

Uso de prótesis vasculares coronarias en el tratamiento de la cardiopatía isquémica. Estudio prospectivo con seguimientos clínico y angiográfico predominantemente en lesiones de novo.

Francisco Tortoledo R, Enrique Fermín M, Humberto Bruni L.

Con la asistencia de los Lics. Marisol Cabrera de Mindiola, Flor M Monsalve de Pérez, Jesús Indriago, Miguel Gámez, Antonio Terán I. .

Laboratorio de Cateterismo Cardíaco, Hospital de Clínicas Caracas.

RESUMEN

La angioplastia transluminal constituye un método aceptado para el tratamiento de la aterosclerosis coronaria desde 1977, con las ventajas de practicarse bajo anestesia local y tener una estadía intrahospitalaria corta; sin embargo, ha encontrado 2 dificultades en su desarrollo, la reestenosis y la oclusión por disección, por lo que se diseñó un método complementario a la angioplastia convencional, el cual consiste en un refuerzo metálico tubular que mantiene permeable al vaso y estabiliza los fragmentos fracturados de la placa aterosclerótica. Se presentan 66 pacientes a quienes les fueron implantadas 70 prótesis endocoronarias Palmaz-Schatz desde el 01/09/91 al 21/12/93, en los siguientes segmentos arteriales coronarios: tronco principal izquierdo, 1 caso (1,4%); descendente anterior 25 (35,7%); coronaria derecha 31 (44,3%); circunfleja 7 (10%); puentes venosos 6 (8,6%). A cinco pacientes se les implantaron 2 prótesis en el mismo vaso y a otros dos pacientes 2 en 2 vasos distintos. Las indicaciones de acuerdo al estado de las lesiones a ser tratadas fueron: lesiones no tratadas previamente, "de novo", 55 (78,6%); lesiones previamente dilatadas, reestenosis, 8 (11,4%); disección aguda durante angioplastia convencional, 1 (1,4%), resultado subóptimo durante angioplastia convencional 6 (8,6%).

Seguimiento clínico. Se pudo seguir clínicamente a todos los pacientes; antes del implante, 52 (78,8%) presentaban angor II-IV y 48 de los 55 pacientes tratados antes de 6 meses (87%) estaban en clase I-II ($p < 0,001$).

Seguimiento angiográfico cuantificado. De las variables angiográficas determinadas la más importante fue el diámetro mínimo, la menor dimensión de la estenosis, como el principal determinante de la reserva de flujo

coronario. Este parámetro se midió antes e inmediatamente después en 55 pacientes (83,3%), media $0,9 \pm 0,39$ vs $3,03 \pm 0,41$ mm ($p < 0,0001$). En 25 pacientes, 48% de los que tenían 6 meses o más del implante se determinó antes, inmediatamente después y posteriormente ($6,2 \pm 1,4$ meses), media $0,82 \pm 0,35$ vs $2,99 \pm 0,42$ vs $2,14 \pm 0,8$ mm ($p < 0,0001$) entre sí. Cuatro de 28 pacientes en quienes se midió el % de estenosis media en el seguimiento presentaron $> 50\%$ (reestenosis de 13%) con evidencia de isquemia miocárdica; 3 fueron redilatados y 1 fue revascularizado quirúrgicamente.

Complicaciones. 4 pacientes (6,1%) presentaron complicaciones hemorrágicas y 1, trombosis de la prótesis, resuelto con trombolisis intracoronaria y redilatación.

Se concluye que en pacientes seleccionados la implantación de prótesis coronarias en nuestro medio ofrece una nueva alternativa al tratamiento de aterosclerosis coronaria con baja incidencia de complicaciones. La alta proporción de pacientes con "lesiones de novo" (78,6%) puede explicar la baja incidencia de reestenosis en este estudio (13%).

SUMMARY

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) is a well accepted method for the treatment of coronary artery disease since 1977 when first performed. Although it can be accomplished under local anesthesia with a short hospital stay it has two main shortcomings, the acute occlusion with the need for emergency surgery and the restenosis.

The advent of coronary stents seems to have been able to reduce these two potential complications. We present 66 patients in whom 70 Palmaz-Schatz coronary stents were implanted since September 1991 until December 1993 in the following vessels: left main coronary artery,

1 (1.4%); left anterior descending coronary artery, 1 (1.4%); left anterior descending coronary artery, 25 (35.7%); right coronary artery 31 (44.3%); left circumflex 7 (10%); vein grafts 6 (8,6%). In 5 patients 2 stents were implanted in the same vessel and in 2 in 2 different vessels. The status of the treated stenosis were: 55 "de novo lesions" (78.6%) (not treated previously with PTCA); 8 restenosed lesions (11,4%) (previously treated with PTCA); 1 acute dissection during PTCA (1,4%); 6 suboptimal results after PTCA (8,6%).

Clinical follow up: All patients were followed. Before treatment 52 (78,8%) were in angina class III- IV and at follow up, 48 out of the 55 patients (87%) who had been treated before six months were in class I-II, ($p < 0.001$).

Quantitated angiographic follow up: minimal luminal diameter at the stenosis site which is the main determinant of coronary flow reserve was measured before and immediately after in 55 patients (83.3%), mean 0.92 ± 0.39 vs 3.03 ± 0.41 mm, ($p < 0.0001$); it was also measured before, immediately after and at follow up in 25 patients, 48% of those treated before six months (6.2 ± 1.4 months), 0.82 ± 0.35 vs 2.99 ± 0.42 vs 2.14 ± 0.8 mm, ($p < 0.0001$) among them 4 out of 28 patients in whom % mean stenosis was determined at follow up had 50% or more (13% of restenosis) with some evidence of myocardial ischemia. Three underwent conventional PTCA and one coronary artery bypass surgery.

Complications: 4 (6.1%) patients had bleeding complications, 1 gross hematoma, 1 retroperitoneal hematoma, 1 gross hematuria and 1 upper gastrointestinal bleeding. Two of these 4 patients required blood transfusions. In 1 (1.5%) patient the stent thrombosed at the 14th day after deployment, successfully treated with intracoronary urokinase.

Conclusions: in selected patients coronary stents offer a new alternative for the treatment of coronary artery disease, with a low incidence of complications. The high proportion of patients with "de novo lesions" (78.6%) might account for the low restenosis rate in this study, 13%.

INTRODUCCION

La angioplastia coronaria transluminal constituye un método de revascularización miocárdica introducido por Andreas Cruentzing y col. en 1977 (1) y practicado en Venezuela desde 1980 (2). Cuenta entre sus ventajas la de poder realizarse bajo anestesia local y de reintegrar al paciente a sus labores habituales precozmente. Su aplicación se ha incrementado notablemente con resultados inmediatos cada vez mejores y con menor incidencia de complicaciones (3).

Sin embargo, la dilatación de las arterias coronarias ha encontrado dos dificultades en su desarrollo:

la oclusión aguda en el 3 al 8% (4) y la reestenosis entre el 30 y 40% de los vasos dilatados (5). Es por esto que se diseñó un método complementario a la angioplastia convencional, el cual consiste en la colocación de un refuerzo metálico tubular que mantiene permeable al vaso y estabiliza los fragmentos fracturados de la placa aterosclerótica. Esta forma no quirúrgica de tratamiento de las estenosis vasculares ha sido utilizada en arterias periféricas (6) y coronarias (7) con resultados favorables a corto y mediano plazo.

El propósito de este trabajo es el de evaluar los resultados de la colocación de prótesis endocoronarias en nuestro medio con énfasis en el seguimiento clínico y angiográfico a fin de establecer pautas en cuanto a la selección de pacientes, determinar sus complicaciones y sus efectos sobre la calidad de vida y sobrevida.

MATERIAL Y METODOS

Características demográficas.

Entre septiembre de 1991 y diciembre de 1993 se implantaron 70 prótesis endocoronarias en 66 pacientes, 55 (83,3%) del sexo masculino, en edades comprendidas entre 34 y 76 años con una media de 56 años (Cuadro 1).

Distribución vascular coronaria.

Cuadro 1

Características demográficas

Edad	34 a 76 años	
Nº pacientes	66	Mas. = 55 (83,3%)
Nº pacientes con 1 prótesis	56 x 1 = 56	(85%)
Nº pacientes con 2 prótesis	7 x 2 = 14	(11%)
Total de prótesis implantadas	= 70	

Nº de prótesis: LOC: DA = 25 CD = 31 CFJ = 7 PV = 6 TP = 1 Total = 70

% de prótesis: LOC: DA = 36 CD = 44 CFJ = 10 PV = 9 TP = 1

LOC = Localización. LOC: Descendente anterior.

CD = Coronaria derecha. CFJ = Circunfleja.

PV = Puente venoso. TP = Tronco principal.

Porc. de prótesis = % de prótesis en cada vaso

La localización vascular de estas prótesis fue la siguiente: 25 (36%) en descendente anterior (DA), 31 (44%) en coronaria derecha (CD), 7 (10%) en el sistema circunflejo (CFJ), 6 (9%) en puentes venosos (PV) y 1 (1%) en el tronco principal de la coronaria izquierda (TP). Cincuenta y seis pacientes recibieron una prótesis endocoronaria y 7 pacientes 2, lo cual suma el total de las 70 prótesis (Cuadro 1).

En los pacientes con 2 prótesis cada uno, 2 pacientes las recibieron en vasos distintos, DA y CD y los 5 restantes en el mismo vaso, 3 con 2 prótesis en la CD y 2 con 2 prótesis en PV (Cuadro 1).

Presentación clínica.

De los 66 pacientes 12 (18,2%) se presentaron con angor tipo I o II de acuerdo a la clasificación canadiense (8). Los 54 pacientes restantes (81,8%) estaban con angina III-IV.

Selección de pacientes.

Los criterios de inclusión en este estudio fueron:

Criterios clínicos.

1. Ausencia de contraindicaciones para anticoagulación.
2. Ausencia de alergia a la aspirina y/o al dipiridamol.
3. Lesiones de novo (LDN), no dilatadas previamente, con alta incidencia de reestenosis, como por ejemplo, las situadas en la DA proximal.
4. Reestenosis (REE) por dilatación previa.
5. Resultado subóptimo (RSO) de una angioplastia convencional.
6. Disección aguda con oclusión (DAC) durante una angioplastia convencional.

Criterios angiográficos.

1. Tamaño del vaso en los segmentos adyacentes a la placa aterosclerótica a ser tratada, de por lo menos 3 mm, o que el segmento estenótico pueda expandirse a 3 mm.
2. Longitud de la placa no mayor de 15 mm.
3. Ausencia de imágenes sugestivas de trombos recientes.

Estudio angiográfico.

En todos los pacientes se realizó un cateterismo cardíaco izquierdo con coronariografía selectiva y ventriculografía izquierda utilizando un equipo Philips con acumulación digital, DCIS.

La coronariografía selectiva fue cuantificada de acuerdo a un programa que analiza imágenes digitali-

zadas (9) con la determinación de las siguientes variables angiográficas.

Diámetro de referencia (D ref), expresada en mm, se refiere al diámetro del segmento sano adyacente a la lesión a ser tratada.

Diámetro mínimo observado (D obs), expresada en mm, se refiere a la dimensión menor dentro de la placa aterosclerótica.

Longitud de la placa, expresada en mm, se refiere a la longitud de la placa aterosclerótica, ubicada entre 2 segmentos sanos.

Porcentaje (%) de estenosis media (%D), se refiere al % de reducción en una dimensión (un plano) de luz del vaso por la placa aterosclerótica.

Porcentaje (%) del área de estenosis (% A), se refiere al % de reducción en 2 dimensiones (2 planos) de la luz del vaso por la placa aterosclerótica.

Reserva de flujo coronario (SFR), expresada en valores absolutos, representa la capacidad que tiene un lecho arterial coronario de incrementar su flujo al máximo.

Normalmente puede aumentarse el flujo entre 3,5 y 5 veces y se reduce cuando existen estenosis en las arterias epicárdicas. El programa utilizado (9) genera este resultado con inferencias geométricas basadas en las mediciones anteriores.

A los 6 meses del implante o antes, si hubo indicación clínica, se practicó angiografía coronaria cuantificada en 25 pacientes (38 % del total, 48 % de los que tienen 6 o más meses del implante) a fin de comparar los valores angiográficos del seguimiento con los obtenidos antes e inmediatamente después.

Descripción de la prótesis.

La prótesis endovascular coronaria utilizada en este estudio fue la de Palmaz-Schatz de la casa Johnson & Johnson (10). Se trata de una estructura construida de filamentos de acero inoxidable de 0,15 mm de diámetro, montada sobre un balón, el cual, al ser inflado la arma y obtiene forma de malla tubular con espacios romboidales entre los filamentos (Figura 1).

Técnica de implante.

Luego de colocar una cánula percutánea en la arteria femoral, usualmente la derecha, se cateteriza el ostium de la arteria a ser tratada con un catéter, dentro del cual se avanza una guía metálica de 14 milésimas de pulgada y 300 cm de longitud a fin de franquear la obstrucción. Sobre esta guía se desliza un balón convencional de 2,5 mm a fin de predilatar

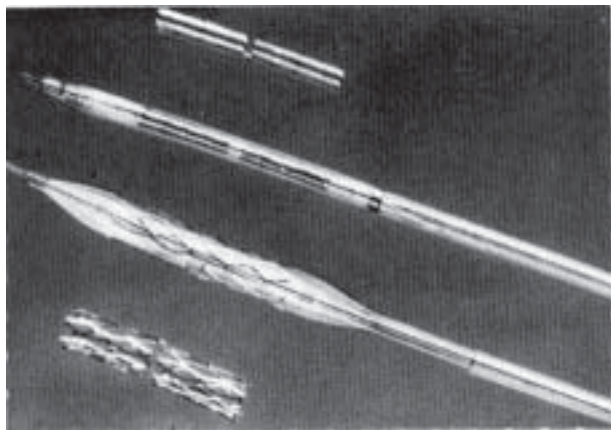


Figura 1. Prótesis endocoronaria Palmaz-Schatz.

De arriba abajo se muestra una prótesis endocoronaria articulada de 15 mm de longitud desmontada, luego montada sobre un balón desinflado, más abajo el balón inflado expande a la prótesis y finalmente aparece la prótesis armada una vez que se ha retirado el balón, como quedaría en un segmento vascular dilatado.

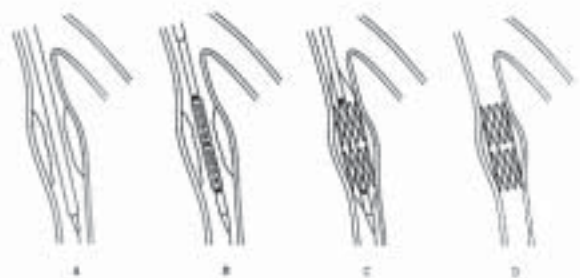


Figura 2. Pasos en la implantación de una prótesis endocoronaria.

A: se avanza la prótesis protegida por una camisa a través de la estenosis predilatada. B: una vez en el sitio se retrae la camisa. C: la prótesis se expande por completo. D: se retira el balón desinflado sobre el cual estaba montada la prótesis, la cual queda fija en las paredes vasculares soportando los fragmentos de la placa aterosclerótica fracturada.

el segmento estenótico y poder albergar el sistema de transporte de la prótesis. Una vez predilatada la obstrucción se avanza la prótesis montada sobre un balón desinflado, ambos cubiertos por una camisa protectora (Figura 2a) que se retrae una vez que la prótesis está en el sitio apropiado (Figura 2b). Se insufla el balón (Figura 2c) y así queda armada la

prótesis y fija a las paredes vasculares (Figura 2d). De ser necesario la prótesis puede ser expandida con un balón de mayores dimensiones hasta obtener un diámetro ligeramente mayor al de los segmentos sanos adyacentes y así evitar el flujo turbulento. Se retira todo el sistema, excepto la guía metálica, hasta que se corrobore mediante una nueva coronariografía cuantificada, el resultado final; éste debe ser óptimo para poder finalizar el procedimiento.

La cánula femoral se retira a las 24 horas del procedimiento, habiendo suspendido la anticoagulación endovenosa 4 horas antes y una vez que el tiempo de coagulación activado esté por debajo de 175 segundos. En algunos casos, sobre todo cuando se va a tratar la coronaria derecha, se inserta un marcapaso transitorio por vía percutánea trans-femoral, a fin de prevenir las bradiarritmias asociadas a la recanalización de este vaso.

Tratamiento medicamentoso.

Veinticuatro horas antes del procedimiento se indican antiagregantes plaquetarios combinados, dipiridamol, 75 mg por vía oral cada 8 horas y aspirina, 325 mg/día, en los casos electivos. Si se trata de un implante por disección, oclusión, o resultado subóptimo de una angioplastia convencional, se administra una dosis de cada uno de estos medicamentos inmediatamente antes del implante. En todos los pacientes se administra dentro del laboratorio de cateterismo cardíaco una solución de dextrano, la cual se continuará durante 24 horas más; es prudente estar alerta para detectar cualquier reacción alérgica a este compuesto y en tal caso se suspende su administración. Todos los pacientes deben ser anticoagulados por vía endovenosa con heparina sódica, usualmente a una dosis de 15 000 unidades al comenzar el procedimiento y mantener durante el mismo, un tiempo de coagulación activado en un mínimo de 350 segundos.

La anticoagulación endovenosa se continúa hasta obtener un efecto anticoagulante oral con warfarina sódica, con un tiempo de protrombina entre 17 y 20 segundos, momento en el cual el paciente puede egresar; este régimen anticoagulante se mantiene durante 6 semanas cuando se suspende la warfarina sódica y se mantienen los antiagregantes. A los 6 meses se omite el dipiridamol y se mantiene la aspirina indefinidamente (11).

Análisis estadístico.

Las variables continuas se expresan con su valor promedio y su desviación estándar en más o en menos (promedio \pm DE) y se comparan entre sí con el test pareado de Student si son sólo 2 observaciones, o mediante el análisis de varianza si son más de 2 observaciones. Las variables categóricas se comparan con la prueba de Chi cuadrado.

RESULTADOS

Evolución clínica.

De los 66 pacientes tratados antes del implante, 52 (78,8%) presentaban angor pectoris tipo III-IV y los 14 restantes angor tipo II. Durante la estadía intrahospitalaria todos los pacientes permanecieron asintomáticos y sin evidencias de isquemia miocárdica. La duración de la estadía intrahospitalaria fue de $4 \pm 1,3$ días.

Se ha obtenido seguimiento clínico en todos los pacientes tratados, quienes presentan la siguiente situación clínica:

Clase funcional I-II (Asintomáticos sin o con tratamiento, respectivamente): 62 pacientes (87,9%) se encuentran en clase funcional I-II; esta diferencia con el estado funcional antes del procedimiento es significativa, $p < 0,001$.

Clase funcional III (sintomáticos y con alguna

evidencia de isquemia miocárdica a pesar del tratamiento medicamentoso): 1 paciente (1,5%) presenta a los 7 meses del implante, angor estable tipo II; no ha sido reestudiado.

Incidencia de redilatación en el segmento de la prótesis: 4 pacientes (6,1%) con síntomas de isquemia miocárdica presentaron reestenosis significativa dentro de la prótesis entre 4 y 7 meses del implante; 3 fueron exitosamente dilatados convencionalmente, 1 en un puente venoso anastomosado a la DA, 1 en la DA y con otro en la CD.

Incidencia de cirugía de revascularización miocárdica: 3 pacientes (4,5%) ameritaron cirugía electiva entre 5 y 7 meses después del implante, 2 (con prótesis en la DA y en la CD, respectivamente) debido a progresión de la enfermedad coronaria en segmentos arteriales distintos al sitio de implante de la prótesis y una paciente, por reestenosis dentro de la prótesis en la DA; esta última paciente tenía otra prótesis en la coronaria derecha sin evidencias angiográficas de reestenosis, lo cual permitió revascularizar sólo a la DA.

El período de seguimiento clínico abarca desde septiembre de 1991 hasta diciembre de 1993; 55 de los 66 pacientes (83,3%) fueron tratados entre septiembre de 1991 y junio de 1993, 48 de los cuales estaban en clase de angina I-II en el seguimiento. Es

Cuadro 2

Indicaciones y resultados de acuerdo al vaso tratado

pertinente esta aclaratoria pues el proceso de reestenosis es más frecuente dentro de los primeros 6 meses de implante y, el haber completado el seguimiento en más del 80% de los pacientes con más de 6 meses de haber sido tratados hace más confiable los resultados de su estado clínico.

Indicaciones del implante según las características de las lesiones y resultados angiográficos de acuerdo a cada tipo de indicación (Cuadro 2).

1. Lesión de novo (LDN): 55 prótesis endocoronarias (78,6%) se implantaron en lesiones de novo, es decir estenosis coronarias no tratadas previamente.

De estas 55 prótesis, 19 se colocaron en la DA, 26 en la CD, 3 en la CFJ, 6 en PV y 1 en TP. Por otra parte, al analizar el resultado angiográfico inmediato de estas 55 prótesis colocadas en LDN, 50 tuvieron un resultado óptimo, es decir, que el diámetro alcanzado fue mayor que los segmentos sanos adyacentes y 5 se consideraron como subóptimas, pues el diámetro alcanzado no fue mayor que el de los segmentos sanos adyacentes.

2. Resultado subóptimo (RSO): 6 (8,6%) por resultado de angioplastia convencional, 2 en DA, 1 en CD y 2 en CFJ. A su vez, 5 de éstas fueron consideradas óptimas y 1 subóptima.

3. Disección aguda y oclusión (DAC): 1 (1,4%) por disección aguda y oclusión durante angioplastia convencional de la CD con resultado angiográfico óptimo.

4. Reestenosis: 8 (11,4%) por reestenosis de angioplastia previa, 4 en DA, 3 en CD y 1 en CFJ, con resultado angiográfico óptimo.

Análisis angiográfico.

Longitud de la lesión. La longitud de la placa aterosclerótica antes del procedimiento se determinó en 48 pacientes (72,3%), con una media de 10,5 ± 4,7 mm.

Porcentaje de estenosis media (Figura 3). Se determinó antes e inmediatamente después del procedimiento en 59 pacientes (89%), media 71,8 ± 14,5 vs 8,4 ± 9,2%, p<0,0001.

En 28 pacientes (54% de los que tenían 6 o más meses del implante), se practicó angiografía coronaria cuantificada en 3 instancias, antes inmediatamente después y también electivamente (8,2 ± 2,1 meses después del implante); se obtuvo una estenosis en el segmento tratado con la prótesis de 74,4 ± 13,5 vs 5,3 ± 8,4 vs 26,0 ± 19,2, p<0,0001 antes vs inmediatamente después, p<0,0001 inmedia-

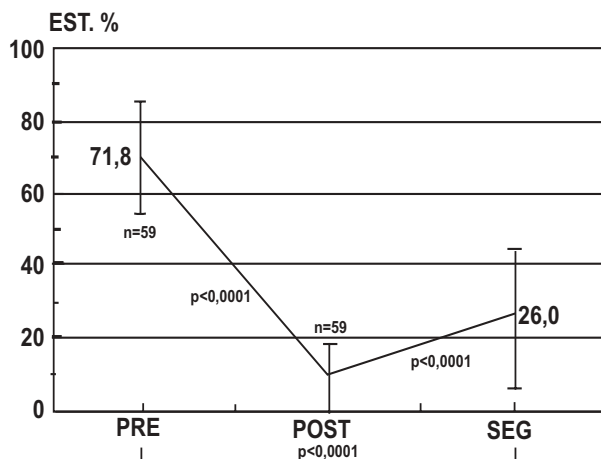


Figura 3. Porcentaje de estenosis media. Valores antes, inmediatamente después y en el seguimiento. Ver explicación en el texto.

tamente después vs seguimiento. Cuatro pacientes, 13%, presentaron estenosis media de 50% o más en el seguimiento, con evidencias clínicas de isquemia miocárdica.

Tres fueron exitosamente redilatados y una paciente fue revascularizada quirúrgicamente.

Porcentaje de reducción del área (Figura 4). Se determinó en 45 pacientes (68%) antes e inmediatamente después del procedimiento, media 89,3 ± 9,1 vs 17,1 ± 16,0 p<0,0001.

En 19 pacientes (36,5% de los que tenían 6 o más

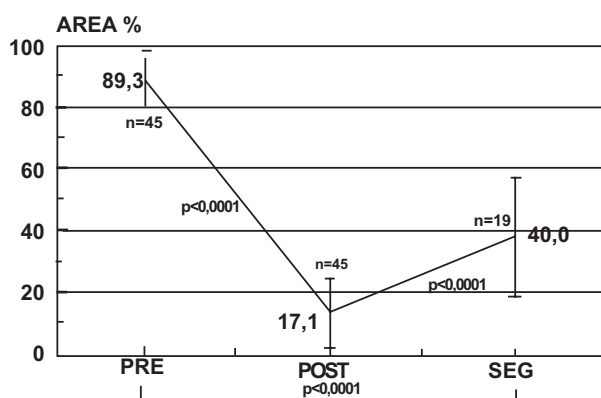


Figura 4. Porcentaje de reducción de área. Valores antes, inmediatamente después y en el seguimiento. Ver explicación en el texto.

meses del implante), además de determinarse antes e inmediatamente después, también se determinó electivamente ($8,2 \pm 2,1$ meses), media $90,6 \pm 9,9$ vs $12,01 \pm 17,3$ vs $40,01 \pm 24,0$, $p < 0,0001$ antes vs inmediatamente después, $p < 0,0001$ antes vs seguimiento, $p < 0,0001$ inmediatamente después vs seguimiento.

Diámetro mínimo observado (Figura 5). Se determinó en 55 pacientes (83,3%) inmediatamente antes y después del procedimiento, media $0,92 \pm 0,39$ vs $3,03 \pm 0,41$ mm, $p < 0,0001$.

En 28 pacientes (48% de los que tenían 6 o más

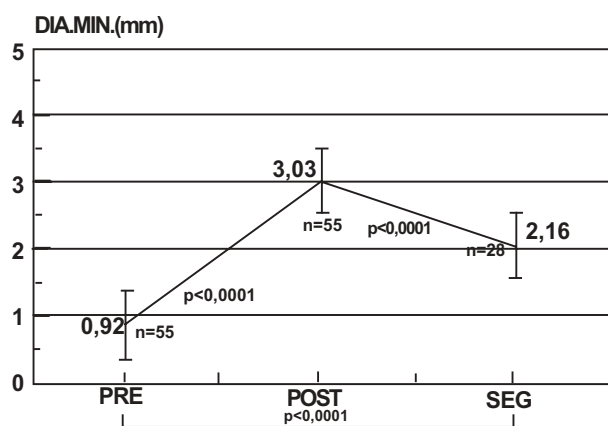


Figura 5. Diámetro mínimo de la estenosis. Valores antes, inmediatamente después y en el seguimiento. Ver explicación en el texto.

meses del implante) además de determinarse antes e inmediatamente después, también se determinó electivamente ($8,2 \pm 2,1$ meses), media $0,82 \pm 0,35$ vs $2,99 \pm 0,42$ vs $2,14 \pm 0,8$ mm, $p < 0,0001$ antes vs inmediatamente después, $p < 0,0001$ antes vs seguimiento, $p < 0,0001$ inmediatamente después vs seguimiento.

Reserva de flujo coronario (Figura 6). Se determinó en 45 pacientes (68%) antes e inmediatamente después del procedimiento, media $1,81 \pm 1,15$ vs $4,92 \pm 0,18$ $p < 0,0001$.

En 21 pacientes (34,6% de los que tenían 6 o más meses del implante), además de determinarse antes e inmediatamente después, también se determinó electivamente ($8,2 \pm 2,1$ meses), media $1,5 \pm 1,21$ vs $4,9 \pm 0,23$ vs $4,45 \pm 0,90$, $p < 0,0001$ antes vs inme-

diatamente después, $p < 0,0001$ antes vs seguimiento, $p < 0,05$ inmediatamente después vs seguimiento.

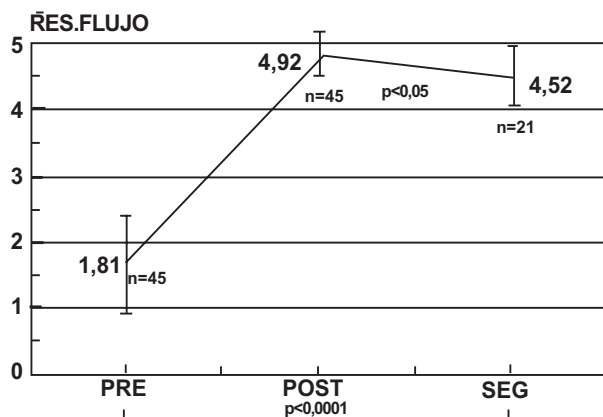


Figura 6. Reserva de flujo coronario. Valores antes, inmediatamente después y en el seguimiento. Ver explicación en el texto.

Complicaciones.

Relacionadas con la anticoagulación.

No hubo pacientes con sangrado en el sistema nervioso central.

Cuatro pacientes (6,1%) presentaron algún grado de complicación asociada a la anticoagulación:

dos presentaron durante la hospitalización, hematomas que ameritaron transfusiones sanguíneas, en retroperitoneo y en región inguinal, respectivamente, en el lado de inserción de las cánulas femorales, sin ameritar intervención quirúrgica. Luego de 18 y 12 meses de seguimiento respectivamente ambas pacientes se encuentran en clase funcional I, sin secuela;

uno presentó hematuria macroscópica a las 5 semanas del implante; se resolvió espontáneamente al controlar los parámetros de coagulación;

uno resató hemorragia digestiva superior a las 8 semanas y ameritó ser transfundido. Esto lo obligó a suspender la aspirina (ya no recibía warfarina sódica).

Trombosis de la prótesis.

Un paciente (1,5%) presentó trombosis de la prótesis, ubicada en la descendente anterior proximal, a los 14 días del implante; presentaba valores bajos del tiempo de protrombina (14 segundos). Fue

tratado con urokinasa intracoronaria y redilatado con angioplastia convencional a los 90 minutos de haber comenzado los síntomas. Hubo una leve elevación enzimática, sin cambios en el electrocardiograma, ni en la motilidad regional por ecocardiografía bidimensional. Le fue practicada coronariografía cuantificada a los 6 meses sin presentar reestenosis y actualmente se encuentra en clase funcional I.

DISCUSION

La angioplastia coronaria es un tratamiento establecido como método de revascularización miocárdica y sobre todo probado por su efectividad a lo largo de los años, como se demostró con el seguimiento realizado a los primeros 169 pacientes tratados en Suiza (12), quienes a los 10 años del procedimiento tenían una sobrevida global de 89,5%, 95% en quienes se les dilató un vaso y 81% en los que se les dilató más de 1 vaso. La reestenosis angiográfica en este grupo inicial de 169 pacientes fue de 31% a los 6 meses, similar a la incidencia reportada por otros autores (5), lo cual continúa siendo una gran limitación a mediano plazo para esta modalidad terapéutica. También debe considerarse como limitación la posibilidad de oclusión coronaria aguda durante su realización, reportada inicialmente entre el 3 y el 8% (4), aunque es cada vez menor debido a la existencia de una mejor tecnología, a una selección más apropiada de los pacientes y a la mejoría de la curva de aprendizaje.

Teniendo en cuenta estas 2 limitaciones de la angioplastia convencional (la reestenosis y la oclusión aguda) se desarrolló la idea de estabilizar los segmentos fracturados de la placa aterosclerótica mediante un soporte semirígido, inicialmente aplicado para evitar la cirugía de emergencia (13). Más recientemente se han publicado experiencias multicéntricas que demuestran una reducción a 25% de la reestenosis (14), lo cual no se había reportado anteriormente. Más aún, si el resultado angiográfico es óptimo, es decir si la estenosis residual es igual o menor a 0%, si el diámetro alcanzado en el segmento estenótico es mayor de 3,31 mm y si se trata de lesiones de novo (no tratadas previamente con angioplastia), la reestenosis angiográfica puede ser tan baja como de 6% (15).

Al comparar los resultados angiográficos de la angioplastia convencional con el implante de prótesis

endocoronarias, se ha podido demostrar que al mes, 3 meses y 6 meses de seguimiento, la reestenosis en el grupo que recibió la prótesis fue de 13% versus 39% en el grupo tratado convencionalmente (16); esta menor reestenosis es secundaria a la mayor dimensión intraluminal alcanzada con la prótesis en el momento del implante, es decir la ganancia aguda.

De gran interés ha sido el haber podido comparar las prótesis endocoronarias no sólo con la angioplastia convencional sino con otros métodos complementarios como son la aplicación de laser y la aterectomía direccional. Aunque todos estos métodos presentan la hiperplasia de la íntima con la consecuente reducción de la luz, al permitir obtener la prótesis endocoronaria una mayor ganancia aguda (un mayor diámetro luminal en el momento del implante), la luz residual a largo plazo es mayor aunque exista hiperplasia de la íntima (17).

Desde el punto de vista clínico, la disponibilidad de las prótesis endocoronarias ha reducido la cirugía de emergencia por disección aguda durante la angioplastia convencional, a menos del 1% (14) y la asociación de 2 antiagregantes plaquetarios con la warfarina sódica durante 4-6 semanas después del implante, ha logrado reducir las complicaciones mayores tales como muerte del miocardio y cirugía de emergencia también a menos del 1% (11).

Las desventajas de este método complementario a la angioplastia son: un costo inicial superior, las complicaciones inherentes a la anticoagulación y una mayor posibilidad de complicaciones locales en los sitios de punción vascular.

Características de este estudio.

El presente trabajo, que incluye al primer paciente tratado con prótesis endocoronaria en el país, presenta resultados similares a los arriba mencionados de la literatura internacional, así como también las complicaciones hemorrágicas y la trombosis de la prótesis de 6 y 2%, respectivamente.

El seguimiento clínico permitió establecer una mejoría de la capacidad funcional en la mayoría de los pacientes: antes del tratamiento el 82% estaba en clase funcional III-IV y al momento del seguimiento el 88% estaba en clase funcional I-II.

La coronariografía cuantificada permite concluir en el presente trabajo que el porcentaje de estenosis media (Figura 3) el porcentaje de reducción del área (Figura 4), el diámetro mínimo (Figura 5) y la reserva de flujo coronario (Figura 6), presentan una mejoría inmediata y se mantiene durante los primeros 6



Figura 7 A. Coronaria derecha antes de implantación de prótesis.

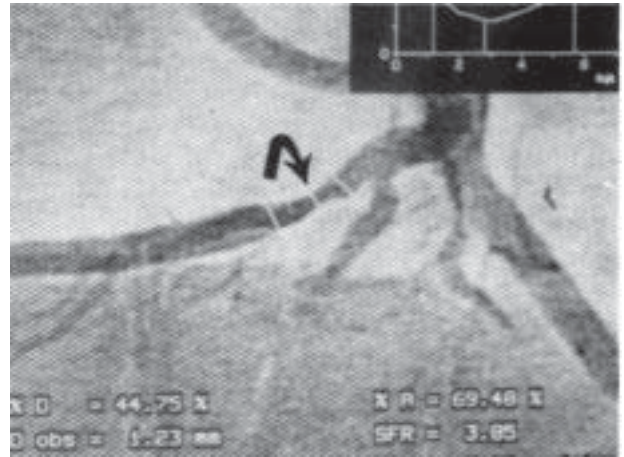


Figura 8 A. Arteria descendente anterior antes de implantación de prótesis.

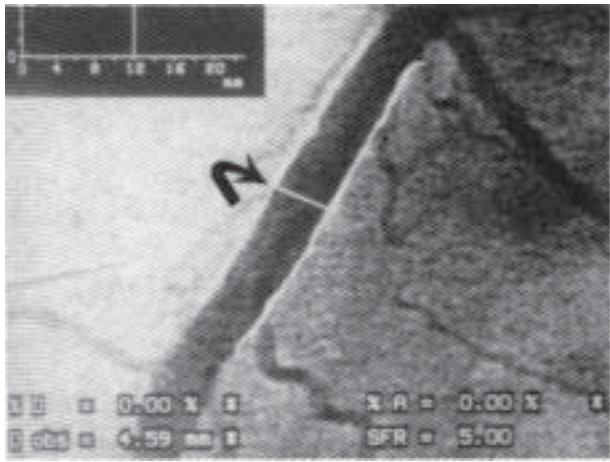


Figura 7 B. Coronaria derecha inmediatamente después del implante.

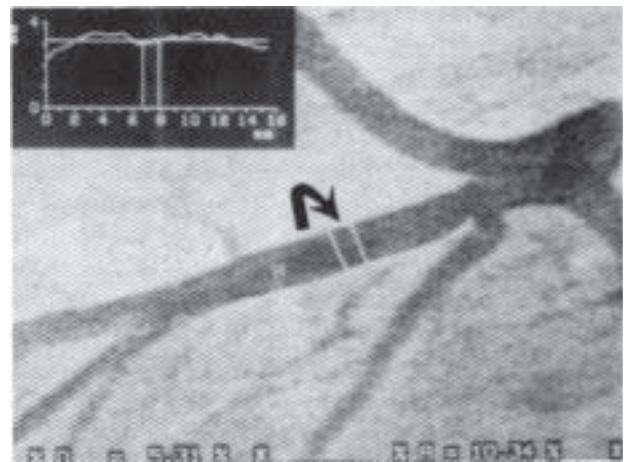


Figura 8 B. Arteria descendente anterior inmediatamente después del implante.

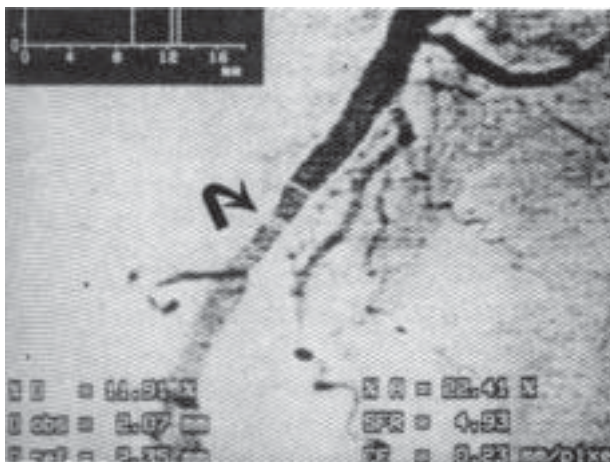


Figura 7 C. Coronaria derecha a los 6 meses del implante.

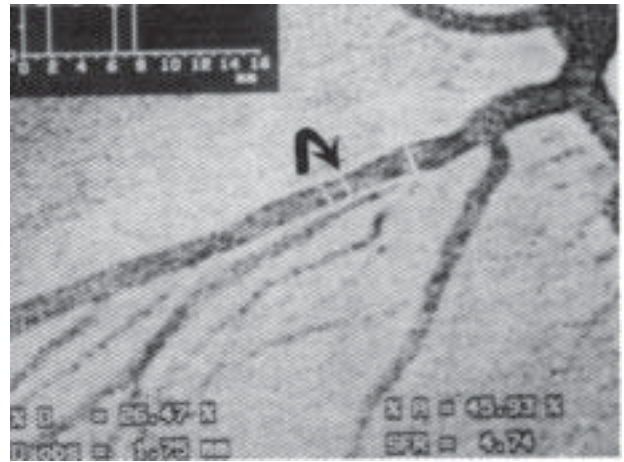


Figura 8 C. Arteria descendente anterior a los 6 meses del implante.

meses de seguimiento en forma significativa.

Importancia del diámetro mínimo como determinante anatómico de la reserva de flujo coronario.

De las variables angiográficas cuantificadas, el diámetro mínimo es la más importante pues es el factor geométrico que determina la caída de presión, gradiente de presión, a través de una estenosis. Mientras menor sea la luz residual mayor es el gradiente de presión, menor la concentración de oxígeno disponible a nivel intramiocárdico y hay una mayor dilatación de las arteriolas intramiocárdicas por aumento de metabolitos derivados de la hipoxia, como consecuencia, la capacidad para aumentar el flujo con más dilatación arteriolar en caso de ser requerido (aumento de las demandas miocárdicas de oxígeno), está disminuida; al haber un desequilibrio entre la demanda y la oferta de oxígeno, comienza el proceso isquémico que va desde la isquemia silente hasta la necrosis miocárdica. Es por esto que la cuantificación del diámetro mínimo es tan relevante. Por ejemplo, en pacientes con angor de reposo, el diámetro mínimo de una estenosis coronaria es de $0,88 \pm 0,14$ mm y al ser menor de $0,64 \pm 0,08$ mm, el flujo anterógrado en ausencia de colaterales no es suficiente para mantener la viabilidad miocárdica al reposo y se produce necrosis miocárdica (18).

En la Figura 5 del presente estudio se puede apreciar el efecto de la angioplastia complementada con la implantación de la prótesis endovascular. El diámetro mínimo aumentó de $0,92 \pm 0,39$ a $3,03 \pm 0,41$ mm, $P < 0,0001$, lo cual representó un aumento de la reserva de flujo coronario, (Figura 6), de $1,81 \pm 1,15$ a $4,92 \pm 0,18$, $P < 0,0001$ y en el seguimiento, aunque se observó una reducción a $2,14 \pm 0,8$ mm, se mantuvo en un valor con el cual puede incrementarse el flujo (reserva de flujo) en $4,45 \pm 0,9$ veces. Las Figuras 7 y 8 muestran la secuencia angiográfica de 2 pacientes con estenosis de la coronaria derecha y de la descendente anterior, respectivamente. Puede apreciarse en las Figuras 7a y 8a el grado de obstrucción coronaria antes del implante, en las Figuras 7b y 8b inmediatamente después y en las Figuras 7c y 8c a los 6 meses después. Puede apreciarse el aumento de la luz inmediatamente después y su reducción esperada por hiperplasia de la íntima en el seguimiento; sin embargo esta reducción luminal a los 6 meses permite mantener una reserva de flujo normal.

Limitaciones de este estudio.

El seguimiento clínico en este trabajo, aunque se obtuvo en todos los pacientes, se hizo en su mayoría telefónicamente y no a través de un examen clínico por parte de los autores. Sin embargo, se pudieron contactar no sólo a los pacientes, sino a sus médicos tratantes quienes aportaron la información pertinente.

La evaluación de la capacidad funcional no se ha completado y se están investigando datos más precisos como son la capacidad de ejercicio, aparición de alteraciones del segmento ST y arritmias durante el esfuerzo, no disponibles en el momento de escribir este trabajo.

El seguimiento angiográfico se obtuvo sólo en el 54% de los pacientes con 6 o más meses del implante. Aunque pudiere considerarse esta muestra como representativa, existe la posibilidad de que la reestenosis sea mayor del 13% por haber pacientes asintomáticos con un porcentaje de estenosis media de 50% o más, no detectados por métodos clínicos.

Por otra parte, el hecho de haberse implantado 55 de las 70 prótesis (78,6%) en lesiones de novo, es decir en placas ateroscleróticas no tratadas previamente con angioplastia convencional, parece ser la explicación más probable de la baja reestenosis en este estudio y quizás el mayor aporte de este trabajo, ya que parece ser que en casos seleccionados, con lesiones de novo, la implantación de prótesis endoluminales pudiera ser el tratamiento de elección.

Conclusiones.

El presente estudio permite concluir que en nuestro medio la colocación en prótesis endocoronarias es un complemento efectivo de la angioplastia convencional en pacientes bien seleccionados, a juzgar por los resultados de los seguimientos clínico y angiográfico.

Aunque a un mayor coste inicial, este nuevo método de revascularización permite una reincorporación de los pacientes a sus labores habituales en un tiempo corto, con una baja incidencia de complicaciones y una reducción de la reestenosis angiográfica en menos del 20%, sobre todo si se emplea en estenosis no tratadas previamente.

REFERENCIAS

1. Gruentzing AR, Myler RK, Hanna ES, Turima MI. Transluminal angioplasty of coronary artery stenosis.

- Circulation (Abstr) 1977;56:84.
2. Hernández Pieretti O, Sanabria T, Peña I, Urbina A, Velásquez S. Nuevos casos de estenosis arteriales coronarias tratados mediante angioplastia transluminal. *Gac Méd Caracas* 1982;67:313-329.
 3. Kent KM, Cowley MJ, Detre KM, Kelsey SF, Yeh W, and Registry Investigators. Report of five year outcome for 1977-81 and 1985-86 cohorts of the NHLBI PTCA Registry (abstract) *Circulation* 1992;86 Suppl 1:1-55.
 4. Kuntz RE, Piana R, Pomeranz RM, Carrozza J, Fishman R, Mansour M, Safian RD, Baim DS. Changing incidence and management of abrupt closure following coronary intervention in the new device era. *Cath Cardiovasc Diagn* 1992;27:183-190
 5. Popma JJ, Topol EJ. Factors influencing restenosis after coronary angioplasty. *Am J Med* 1990;88:16N-24N.
 6. Palmaz JC, Sibbitt RR, Reuter ST, Tio FO, Rice WJ. Expandable intraluminal graft: a preliminary study. *Radiology* 1985;156:73-77.
 7. Sigwart U, Urban O, Golf S. Emergency stenting for acute occlusion after coronary balloon angioplasty. *Circulation* 1988;78:1121-1127.
 8. Campeau L. Grading of angina pectoris. *Circulation* 1976;54:522-523.
 9. Reiber JHC, Serruys PW, Kooijman CJ, et al. Assessment of short, medium, and long term variations in arterial dimensions from computer assisted quantitation of coronary angiograms. *Circulation* 1985;71:280-288.
 10. Schatz RA, Palmaz JC. Balloon expandable intravascular stents (BEIS) in human coronary arteries: report of initial experience. *Circulation* 1988;78 (Suppl II):II-1625. (abstract).
 11. Schatz RA, Baim DS, Leon M, et al. Clinical experience with the Palmaz Schatz coronary stent: initial results of a multicenter study. *Circulation* 1991;83:148-161.
 12. King III SB, Schlumpf M. Ten year completed follow up of percutaneous transluminal coronary angioplasty: The early Zurich experience. *J Am Coll Cardiol* 1993;22:353-60.
 13. Sigwart U, Puel J, Mirkowitch V, Joffre F, Kappenberger L. Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal coronary angioplasty. *N Engl J Med* 1987;316:701-706.
 14. Carroza Jr JP, Kuntz RE, Levine MJ, et al. Angiographic and clinical outcome of intracoronary stenting: Immediate and long-term results from a large single center experience. *J Am Coll Cardiol* 1992;20:328-337.
 15. Ellis SG, Savage M, Fischman D, et al. Restenosis after placement of Palmaz Schatz stents in native coronary arteries. Initial results of a multicenter experience. *Circulation* 1992;86:1836-1844.
 16. Kimura T, Nosaka H, Yokoi H, Iwabuchi M, Nobuyoshi M. Serial angiographic follow up after Palmaz Schatz stent implantation: Comparison with conventional balloon angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1993;21:1557-1563.
 17. Kuntz RE, Safian RD, Levine MJ, Reis GJ, Diver DJ, Baim DS. Novel approach to the analysis of restenosis after the use of three new coronary devices. *J Am Coll Cardiol* 1992;19:1493-1499.
 18. McMahon MM, Brown G, Cukingnan R, Rolett EL, Bolson E, Frimer M, Dodge HT. Quantitative coronary angiography: Measurement of the "critical" stenosis in patients with unstable angina and single vessel disease without collaterals. *Circulation* 1979;60:106-113.

Agradecimiento: Los autores agradecen la colaboración de la Lic. Lorena Tinedo por su apoyo en el desarrollo de este proyecto.