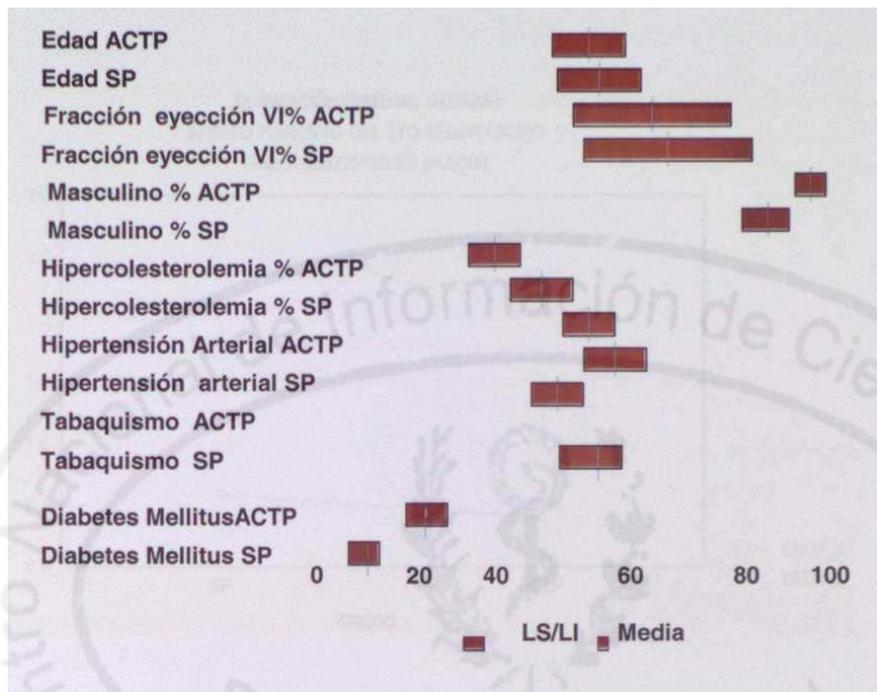


Figura 8. Variabilidad de las características clínico demográficas.

(IC 95% confianza)

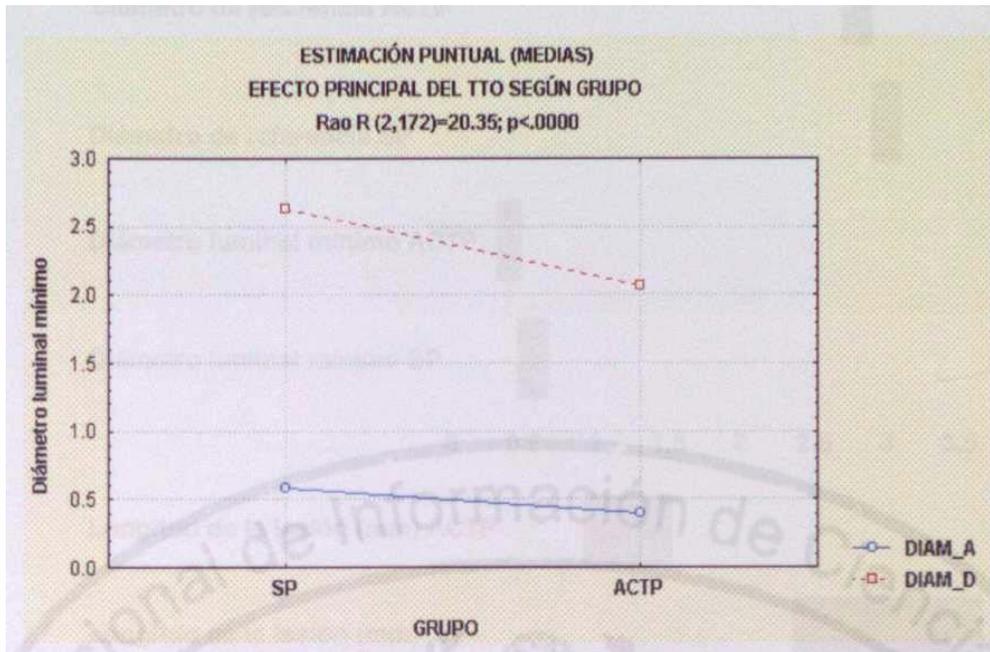


Figura 9. Gráfico lineal de efectos para la variable diámetro luminal mínimo

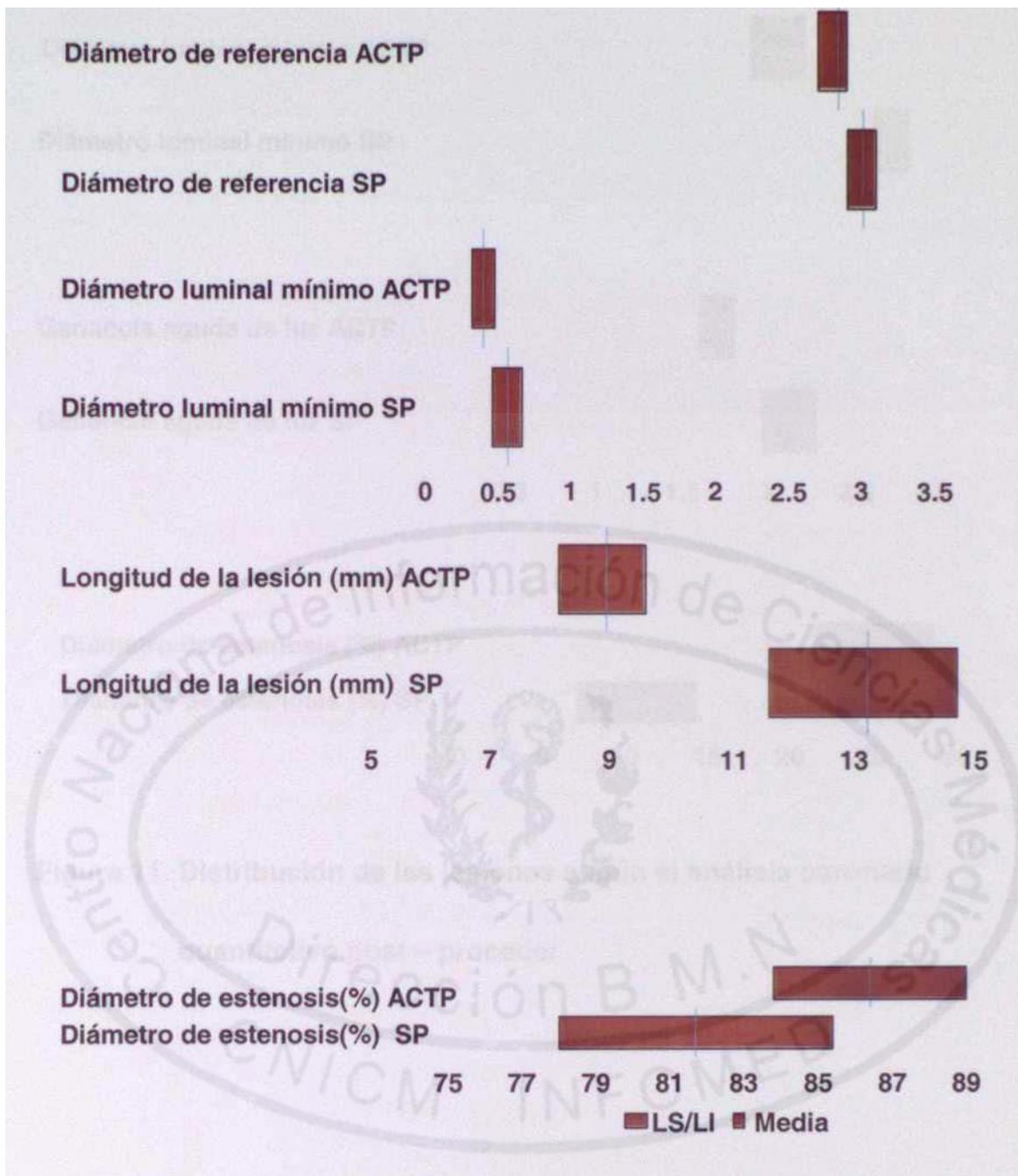


Figura 10. Distribución de las lesiones según el análisis coronario cuantitativo pre proceder

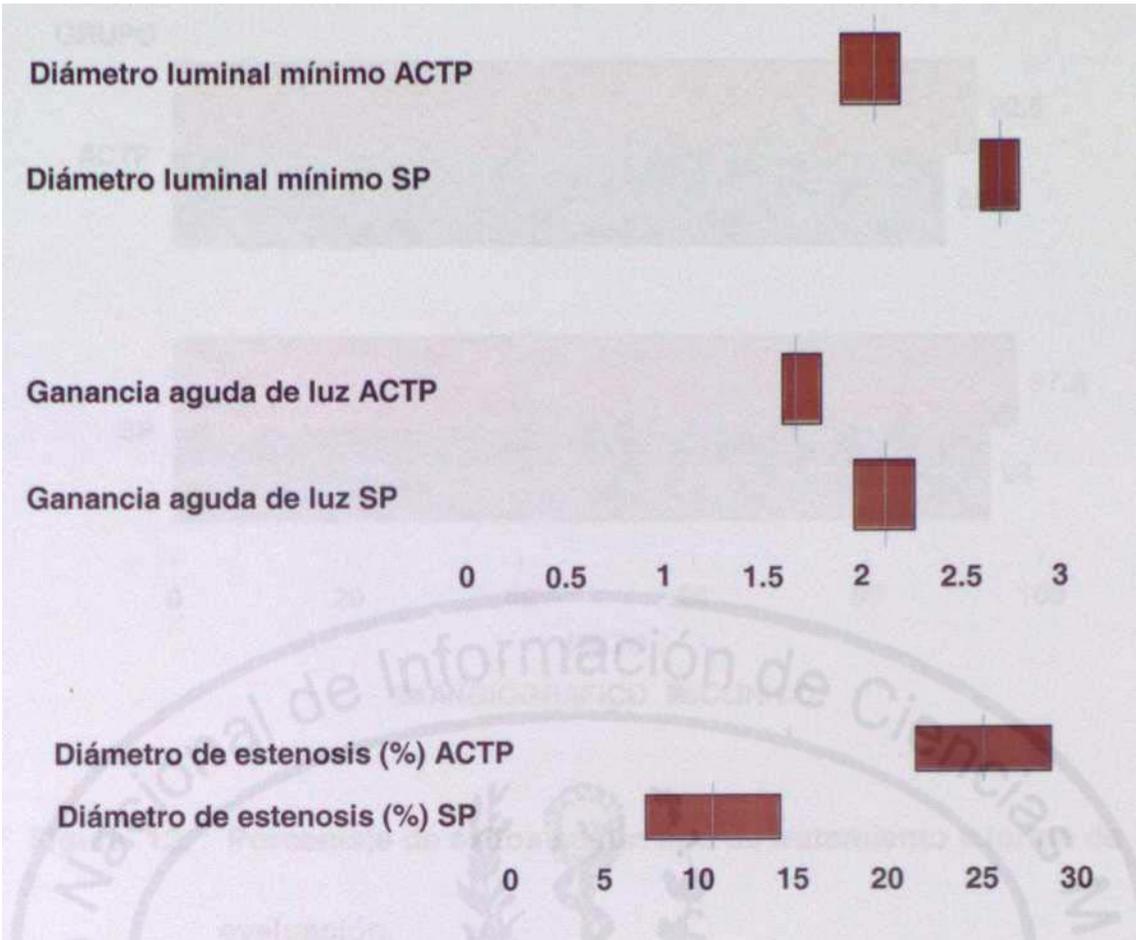


Figura 11. Distribución de las lesiones según el análisis coronario
cuantitativo post - proceder

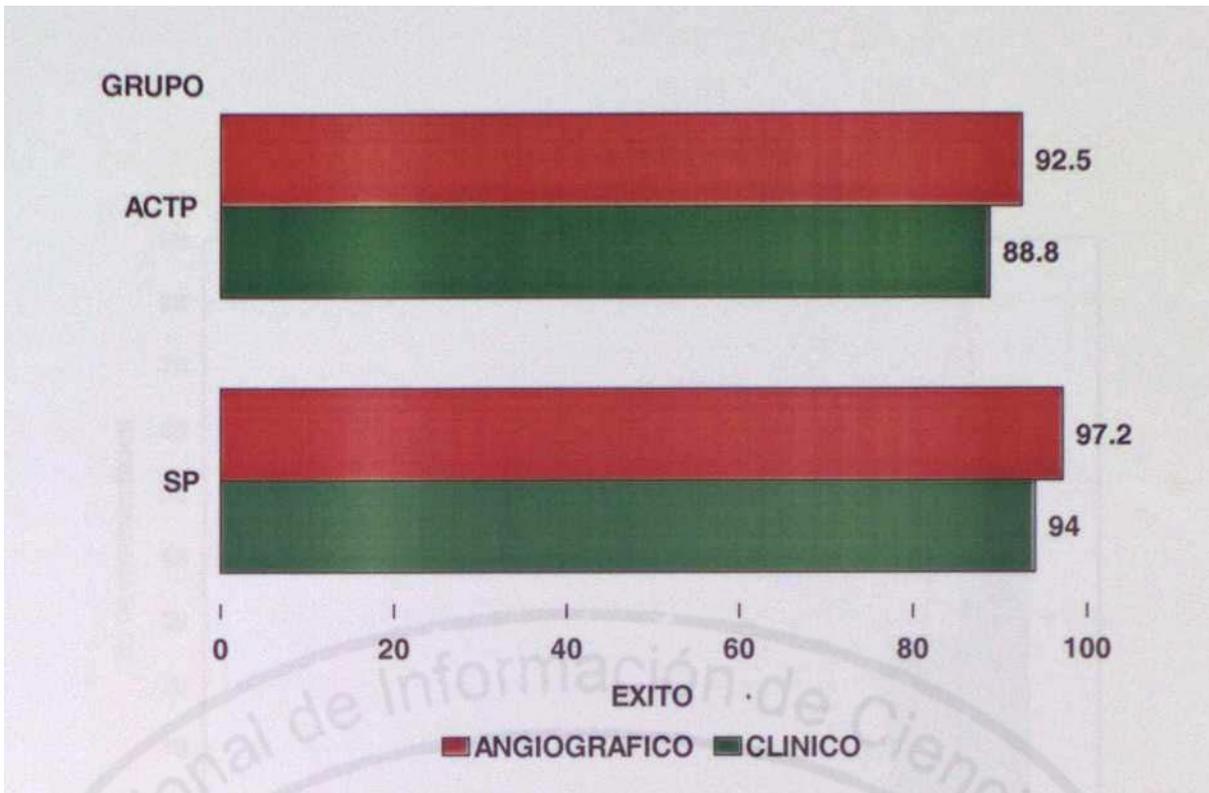


Figura 12. Porcentaje de éxitos según tipo de tratamiento y forma de evaluación.

Kappa= 0,804 (ACTP), 0.887(SP)

Youden =0.862(ACTP), 0.890 (SP)

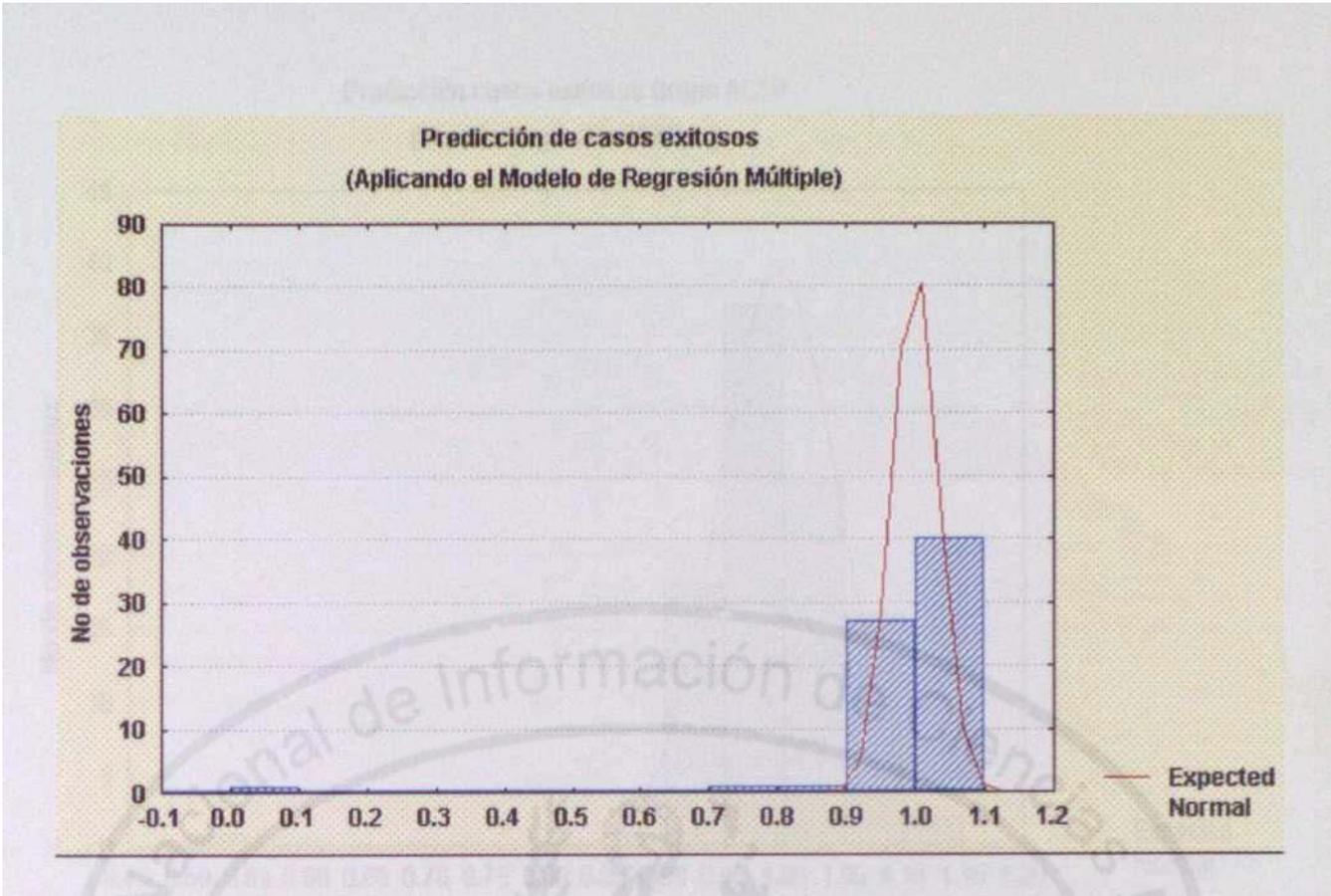


Figura 13. Predicción de casos exitosos en stent primario.

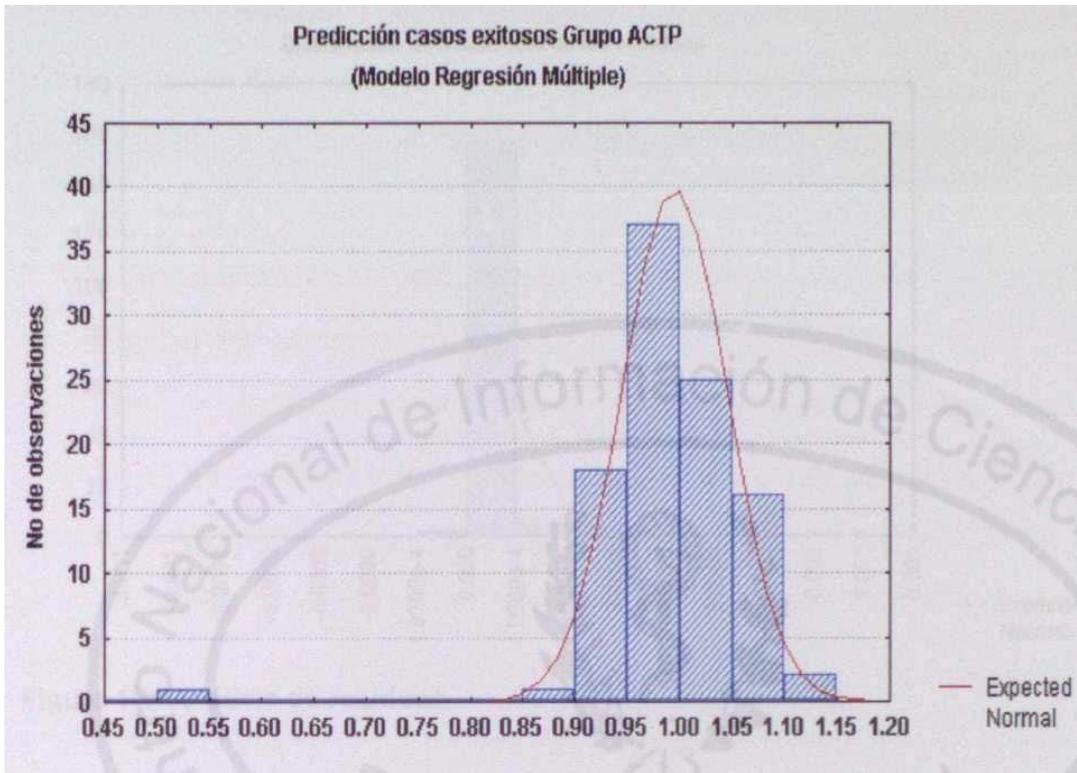


Figura 14. Predicción de casos exitosos en angioplastia coronaria.

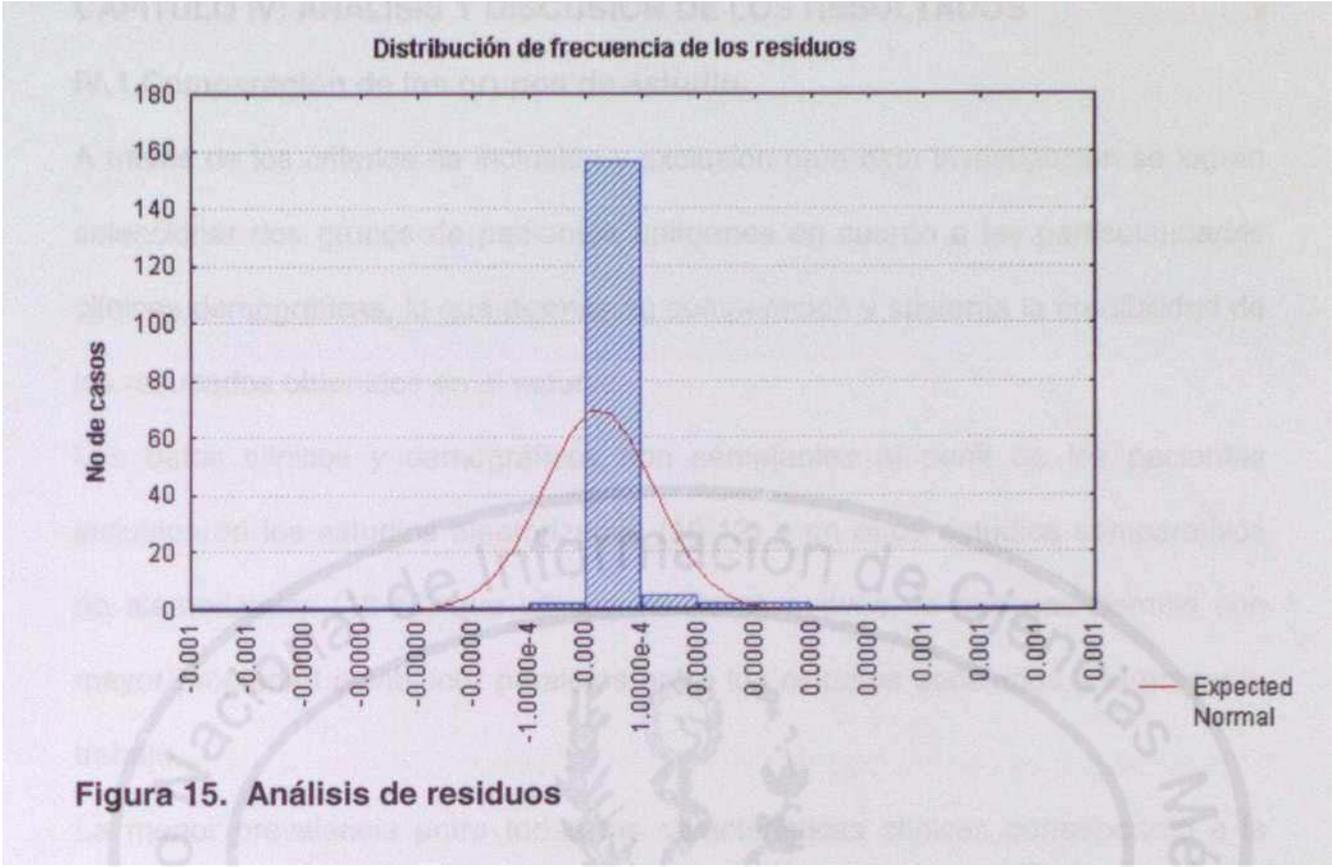
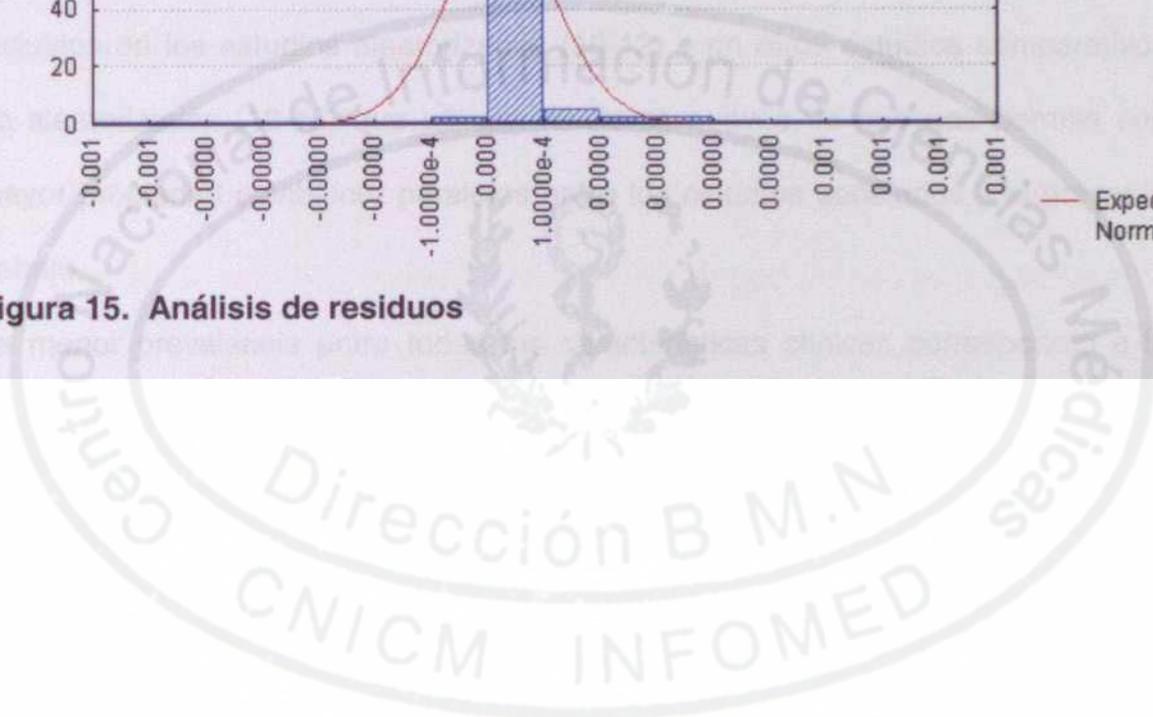


Figura 15. Análisis de residuos



CAPÍTULO IV: ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

IV.1 Comparación de los grupos de estudio.

A través de los criterios de inclusión y exclusión para esta investigación se logran seleccionar dos grupos de pacientes uniformes en cuanto a las particularidades clínicas demográficas, lo que permite su comparación y sustenta la credibilidad de los resultados obtenidos en el estudio.

Los datos clínicos y demográficos son semejantes al perfil de los pacientes incluidos en los estudios aleatorizados (10-12) y en otros estudios comparativos no aleatorizados (13-15) que utilizan catéteres nuevos, lo que nos permite con mayor propiedad establecer paralelos entre los estudios señalados y el presente trabajo.

La menor prevalencia entre todas las características clínicas correspondió a la diabetes mellitus, coincidiendo con otros estudios (13,15). A pesar de esta baja frecuencia las diferencias resultaron significativas con relación al mayor número de diabéticos en ACTP que en SP.

IV.2 Diagnóstico inicial de los pacientes.

En relación al predominio de los síndromes coronarios agudos (Angina inestable aguda e infarto del miocardio agudo) en el grupo SP, nuestros resultados difieren de otros reportes en los cuales los stents fueron implantados en situaciones de emergencia por oclusión aguda ó disección durante la angioplastia (16-18), en lesiones re-estenóticas después de intervencionismo sin stent (19,20).

Los datos del registro de la Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista (SOLACI) (21) muestran que durante el año 2001 hubo un predominio del implante de stent en la angina inestable aguda y el IAM.

Se ha reportado que la experiencia del intervencionista juega un papel decisivo en la conducta pre-procedimiento. (22).

IV.3 Número de arterias coronarias afectadas.

En este trabajo el predominio de enfermos con un vaso afectado coincide con otros autores que reportan estudios similares. (10,11, 23).

IV. 4 Localización de las lesiones

La arteria más afectada e intervenida fue la descendente anterior en ambas modalidades de tratamiento, sin diferencias significativas, aunque la implantación de stent fue la forma de tratamiento más frecuente para la arteria descendente anterior. Hemos encontrado resultados similares en otras series (24,25).

IV.5 Morfología de las lesiones coronarias

El predominio en nuestro estudio de lesiones tipo B2 de la clasificación señalada anteriormente es similar a los hallazgos de otros investigadores. (26-28).

Por otro lado, Zaack y col. (29) no encontraron diferencias significativas en las complicaciones en relación al tipo de lesiones A, B y C (30).

IV. 6 Complejidad de las lesiones

Las lesiones simples (A y B1) fueron las más intervenidas en el grupo ACTP con balón y las lesiones complejas (B2 y C) en el SP, se puede inferir que la decisión del autor estuvo influida por las características angiográficas específicas y/o por su experiencia personal (22).

IV.7 Análisis angiográfico coronario cuantitativo

El grupo tratado con stent tuvo un diámetro de referencia mayor, lesiones más largas, y diámetro luminal mínimo mayor, con un porcentaje de estenosis menor que el grupo tratado por ACTP con balón demostrado con significación estadística. En el post proceder debido a la ganancia de luz obtenida, el diámetro luminal mínimo de SP supera al alcanzado por ACTP y el diámetro de la estenosis residual es menor con significación estadística.

Estos hallazgos, coinciden con lo reportado por el análisis retrospectivo de un estudio de re-estenosis intra-stent (31).

Recientemente fue reportado. (32) que los predictores favorables específicos para el stent son: el diámetro luminal mínimo amplio post-proceder y un diámetro de referencia amplio pre-proceder. Ambos disminuyen la posibilidad de re-estenosis. El predictor favorable de la ACTP es un DLM grande post proceder y desfavorable es un estrechamiento severo en por ciento del diámetro de estenosis residual.

Los hallazgos de esta investigación permiten inferir que la ganancia adicional en DLM post proceder es más relevante después del implante de stent que de la ACTP.

IV.7.1 Éxito angiográfico y clínico

La frecuencia de éxito angiográfico fue alta (superior al 92%) para ambos procedimientos, lo cual coincide con lo expuesto por Brown y col (33), por lo que se puede inferir la alta calidad técnica del proceso de reciclaje utilizado en nuestro trabajo.

En nuestra serie los procedimientos de ACTP, la predilatación en el SP y la dilatación a alta presión, se realizaron con balón reciclado de rápido intercambio, fabricado por la compañía Guidant y con un cumplimiento estricto del protocolo de reprocesamiento, similar al estudio de Brown y col. (33).

Plant y col (34) obtienen un éxito angiográfico del 88% en un estudio prospectivo clínico en dos centros de Canadá, utilizando balones nuevos y reusados, demostrando el desempeño eficiente del catéter reciclado en intervencionismo coronario percutáneo. En la serie analizada por el autor en el grupo SP se llegó a alcanzar un éxito mayor que en el de ACTP.

El éxito clínico se alcanzó en más del 88% en ambos grupos del presente estudio, aunque fue mayor en el grupo SP. Estos resultados son comparables con los primeros estudios aleatorizados (10,11), aunque con menor porcentaje de éxito, ya que en nuestra serie tratamos lesiones tipo S/B y no S/B.

El modelo multivariado aplicado de regresión demuestra la eficacia del modelo propuesto y de los criterios externos que se utilizaron para aplicar el éxito de los procedimientos.

IV.8 Evolución clínica intrahospitalaria y a los seis meses

En el período intrahospitalario del seguimiento post intervención y a los seis meses que siguieron al alta hospitalaria, el evento cardiovascular que se presentó con mayor frecuencia en ambos grupos fue el IAM no Q, coincidiendo con lo reportado por otros autores (35,36).

La mortalidad fue del 1% y no se presentaron enfermedades cerebro vasculares agudas.

Otros autores (37) han reportado una frecuencia de mortalidad intrahospitalaria entre 1% y 2% después del intervencionismo coronario percutáneo (ICP), lo que coincide con la mortalidad obtenida en esta investigación.

Solo fue necesario realizar revascularización repetida a la lesión tratada en el período posterior al alta hospitalaria en menos del 13% de los casos, con un porcentaje discretamente mayor en el grupo intervenido con ACTP de balón. La similitud en este aspecto entre ambos grupos puede explicarla el hecho que hubo un 33% de colocación de stent provisional.

En la serie presentada en esta tesis no se encontraron diferencias significativas entre SP y ACTP con stent provisional, en relación con la revascularización de la lesión diana. Lo anterior coincide con lo reportado por otros autores (38,39) que informan valores similares de revascularización en ambos grupos.

El control angiográfico tardío ha mostrado un incremento significativo en la necesidad de repetir la revascularización de la lesión tratada (40).

El reporte de eventos clínicos cardiovasculares mostrado en esta tesis resultó menor al de otras series (36,41) en ACTP y SP.

En cuanto a la frecuencia combinada de eventos en este trabajo fue inferior en el grupo stent a la reportada en los estudios realizados inicialmente (10,11) con lesiones seleccionadas tipo S/B. Esta diferencia se explica, teniendo en cuenta que estos ensayos se realizaron antes de la utilización de antiagregación plaquetaria con thienopiridina y técnica de alta presión para expansión e impactación del stent.

Además, puede haber influido en los resultados de este

estudio el desarrollo tecnológico en cuanto a nuevos materiales y diseño, tanto para los catéteres balones como para las endoprótesis coronarias.

La sobrevida libre de eventos de los pacientes aquí estudiados es similar en ambos grupos analizados, coincidiendo con otros reportes (36, 39, 42).

IV.9 Complicaciones vasculares periféricas

Se encontró que la única complicación que se presentó fue el sangramiento, en la etapa intrahospitalaria, en forma de hematoma inguinal en el sitio de la punción arterial y de pseudoaneurisma en el seguimiento hasta los seis meses. La incidencia de complicaciones vasculares ha variado ampliamente desde 0.7% a 9% en otros estudios reportados (43). Según otra investigación que estudió el tema, el sangramiento es la complicación más frecuente del acceso percutáneo a la arteria femoral (44).

En la serie estudiada por el autor no hubo diferencia entre la frecuencia de hematoma inguinal en ACTP y SP, su incidencia está entre la reportada por otros autores (45)

Los resultados favorables alcanzados por el autor están determinados por un cuidado meticuloso en el sitio de acceso a la arteria femoral, no administración de heparina sódica post proceder, evaluación estricta de los factores predisponentes y retirada precoz del introductor arterial (45). En la mayor frecuencia de pseudoaneurisma en el grupo de stent primario que en ACTP, pudo haber influido, el hecho de que los pacientes recibieran tratamiento con la combinación de aspirina y ticlopidina al menos 48 horas antes, y que las lesiones tratadas con SP

fueron más complejas, por tanto el tiempo del proceder más prolongado y mayor necesidad de administrar heparina durante el proceder.

Los casos estudiados por el autor, que se complicaron con pseudoaneurisma, dos tuvieron resolución espontánea y los otros dos se trataron mediante compresión extrínseca guiada por ultrasonido, cuyo éxito estuvo relacionado con su tamaño pequeño (< 3 cms).

IV.10 Endoprótesis coronarias implantadas

Hubo un predominio de stents de segunda generación y del tipo tubular montado. El stent Palmaz-Schatz (PS-153) es considerado de primera generación y los únicos de este tipo implantados en nuestra serie. Dentro del resto de las endoprótesis implantadas, la más frecuente fue el Multilink Duet en 59.1%. El tipo de diseño de alambre enrollado (coil) fue colocado en menor proporción.

No se insertaron en todos los pacientes endoprótesis de segunda generación por falta de disponibilidad de los mismos. Las estructuras de los stents de nueva generación (segunda y tercera) proporcionan menor grado de lesión, inflamación e hiperplasia neoíntimal (46).

La implantación en la mayoría de los pacientes de stent de segunda generación (95.8%), contribuye a explicar la baja necesidad de repetir la revascularización de la lesión tratada además del seguimiento a largo plazo por la clínica como hemos señalado anteriormente.

IV.11 No éxito angiográfico

Las causas de no éxito angiográfico revela el predominio del no paso de la guía intracoronaria, superando cuatro veces al no paso del catéter balón reciclado. El

mayor grupo de no éxito angiográfico se ubicó en el grupo tratado con ACTP de balón.

Cuando analizamos las lesiones que provocaron estas insuficiencias observamos que la mayoría (80%) correspondieron a oclusiones crónicas o funcionales.

IV. 12 El reciclaje de materiales en hemodinámica.

Varios autores (47) demuestran un ahorro de costos hasta un 66% en relación al uso de catéteres nuevos, cuando todas las estrategias aplicadas (predilatación y dilatación de stent a alta presión) fueron realizadas con balones reusados. Coincide este reporte con la estrategia de este trabajo de utilizar balones reusados para predilatar las lesiones e impactar los stents a alta presión, con el consiguiente ahorro que ello brinda.

Por otra parte en la experiencia inicial con reuso de catéteres de angioplastia coronaria en los Estados Unidos (33) fue reportado que el ahorro en costo pudiera sobrepasar los 50 millones de dólares.

La frecuencia de éxito angiográfico que logramos en nuestra serie fue superior al 92 % lo que nos permite afirmar la alta calidad técnica de los catéteres balones, catéteres guías y del procesamiento empleado. Otros ensayos han sido realizados para evaluar la seguridad de materiales para angiografías y angioplastias (48-51).

Nottebrock y colaboradores (52) concluyen que por las características de su construcción y la naturaleza de su superficie los catéteres en cardiología son

apropiados para el reprocesamiento. Otro autor no recomienda el reuso de catéteres diagnósticos e intervencionistas (53).

La contaminación de partículas del cuerpo, consiste en pequeñas partículas de plástico dislocadas por trauma o componentes sanguíneos que son retenidas sobre la superficie o en la luz del catéter. El Dr Bentolila y colaboradores (54) demuestran que estas partículas no tienen significancia clínica y pueden encontrarse incluso en mayor cantidad en catéteres nuevos.

El Centro de Control de Enfermedades y Prevención de los Estados Unidos ha afirmado que los pirógenos, toxinas y virus incluyendo el HIV pueden ser eliminados de los catéteres con una rigurosa limpieza, esterilización en óxido de etileno y aireación. (55).

El Dr Frank y colaboradores (56) reportan que el reuso de catéteres, después de una limpieza y esterilización cuidadosa con óxido de etileno, no estuvo asociado con incremento en el riesgo de infección.

El Dr Gensini y colaboradores (57) observaron que un protocolo riguroso de limpieza y esterilización reduce la incidencia de reacciones pirógenas a menos de 1 X 1000, no más alta que la incidencia con catéteres nuevos.

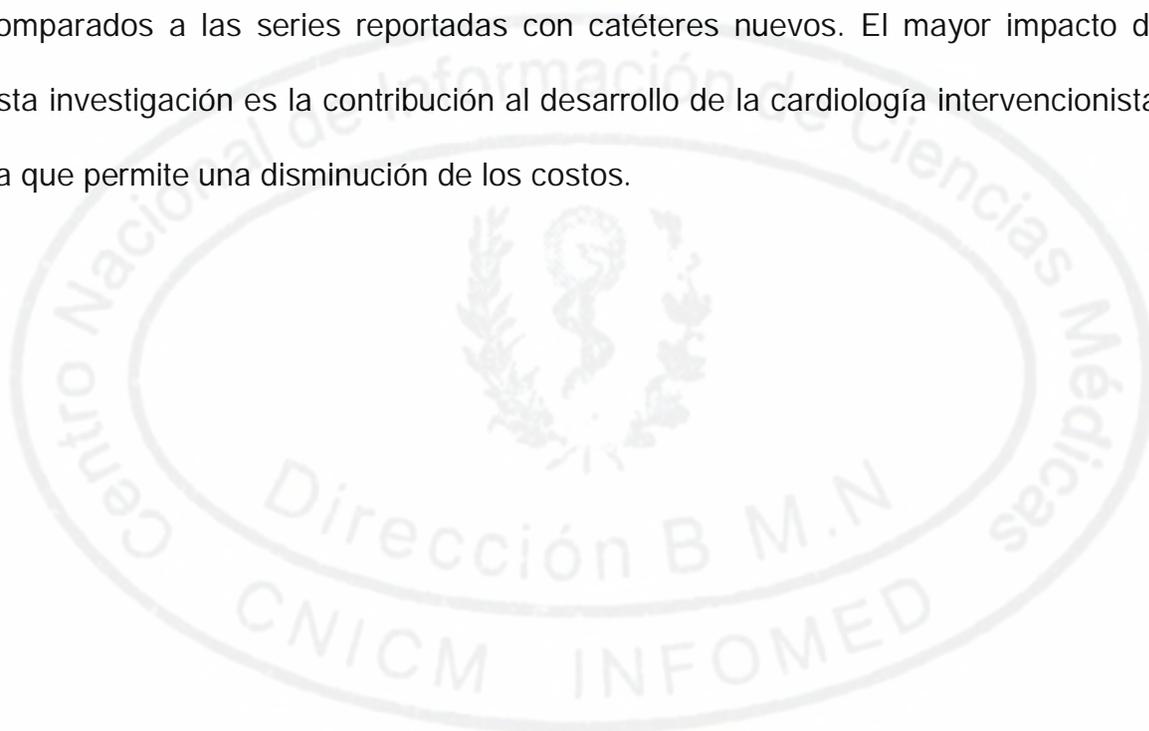
De las 100 000 intervenciones realizadas por el Dr Buchwalsky y colaboradores (58), más de la mitad de los catéteres balones y guías fueron material reusado. Concluye este autor que el reuso de catéteres cardíacos no afecta la seguridad de los pacientes y es una adecuada estrategia para el ahorro.

Los resultados de esta tesis coinciden con los reportados por varios autores (54-60), ya que no encontramos alteraciones clínicas, ni de laboratorios que

sugirieran infección inmediata o a largo plazo, reacción pirógena o embolización de partículas.

Un estudio aleatorizado doble ciego, controlado en un centro único comparando la seguridad (éxito clínico) y eficacia (éxito angiográfico) de catéteres balones reusados versus nuevos, concluyó que los catéteres reusados son tan efectivos y seguros como los nuevos (61).

Este trabajo sugiere que con catéteres reusados se pueden lograr éxitos comparados a las series reportadas con catéteres nuevos. El mayor impacto de esta investigación es la contribución al desarrollo de la cardiología intervencionista, ya que permite una disminución de los costos.



CONCLUSIONES:

- El grupo stent primario tuvo un diámetro de referencia, longitud de la lesión y el diámetro luminal mínimo mayor y un porcentaje de estenosis menor que el grupo de angioplastia con stent provisional alcanzando significación estadística
- La ganancia de luz y el diámetro luminal mínimo obtenido en la angiografía cuantitativa post proceder del grupo stent primario supera significativamente al grupo de angioplastia con stent provisional. Lo que demuestra la mayor eficiencia del stent.
- El éxito angiográfico alcanzado con balones reciclados fue excelente, en el grupo stent primario de un 97,2% y en angioplastia con stent provisional del 92.5%, comparable a estudios realizados con balones nuevos.
- El éxito clínico fue evaluado de satisfactorio, en el grupo tratado con stent primario alcanzó el 94% y en angioplastia de balón con stent provisional un 88,8%, similar a lo reportado en el mundo con material nuevo.
- La estrategia de tratamiento en lesiones simples mediante angioplastia de balón y complejas con stent primario coincide con la conducta intervencionista reportada a nivel mundial.
- La frecuencia de eventos cardiovasculares mayores fue baja, en el seguimiento intrahospitalario y a los seis meses, siendo menor en el grupo stent primario, donde el 81,8% de los pacientes se mantuvo libre de eventos.
- La mortalidad intrahospitalaria y a largo plazo fue baja, solo un 1% en el grupo de angioplastia y 1,5% en el grupo stent.

- No hubo complicaciones tóxico-infecciosas sistémicas ni en el sitio de las punciones, inmediatas ni en el seguimiento a largo plazo, comportándose de forma similar en el grupo de angioplastia y en el grupo stent.
- La frecuencia de complicaciones vasculares periféricas tanto intrahospitalarias como en el seguimiento durante seis meses fue baja, con comportamiento similar en ambos grupos.
- Los resultados angiográficos y clínicos confirman la eficacia y seguridad de los procedimientos intervencionistas con catéteres balones y catéteres guías reciclados.



RECOMENDACIONES

- Utilizar la implantación de stent como técnica de elección cuando las lesiones son clasificadas como complejas.
- Seleccionar la técnica de intervención atendiendo a la experiencia del intervencionista.
- Generalizar el sistema de limpieza y esterilización presentado y validado en la tesis a la red cardiológica nacional.
- Utilizar en los laboratorios de hemodinámica del país materiales reciclados en intervencionismo coronario, para lograr el mismo impacto social y económico.
- Realizar un estudio sobre los costos en el intervencionismo coronario, con la intención de cuantificar nuestros criterios de ahorro que implican la utilización de este tipo de materiales reciclados y el impacto económico favorable al sistema de salud de nuestro país.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Yusuf S, Srinath R, Ounpou S, Anand S. Global Burden of Cardiovascular Diseases. *Circulation* 2001; 104: 2746-2753.
2. Ministerio de Salud Pública .Anuario estadístico de salud. La Habana . Dirección Nacional de Estadística. 2001.
3. Lee RV, Drabinsky M, Wolfson S, Cohén LS, Atkins E. Pyrogen reaction from cardiac catheterization. *Chest* 1973; 63:757-61.
4. Mak KH, Eisenberg MJ, Eccleston DS, Brown KJ, Ellis SG, Topol EJ. Cost-efficacy modelling of catheter reuse for percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol.* 1996; 28(1): 106-11
5. Woodward TS, Enfermedades cardiovasculares En: Goldman L. Cecil. Tratado de Medicina Interna. 20^s ed. V-1. Madrid: McGraw-Hill / Interamericana; 1998.p. 194-198.
6. Meier B. Coronary Angioplasty. Orlando, Florida. Gruñe & Stratton, Inc 1987:4-24.
7. Faxon DP. Practical Angioplasty. New York: Raven Press; 1994.p.35-53.
8. Colombo A, Hall P, Nakamura S. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance. *Circulation* 1995; 91:1676-88.
9. Declaración de Helsinki: Guía de recomendaciones para la investigación biomédica en humanos. Adoptada por la 18^{va} Asamblea Medica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964; enmendada por 29^{na} Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975; enmendada por la 35^{ta} Asamblea Médica Mundial, Venecia,

Italia, Octubre 1983 y enmendada por la 41^{ra} Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Japón, Septiembre 1989. En Montenegro R. Médicos, pacientes, sociedad: Derechos humanos y responsabilidad profesional de los médicos en documentos de las organizaciones internacionales. Buenos Aires: APAL; 1998.p.14-6.

10. Fischman DL, León MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I, et al. For the stent restenosis study investigators. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. N Engl J Med 1994; 331:496-501.

11. Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrick G et al. on behalf of 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.

12. Erbel R, Hande M, Hopp HW, Macaya C, Nobuyoshi M, Probst P, et al. Restenosis stent (REST)-Study: Randomized trial comparing stenting and balloon angioplasty for treatment of restenosis after balloon angioplasty. Am J Cardiol 1996; 139A.

13. Navarro del Amo LF, Iñiguez A, Ibargillín R, García P, Fernández I, Rodríguez RC. Comparación de la evolución clínica y angiográfica de pacientes diabéticos y no diabéticos tratados con angioplastia convencional frente a implantación de stent en arterias coronarias nativas. Rev Esp Cardiol 2000; 53:172-78.

14. Hannan EL, Racz MJ, Arani DT, Me Callister BD, Walford G, Ryan TJ. A comparison of short and long-term outcomes of for balloon angioplasty and coronary stent placement. *J Am Coll Cardiol*, 2000; 36 (2): 395-403.
15. Fluck DS, Cherm P, Mills P, Davies A, Street J, Paul E, et al. Is provisional stenting the effective option? The WIDEST study (Wiktor stent in the novo stenosis). Widest trial Investigators Group. *Heart*, 2000; 84: 522-8.
16. Lau KW, Gao W, Ding ZP, Kwok V. Single bailout stenting for threatened coronary closure complicating balloon angioplasty: acute and mid-term outcome. *Coron Artery Dis*. 1996 Apr;7(4):327-33.
17. Dean LS, George CJ, Roubin GS, Keunard ED, Holmes RD, King III SB et al. Bailout and corrective of Gianturco-Roubin flex stents after percutaneous transluminal coronary angioplasty: operator reports and angiographic core laboratory verification from the National Heart, Lung, and Blood Institute/New Approaches to Coronary Intervention Registry. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29(5): 934-40.
18. Maiello L, Colombo A, Gianrossi R, Me Canny R, Finci L. Coronary stenting for treatment of acute or threatened closure following dissection after coronary balloon angioplasty. *Am Heart J*. 1993; 125: 1570-5.
19. Erbel R, Hande M, Hopp HW. Coronary artery stenting compared with balloon angioplasty for restenosis after balloon angioplasty. Restenosis Stent Study Group. *N Engl J Med* 1999; 339: 1672-78.

20. Gruberg H, Hong MK, Mintz GS, Mehran R, Stone GN, León MB. Optimally deployed stents in the treatment of restenotic versus the novo lesions. *Am J Cardiol* 2000; 85: 333-7.
21. Sousa AGMR, Matos L, Abizaid A, Ribeiro E. on behalf of SOLACI participants. Percutaneous treatment of acute Myocardial Infarction in Latin America. Result from Latin American Society of Interventional Cardiology (SOLACI) Registry. *J Am Coll Cardiol* 2002 (suppl. B); 39: 99B.
22. Naitkus PT, Witmer WT, Adele C. cardiologist perception of risk coronary revascularization procedures. *Am J Cardiol* 1997; 80:338-41.
23. Hueb W, Soares P, Oliveiras S, Arie S, Cardoso R, Wajsbrot DR, et al. Medicine, angioplasty or surgery study (MASS). A prospective, randomized trial of medical therapy, balloon angioplasty or bypass surgery for single proximal left anterior descending artery stenosis. *Circulation* 1999, 100: 1-13. Supplement II.
24. Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ. And the multivessel angioplasty prognosis group. Coronary morphologic and clinical determinants of procedural outcome with angioplasty for multivessel coronary disease: Implications for patient selection. *Circulation* 1990; 82: 1193-202.
25. Drenth DJ, Veeger NJ, Winter JB, Grandjean JG, Mariani MA, Boven van AJ, et al. A Prospective randomized trial comparing stenting with off-pump coronary surgery for high-grade stenosis in the proximal left anterior descending coronary artery: Three-year follow-up. *J Am Coll Cardiol* 2002; 40 (11): 1955-60.

26. Moush MB, Kramer B, Hsieh AM, Klien LW. Does the AHA/ACC task force grading system predict outcome in multivessel coronary angioplasty? *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1992; 27 (2):97-105.
27. Myler RK, Shaw RE, Stertz SA, Ryan C, Roseblum J, Cumberland DC. Lesión morphology and coronary angioplasty: Current experience and analysis. *J Am Coll Cardiol* 1992; 19: 1641-52.
28. Savchenko AP, Matchin IG, Saed IR, Smirnov AA, Pavlov NA, Liakishev AA. Clinical and angiographic predictors of initial success of percutaneous transluminal balloon coronary angioplasty in patients with ischemic heart disease. *Vestn Roentgenol Radiol.* 1995 ;(1):5-10.
29. Zaacko SM, Alien JE, Calvin JE, Schaer GL, Panillo JE, Klein LW. Value of the American College of Cardiology/American Heart Association stenosis morphology classification for coronary interventions in the late 1990. *Am J Cardiol.* 1998; 82: 43-49.
30. Ryan TJ, Faxon DO, Gunnar RM, Kennedy JW, King SB III, Loop FD, et al . Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty: A report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures. *J Am Coll Cardiol* 1988; 12: 529-45.
31. Heuser RR, Wong SC, Chuang YC. The LAD subgroup in the stent restenosis study (STRESS): The most pronounced antirestenosis effect of stenting. *Eur Heart J* 1995; 16: suppl: 291-7.

32. Mercado N, Boersma E, Wijus W, Gersh B, Grubhec D, Serruys P. Clinical and Quantitative Coronary Angiographic predictors of coronary restenosis. A comparative analysis from the balloon to stent era. *J Am Coll Cardiol* 2001; 38(3) 645-52.
33. Brown KF, Maldonado R, Telatnik M, Vlieststra R, Brenner MD. Initial experience with reuse of coronary angioplasty catheters in the United States. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30 (7): 1735-40.
34. Plante S, Strauss BH, Goulet G, Watson RK, Chisholm RS. Reuse of balloon catheters for coronary angioplasty: potential cost-saving strategy. *J Am Coll Cardiol* 1994; 24: 1475-81.
35. Komowski R, Mehran R, Sotler L, Pichard A, Mintz G, León M. Procedural results and late clinical outcome following multi vessel coronary stenting. *J Am Coll Cardiol* 1999; 33(2): 420-6.
36. Weavwe WD, Reisman MA, Griffin JJ. Optimum percutaneous transluminal coronary angioplasty versus routine stent strategy trial (OPUS-1). *Lancet* 2000; 355:2199-2203.
37. O'Connor GT, Malenka DJ, Quinton H. Multivariate Prediction of In-Hospital Mortality after Percutaneous Coronary Interventions in 1994-1996. *J Am Coll Cardiol* 1999; 34(supl 3):681-91.
38. Dangas G, Ambrose J, Rehmann D, Mormur J, Charman S, Fischman D. Balloon Optimization versus Stent Study (BOSS): provisional stenting and early recoil after balloon angioplasty. *Am J Cardiol* 2000; 85: 957-61.

39. Rodríguez A, Ayala F, Bernardi U, Santoera O, Marchand E, Palacios I. Optimal Coronary Balloon Angioplasty with Provisional Stenting versus primary stent (OCBAS). *J Am Coll Cardiol* 1998; 32(5): 1351-7.
40. Ten Berg JM, Kelder JC, Suttorp MJ, Vergeuet F, Plokker T. Influence of planned six months follow up angiography on late outcome after percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol* 2001; 38: 1061-9.
41. Lafont A, Dubois-Randé JL, Steg PG, Ledru F, Citrón B, Kern M. The French randomized optimal stenting trial: A prospective evaluation of provisional stenting guided by coronary velocity reserve and quantitative coronary angiography. *J Am Coll Cardiol* 2000; 36: 404-9.
42. Serruys P, Bruyne B, Sousa JE, Belardi J, Morel MA, Vanhout B. Randomized comparison of primary stenting and provisional balloon angioplasty guided by flow velocity measurement. *Circulation* 2000; 102: 2930-37.
43. Babu SC, Piccorelli GO, Shah PM, Stein JH, Clauss RH. Incidence and results of arterial complications among 16 350 patients undergoing cardiac catheterization. *J Vasc Surg* 1990; 10: 113-116.
44. Samal AK, White C. Percutaneous management of access site complications. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2002; 57: 12-23.
45. Rosenfield K, Goldstein JA, Safian RD. Medical and peripheral vascular complications En: *Manual of the Interventional cardiology*. Third edition. Royal Oak Michigan: Physicians' Press, 2001: 467-507.

46. Rogers C, Tseng DY, Squire JC, Edelman ER. Balloon-artery interaction during stent placement. A finite element analysis approach to pressure, compliance and stent design as contributors to vascular injury. *Circ Res* 1999; 84: 378-83.
47. Gilchrist IC, Suareli PE, Garduer JE. Reusing PTCA balloons: Potential savings under several different strategies. *Circulation* 1995; 92 (8) 6 suppl I: 1662.
48. Burton J, Tymchak W, Dzavik V. Randomized controlled trial of reuse of PTCA balloon catheters. *Circulation* 1995; 92 (suppl 1): I 662.
49. Bueno MR, Borges SR, Ribeiro FG, Pavani LM. Custo direto do reprocessamento de cateteres para estudos hemodinamicos. *Rev Soc Cardiol Estado de Sao Paulo* 2001; 11 (2): 1-9.
50. Smith JJ, Berlin L. Reusing catheter and other medical divices . *Am J Roentgenol* 2001; 177(4):773-6.
51. Cutlip DE, Lean MB, Kolan KL, Gordon PC, Popma JJ, Kurtz RE. Acute at nine-month clinical outcomes after suboptimal coronary stenting. *J Am Coll Cardiol* 1999; 34 (3): 698-706.
52. Nottebrock D. Requirements for reuse of diagnostic and intervention catheters in cardiology. *Eur Heart J* 1999; 1 (suppl G):G25-G27.
53. Policy Document, Rydén L. Reuse of devices in cardiology. Proceedings from a Policy Conference at the European Heart House. *Eur Heart J* 1998; 19: 1628-31.
54. Bentolilla P, Jacob R, Roberge F. Effects of reuse on the physical characteristics of angiographic catheters. *J Med Eng Tech* 1990; 14: 254-9.
55. U.S. Center for Disease Control and Prevention, 1987.

56. Frank U, Herz L, Daschner FD. Infection risk of cardiac catheterization and arterial angiography with single and múltiple use disposable catheters. Clin Cardiol 1988; 11: 785-87.
57. Gensini GC (1984) Institute for Health Policy Analysis. Reuse of disposable medical devices in the 1980's. Washington (DC): Georgetown University Medical Center.
58. Buchwalsky R, Grove R, Feldkamp E. 25 year experience with reusable catheters. Z Kardiol 2001; 90: (8) 542-9.
59. Shaw JP, Eisenber MJ, Azoulay A, Nguyen N. Reuse of catheters for percutaneous transluminal coronary angioplasty: effects on procedure time and clinical outcomes. Catheter Cardiovasc Interv 1999; 48(1):54-60.
60. Srimahachota S, Boonyaratavej S, Udayachalerm W, Sittisuk S, Suithichaiyakul T, Sangwatanaroj S, et al. Safety and acceptable initial outcomes of reused balloon catheters for percutaneous transluminal coronary angioplasty. J Med Assoc Thai 2000; 83(12): 1471-7.
61. Zubaid M, Thomas CS, Salman H, Al-Rashdan I, Hayat N, Habashi A, et al. A randomized study of the safety and efficacy of reused angioplasty balloon catheters. Indian Heart J 2001; 53: 167-71.

PUBLICACIONES REALIZADAS POR EL AUTOR SOBRE TEMAS AFINES

	Rev. Brasileña
Abordaje Terapéutico de la estenosis después del implante de stent coronario	Hemodinámica y Cardiología Invasiva 1997 Rev. Avances
Seguimiento Post Trasplante Cardíaco. Experiencia en el CIMEQ	Médicos de Cuba. 1998 ISSIN 1025- 6339 Vol. 5
Angioplastia coronaria en el tratamiento de la cardiopatía isquémica	Rev. Avances Médicos .2000 Vol. 8
Multicenter, Randomized Compared. Study of recombinant versus conventional streptokinase in Acute Myocardial Infarction.	Thrombosis and Hemostasis 1999:82; 1605-9
Resultados en la implantación de stent coronarios	Rev. Cubana Cardiología.2000 14 (1): 34-8
Stent coronarios. Resultados iniciales en el CIMEQ	Publicación en CD Congreso Virtual 3/01/2000

Coronariografía por la técnica de Sones. Experiencia en Cuba	Publicación en CD Congreso Virtual 3/01/2000
Intervención coronario. Resultados en el Hospital CIMEQ	Publicación en CD Congreso Virtual 3/01/2000
Angioplastia coronaria con láser	Rev. CIMEQ Vol. II # 1, 2000
Terima 2: Nutritional Extension of thrombolytic treatment with recombinant streptokinase in a myocardial Infarction in Cuba	Thrombosis and Haemostasis 2000; 84: 949-54
The profile of interventional cardiology for the treatment of coronary artery disease in Latin America.	Am J Cardiol 2000;86 (suppl A) 240-1
Shock cardiogénico. Certezas y Perspectivas	Rev. CIMEQ. Vol. III. No. 1, 2001 ISSIN-1025 - 7292
Implantación de Stent Coronario en el Hosp. CIMEQ. Resultados de 3 años	Rev. CIMEQ. Vol. III. No. 1, 2001 ISSIN-1025 - 7292

SOLACI- Registry Experience on catheter based interventions for the treatment of coronary artery disease in Latin American

Intercontinental
Cardiology
2001; Vol. 10- No
2:77

Percutaneous treatment of Acute Myocardial infarction in Latin America. Results from the Latin American Society of Interventional Cardiology

American Journal
Cardiology
2001:88; 73 G

Percutaneous treatment of Acute Myocardial Infarction from the Latin American (SOLACI) Registry

Journal of the
American College
of Cardiology
2002
(Supple. B) 39;
99B

Percutaneous treatment of Acute Myocardial Infarction in Latin America. Results from the Latin American Society of Interventional Cardiology (SOLACI) Registry

Anales del VIII
Congreso de la
Sociedad
Latinoamericana
de Cardiología
Intervencionista
2002: 90-92

<p>Gender differences in early outcome of patients Undergoing Primary Angioplasty for Acute Myocardial Infarction in Latin America – Insights from SOLACI Registry 2001.</p>	<p>Anales del VIII Congreso de la Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista 2002: 90-92</p>
<p>Influencia del envejecimiento en los resultados de angioplastia primaria en infarto agudo del miocardio: percepciones del registro SOLACI 2002</p>	<p>Arquivos Brasileiros de Cardiologia. ;2003:vol 81(supl)22</p>
<p>The state of the art in the percutaneous treatment of Acute Myocardial Infarction in Latin America: Evolving results from SOLACI registry 2002</p>	<p>American Journal of Cardiology 2003(supl 6A):92;70L</p>
<p>Evolving Percutaneous Treatment of Acute Myocardial Infarction in Latin America from 1997 to 2001. Results from SOLACI Registry</p>	<p>Journal of the Canadian Cardiovascular Society 2003 Vol 19 (suppl A) 49A</p>

Influence of Gender on in-hospital outcomes of patients submitted to primary angioplasty for Acute Myocardial Infarction in Latin America. Insights from SOLACI Registry.	Journal of the Canadian Cardiovascular Society 2003: vol 19 (supl A) 49A
Angioplastia Primaria no Infarto Agudo do miocardio in Idosos da América Latina: Resultados de Registro SOLACI.	Journal of the Canadian Cardiovascular Society 2003. Vol 19 (supl A) 74A
Enfermedad de pequeños vasos coronarios tratados mediante intervencionismo coronario.	American Journal of Cardiol 2004 En Imprinta
Tronco Coronario Izquierdo tratado con stent directo. Presentación de un caso y revisión de la literatura	Rev Soc Parag Cardiol 2004; 2:65-68