

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA

ICBP " Victoria de Girón " Facultad Playa.

Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas.



**INTERVENCIONISMO CORONARIO AMBULATORIO POR LA VÍA
BRAQUIAL EN EL CIMEQ.**

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

Autor: Dr. Héctor Conde Cerdeira. Especialista de II grado en Cardiología.

Investigador auxiliar. Profesor instructor.

Tutor: Dr. C. Ángel Gaspar Obregón Santos. Especialista de II grado en

Cardiología. Investigador y profesor titular.

Asesor: Dr. Cs. José Carlos Ugarte Suárez. Académico titular. Especialista

de II grado en Imagenología. Investigador y profesor titular.

- La Habana. 2010 -

DEDICATORIA:

A mis padres, por su ejemplo, amor y cariño infinitos.

A mi abuelo Miguel (*in memoriam*), por su apoyo y confianza incondicional.

A mis hijos, depositarios de todos mis sueños y esperanzas.

A mi esposa, por su ternura ilimitada, su comprensión y ayuda.

AGRADECIMIENTOS:

Al profesor Siguemituzo Arié (in memoriam), por haber inculcado en mí el interés por el intervencionismo coronario.

Al Dr. Obregón, por sus consejos y enseñanzas, compañero de tantas batallas.

Al Profesor Ugarte, por ser ejemplo de investigador infatigable.

Al Dr. Ronald, por sus útiles consejos en la confección de este trabajo.

A mis compañeros de hemodinámica (actuales y pasados), por su apoyo y confianza.

A todas las personas que me han ayudado con este trabajo.

A los pacientes, nuestra razón de ser.

...Amenizar la ciencia es generalizarla...
...¿Para qué, si no para poner paz entre los hombres, han de ser los adelantos de la ciencia?...
... Cuando se pretende pintar el corazón, se deben conocer todas sus fibras...
... Tener talento es tener buen corazón; el que tiene buen corazón, ese es el que tiene talento...
... Crear es la palabra de pase de esta generación...
... ¡Qué ridícula la soberbia humana! ¡Qué sabia la modestia!...
... No ha de temerse a la sinceridad: sólo es tremendo lo oculto...

José Martí.

SÍNTESIS:

La cardiopatía isquémica es la primera causa de morbi-mortalidad en Cuba y la mayoría de los países. El tratamiento más extendido es el intervencionismo coronario. Estos han requerido hospitalización durante 48 horas como mínimo.

Objetivo: Determinar la seguridad y eficacia del intervencionismo coronario ambulatorio por la vía braquial. **Método:** Estudio longitudinal, prospectivo, entre 2004 y 2008. Se incluyeron 152 pacientes (160 lesiones) con implante de stent a todos, luego de 4 horas, alta para su hogar. Evaluados por consulta entre 1 y 4 años. **Resultados:** Predominó el sexo masculino y la angina estable. La edad media fue de 57,7 años. El tabaquismo fue el factor de riesgo más frecuente. El clopidogrel (300mg) fue suministrado durante o después del intervencionismo en 81,6%. La arteria descendente anterior fue la más afectada. Predominaron las lesiones B2. Tiempo medio del procedimiento $35,4 \pm 7,7$ minutos, éste fue menor con la técnica de stent directo. Se encontró diámetro de referencia pre-proceder $2,9 \pm 0,4$ mm, post-proceder $3,1 \pm 0,4$ mm y longitud de lesión $15,4 \pm 4,3$ mm. No ocurrieron complicaciones mayores hasta 30 días. Complicaciones vasculares menores 2,6%. La supervivencia libre de eventos fue 95%. Se presentó una muerte por accidente cerebrovascular hemorrágico al año. La reestenosis angiográfica fue 4,4%, con patrón difuso, asociada a oclusión total. **Conclusiones:** El intervencionismo coronario ambulatorio por la vía braquial en pacientes seleccionados con implantación de stent, es seguro y eficaz.

INDICE	Pág.
INTRODUCCIÓN.....	10
INTRODUCCIÓN.....	11
PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	17
OBJETO DE ESTUDIO.....	17
CAMPO DE ACCIÓN.....	17
HIPÓTESIS.....	18
OBJETIVOS.....	19
ESTRUCTURA DE LA TESIS.....	20
NOVEDAD CIENTÍFICA	22
IMPACTO SOCIAL Y ECONÓMICO.....	23
CAPÍTULO I. BREVE RECUENTO HISTÓRICO DEL INTERVENCIONISMO Y	
LOS STENTS CORONARIOS.....	24
CAPÍTULO I. BREVE RECUENTO HISTÓRICO DEL INTERVENCIONISMO Y	
LOS STENTS CORONARIOS.....	25
CAPÍTULO II. MATERIALES Y MÉTODOS.....	31
CAPÍTULO II. MATERIALES Y MÉTODOS.....	32
II.1 Método de investigación.....	32
II.2 Técnicas y procedimientos.....	32
II.2.1 Selección de la muestra.....	32
II.3 Procederes utilizados.....	33
II.3.1 Protocolo del procedimiento intervencionista.....	33
II.3.2 Procedimiento con pre-dilatación y stent	35
II.3.3 Procedimiento con implantación de stent directo.....	35
II.3.4 Angiografía coronaria cuantitativa.....	36
II.4 Seguimiento de los pacientes.....	37
II.4.1 Observación intrahospitalaria.....	37
II.4.3 Consulta a las 24 horas.....	38
II.4.4 Seguimiento a largo plazo.....	38
II.5 Recolección de la información.....	39
II.5.1 Operacionalización de variables.....	39
II.5.1.1 Relacionadas con la evaluación pre-procedimiento.....	39
II.5.1.2 Relacionadas con el éxito angiográfico y clínico del proceder.....	40
II.5.1.3 Variables de medidas angiográficas, del procedimiento y tipo de stent.....	41
II. 5. 1. 4. Variables relacionadas con las complicaciones.....	42
II. 5. 1. 5. Variables relacionadas con la reestenosis.....	43
II.6 Consideraciones bioéticas.....	44

II.7 Principales conceptos utilizados.....	45
II.8 Análisis de la información.....	48
CAPÍTULO III. RESULTADOS.....	54
CAPÍTULO III. RESULTADOS.....	55
III.1 Características basales clínico demográficas de los pacientes.....	55
III.2 Distribución según la arteria afectada y el tipo morfológico de lesión.....	56
III.3 Tratamiento antiagregante plaquetario.....	57
III.4 Descripción de las características del procedimiento.....	58
III. 5 Descripción de las variables angiográficas.....	59
III.6 Complicaciones.....	60
III.7 Seguimiento.....	61
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	66
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	67
IV.1 Análisis de las características basales de los pacientes estudiados.....	67
IV.2 Según la arteria afectada y el tipo morfológico de lesión.....	69
IV.3 Tratamiento antiagregante plaquetario.....	71
IV.4 Características del procedimiento.....	73
IV. 5 Parámetros de la angiografía cuantitativa y del procedimiento.....	77
IV. 6 Complicaciones.....	79
IV. 7 Evolución y seguimiento.....	81
CONCLUSIONES.....	87
RECOMENDACIONES.....	88
ANEXOS.....	116
ANEXO 1.....	117

ABREVIATURAS:

ACTP: Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea.

ACC/AHA: Colegio Americano de Cardiología/Asociación Americana del Corazón. (del inglés American College of Cardiology/American Heart Association).

CIMEQ: Centro de Investigaciones Médico Quirúrgico.

CD: Arteria Coronaria Derecha.

Cx: Arteria Circunfleja.

DR: Diámetro de Referencia.

DE: Diámetro de Estenosis.

DLM: Diámetro Luminal Mínimo.

DA: Arteria Descendendente Anterior.

ECM: Eventos Cardiovasculares Mayores.

FDA: Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (del inglés Food and Drug Administration)

F: Francés (del inglés French).

GA: Ganancia Aguda.

HTA: Hipertensión Arterial.

ICP: Intervencionismo Coronario Percutáneo

IAM: Infarto Agudo del Miocardio.

NTG: Nitroglicerina

RIS: Reestenosis Intra-Stent

ST: Stent.

SMC: Stent Metálico Convencional

SCA: Síndrome Coronario Agudo.

SLD: Stents Liberadores Drogas

TIMI: Trombolisis en infarto del miocardio (del inglés Thrombolysis in Myocardial Infarction).

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

La enfermedad coronaria en sus diferentes presentaciones clínicas, constituye en nuestro país al igual que en los países desarrollados una de las enfermedades más frecuentes (1). El aumento de la incidencia y la prevalencia de ésta, ha motivado un rápido desarrollo en las alternativas terapéuticas para la enfermedad coronaria, entre ellas, la Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) y la Cirugía de Revascularización Miocárdica.

La alternativa que ha experimentado una mayor progresión ha sido el intervencionismo percutáneo. Debido al éxito de esta técnica como tratamiento de la enfermedad coronaria en cualquiera de sus formas clínicas, se ha observado un crecimiento vertiginoso de la misma.

En Estados Unidos se reportaron menos de 300 000 intervenciones por año en 1990 pero ya en el 2006 la cifra de Intervencionismo Coronario Percutáneo (ICP) había ascendido a 1 313 000 anuales. Inglaterra, nación con índices de ACTP menores que otros países europeos, informó en el 2005 un incremento a 1 169 procedimientos por millón de habitantes (pmh) de 750 que realizó en el 2000, tratando con esta práctica a 3 de cada 4 pacientes con indicación de revascularización miocárdica (2).

Las limitaciones más temidas desde sus inicios han sido, la oclusión aguda y la reestenosis del vaso tratado (3,4). Con el advenimiento y la amplia utilización de la endoprótesis coronaria (stent), su implantación a altas presiones, así como la utilización de la doble anti-agregación plaquetaria (aspirina y

clopidogrel o ticlopidina), la presencia de oclusión aguda es actualmente menor del 0,5% en las series más recientes (5-7).

En la actualidad, el uso del stent (ST) triplica a la angioplastia con balón, ya que ha logrado reducir de manera significativa la re-estenosis (8,9). Estos progresos en el intervencionismo hacen que la técnica haya pasado a ser la primera alternativa para la revascularización coronaria frente a la quirúrgica, reafirmada después de conocer los resultados de estudios que reportaron por primera vez la presencia de reestenosis inferior al 10% a corto y mediano plazo de los Stent Liberadores de drogas (SLD) (10,11) frente al stent convencional (8-15% de reestenosis clínica).

Esto puede incluso reducir aún más la necesidad de la intervención quirúrgica en la enfermedad coronaria, por ello, se ha generado una gran demanda asistencial en aquellos hospitales que cuentan con salas de hemodinámica y muy en especial en los centros de referencia donde el volumen de solicitudes es mucho mayor.

Mientras que el cateterismo diagnóstico es común realizarlo de forma ambulatoria en situaciones clínicas estables (12), la ACTP requiere, como mínimo, internar al paciente durante 48 horas una vez efectuada la intervención. La necesidad de hospitalizar se sustentaba hasta la actualidad por el desarrollo de oclusión aguda del vaso tratado (13) y la ocurrencia de complicaciones vasculares en el sitio de acceso (14). La incidencia se ha reducido con la disminución en el calibre del catéter guía de 8 a 6 French (F)

(15) y el uso de la vía radial como otra alternativa a la vía de acceso tradicional femoral (16). Además de facilitar la deambulación precoz, unida a un menor número de eventos adversos y asociada a un mayor bienestar para el paciente (17,18).

Las mejoras técnicas introducidas y el incremento de la demanda asistencial, determinaron la posibilidad de realizar, a finales de la década pasada, el intervencionismo coronario ambulatorio en casos seleccionados de bajo riesgo. Aunque inicialmente los estudios publicados sobre ACTP ambulatoria se realizaron por vía braquial (19-23) y más tarde femoral (24), la disminución de las complicaciones vasculares y la deambulación precoz asociada a la vía radial, hacen que ésta sea la más empleada según los estudios publicados, con miras a lograr el alta precoz del paciente tras el ICP (25-29).

La disminución del tiempo de hospitalización hace que esta técnica pueda ser aplicada a un mayor número de pacientes, lo que permite acortar las listas de esperas y reducir, además, los costos hospitalarios.

La angiografía coronaria selectiva, fue realizada a través de la vía braquial por primera vez en 1958 por Mason Sones, por medio de un catéter especialmente desarrollado para este fin (30). Desde entonces, esa técnica ha sido considerada patrón de referencia para el diagnóstico de la enfermedad arterial coronaria.

La coronariografía es hoy ampliamente aplicada en la práctica clínica, siendo el principal método diagnóstico utilizado para el planeamiento terapéutico de pacientes con enfermedad arterial coronaria diagnosticada o sospechada.

En el Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CIMEQ) se realiza de forma sistemática la angiografía coronaria por la técnica tradicional de Sones (30), por disección de la arteria braquial y de manera ambulatoria.

Es el único hospital del país que emplea esta técnica para el diagnóstico de la cardiopatía isquémica debido al reducido número de camas disponibles, pero el ICP se efectúa habitualmente por punción de la arteria femoral, lo cual requiere ingreso hospitalario por no menos de 48 horas.

En este centro desde sus inicios, el intervencionismo coronario por la vía braquial se realizaba sólo a los pacientes con imposibilidad de efectuarlo por la arteria femoral, con la ocurrencia de complicaciones vasculares frecuentes, debido al gran calibre de los catéteres guías y el material disponible en aquella época, unido al empleo de tratamiento anticoagulante recomendado.

Posteriormente, con la adquisición de instrumental y materiales de menor perfiles conjuntamente con el mejoramiento del tratamiento antiplaquetario y la generalización del uso de los stents coronarios, asociado al aumento de la experiencia de los operadores en la técnica por vía braquial, permitió realizar intervencionismo coronario por esta vía a un mayor número de pacientes, que después de comprobar el resultado exitoso, eran enviados de regreso a su

hospital de origen sin incremento de las complicaciones cardiovasculares ni en el sitio de acceso.

A partir del año 2000, el número de intervenciones coronarias creció gradualmente en nuestro laboratorio y conjuntamente la demanda de enfermos en espera de ser tratados y beneficiados con esta técnica debido a la escasa disponibilidad de camas con que cuenta nuestra institución.

Esto no solo ocurrió en nuestro hospital, sino en todo el país. En el año 2002 se realizaron 738 intervenciones coronarias, mientras que en el 2008 la cifra ascendió a 1870 procedimientos debido a la ampliación y modernización de los laboratorios ya existentes y a la creación de nuevos centros cardiológicos, pero que aún son insuficientes para satisfacer la demanda necesaria.

En los Estados Unidos, actualmente son realizados más de 2000 ICP/pmh (2), mientras que la media en América Latina, (según el registro SOLACI) es de 135 ICP/pmh. En Cuba, según datos tomados de la red cardiológica, fueron realizados 67,9 pmh en el año 2002 y en 2008 la cifra ascendió a 170 ICP/pmh, cifra muy por debajo de los requerimientos pero con incremento notable.

Por todo ello, se hace necesario introducir una modalidad de tratamiento que permita aumentar el número de intervenciones sin tener que invertir cuantiosos recursos, con la misma disponibilidad de camas y poder destinar estas a los pacientes más graves.

En nuestro caso, poder realizar intervencionismo coronario por la misma vía del diagnóstico, permitiría el tratamiento de las lesiones encontradas, luego de

colocar un introductor arterial y catéteres guías, lo que facilitaría la movilización y el alta precoz en pacientes seleccionados.

Motivados por esta necesidad a principios del año 2004 nuestro grupo de trabajo realizó un estudio piloto con 25 pacientes a quienes se les realizó intervencionismo coronario por la arteria braquial y posteriormente fueron egresados para sus respectivos domicilios en las cercanías del centro, con resultados satisfactorios sin presencia de complicaciones cardiovasculares ni en el sitio de acceso. Ésta constituyó la primera experiencia cubana reportada hasta el momento (31).

Nuestro país cuenta con un sistema de atención primaria que garantiza total cobertura a los ciudadanos, con posibilidad de acceso permanente y permite brindar atención médica de elevada calidad desde los primeros momentos en que el enfermo demanda esos servicios. Esto garantiza la atención ante cualquier situación de emergencia de los pacientes intervenidos en caso de cualquier complicación y puede contribuir eficazmente a reducir las consecuencias.

El objetivo principal de este estudio es probar que, en los casos seleccionados, el intervencionismo coronario ambulatorio puede resultar, seguro y eficaz en los centros que atienden elevados volúmenes de casos, al aumentar la disponibilidad de esta técnica, y hacerla más comfortable para los pacientes, tras facilitar la deambulaci3n y alta precoz, todo ello sin incrementar la ocurrencia de complicaciones.

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

En la actualidad nuestro país no cuenta con los angiógrafos ni las camas suficientes para enfrentar y dar respuesta a la demanda creciente de procedimientos intervencionistas coronarios necesarios, por lo que la lista de espera crece constantemente. De ahí, la necesidad de contar con un método que permita realizar este procedimiento con una estadía mínima en el centro y un alta precoz.

¿Será seguro realizarle intervencionismo coronario con implantación de stents por la vía de disección braquial y, luego de cuatro horas de observación, egresar para su domicilio a pacientes estables?

OBJETO DE ESTUDIO

Los enfermos de cardiopatía isquémica a quienes se les realizan procedimientos de intervencionismos coronarios en el CIMEQ.

CAMPO DE ACCIÓN

Los procedimientos de intervencionismos coronarios con colocación de stents electivos.

HIPÓTESIS

Los pacientes sometidos a procedimientos intervencionistas coronarios con implantación de stents y óptimos resultados angiográficos por disección de la arteria braquial, pueden ser dados de alta para su hogar a las 4 horas después de la intervención, sin incremento de las complicaciones cardiovasculares ni en el sitio de acceso.

OBJETIVOS

GENERAL

Demostrar la seguridad y eficacia de la angioplastia coronaria con colocación de stent por la vía braquial en pacientes egresados a las 4 horas del procedimiento.

ESPECÍFICOS

- Evaluar la seguridad y la eficacia de la angioplastia ambulatoria por la vía braquial en pacientes seleccionados.
- Caracterizar el comportamiento de las variables clínicas y angiográficas en el grupo de pacientes seleccionados.
- Identificar las complicaciones más frecuentes en los pacientes tratados.
- Identificar los eventos adversos más frecuentes durante el seguimiento.

ESTRUCTURA DE LA TESIS

En el primer capítulo se encuentra una síntesis, pero a la vez un preciso recorrido histórico del surgimiento, evolución y desarrollo de los dispositivos intra-coronarios más utilizados en cardiología intervencionista denominados “stent coronarios”, realizado a partir de una exhaustiva búsqueda bibliográfica.

La información aquí recogida es de gran utilidad para los estudiantes e investigadores interesados en conocer sobre las temáticas abordadas en la tesis, ya que en el país no existe ninguna publicación que asuma el tema de investigación aquí planteado con la misma magnitud.

El segundo capítulo presenta el diseño de la investigación realizada, basado en un estudio longitudinal y prospectivo, con los pacientes remitidos para coronariografía ambulatoria de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión, según el diseño del estudio aplicado en el laboratorio de hemodinámica del Cardiocentro CIMEQ, en el período entre el 1º de marzo del 2004 y el 31 de diciembre del 2008.

Se describen las técnicas y procedimientos intervencionistas empleados así como las formas de seguimiento.

Es importante destacar que se determinaron las variables a utilizar y los momentos de las mediciones de éstas. Se tuvo en cuenta para ello los principales indicadores establecidos en la literatura científica correspondiente a otras investigaciones relacionadas con el tema, a fin de poder establecer las comparaciones que validen el proceder propuesto.

En el tercer capítulo se exponen los resultados obtenidos de la evaluación de las variables durante el desarrollo de la investigación, y se resumen en forma

de tablas y figuras. En cada caso, se hacen las precisiones de las diferencias relevantes obtenidas con la aplicación de los estadígrafos, para la comparación entre las variables consideradas.

El cuarto, y último capítulo, está dedicado al análisis de los resultados, donde se compara con los obtenidos por otros autores. Se demuestra la seguridad y eficacia del intervencionismo coronario por la vía braquial e implantación de stent en pacientes seleccionados, como otra alternativa para realizar estos procedimientos.

Permite, además, tratar un mayor número de pacientes sin necesidad de aumentar la disponibilidad de camas y con una mayor comodidad para los mismos, al deambular precozmente y poder retornar a su hogar, sin incremento en la incidencia de complicaciones; por lo que pudiera representar un método viable para el país, donde la demanda de estos procedimientos crece, y no se dispone de los recursos necesarios para enfrentarla.

Las conclusiones resumen el cumplimiento de los objetivos y la comprobación de la hipótesis planteada en la investigación.

Finalmente se sugieren recomendaciones con el propósito de aumentar los conocimientos sobre el tema y generalizar los resultados.

NOVEDAD CIENTÍFICA

La novedad científica de este estudio está determinada por haber demostrado que el intervencionismo ambulatorio por la vía braquial es seguro y eficaz en pacientes de bajo riesgo y puede representar una modalidad de tratamiento alternativo a la convencional, que requiere ingreso hospitalario al menos por 48 horas.

Esto permite tratar mayor número de pacientes sin necesidad de incrementar las camas hospitalarias, los recursos materiales ni humanos.

Además es una modalidad de tratamiento que posibilita la deambulación precoz a los enfermos, lo que la hace más confortable.

Es el primero que aborda e introduce esta temática en el país, por lo que lo convierte en pionero en el empleo de esta nueva modalidad de tratamiento a nivel nacional.

IMPACTO SOCIAL Y ECONÓMICO

El mayor impacto obtenido por esta investigación es haber demostrado que el intervencionismo coronario por vía braquial realizado de manera ambulatoria, en pacientes seleccionados es seguro y eficaz, con altas tasas de supervivencia y escasa incidencia de complicaciones en todas las etapas del seguimiento.

El hecho de realizar este tratamiento por la arteria braquial, permite deambular inmediatamente después del mismo y, luego de cuatro horas de observación sin evidencia de alteraciones, el paciente puede retornar a su hogar, lo que eleva el confort frente a la alternativa tradicional por la vía femoral.

La posibilidad de poder egresar para su domicilio a los pacientes intervenidos, evita ocupar camas en las unidades de cuidados coronarios o de terapias intensivas, aumentando la disponibilidad de este recurso para los enfermos con mayor riesgo de complicaciones o con estados más graves.

Además, permite aumentar el número de procedimientos frente a una demanda creciente, pues los pacientes incluidos en este estudio representaron 25,3% del intervencionismo coronario realizado en ese período en nuestro laboratorio.

Aunque este no fue un estudio con el propósito de evaluar costos, es obvio el ahorro de recursos económicos por concepto de días-cama, tanto en terapias intensivas e intermedias como en salas abiertas, con el consiguiente apoyo logístico que esto requiere.

CAPÍTULO I. BREVE RECUENTO HISTÓRICO DEL INTERVENCIONISMO Y LOS STENTS CORONARIOS

CAPÍTULO I. BREVE RECUENTO HISTÓRICO DEL INTERVENCIONISMO Y LOS STENTS CORONARIOS

El 16 de septiembre de 1977, en la universidad de Zurich, el doctor Andrés Roland Gruentzig (1939-1985) desobstruyó la arteria coronaria descendente anterior en un paciente de 37 años de edad, portador de angina de esfuerzo, que presentaba una lesión aterosclerótica grave en el tercio proximal de la mencionada arteria, por medio de un catéter balón introducido a través de un catéter guía por punción de la arteria femoral, denominando el procedimiento angioplastia transluminal percutánea (32).

Este hecho marcó el inicio de una nueva era en el tratamiento de la cardiopatía isquémica y cambió el curso de la cardiología moderna. Ya en enero de 1979 Gruentzig había realizado 50 angioplastias con éxito, en el 60% de los enfermos (33).

Un pequeño grupo de cardiólogos de la época reconoció el potencial de la técnica lo que contribuyó a su desarrollo y generalización, así, se difundió y pasó de 3 mil casos tratados entre 1979 y 1981 hasta alcanzar la cifra de 300 000 procedimientos solo en los Estados Unidos en 1991, e igualó el número de cirugía de revascularización miocárdicas realizadas en aquel año.

La angioplastia con balón permaneció como única técnica de revascularización percutánea hasta los años 1990, en que producto del conocimiento de sus limitaciones, como el fallo del procedimiento frente a lesiones calcificadas, ostiales, oclusión arterial aguda y la reestenosis, motivaron el desarrollo de nuevas técnicas de ablación e implante de prótesis.

Desde ese momento el término de angioplastia transluminal percutánea cambió para el de intervencionismo coronario percutáneo, ya que este último era más apropiado para incluir todos los procedimientos intervencionistas que se llevan a cabo. En la actualidad, son realizados más de dos millones de ICP en todo el mundo.

La utilización de endoprótesis introducidas por vía percutánea con la idea de mantener la arteria permeable y permitir el paso de la sangre fue inicialmente propuesta por los doctores Dotter y Judkins en 1964 (34), quienes plantearon la hipótesis del uso temporal de un molde endovascular de plástico que pudiera lograr un diámetro adecuado en el interior de una arteria ocluida. Ellos fueron también los primeros en utilizar el término “Stent” para definir los implantes de tubos metálicos en arterias periféricas de perros.

Este término está relacionado al nombre de un dentista inglés llamado Charles Thomas Stent (1807-1885), quien desarrolló un molde para los dientes y la cavidad bucal (35). El nombre también pudiera tener su origen en la forma verbal to Stint en idioma inglés, que significa contención con límites.

Los estudios iniciales de Dotter (36) no fueron favorables, por lo que fue abandonada la idea por varios años. Luego, en 1983, se publican dos estudios preliminares que relatan la posibilidad del implante percutáneo de prótesis metálicas endovasculares (37).

La idea de montar el stent en catéter balón para simultáneamente realizar su dilatación e implante fue introducida por Palmaz y colaboradores en 1985 (38), cuando realizaron la colocación de stents de acero inoxidable montados sobre

balón en arterias periféricas de perros. Desde el principio señalaron la importancia del tratamiento antitrombótico y antiplaquetario.

La idea de utilizar stents en arterias coronarias caninas fue de Roubin y colaboradores, con stent tipo coil en 1987(39), también propuesta por Schatz y colaboradores en el mismo año (40).

La primera implantación de stent en un ser humano fue realizada por Puel y colaboradores en Toulouse, Francia, en 1987 (41) y en el mismo año por Sigwart y colaboradores (42) en Lausana, Suiza. Posteriormente, fueron publicados los resultados de los primeros 24 pacientes que recibieron un wallstent (especie de malla metálica de acero inoxidable auto expandible), sin utilizar balón de angioplastia (42).

Los resultados iniciales fueron promisorios, pero ocurrió trombosis en dos (11%) de los pacientes, sin reestenosis en los segmentos que recibieron el stent entre nueve semanas y nueve meses posteriores al implante.

El stent de tipo coil diseñado por César Gianturco y Gary Roubin fue implantado con éxito en Atlanta, Estados Unidos a finales de 1987 (43). Por otro lado, se implantó por los doctores Richard Schatz y Eduardo Souza en Sao Paulo una endoprótesis que consistió en un tubo ranurado diseñada por Julio Palmaz, en diciembre del propio año. Posteriormente, fueron implantados con éxito 229 stents en 231 pacientes en estudio multicéntrico, con 93 % de éxito (44).

Debido a los favorables resultados de estos últimos, la FDA (Food and Drug Administration), permitió la implantación de dos tipos de stent montados en catéter balón, el de Gianturco-Roubin (43) y el de Palmaz-Schatz (44).

Los estudios iniciales con stent Gianturco-Roubin se destinaban para tratar las oclusiones agudas o inminentes, después de una angioplastia convencional, con resultados prometedores (43).

El stent Palmaz-Schatz se utilizó en casos electivos, destinados para tratar la reestenosis (44).

Los excelentes resultados iniciales fueron empañados por la presencia de trombosis sub-aguda ocurrida en una pequeña parte de los pacientes, en el orden de 3% a 5% en los casos electivos y del 10-20% en los implantes de urgencias (45).

Este hecho conllevó a la utilización de warfarina asociado a los antiplaquetarios, para intentar reducir ese efecto indeseable. Así, fueron empleados la aspirina, dipiridamol, dextrán y cumarínicos después del implante. Este régimen requirió mayor tiempo de hospitalización y provocó mayores complicaciones vasculares en el sitio de acceso (15% de los casos) (46).

Estas complicaciones limitaron mucho la ampliación de las indicaciones y utilización de los stents. Entre tanto, los doctores Golberg y colaboradores (1994) (47) y Antonio Colombo (1995) (48) utilizando la angiografía digital y un eventual control con ultrasonido intracoronario en la liberación de los stents con balones de alta presión, crearon el concepto de liberación óptima de los stents (49).

Asociado a este hecho, la utilización de ticlopidina y aspirina redujo los índices de complicaciones agudas y sub-agudas post-implante de stent a parámetros mínimos.

Un importante estudio sobre este aspecto fue el ISAR (Intracoronary Stenting and Antitrombotic Regimen) (50), donde se compararon los regímenes anti-trombótico versus anticoagulante post-implante del stent.

En 517 pacientes, la aleatorización post-implante de stents "Palmaz-Schatz" comparó dos regímenes terapéuticos: ticlopidina + aspirina versus heparina + cumarínico + aspirina. Los resultados fueron claros, la aplicación del tratamiento ticlopidina + aspirina redujo los eventos cardíacos, vasculares y de sangramientos al cabo de 30 días de 6,2% a 1,6% ($p = 0,01$).

Otro estudio importante fue el STARS (51), donde se involucraron 1 653 pacientes en un grupo tratado con aspirina, versus aspirina + wafarina versus aspirina + ticlopidina. La principal preocupación en los primeros 30 días fue la muerte, la revascularización de la lesión culpable y la evidencia angiográfica de trombosis o infarto del miocardio. Los resultados fueron de 3,6% para el primer grupo, 2,7% para el segundo y 0,5% para el aspirina + ticlopidina ($p = 0,0001$).

Todos los stents fueron liberados con el criterio de liberación óptima, o sea, presión utilizada mayor de 16 atmósferas, lesión residual menor del 10%, sin disección importante u oclusión aguda en el salón de hemodinámica (51).

La utilidad del stent en el tratamiento de lesiones coronarias consiste en evitar la retracción elástica y el remodelado negativo que sigue a la angioplastia con balón.

La función de esta endoprótesis coronaria es proveer un andamiaje adecuado a las paredes del vaso, manteniendo la mayor luz posible. Para ello es necesario que este posea una flexibilidad suficiente que permita una buena navegabilidad para transportarlo al lugar de implantación.

Una vez en el lugar deseado, debe tener memoria arquitectónica y fuerza radial suficiente para vencer la resistencia de la pared, conseguir una luz adecuada y evitar la retracción elástica. Luego de implantado debe poseer biocompatibilidad y nula trombogenicidad. Con todo lo anterior, tendremos el stent ideal, el cual no disponemos aun en la actualidad.

CAPÍTULO II. MATERIALES Y MÉTODOS

CAPÍTULO II. MATERIALES Y MÉTODOS

II.1 Método de investigación

Se realizó un estudio longitudinal y prospectivo con los pacientes referidos para coronariografía ambulatoria en el laboratorio de hemodinámica del Cardiocentro CIMEQ, en el período entre el 1º de marzo del 2004 y el 31 de diciembre del 2008.

II.2 Técnicas y procedimientos

II.2.1 Selección de la muestra

El universo estuvo constituido por los 600 pacientes a quienes se les realizó angiografía coronaria por la técnica de Sones en el período de estudio. La muestra se conformó con los 152 pacientes a los que se le trataron 160 lesiones, que cumplieron los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

1. Pacientes referidos para coronariografía con criterios clínicos y angiográficos que sustentan la revascularización coronaria percutánea.
2. Adultos mayores de 18 años.
3. Pacientes con domicilio situado a media hora de distancia como máximo, en auto y con posibilidades de comunicación por teléfono.
4. Pacientes con lesión coronaria: Tipo A y/o B de la clasificación de la Asociación Americana del Corazón modificada por Ellis. (52).
5. Pacientes a quienes se les practicó intervencionismo coronario y colocación de stent por la vía de disección de arteria braquial con resultados angiográficos y clínicos óptimos.

6. Pacientes que hayan aceptado y firmado el consentimiento informado.
(anexo 1)

Criterios de exclusión:

1. Pacientes negados o con incapacidad para firmar el consentimiento informado.
2. Pacientes con domicilio situado en lugares lejanos o de difícil acceso.
3. Imposibilidad de acudir a revisión clínica o angiográfica en menos de media hora de distancia en automóvil.
4. Pacientes con infarto agudo del miocardio (menos de 30 días).
5. Pacientes con lesiones coronarias tipo C (52).
6. Pacientes con lesiones significativas del tronco de la coronaria izquierda.
7. Pacientes con evidencia angiográfica sugestiva de trombo intracoronario.
8. Necesidad de utilizar catéter guía mayor a 7 French en una arteria pequeña.
9. Pacientes portadores de insuficiencia renal crónica.
10. Pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1.

II.3 Procederes utilizados

II.3.1 Protocolo del procedimiento intervencionista

La coronariografía se realizó por la técnica descrita por Sones (30). A nivel del pliegue del codo en la cara interna se localiza el latido de la arteria braquial en el punto más superficial, se infiltran 7 mililitros de lidocaína al 2 %, primero en

los planos superficiales y posteriormente en los más profundos a ambos lados de la arteria, con el cuidado de no puncionarla.

Posteriormente se realizó la incisión en la piel con hoja de bisturí número 11 y se disecaron los tejidos por planos en dirección a la arteria hasta hallarla, se traccionó con cuidado y se montó en un cadalso proximal y otro distal, finalmente se realizó la arteriotomía y se introdujo el catéter de Sones unos 5 centímetros en sentido proximal momento en que se inyectaron 5000 unidades de heparina sódica.

Se introdujo el catéter hasta la raíz de la aorta y se realizaron las maniobras correspondientes para entubar por separados los respectivos ostios izquierdo y derecho para realizar la coronariografía (figuras 1 y 2).

Una vez que se decidió el intervencionismo se administraron 5000 unidades de heparina sódica por vía intravenosa (I.V.). Si no llevaba tratamiento previo con clopidogrel al menos tres días antes, se le administraron, 300 mg (4 tabletas) del mismo, durante el procedimiento o al finalizar el estudio.

Se colocó un introductor arterial 6F o 7F (figura 3), y de forma particular en este estudio, se inyectaron 100 microgramos (mcg) de nitroglicerina (NTG) por la válvula lateral del mismo, y luego se introdujo el catéter guía hasta, colocarlo en el ostio de la arteria que se trató (figura 4), más tarde se procedió a la inyección de 100 microgramos de NTG intracoronaria y se tomaron al menos dos proyecciones angiográficas ortogonales de la arteria en cuestión. Las técnicas de intervencionismo coronario e implantación de stent se realizaron mediante las formas clásicas (53,54).

II.3.2 Procedimiento con pre-dilatación y stent

Se realizó cuando la lesión a tratar presentaba un diámetro de estenosis mayor del 90%. Después de pasar la guía intracoronaria de 0,014 pulgadas de punta suave a través de la lesión, se colocó un catéter balón no complaciente de menor diámetro que el diámetro de referencia y se dilató hasta 10 atmósferas. Tras comprobar la reducción del diámetro de estenosis por medio de un nuevo angiograma se colocó un stent tubular montado (tubo de acero inoxidable 316L ranurado con láser) en el 100% de las lesiones, impactándose entre 8 y 20 atmósferas, según criterio del operador. Acto seguido, se inyectaron 100 mcg de NTG intracoronaria y se realizaron angiografías en las 2 proyecciones ortogonales de referencias como mínimo, para observar el resultado final del procedimiento.

II.3.3 Procedimiento con implantación de stent directo

Después de cruzar la lesión con la guía intracoronaria (ya descrita) y observar que existía un diámetro de estenosis menor de 90%, se desplazó e implantó un stent tubular montado con la técnica mencionada.

Una vez concluido el procedimiento se retiró el catéter guía, se inyectaron 100 mcg de NTG a través del introductor nuevamente, y se extrajo.

Se procedió a suturar la arteria braquial con hilo de sutura de nylon, número 6,0 mm se comprobó la existencia de pulso radial derecho, se suturó la piel con uno o dos puntos “mayo”, y se colocó el vendaje compresivo de manera helicoidal, para que no comprometa el pulso radial.

II.3.4 Angiografía coronaria cuantitativa

Todos los procedimientos fueron realizados en el departamento de hemodinámica del hospital CIMEQ, con el angiógrafo Integris HM 3000 Philips Medical Systems Neederland B.V., con generador OPTIMUS CP y tubo SRM 0510.

Se empleó además el programa de cuantificación Philips para la línea Integris (sistema on line). Las imágenes fueron adquiridas en cine digital entre 40 y 125 KV, tiempo de exposición de 2 a 10 ms a 15 cuadros por segundos (50Hz) y una curva KV/mA programada por el sistema. Las imágenes fueron obtenidas con matrices de 1 024 x 1 024 elementos y almacenadas en discos duros y discos compactos.

Con el objetivo de procurar imágenes de alta calidad se tomaron en cuenta todas las medidas. Se colocó el intensificador de imágenes lo mas próximo posible a la pared anterior del tórax del paciente, para evitar distorsión de imagen de los rayos X. Las arterias fueron opacadas con inyecciones manuales de contraste iónico (Urografina 76% comercializado por la compañía Schering), en cantidades de 5 a 8 ml evitando la regurgitación excesiva hacia la raíz de la aorta.

Para permitir el mejor análisis de la angiografía digital, se procuraron las vistas ortogonales donde mejor se expusiera la lesión a ser tratada, se colocó el intensificador de imágenes lo mas perpendicular posible al eje longitudinal de la arteria, evitando superposición de estructuras óseas y ramos secundarios.

Para el análisis cuantitativo se seleccionaron los cuadros donde mejor se visualizaba el segmento con la lesión a tratar en imagen de final de diástole y sin superposición de ramas (55).

La calibración del catéter se realizó en la punta y con contraste en su interior. Las medidas realizadas fueron sobre la base de la angiografía cuantitativa empleando la detección automática de bordes.

II.4 Seguimiento de los pacientes

II.4.1 Observación intrahospitalaria

Los pacientes permanecieron en observación durante 4 horas. Se tomó la tensión arterial, la frecuencia cardiaca, se verificó el pulso radial, la temperatura y coloración de la mano, así como la ocurrencia de alteraciones clínicas tales como presencia de dolor precordial u otra manifestación sugestiva de complicaciones, cada una hora.

II.4.2 Alta hospitalaria

Al término de 4 horas sin presencia de síntomas sugestivos de isquemia miocárdica del miembro superior o cualquier otra complicación sistémica y con todos los signos vitales --relacionados en el acápite anterior dentro de la normalidad--, se decidió egresar hacia el domicilio.

Al médico del área de salud se le envió una copia del consentimiento informado, el informe detallado de la coronariografía y el procedimiento intervencionista realizado, se adjuntó, además, la forma de localizar a nuestro

equipo de trabajo de manera inmediata vía telefónica en caso de cualquier alteración clínica o sospecha de complicación.

Se orientó que ante cualquier anomalía acudiera al servicio de urgencia de nuestro hospital lo antes posible.

Además del tratamiento habitual, a todos los pacientes se les prescribió:

- a. Aspirina: 125 mg diarios vía oral por tiempo indefinido.
- b. Clopidogrel: 75 mg diarios vía oral por 30 días.

II.4.3 Consulta a las 24 horas

Al día siguiente del procedimiento los pacientes acudieron a la consulta con el cardiólogo intervencionista, y se realizó:

1. Interrogatorio clínico detallado.
2. Examen físico, con énfasis en el cardiovascular y regional del miembro superior donde se constató la temperatura, color y presencia del pulso radial.
3. Electrocardiograma de 12 derivaciones.

II.4.4 Seguimiento a largo plazo

Los pacientes fueron seguidos mediante consultas médicas con cardiólogos intervencionista, de la misma manera que la consulta realizada a las 24 horas (ya descrita en el epígrafe anterior), al mes, tres, seis y doce meses en el primer año posterior al intervencionismo coronario. Ante la presencia de cualquier alteración se prosiguió según criterio médico.

A partir del año, los pacientes fueron consultados de igual forma cada 6 meses.

El clopidogrel se mantuvo a la dosis de 75 mg diarios por término de treinta días a todos los pacientes. La Aspirina se indicó por tiempo indefinido.

II.5 Recolección de la información

La información se obtuvo a partir de la orden para angiografía coronaria realizada por el cardiólogo de asistencia, el interrogatorio, los informes de coronariografías e intervencionismos coronarios extraídos del programa “ANGYCOR” desarrollado en el CIMEQ.

Los datos obtenidos fueron plasmados en una ficha de recolección de datos elaborada para el estudio (anexo 2). Se creó una base de datos en el sistema SPSS 11.5.

II.5.1 Operacionalización de variables

II.5.1.1 Relacionadas con la evaluación pre-procedimiento

1. Diagnóstico inicial: Angina de esfuerzo estable crónica, angina inestable, isquemia silente, asintomáticos con pruebas de isquemia positivas, angina post-intervencionismo coronario (56).
2. Factores de riesgos coronarios: tabaquismo, hipertensión arterial sistémica, dislipidemias, diabetes mellitus, antecedentes de infarto cardíaco, sexo masculino (57).
3. Número de arterias coronarias afectadas: Se consideró 1 ó 2 arterias coronarias epicárdicas (52).
4. Tipo morfológico de lesión: Se consideraron los tipos: A, B1, B2, y agrupaciones (52). Anexo 3.

5. Arteria afectada: Descendente anterior, Circunfleja, Obtusa marginal, Intermediaria y Coronaria derecha.
6. Tratamiento previo con Aspirina: Si se encontraba ingiriendo o no al menos 125 mg de aspirina 24 horas antes del procedimiento.
7. Tratamiento con clopidogrel: antes del proceder, si se encontraba ingiriéndolo al menos tres días antes de la intervención (una tableta diaria); durante: se le administraban 4 tabletas de clopidogrel en el transcurso de la intervención. Después, cuando se le administraban las 4 tabletas al finalizar el procedimiento.

II.5.1.2 Relacionadas con el éxito angiográfico y clínico del proceder

1. Flujo coronario: Según los criterios del estudio TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction) para angiografía coronaria (58).

TIMI 0: La arteria se encuentra ocluida, el contraste no pasa la lesión.

TIMI I: El contraste pasa la lesión, pero la arteria no se opaca distalmente.

TIMI II: Se opacifica toda la arteria pero el flujo anterógrado es más lento que las arterias vecinas.

TIMI III: La arteria se opacifica completamente con flujo normal igual que el resto de las arterias.

2. Éxito angiográfico: Es el diámetro final de la estenosis menor que el 50% al final del proceder con flujo anterógrado TIMI III, sin disecciones ni trombos en la lesión tratada (59).
3. Éxito del procedimiento: Es el éxito angiográfico en ausencia de complicaciones cardiovasculares mayores alrededor del proceder intrahospitalario (59).

4. Éxito clínico: de manera inmediata éste incluye el éxito anatómico y del proceder, con alivio de los síntomas y sin signos de isquemia miocárdica, una vez que ha finalizado el intervencionismo en el paciente (59).

II.5.1.3 Variables de medidas angiográficas, del procedimiento y tipo de stent

1. Diámetro de referencia (DR): es la medida de la distancia entre los dos bordes o contornos, perpendicular a la línea central en la porción de la arteria considerada normal por angiografía. La media entre los diámetros proximal y distal de la lesión estudiada, expresada en milímetros (mm), fue calculada automáticamente por la computadora.
2. Diámetro luminal mínimo (DLM): es la medida entre la distancia de los dos bordes, perpendicular a la línea central, en el punto de obstrucción más severa de la luz vascular, teniéndose el cuidado de efectuar la medición en la proyección donde el grado de obstrucción fuese mayor, expresada en milímetros.
3. Diámetro de la estenosis (DE): es la diferencia entre el diámetro de referencia y diámetro luminal mínimo, se expresa en por ciento (%).
4. Longitud de la lesión: es la medida de la distancia entre los puntos inmediatamente anterior e inmediatamente posterior a la lesión y considerados sanos por el estudio angiográfico, en la proyección con menos superposición y acortamiento de la arteria, su medida se expresa en milímetros.

5. Ganancia aguda de la luz (GA): es la diferencia entre el diámetro luminal mínimo después del proceder menos el diámetro luminal mínimo antes del mismo, se expresa en milímetros.
6. Longitud del stent: es la medida de la distancia entre el punto de comienzo y final del stent antes de expandirlo, su medida se expresa en milímetros.
7. Diámetro del stent: es la medida de la circunferencia del stent una vez expandido, su medida se expresa en milímetros.
8. Presión: es la medida de presión máxima con la cual se expande el stent, aplicada con el insuflador, su medida se expresa en atmósferas.
9. Tiempo de insuflación: es el tiempo medido desde que se comienza a dar presión con el insuflador hasta desinflarlo, su medida se expresa en segundos.
10. Tiempo del procedimiento: es el tiempo medido desde el comienzo de la disección de la arteria braquial hasta la sutura de la piel. Se mide en minutos.
11. Tipo de stent implantado: todos los stents implantados fueron tubular montados.

II. 5. 1. 4. Variables relacionadas con las complicaciones

1. Complicaciones cardiovasculares mayores: Fueron definidas la muerte de causa cardiovascular, el infarto agudo del miocardio, la revascularización de emergencia de la lesión tratada (nueva angioplastia o cirugía de revascularización miocárdica) y el accidente cerebrovascular.

2. Complicaciones vasculares mayores: Fueron consideradas: la hemorragia en el sitio de acceso que no se controla con el vendaje compresivo y que requiera sutura quirúrgica y transfusión de sangre, pérdida del pulso radial, y manifestaciones isquémicas de la mano relacionada con el procedimiento.
3. Complicaciones vasculares menores: Fueron consideradas el sangrado que cesó con la compresión en el sitio de acceso, el hematoma de piel, y disminución del pulso radial.

II. 5. 1. 5. Variables relacionadas con la reestenosis

1. Tiempo de reestudio: Tiempo transcurrido entre la implantación del stent y el siguiente estudio angiográfico. Se expresó en meses.
2. Grado de reestenosis: Diferencia entre el diámetro de referencia y el diámetro mínimo de la luz relacionado al propio diámetro de referencia. Se expresa en por ciento.
3. Tipo de reestenosis: Según la clasificación Mehran, por grado y distribución de la hiperplasia neointimal. Se expresa en focal: IA, IB, IC, ID y Difusa: II, III, IV (Figura 5).

II.6 Consideraciones bioéticas

Esta investigación fue realizada sobre las bases establecidas para las investigaciones en seres humanos (58). El protocolo fue aprobado por el comité de ética del CIMEQ. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado luego de recibir información detallada acerca del procedimiento, los riesgos y posibles complicaciones y aceptarlo antes de ser incorporado a esta investigación.

II.7 Principales conceptos utilizados

La arteriosclerosis: Se refiere al endurecimiento (esclero) de las paredes arteriales (arterio), favorecido por diversas condiciones y entidades clínicas (59)

La aterosclerosis: Referente a la esclerosis debido a la presencia de ateromas. (59).

La aterotrombosis: Implica el desarrollo de un trombo sobre una placa de ateroma que ha sufrido una erosión, fisura o ruptura, pudiendo ser la evolución final de la mayoría de las lesiones ateroscleróticas y que provocan un episodio coronario agudo cuando sucede en alguna arteria coronaria (59).

El paciente o enfermo: Alude a cualquier persona que sufre una enfermedad.

La disección: Es la ruptura y separación de la capa íntima o sub-íntima arterial ocurrida en el sitio de entrada de la misma (59).

El sangramiento: Es la pérdida de sangre en el sitio de acceso arterial o venoso, requiriendo transfusión y/o prolongación de la estadía hospitalaria, y/o provocando disminución de las cifras de hemoglobina mayor de 3,0 gramos por decilitros (g/dl).

Hematoma en el sitio de acceso: Aumento de volumen en el sitio de la disección por acumulo de sangre en el tejido celular subcutáneo y la piel, imprimiéndole coloración violácea en las primeras horas.

La infección: Penetración, desarrollo y/o multiplicación de un agente infeccioso en el organismo de personas y animales (61).

La oclusión: Es la obstrucción total de la arteria por trombo, disección u otro mecanismo, usualmente en el sitio de acceso, requiriendo tratamiento quirúrgico. Manifestada por ausencia de pulso o señal del ultrasonido Doppler así como signos y síntomas de isquemia del miembro (59).

Angina estable: Se consideró como tal, a la presencia de angina secundaria a los esfuerzos por más de un mes de evolución.

Angina inestable: Se consideró como tal, la presencia de la angina *in crescendo*, angina en reposo o con esfuerzo mínimo y la angina de reciente comienzo, en ausencia de modificaciones enzimáticas y electrocardiográficas precisas, diagnósticas de infarto agudo del miocardio.

Infarto agudo del miocardio: Para su diagnóstico deben estar presente al menos dos de los siguientes criterios: clínico, electrocardiográfico, enzimático (59).

Enfermedad coronaria de un vaso: se consideró como tal, la existencia de estenosis coronaria significativa de la descendente anterior (DA), circunfleja (Cx) o la coronaria derecha (CD). Se incluyen en cada vaso sus ramas principales de buen calibre (diagonales, obtusas, marginales, descendente posterior y retroventricular izquierda respectivamente).

Enfermedad coronaria de dos vasos: se consideró como tal, la existencia de estenosis coronaria significativa en dos de los vasos coronarios principales (DA, Cx, CD), incluidas en cada vaso sus ramas.

Enfermedad coronaria de tres vasos: se consideró como tal, la existencia de estenosis coronaria significativa en los tres vasos coronarios principales (DA, Cx, CD), incluyendo en cada vaso sus ramas.

Reestenosis intra-stent: Es la aparición de una estenosis en el mismo sitio tratado previamente con éxito por angioplastia con la implantación de stent, con

una pérdida luminal de más de 50 % intrastent o nueva estenosis a 5 mm de los bordes del stent implantado.

Resultado angiográfico óptimo: Una vez implantado el stent, al realizar las angiografías de comprobación se observa el diámetro final de la estenosis menor del 10%, con adecuada aposición de los bordes de la endoprótesis sin imagen de disección en los extremos ni evidencia de trombo, y con flujo TIMI III en la arteria tratada.

Eficacia: Mide los beneficios obtenidos por una población cuando sobre ella se aplica, en condiciones ideales, una tecnología médica concreta. Se determina fundamentalmente de forma experimental y su validez es universal; siempre y cuando no se modifiquen las condiciones de aplicación de la intervención.

Pacientes estables: Son los enfermos asintomáticos, con alguna prueba de isquemia miocárdica positiva, o portador de angina de esfuerzo estable.

Pacientes inestables: Son los enfermos aquejados de algún tipo de infarto cardíaco o angina inestable.

II.8 Análisis de la información

Los datos fueron almacenados y procesados automáticamente por métodos computacionales, en ambiente gráfico plataforma Windows XP, en una PC Intel Pentium 4 a 1,26 GHz de velocidad, creando para ello una base de datos en sistema SPSS, versión 11, 5.

A partir de la base de datos elaborada, se organizó la información en tablas y gráficos para facilitar su interpretación. Se utilizaron distribuciones de frecuencia, medidas de tendencia central (media y desviación estándar) y cálculos porcentuales.

Las variables continuas se expresan como media \pm desviación estándar (DE). Las variables categóricas se expresan en porcentajes. La comparación entre medias se realizó mediante la prueba de t de Student. Se emplearon, además, medidas de asociación: Odds Ratio con intervalo de confianza (IC) del 95%, el estadígrafo χ^2 . Se asumió $\alpha < 0,05$ como nivel de significación.

Las asociaciones fueron consideradas estadísticamente significativas ante un valor de $p < 0,05$.

Para el análisis de la supervivencia libre de eventos se utilizó la curva de kaplan-Meier.

II.9 Figuras

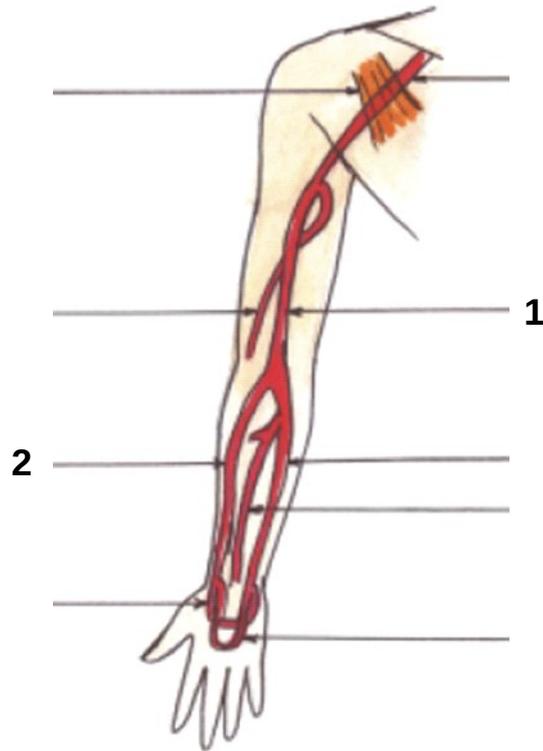


Figura 1. Representación esquemática de las arterias del miembro superior derecho.
1: arteria braquial; 2: arteria radial

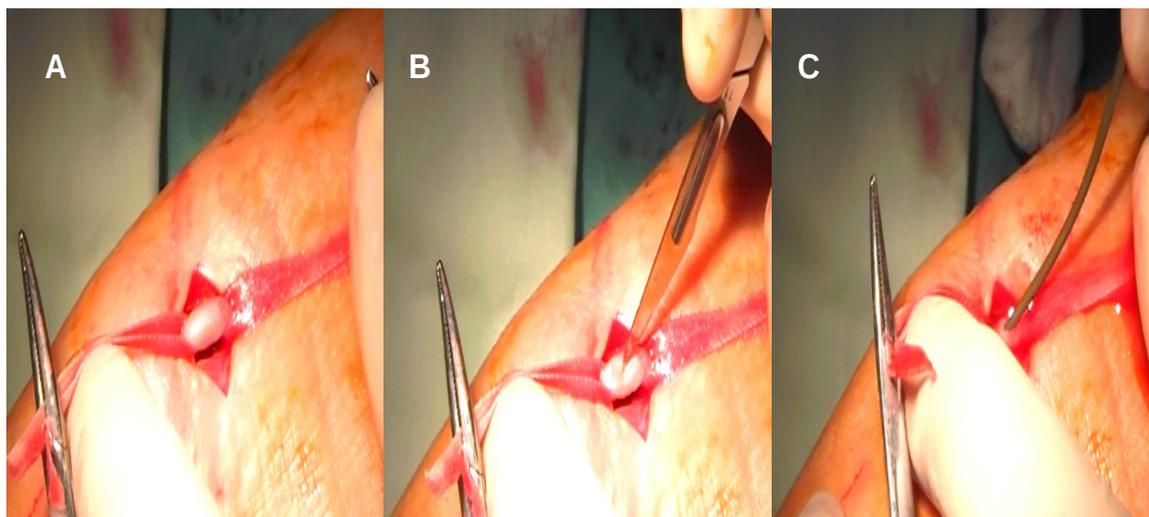


Figura 2. A: Arteria braquial derecha expuesta por disección. B: Arteriotomía C: Introducción del catéter de Sones para coronariografía.

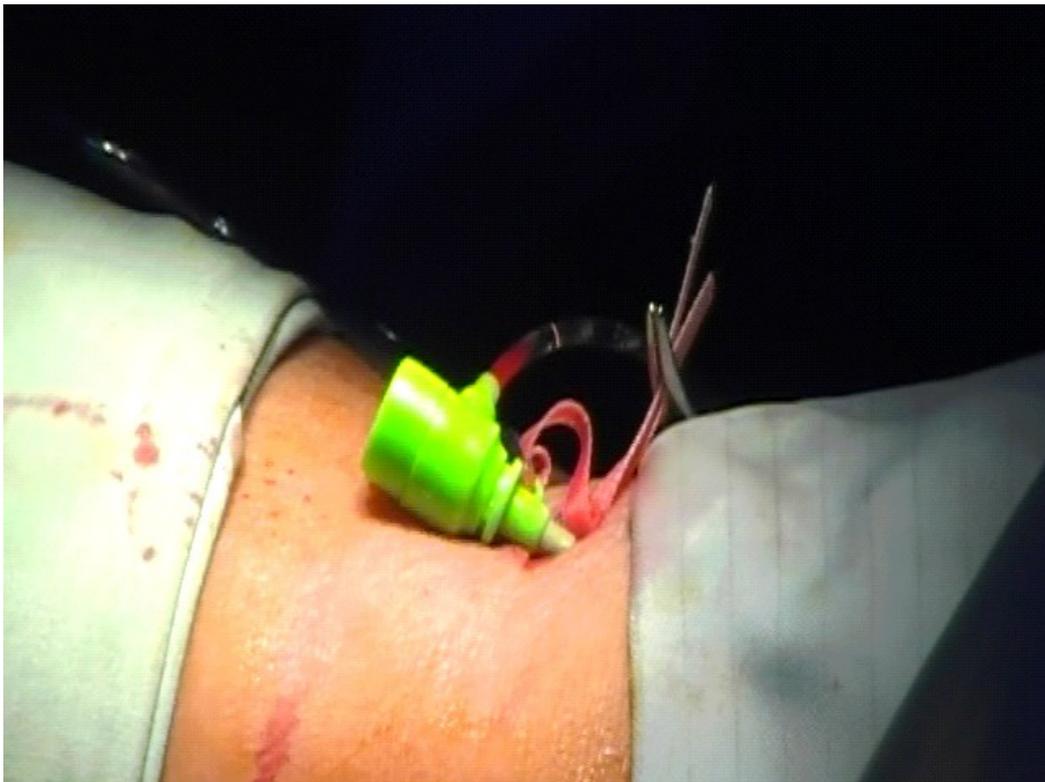


Figura 3. Introducador arterial colocado en la arteria braquial derecha



Figura 4. Catéter guía para intervencionismo coronario (flecha) por disección de arteria braquial derecha

Patrón	Longitud	Subtipo y localización	Esquema
<i>Focal</i>	< 10mm	IA. Focal en articulación o en hueco en la arquitectura del stent.	
		IB. Focal en borde del stent (una sola localización).	
		IC. Focal en el cuerpo del stent.	
		ID. Multifocal en dos o más sitios del stent.	
<i>Difuso</i>	10mm	II. Difuso intrastent, sin salir de este.	
		III. Difuso proliferativo: abarca toda la longitud del stent y se extiende fuera de este.	
		IV. Difuso, oclusión total con flujo TIMI 0.	

Figura. 5. Clasificación sobre la reestenosis intrastent de acuerdo con la extensión del proceso proliferativo. Tomado de Mehran R, Dangas G, Abizaid AS, Mintz GS, Lansky AJ, Satler LF et al. Angiographic patterns of in-stent restenosis: classification and implication for long-term outcome. *Circulation* 1999 Nov 2; 100(18):1872-8.

CAPÍTULO III. RESULTADOS

CAPÍTULO III. RESULTADOS

III.1 Características basales clínico demográficas de los pacientes

El grupo de estudio estuvo constituido por 152 pacientes y 160 lesiones, predominaron los pacientes masculinos, casi la mitad (48%) presentaba infarto miocárdico previo y la edad media fue de $57,7 \pm 9,2$ años. El 92,8% presentaba algún factor de riesgo, destacándose el tabaquismo, la hipertensión arterial y la dislipidemia (tabla 1). La angina de esfuerzo estable representó el diagnóstico más frecuente con el que fueron referido los pacientes, seguido por angina de reciente comienzo, y pacientes asintomáticos con alguna prueba de isquemia no invasiva positiva de isquemia miocárdica (tabla 2).

Tabla 1 características clínico-demográficas basales

Características	No. (n = 152)	(%)
Sexo masculino (edad media 57,4 años)	119	78,3
Sexo femenino (edad media 58,5 años)	33	21,7
Con algún factor de riesgo	141	92,8
Tabaquismo	82	53,9
Antecedentes de infarto cardíaco	62	48,8
Hipertensión arterial	59	38,8
Dislipidemias	48	31,6
Diabetes mellitus tipo 2	19	12,5

Tabla 2 distribución según diagnóstico clínico con el que fueron referidos los pacientes

Diagnóstico	No. (n = 152)	(%)
Angina de esfuerzo estable	110	72,4
Angina de reciente comienzo	30	19,7
Asintomático con prueba de isquemia positiva	12	7,9
Total	152	100

III.2 Distribución según la arteria afectada y el tipo morfológico de lesión

Casi la totalidad de las lesiones afectaron en primer lugar a la arteria descendente anterior y coronaria derecha, seguidas por la circunfleja, obtusa marginal e intermediaria respectivamente (tabla 3). Hubo amplio predominio de las lesiones tipo B con 86,9%; de ellas, más de la mitad fueron B2 para un 57,5% (tabla 4).

Tabla 3 distribución según la arteria afectada

Arterias	No.	(%)
	(n = 160)	
Descendente Anterior	82	51,3
Coronaria Derecha	48	30,0
Circunfleja	16	10,0
Obtusa Marginal	13	8,1
Intermediaria	1	0,6
Total	160	100

Tabla 4 distribución según tipo de lesión tratada

Tipo de lesión	No.	(%)
	(n = 160)	
A	21	13,1
B1	47	29,4
B2	92	57,5
Total	160	100

III.3 Tratamiento antiagregante plaquetario

Se destaca que el 96,1% de los enfermos incluidos en la investigación se encontraba ingiriendo aspirina previamente. El 18,4% lo hacía con el clopidogrel, al resto de los pacientes se les administró este medicamento

durante (64,5%) o inmediatamente después (17,1%) de terminado el procedimiento intervencionista (tabla 5).

Tabla 5 distribución del tratamiento antiagregante plaquetario

Tratamiento		No. (%) (n = 152)
Tratamiento previo con Aspirina	Si	146 (96,1)
	No	6 (3,9)
Clopidogrel	Antes	28 (18,4)
	Durante	98 (64,5)
	Después	26 (17,1)

III.4 Descripción de las características del procedimiento

El 97,4% de los procedimientos fueron ejecutados con el empleo de introductores y catéteres guías número 6 F, siendo los Judkins (29,6%) y Amplatz (19,1%) izquierdos, respectivamente, los más utilizados para las intervenciones sobre la arteria coronaria izquierda y los Judkins derechos (23,0%) para la coronaria homónima.

El tiempo de procedimiento osciló entre 20 y 60 minutos, para una media de $35,4 \pm 7,7$ minutos. El 100% de los pacientes fueron tratados con stent, prevaleciendo la técnica de stent directo, aplicada a 92 enfermos (60%). El tiempo medio del procedimiento cuando se aplicó la técnica de stent directo fue de $34,3 \pm 7,1$ minutos, mientras que con predilatación fue de $37,0 \pm 8,3$ minutos, con lo cual se demostró una reducción estadísticamente relevante de $-2,6$ minutos cuando se utilizó la primera [t = -2,08; p = 0,39; IC 95%: (-5,17) – (-0,13)]. Se obtuvo resultado óptimo y flujo TIMI III en todas las intervenciones.

III. 5 Descripción de las variables angiográficas

Estas variables fueron calculadas mediante el programa de angiografía cuantitativa por detección de bordes del angiógrafo Philips HM 3 000, antes del procedimiento e inmediatamente después.

El diámetro de referencia de las arterias tratadas antes de colocar el stent se encontraba ligeramente por debajo de 3 mm (2,9 mm) y éste ascendió a 3,1 mm luego de implantado el dispositivo. El diámetro de la estenosis se redujo desde una media de 73,1% preintervención hasta 0,8% post-procedimiento, ocurriendo lo opuesto con respecto al diámetro luminal mínimo antes (0,8 mm) y después (3,1 mm) de tratada las lesiones, lo cual representó una ganancia aguda de 2,2 mm.

La longitud de las lesiones fue poco más de 15 mm y fueron tratadas con stents de 18,6 mm de largo por 3,0 mm de diámetro como promedio, estos fueron implantados con presiones medias de 13,0 atmósferas durante 36,8 segundos (tabla 6).

Tabla 6 distribución de las variables angiográficas y del procedimiento

Variables angiográficas	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Ganancia Aguda	1,0	3,6	2,2	0,5
Pre-Intervención				
DR (mm)	2,0	4,0	2,9	0,4
DE (%)	50,0	100,0	73,1	15,
DLM (mm)	0,0	2,1	0,8	0,5
Post-Intervención				
DR (mm)	2,3	4,3	3,1	0,4
DE (%)	0,0	5,1	0,8	1,0
DLM (mm)	2,3	4,2	3,1	0,4
Longitud de la lesión (mm)	6,0	28,0	15,4	4,3
Longitud del stent (mm)	8,0	33,0	18,6	4,3
Diámetro del stent (mm)	2,2	4,0	3,0	0,4
Presión (atmósferas)	8,0	20,0	13,0	1,8
Tiempo de insuflación (segundos)	20,0	60,0	36,8	6,0
Tiempo del procedimiento (minutos)	20,0	60,0	35,3	7,7

DR: Diámetro de referencia DE: Diámetro de la estenosis
DLM: Diámetro Luminal Mínimo mm: milímetros

III.6 Complicaciones

Durante los procedimientos no se presentaron complicaciones mayores, sólo ocurrieron 4 (2,6%) complicaciones vasculares menores (figura 6) de las cuales un paciente (0,6%) presentó sangramiento en el sitio del abordaje, sin compromiso de las cifras de hemoglobina ni necesidad de tratamiento, que se resolvió con reajuste del vendaje compresivo, 2 (1,3%) enfermos presentaron un pequeño hematoma alrededor de la herida quirúrgica del brazo derecho que no precisaron tratamiento y una paciente (0,6%) salió del salón de hemodinámica con reducción en la amplitud de la onda del pulso radial derecho que normalizó antes de las 4 horas.

En la consulta, a las 24 horas del procedimiento, observamos la presencia de un pequeño hematoma de piel en 3 (2%) pacientes sin necesidad de tratamiento específico.

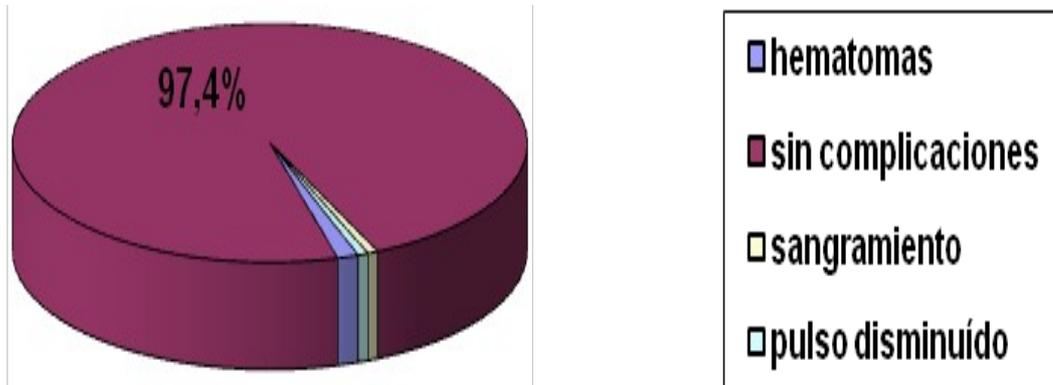


Figura 6 distribución de complicaciones vasculares.

III.7 Seguimiento

Todos los pacientes fueron seguidos en la consulta médica por un mínimo de 1,0 año y un máximo de 4,8 años, para una media de $3,0 \pm 1,2$ años. Como puede apreciarse en la figura 7, tras el primero, segundo y tercer año de seguimiento el 99%, 98% y 97% de los pacientes permanecieron libres de eventos cardiovasculares mayores (ECM) respectivamente. Al término del seguimiento esta cifra era de 95%.

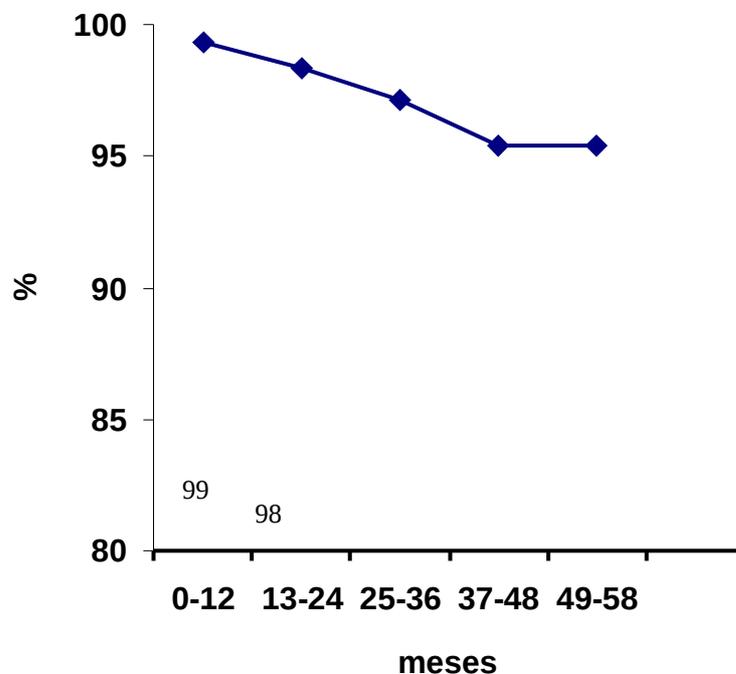


Figura 7 curva de Kaplan-Meier de supervivencia libre de eventos cardiovasculares mayores.

En este período un paciente falleció al año por accidente cerebro vascular hemorrágico (1,5%). No ocurrieron infartos agudos del miocardio ni otras muertes de causa cardiovascular. Nueve enfermos (5,9%) se quejaron de síntomas anginosos lo que motivó una nueva coronariografía; de ellos, se encontró reestenosis angiográfica en 7 lesiones en igual número de pacientes (4,4%). De éstos, cuatro fueron tratados con la técnica de stent directo [OR: 0,9 IC 95%: 0,2-4,1; $p = 0,87$] y tres con predilatación [OR: 0,7 IC 95%: 0,2-3,4 $p = 0,69$], no encontrando diferencias relevantes entre ellas al relacionarlas con la ocurrencia de reestenosis.

La arteria más afectada por la reestenosis fue la descendente anterior (85,7%). Según el patrón de reestenosis intra-stent (RIS) encontramos que: cinco (71,4%) fueron difusa proliferativa (tipo III), una (14,3%) difusa intra-stent (tipo II) y otra difusa con oclusión total (tipo IV) para un 14,3% (tabla 7).

Tabla 7 seguimiento a largo plazo

(n=152)	No.	%
Muerte no cardiaca (ACV+ hemorrágico)	1	1,5
Reestenosis clínica (presencia de angina)	9	5,9
Patrón de reestenosis		
• Tipo II (difusa intra-stent)	1	14,3
• Tipo III (difusa proliferativa)	5	71,4
• Tipo IV (difusa oclusión total)	1	14,3
Reestenosis angiográfica	7	4,4
• 3 a 6 meses	5	71,4
• 7 a 12 meses	2	28,6
• En DA	6	85,7
• En CD	1	14,3
• Lesiones tipo B1	2	28,6
• Lesiones tipo B2	5	71,4

* ACV: Accidente cerebro vascular.

DA: descendente anterior.

CD: coronaria derecha

La reestenosis ocurrió en cinco enfermos (71,4%) entre los 3 y 6 meses posteriores al intervencionismo y dos (28,6%) entre los 7 y 12 meses (figura 8), todas ocurrieron en lesiones tipo B; 2 en oclusiones totales menores de 3 meses, una lesión difusa (mayor de 20 mm), una lesión de bifurcación, una en ostio de la arteria descendente anterior, y dos en arterias menores de 3,0 mm.

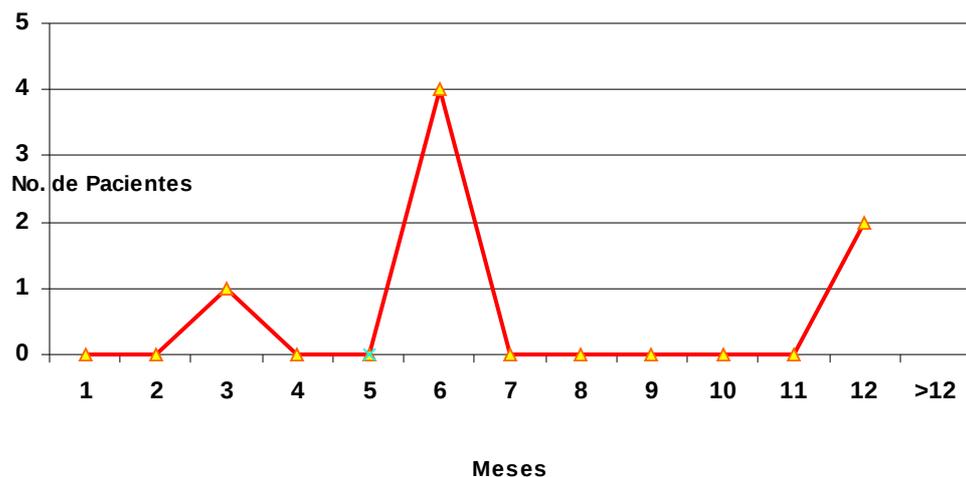


Figura 8 momento del diagnóstico de reestenosis angiográfica.

Fuente: tabla 7.

De los siete pacientes afectados por la reestenosis, a tres se les realizó nueva revascularización por intervencionismo coronario, con colocación de stent liberador de medicamento y dos fueron revascularizados quirúrgicamente, el resto; recibió tratamiento médico, uno por tener afectada la arteria coronaria derecha con 50% de reestenosis de tipo difusa intra-stent con elevada comorbilidad y otro, presentó oclusión total en el tercio medio de la arteria descendente anterior sin circulación colateral ni viabilidad miocárdica en los segmentos correspondientes, demostrada por gammagrafía de perfusión miocárdica.

Además de la muerte producida por el accidente cerebro vascular hemorrágico, ocurrida al cabo de un año (muerte de causa no cardiaca), el otro evento adverso que se presentó durante el seguimiento, fue la necesidad de revascularización de la lesión tratada a causa de la reestenosis angiográfica, presente en 7 (4,4%) de las 160 lesiones tratadas en el estudio.

De las variables incluidas en el análisis que se realizó con el propósito de conocer cuál de ellas se asoció con la reestenosis angiográfica, se encontró que las oclusiones totales tenían casi cinco veces más probabilidades de reestenosis [OR 4,9; IC 95%: (0,9-28,2); p = 0,04].

El resto no mostró relación estadísticamente relevante, aunque se observó cierta tendencia a la reestenosis cuando la lesión se asentó en la arteria descendente anterior (tabla 8).

Tabla 8 riesgo de reestenosis

Característica	No. (%)	Odds Ratio	IC 95%	X ²	p*
ADA	6 (3,7)	6,1	0,7-51,7	3,5	0,06
Arteria < 3mm	2(3,5)	0,8	0,1-4,1	0,1	0,75
DLM < 1 mm	2(56,9)	0,3	0,1-1,7	1,2	0,16
Lesiones tipo B	7(5,0)	-	-	1,1	0,29
Oclusiones totales	2(28,7)	4,9	0,9-28,2	3,9	0,04*
Antecedente de infarto	4(6,4)	2,3	0,5-10,8	1,2	0,26
Hábito de fumar	4(6,4)	2,2	0,5-10,0	1,0	0,31
Dislipidemia	4(8,3)	3,3	0,7-15,2	2,5	0,11
HTA	5(5,4)	1,9	0,3-9,9	0,5	0,45

*p: significación estadística en prueba de chi²

X²: valor de chi cuadrado.

ADA: Arteria descendente anterior

HTA: Hipertensión arterial.

DLM: diámetro luminal mínimo.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

IV.1 Análisis de las características basales de los pacientes estudiados.

La cardiopatía isquémica afecta mayoritariamente a los hombres adultos a partir de la quinta década de la vida, aunque no es infrecuente encontrar esta enfermedad en pacientes más jóvenes. La inmensa mayoría de las investigaciones sobre esta afección, reportan una edad media en torno a los 60 años, con predominio del sexo masculino, con múltiples factores de riesgos asociados. Aunque a partir de los 65 años se observa un incremento en la incidencia del sexo femenino, portadoras de enfermedad más difusa y severa, con menores tasas de éxito y evolución menos favorable.

Al analizar el comportamiento de las variables clínico-demográficas basales en el presente estudio, se observó el típico predominio del sexo masculino al final de la quinta década de vida, con numerosos factores de riesgos asociados y alta comorbilidad, ya que la mitad de los pacientes poseían antecedentes de infarto cardíaco. Por otro lado, las escasas mujeres incluidas presentaban una edad media inferior a lo habitual.

Estos resultados no difieren a los reportados por investigaciones publicadas con semejantes propósitos (25,26,63,64), excepto en el porcentaje de fumadores y de pacientes con antecedentes de infartos cardíacos, que en la presente serie fue mayor, pero a la vez, igual al grupo que permaneció una noche en el hospital en el estudio de Heyde y colaboradores (64), quienes compararon un grupo de pacientes dados de alta a las 4 horas del

procedimiento y otro que permaneció esa noche ingresado, por presentar mayor riesgo de complicaciones ya que poseían mayor comorbilidad.

El presente trabajo a pesar de haber sido en pacientes con riesgo bajo, de acuerdo con las características angiográficas y los criterios de selección, más del 90% poseía algún factor de riesgo, la mitad tenía antecedentes de infarto cardíaco, con elevada presencia de tabaquismo e hipertensión arterial, esto pudiera explicarse por las altas tasas de prevalencia de estos factores de riesgo en los pacientes portadores de cardiopatía isquémica.

En la actualidad, gran número de procedimientos intervencionistas se realizan a pacientes que sufren algún tipo de angina estable o condición semejante (65-68).

En la presente investigación, el diagnóstico más frecuente con el que fueron remitidos e intervenidos los pacientes, fue el de angina de esfuerzo estable o pacientes asintomáticos con alguna prueba de isquemia no invasiva positiva, determinado precisamente, porque los portadores de síndromes coronarios agudos y anginas inestables, fueron excluidos del estudio, dado que son enfermos cuyas lesiones poseen gran contenido de trombos y el riesgo de oclusión aguda y la ocurrencia de complicaciones isquémicas son más frecuentes, por lo que el autor considera que estos pacientes deben ser internados, para vigilancia y tratamiento intensivo.

Por otro lado, algunos trabajos que han incluido a pacientes con angina inestable y síndromes coronarios agudos, a pesar del éxito del procedimiento, han presentado mayor incidencia de eventos mayores en su evolución (69,70). Por tal motivo, es criterio del investigador de esta serie que, el intervencionismo coronario ambulatorio sólo debe realizarse a pacientes con cuadros coronarios estables, independientemente de los resultados del procedimiento.

IV.2 Según la arteria afectada y el tipo morfológico de lesión

La afectación de la arteria descendente anterior, constituye un problema clínico de especial riesgo por la morbilidad y mortalidad de estas lesiones con respecto a afecciones a otro nivel del árbol coronario. Esto está determinado posiblemente por ser la mayor arteria epicárdica con gran cantidad de ramificaciones, lo cual favorece el daño endotelial por el flujo sanguíneo. Por tal motivo, es la arteria más tratada por ICP en la mayoría de las series. (71)

En la presente investigación, la arteria afectada e intervenida con mayor frecuencia fue típicamente la descendente anterior, lo cual coincide con todos los estudios consultados (44,72-76).

El pronóstico del intervencionismo coronario está determinado por una serie de factores, dentro de los que se encuentran los relacionados con las características morfológicas de la lesión a tratar. En este sentido, varios han sido los métodos elaborados para obtener una herramienta que prediga con mayor exactitud el resultado del procedimiento a corto y largo plazo.

La clasificación más utilizada en la actualidad a pesar de poseer limitaciones como: la variabilidad interobservador en la clasificación angiográfica de las

lesiones, el no tener en cuenta la función ventricular, ni determinadas características clínicas del paciente, es la del Colegio Americano de Cardiología/Asociación Americana del Corazón modificada por Ellis (52).

Tradicionalmente, la mayor parte de las lesiones tratadas en estudios con fines de corta estadía han sido la tipo A y B, debido precisamente a los altos índices de éxito y baja incidencia de complicaciones (24,25,27). Por otro lado, los trabajos que han incluido a pacientes con lesiones más complejas (tipo C), exhiben menores tasas de éxito y un grado mayor de complicaciones (77).

En el estudio que se presenta, el 85% de las lesiones tratadas fueron tipo B, de ellas más de la mitad se clasificaron B2, situación semejante a los resultados de otros investigadores (78,79), lo que indica el nivel de complejidad teniendo en cuenta la clasificación del Colegio Americano de Cardiología/Asociación Americana del Corazón para la morfología de las lesiones coronarias modificada por Ellis (52), que además representa una guía pronóstica para el éxito angiográfico y el riesgo de complicaciones en este tipo de procedimientos.

Desde el punto de vista técnico, el stent intracoronario se ha convertido en el dispositivo de uso universal, que ha permitido obtener excelentes resultados inmediatos, aunque esto también depende, en alguna medida del tipo morfológico de la lesión, ya que su correcta implantación puede verse comprometida en segmentos arteriales extremadamente tortuosos, a pesar de las diversas técnicas desarrolladas para solucionar esta dificultad.

De igual manera sucede con la disminución en la capacidad para lograr una perfecta aposición y regularidad en la expansión de la endoprótesis en lesiones

muy calcificadas. Ambas cualidades (excesiva tortuosidad y calcificación) distinguen a las lesiones complejas, caracterizadas por sus peores resultados tanto inmediatos como a largo plazo.

Esta es otra condición que a juicio del autor, requiere de vigilancia, y por tanto, excluye la posibilidad de que pacientes tratados por lesiones complejas, sean enviados a su hogar precozmente, debido al alto riesgo de complicaciones cardiovasculares.

IV.3 Tratamiento antiagregante plaquetario

La introducción de las tienopiridinas, como tratamiento complementario en el intervencionismo coronario, representó un cambio revolucionario. Esto logró que la implantación de stents fuese un procedimiento seguro, el riesgo de trombosis del stent decreció desde 8 % (con los regímenes de anticoagulación complejos antiguos) hasta 2% (con el empleo de la doble antiagregación: aspirina y tienopiridina), además, el riesgo de sangramiento se redujo de 5% a 1-2% (46, 80).

Primero la ticlopidina y luego el clopidogrel (81) se convirtieron en tratamiento indispensable en los procedimientos intervencionistas. Posteriormente, los estudios CREDO (82) y PCI-CURE (83), demostraron que los pacientes con SCA tratados previamente con clopidogrel, poseían un menor riesgo de complicaciones isquémicas periprocedimiento. Desde entonces este medicamento se ha utilizado ampliamente en los ICP.

Sin embargo, la dosis de ataque administrada antes del procedimiento ha variado según el resultado de diferentes trabajos, esta va desde 300mg a 600mg, obteniéndose mejores resultados con esta última en algunos trabajos

aleatorizados (84), utilizado con frecuencia creciente en numerosos estudios en SCA con resultados muy favorables (85-88).

El tiempo recomendado para administrar la dosis de ataque es mayor de 6 horas antes del procedimiento (89), sin embargo, muchos de ellos se realizan sobre la marcha, inmediatamente después de la coronariografía, por lo que el tiempo entre el estudio diagnóstico y el proceder terapéutico es de solo minutos.

Este aspecto fue evaluado en el estudio PRAGUE-8 (90), donde fueron aleatorizados 1028 pacientes, en el grupo A (n = 513) los que recibieron el clopidogrel al menos 6 horas antes del procedimiento, y el grupo B (n = 515) conformado por los pacientes que lo recibieron inmediatamente después. No hubo diferencias entre los grupos respecto a muerte, infarto cardíaco, accidente cerebro vascular ni reintervención en los primeros 7 días de seguimiento (0,8% vs. 1,0% p = 0,749). El estudio concluye que el clopidogrel puede ser administrado de manera segura en el laboratorio de hemodinámica, en el momento entre la coronariografía y el procedimiento intervencionista en pacientes con angina estable.

En el presente estudio, la mayoría de los pacientes (casi el 70%) presentaban diagnóstico de angina estable, más del 81% de los enfermos que fueron tratados se le administró clopidogrel durante o inmediatamente después de concluido el procedimiento intervencionista, sin que ello aumentara el número de complicaciones a corto y largo plazo en el seguimiento, lo que concuerda con los resultados del estudio PRAGUE-8.

Por lo antes expuesto, el autor opina que, siempre que sea posible, debe administrársele el clopidogrel idealmente 72 horas antes del procedimiento, pero de no ser así, este aspecto, no sería un factor invalidante para ser incluido en la modalidad de intervencionismo ambulatorio, siempre que se le administre la dosis de ataque durante o inmediatamente después del proceder intervencionista.

IV.4 Características del procedimiento.

En las primeras décadas del intervencionismo coronario el diámetro de los catéteres utilizados era relativamente grandes (8F), lo cual hacía casi exclusiva la vía de acceso femoral, con una incidencia de complicaciones nada despreciable en el sitio de punción (91-95). El desarrollo de los materiales empleados y la reducción del diámetro de los introductores y los catéteres guías (hasta 5F y 6F) permitió el acceso por otras vías como la braquial y la radial, convirtiéndose esta última en favorita de muchos (96-98).

Las nuevas generaciones de catéteres guías así como la reducción en el perfil de los balones y stents, permite el tratamiento adecuado de una amplia gama de lesiones coronarias por la vía de acceso radial, braquial o femoral, sin comprometer la calidad del resultado y con reducción de complicaciones, comparables con la cirugía de revascularización miocárdica (99,100).

La mortalidad tanto temprana como al año de seguimiento está relacionada entre otros factores con las complicaciones hemorrágicas durante o después

del intervencionismo. Éstas a su vez, se presentan con mayor frecuencia cuando es utilizada la vía femoral.

Con el objetivo de reducirlas, ha surgido con creciente aplicación la alternativa de abordaje por los miembros superiores, gracias a la menor incidencia de complicaciones vasculares en el sitio de acceso, ya que se trata de arterias más pequeñas, con un recorrido superficial, lo que favorece una hemostasia fácil y efectiva (101).

En la presente investigación el abordaje para el intervencionismo fue realizado por disección de la arteria braquial, lo cual permitió realizar una adecuada hemostasia al suturar la arteria, casi la totalidad de las intervenciones coronarias (97%) fueron realizadas a través de catéteres guías 6F con material de muy bajo perfil. Todo ello contribuyó a reducir las probabilidades de hemorragia y por ende complicaciones a niveles comparables con varios de los estudios publicados (25,27-31,102).

La miniaturización de los catéteres guías y demás herramientas empleadas en los procedimientos intervencionistas coronarios, es otro de los factores que han contribuido de manera eficaz con los favorables resultados de esta investigación, es criterio del autor que, al emplear material con medidas superiores a los 7 F, puede contribuir al incremento de las complicaciones vasculares al utilizar el miembro superior como vía de acceso, debido al menor calibre de las arterias. Por esta razón, constituyó uno de los criterios de exclusión en este trabajo.

El tiempo del procedimiento es otro de los aspectos que es objeto de comparación entre las diversas vías de acceso. En este sentido, el estudio ACCES (17) no encontró diferencias significativas entre los tiempos de las tres vías de acceso (radial: 40 ± 24 min; braquial: 39 ± 25 min; femoral: 38 ± 24 min, $p = 0,603$). El tiempo promedio de la presente investigación fue $35,4 \pm 7,7$ min, lo que coincide con lo reportado en el estudio antes referido.

La técnica convencional con colocación de stent coronario implica la predilatación con balón de angioplastia, sin embargo, el advenimiento y desarrollo de dispositivos de liberación con muy bajo perfil y alta navegabilidad permite simplificar el procedimiento y obviar la predilatación (103) e implantar el stent de manera directa (stent directo), que es el término empleado actualmente para describir esta técnica (104).

La colocación de stent directo coronario ha reducido la tasa de reestenosis comparado con la dilatación convencional (105,106). Esta técnica se ha preferido como una opción terapéutica en algunas lesiones coronarias, particularmente porque el riesgo de trombosis aguda y subaguda se ha reducido con el uso de nuevos regímenes antitrombóticos (107,108).

En la actualidad el uso frecuente del stent directo es avalado por numerosos estudios que han demostrado su eficacia (50,109-121) con similares resultados clínicos y angiográficos (110-112, 118,122,123) e incluso mejores (124,125) que con el implante tradicional.

Se ha observado que la respuesta de la neointima en las intervenciones coronarias se relaciona con el grado de lesión vascular, por lo que la colocación de stent sin dilatación previa puede disminuir la reestenosis (105,107,126).

Otro beneficio del stent directo, es la reducción del tiempo de procedimiento (110, 126), la cantidad de contraste empleado y por tanto un ahorro en el costo de la intervención (107). La cardiopatía isquémica es una entidad frecuente en nuestro medio y el intervencionismo coronario con implante de stent es una de las mejores alternativas de tratamiento (109).

Como resultado de una progresiva mejora en el diseño y fijación del stent al balón, su desprendimiento tiene nula o reducida (< 1%) incidencia (118, 119,127,128), ningún caso en el presente estudio. Además, estos adelantos hacen que las técnicas de implante de stent se traduzcan en mejores resultados clínicos y de los pronósticos.

La modalidad del stent directo ha sido evaluada desde 1999, fecha en que aparece el estudio de Danzi (115). Posteriormente, aparecieron otros: DISCO (111), BET (116) y DIRECT (121) donde se comienzan a observar ventajas, como el menor tiempo de fluoroscopia, menor cantidad de recursos empleados durante el intervencionismo y menor tiempo total de estancia en sala de cateterismo, evidenciándose también cierta tendencia hacia la mejoría en la evolución clínica. Por otro lado, se ha reportado disminución de los eventos cardiovasculares en pacientes en quienes se colocó un stent directo en vasos pequeños (128).

Las investigaciones que comparan estas técnicas de implante de stent, han involucrado en su mayoría a pacientes con cuadros de angor crónico estable y sólo el realizado por Loubeyre (129) ha sido en pacientes con infarto agudo del miocardio, por lo que los resultados en general son aplicables actualmente a pacientes del primer grupo descrito.

Basado en toda esta evidencia, la presente investigación incluyó selectivamente pacientes que sufrían angina estable con el 100% de lesiones tratadas con stent, de ellos, el 60% a través de la técnica de stent directo, lo que coincide con lo reportado en los estudios antes comentados y pudiera ser una de las razones de baja tasa de complicaciones inmediatas y tardías.

Aunque en la presente serie no se hallaron diferencias relevantes entre ambas técnicas de implantación de stent respecto a la reestenosis, sí la hubo entre el tiempo del procedimiento, siendo significativamente menores al aplicar la técnica de stent directo, coincidiendo con lo reportado por otros investigadores (110,116).

IV. 5 Parámetros de la angiografía cuantitativa y del procedimiento.

Es conocido que el diámetro pequeño de los vasos (menos de 3 mm), las lesiones largas (mayores de 20 mm de longitud) y el diámetro luminal mínimo obtenido después del procedimiento (entre 2,6-3,0 mm), son características estrechamente relacionadas con peores resultados inmediatos y tardíos del intervencionismo.

Al analizar los resultados de la angiografía cuantitativa en esta investigación, se evidencia que en sentido general fueron tratadas arterias con diámetros cercanos a los tres milímetros, lo cual las excluye del concepto de arterias pequeñas.

Las dimensiones alcanzadas post-procedimiento, así como el valor de la ganancia aguda después de colocados los stents, demostró el beneficio alcanzado con la intervención. El hecho de haber tratado lesiones que no excedieron los 20 mm de longitud como promedio, permite clasificarlas como de riesgo intermedio, según las guías de la Sociedad Americana del Corazón (59). Estas características coinciden con las obtenidas por un gran número de investigaciones nacionales como foráneas con amplio uso de los stents convencionales (130-135).

Se ha demostrado, que los stents coronarios redujeron drásticamente las complicaciones agudas ocurridas en las angioplastias con balón; así como, elevaron sustancialmente el éxito clínico del procedimiento a tal punto de convertirse en el dispositivo más empleado en el intervencionismo coronario y a su vez, en la forma más frecuente de revascularización coronaria en el mundo.

Este éxito es debido al hecho de que el stent es capaz de conseguir “pegar” las disecciones provocadas por el balón, mantener la luz arterial con mayor diámetro luminal, y se opone al retroceso elástico y al remodelado inicial de la arteria tratada. Además de atrapar entre él y la pared del vaso, fragmentos desprendidos de la propia placa de ateroma e incluso trombos, que pudieran

ser embolizados hacia la circulación coronaria periférica, evitando con esto alteraciones en la microcirculación y sus consecuencias negativas en la perfusión celular.

El autor entiende, que una vez más, el stent coronario, favorece y permite ampliar el marco de posibilidades en el contexto del tratamiento intervencionista de los pacientes portadores de cardiopatía isquémica estable, ya que gracias a los resultados obtenidos con este dispositivo en la presente investigación, ha sido posible egresarlos precozmente con seguridad.

IV. 6 Complicaciones.

Si se tiene en cuenta que en este estudio se colocó stent con resultado angiográfico óptimo a todos los pacientes, sin presencia de complicaciones mayores como muerte, infartos cardíacos y necesidad de nueva revascularización en los primeros 30 días después del intervencionismo, es posible considerar nula la ocurrencia de oclusión aguda, coincidiendo con lo reportado por Kiemeneij y colaboradores, en su estudio pionero sobre este tema (24).

De manera sistemática se ha reportado que el empleo de la vía braquial se asocia a un mayor número de complicaciones vasculares en el sitio de acceso (17). En la presente investigación éstas fueron limitadas a complicaciones vasculares menores y ningún paciente tuvo pérdida del pulso radial ni compromiso de la perfusión distal del miembro.

Respecto a lo anterior, David J. R. y colaboradores (136), concluye que esto sucede cuando los operadores carecen de experiencia en el empleo de la técnica, evidenciado también en los estudios en que el número de procedimientos realizados por esta vía era inferior al resto (18).

La baja incidencia de complicaciones en la presente, se explica, debido a que se trata de una investigación donde la mayoría de los pacientes se encontraban estables, rigurosamente seleccionados, a quienes se les trataron lesiones de bajo y mediano riesgo y elevado pronóstico de éxito del procedimiento.

Además, se emplearon las más novedosas técnicas y métodos aplicados a estos procedimientos, como el uso de catéteres guías y stents de bajos perfiles, impactación de las endoprótesis a elevadas presiones, empleo de doble terapia antiagregante, bajas dosis de heparina durante el procedimiento, obtención de resultados angiográficos óptimos, así como; la observación minuciosa en las horas posteriores al intervencionismo coronario.

Otro detalle que pudo haber contribuido al reducido número de complicaciones vasculares y que constituyó una particularidad de este estudio, es el hecho de haberle inyectado 100 microgramos de nitroglicerina a través del introductor arterial rutinariamente al inicio e inmediatamente antes de cerrar la arteriotomía, con lo que se logra vasodilatación máxima del vaso y se reduce el riesgo de trombosis tanto proximal como en el lecho distal.

Estos resultados son comparables con los de una pequeña serie publicada por el autor (31) al igual que otras del ámbito internacional con elevado éxito y escasa incidencia de complicaciones (137-142).

Aunque han sido publicado algunos estudios sobre intervencionismo coronario ambulatorio, donde la vía de acceso ha sido la punción de la arteria femoral con elevados índices de éxito primario y escasa ocurrencia de complicaciones tanto cardíacas como vasculares (24,28,29,64), el autor no cree que ésta sea la vía idónea para ello, por ser una arteria de gran calibre, con mayor grado de dificultad para mantener una adecuada hemostasia durante la deambulación precoz, requisito indispensable para poder egresar tempranamente a los pacientes intervenidos. Por lo que recomienda, como condición elemental para ello, realizar el procedimiento por el brazo.

IV. 7 Evolución y seguimiento.

A partir de los años noventa, el implante de stents coronarios se tornó la técnica de revascularización coronaria más utilizada en todo el mundo, en virtud de sus ventajas sobre las demás. Este permite un mejor manejo del tratamiento de las lesiones, tanto simples como complejas, ha sido eficaz en el control de las complicaciones en el salón de hemodinámica, además de reducir la reestenosis angiográfica de manera significativa respecto a la angioplastia con balón (143-145).

Todas esas razones fueron determinantes en la decisión de implantarle stent a la totalidad de los pacientes incluidos en este estudio, considerada ésta, la

razón principal de los resultados obtenidos de manera inmediata, después del proceder y durante el seguimiento.

La elevada tasa de supervivencia en todas las etapas de seguimiento, así como la ausencia de complicaciones mayores, le confieren al mismo, elevado nivel de seguridad, lo cual está en correspondencia con la mayoría de las investigaciones de características semejantes (146-149).

La muerte reportada por accidente cerebrovascular después de un año del tratamiento, a pesar de ser contemplada un evento adverso, el autor considera que no está relacionada con el procedimiento, pues ocurrió en un paciente de 73 años con antecedentes de hipertensión arterial, quien se mantenía asintomático hasta la última consulta realizada. En ese entonces, se encontraba medicado con 125 miligramos de aspirina y 100 miligramos de atenolol.

Es más probable, que haya sido un efecto adverso del tratamiento con aspirina en el contexto de un paciente senil e hipertenso de larga evolución, predispuesto a este tipo de accidente.

Con mucho, el evento adverso que más se presentó durante el primer año de seguimiento fue la Reestenosis Intra Stent (RIS), que a pesar de haber sido baja (3,4%) no dejó de estar presente.

Normalmente, ese fenómeno ocurre en torno al 20%-50% en las angioplastias con balón y del 10%-30% de las intervenciones realizadas con stents metálicos convencionales (150), los cuales fueron empleados en la presente investigación.

El investigador de la serie que se presenta, está consciente que los verdaderos valores de reestenosis deben ser mayores, si se tiene en cuenta, que sólo fueron re-estudiados los pacientes que refirieron síntomas anginosos u otro acontecimiento que hiciera sospechar la presencia de este fenómeno, pero que sí corresponde con la repercusión clínica y afecta la calidad de vida.

No obstante, estos valores son muy similares a los datos expresados en la investigación referida en acápites anteriores realizada en esta institución (131). En la misma, fueron revisados los datos de 951 enfermos con 974 lesiones tratadas con stents convencionales, encontrándose reestenosis en 4,6%.

Diversas son las manifestaciones clínicas con que se presenta la reestenosis, ellas van desde los estados asintomáticos hasta la muerte súbita, pasando por los cuadros de angina inestable, arritmias y el infarto agudo del miocardio. Su incidencia varía según los criterios de selección de las investigaciones.

Varios son los estudios que reportan como principal forma de presentación la angina estable (23, 29, 115, 116, 118, 131, 137, 139, 141, 148,151-153), lo que coincide con el presente trabajo y sucede en casi la totalidad de los estudios realizados con fines ambulatorios.

Lo contrario ocurre al compararlos con una serie del “Hospital central de Washington” (154), donde fueron analizados los datos de 2 539 pacientes ingresados por reestenosis intra-stents no farmacológicos hallándose que, 19,2% eran asintomáticos, 27,5% referían angina de esfuerzo, 46,6% presentaron angina inestable y 6,7% presentó infarto agudo del miocardio. Esta fue una investigación con análisis retrospectivo donde fueron incluidos todos los pacientes intervenidos consecutivamente sin criterios de selección.

La mayoría de las ocasiones, la RIS se manifiesta en los primeros seis meses posteriores al implante de la endoprótesis, reduciendo su incidencia en la medida que transcurre el tiempo, llegando a ser muy baja al término de un año (131,155-157). Esto no difiere con lo encontrado en la presente investigación, donde el 71,4% ocurrió en el primer semestre de evolución.

El riesgo de RIS ha sido relacionado a factores clínicos, angiográficos, morfológicos de la lesión y al tipo de stent utilizado. Las arterias de diámetros reducidos (menos de 3 mm) y lesiones largas son características muy importantes relacionadas con este fenómeno. Por otro lado, la presencia de diabetes mellitus debido a la disfunción endotelial que la caracteriza, el aumento de factores del crecimiento, además del incremento de la agregación plaquetaria y la trombogenicidad, es otra condición que lo favorece fuertemente (158).

Los stents fabricados con astas más finas y aleaciones de metales como el cromo-cobalto son menos propensos a la reestenosis, pero el factor más

importante relacionado con ella ha sido el diámetro luminal mínimo después de la angioplastia, tal es, que el diámetro inferior a 3 mm es considerado un predictor importante en su aparición (158).

Los factores relacionados con el paciente son: el sexo femenino, enfermedad multiarterial, síndromes coronarios agudos, la diabetes y reestenosis previa. Los vinculados con el procedimiento y las características de la lesión son: el diámetro del vaso, el largo de la lesión o el stent, el diámetro luminal mínimo antes y después del proceder, lesiones ostiales, de bifurcación, oclusiones totales y lesiones en puentes de safena (158).

Coincidentemente, en la presente serie, la RIS diagnosticada estuvo presente en dos pacientes con oclusiones totales previas, una en lesión larga (mayor de 20 mm), dos en arterias menores de 3 mm, una se asentó en el ostio de la descendente anterior y otra en bifurcación.

Como puede apreciarse, todos son factores que acrecientan el riesgo de RIS según lo antes expuesto, aunque no afectó a pacientes diabéticos, al sexo femenino, ni a la dolencia multiarterial, quizás por la escasa presencia en este estudio.

Al realizar el análisis dirigido a conocer las variables que favorecieron la reestenosis, sólo presentó tendencia a ser estadísticamente relevante la presencia de oclusiones totales y en menor medida la ocurrencia en la arteria descendente anterior. No obstante, el autor considera que posiblemente el

hecho de no haber encontrado más factores asociados con este fenómeno, es debido al reducido número con que se presentaron.

Roxana Mehran y colaboradores (159) clasificaron la RIS según su aspecto angiográfico en cuatro patrones diferentes y lo relacionaron con la frecuencia de presentación: tipo I, focal (42%); II, difusa (21%); III, proliferativo (30%); IV, oclusión total (7%).

En este sentido, los resultados de esta investigación no coinciden con lo descrito anteriormente, pero son similares a lo reportado por otros autores como Golberg y colaboradores en Milán, Italia (160), quienes reportan 63% de reestenosis difusa en 456 lesiones estudiadas. Del mismo modo, Lee y colaboradores en Corea (161), encontraron este tipo de patrón en el 54% de su serie.

Ambos han publicado que la reestenosis difusa se asoció con la presencia la enfermedad multiarterial, el uso de múltiples stents, la diabetes mellitus, las arterias con lesiones largas y los vasos de pequeño calibre. Los resultados de la presente serie, coinciden en los dos últimos aspectos, ya que el resto no estuvo presente en esta investigación.

Sin embargo, a diferencia de ellos, fueron encontrados otros parámetros como, las oclusiones totales y en menor medida, la afectación de la arteria descendente anterior, relacionados con este tipo de reestenosis, coincidiendo con lo reportado por una investigación precisamente sobre reestenosis desarrollada en este centro (131).

CONCLUSIONES

- El intervencionismo coronario ambulatorio por la vía braquial, es un método seguro y eficaz. Realizado en pacientes seleccionados, con implantación de stent y resultado óptimo, luego de cuatro horas de observación.
- Las lesiones tratadas se localizaron con mayor frecuencia en la arteria descendente anterior, predominando la tipo B. La técnica de implantar el stent directo, redujo el tiempo del procedimiento.
- No ocurrieron complicaciones mayores. El hematoma de la piel en el sitio de acceso, fue la complicación vascular más frecuente. La sobrevida libre de eventos durante todas las etapas del seguimiento fue elevada.
- La presencia de reestenosis intra-stent fue el evento adverso más frecuente durante el seguimiento, la arteria descendente anterior fue la más afectada, predominó el patrón difuso proliferativo. Las oclusiones totales, incrementaron el riesgo de reestenosis difusa.

RECOMENDACIONES

- Incorporar esta modalidad de tratamiento de la cardiopatía isquémica en pacientes clínicamente estables.
- Realizar estudio de costo, comparando las diferentes vías de acceso y aplicar encuestas para conocer el nivel de satisfacción de los pacientes en nuestro medio.
- Realizar estudios aplicando esta modalidad de tratamiento por la vía radial y ulnar.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Ministerio de Salud Pública. Anuario Estadístico de Salud. La Habana. Dirección Nacional de Estadísticas. 2008.
2. Lloyd-Jones D, Adams R, Carnethon M, De Simone G. Heart Disease and Stroke Statistics_2009 Update: A Report From the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. *Circulation*. 2009;119:e21-e181.
3. Ellis SG, Roubin GS, King SB 3rd, Douglas JS Jr, Shaw RE, Stertz SH, et al. In-hospital cardiac mortality after acute closure after coronary angioplasty: Analysis of risk factors from 8,207 procedures. *J Am Coll Cardiol*. 1988;11: 211.
4. Gary S. Roubin: History of cardiovascular Intervention En: Gary S. R. Editor. *Interventional Cardiovascular Medicine* New York: Churchill Livingstone, 1994; 4 - 12.
5. Iakovou I, Schmidt T, Bonizzoni E, Ge L, Sangiorgi GM, Stankovic G, et al. Incidence, predictors, and outcome of thrombosis after successful implantation of drug-eluting stents. *JAMA*. 2005;293:2154-6.
6. Spaulding C, Daemen J, Boersma E, Cutlip DE, Serruys PW. A pooled analysis of data comparing sirolimus-eluting stents with bare-metal stents. *N Engl J Med*. 2007;356:981-4.
7. Daemen J, Wenaweser P, Tsuchida K, Abrecht L, Vaina S, Morger C, et al. Early and late coronary stent thrombosis of sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents in routine clinical practice: data from a large two-institutional cohort study. *Lancet*. 2007;369:619-21.

8. Baine KR, Norris CM, Graham MM, Ghali WA, Knudtson ML, Welsh RC; APPROACH investigators. Clinical in-stent restenosis with bare metal stents: is it truly a benign phenomenon? *Int J Cardiol.* 2008 ;128:378-82.
9. De Labriolle A, Bonello L, Lemesle G, Steinberg DH, Roy P, Xue Z, et al. Clinical presentation and outcome of patients hospitalized for symptomatic in-stent restenosis treated by percutaneous coronary intervention: comparison between drug-eluting stents and bare-metal stents. *Arch Cardiovasc Dis.* 2009;102:209-17.
10. Sousa JE, Costa MA, Abizaid A, Abizaid AS, Feres F, Pinto IM, et al. Lack of neointimal proliferation after implantation of sirolimus coated stents in human coronary arteries: a quantitative coronary angiography and three-dimensional intravascular ultrasound study. *Circulation.* 2001;103:192-5.
11. Serruys PW, Morice M-C, Kappetein AP, Colombo A, Holmes DR, Mack MJ, for the SYNTAX Investigators et al. Percutaneous Coronary Intervention versus Coronary-Artery Bypass Grafting for Severe Coronary Artery Disease. *N Engl J Med.* 2009;360:961-72.
12. Block PC, Ockene I, Goldberg RJ, Butterly J, Block EH, Degon C, et al. A prospective randomized trial of outpatient versus inpatient cardiac catheterization. *N Engl J Med.* 1988;319:1251-5.
13. de Feyter PJ, van den Brand M, Laarman GJ, van Domburg R, Serruys PW, Suryapranata H, et al. Acute coronary artery occlusion during and after percutaneous transluminal coronary angioplasty. Frequency, prediction, clinical course, management and follow up. *Circulation.* 1991; 83:927-36.
14. Webber GW, Jang J, Gustavson S, Olin JW. Contemporary management of postcatheterization pseudoaneurysms. *Circulation.* 2007;115:2666-74.

15. Metz D, Meyer P, Touati C, Coste P, Petiteau PY, Durand P, et al. Comparison of 6F, 7F and 8F guiding catheters for elective coronary angioplasty: results of a prospective, multicenter, randomized trial. *Am Heart J.* 1997; 134:131-7.
16. Kiemeneij F, Laarman GJ, Odekerken D, Slagboom T, van der Wieken R. A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the access study. *J Am Coll Cardiol.* 1997 ;29:1269-75.
17. Bertrand OF, Larose E, De Larochelière R, Proulx G, Nguyen CM, Déry JP, et al. Outpatient percutaneous coronary intervention: Ready for prime time? *Can J Cardiol.* 2009;25:140.
18. Kiemeneij F. Vía de abordaje radial izquierda en el cateterismo cardíaco: ¿realmente tiene importancia? *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:471-3.
19. Laarman GJ, Kiemeneij F, van der Wieken LR, Tijssen JG, Suwarganda JS, Slagboom T. A pilot study of coronary angioplasty in outpatients. *Br Heart J.* 1994; 72:12-5.
20. Cragg DR, Friedman HZ, Almany SL, Gangadharan V, Ramos RG, Levine AB, et al. Early hospital discharge after percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol.* 1989;64:1270-4.
21. Feldman RL. Is short-stay coronary angioplasty safe? *Clin Cardiol.* 1991; 14: 119-23.
22. Kiemeneij F, Laarman GJ, Slagboom T, Stella P. Transradial Palmaz-Schatz coronary stenting on an outpatient basis: results of a prospective pilot study. *J Invasive Cardiol.* 1995;7:5A-11A.

23. Kiemeneij F, Laarman GJ, Slagboom T, van der Wieken R. Outpatient coronary stent implantation. *J Am Coll Cardiol.* 1997;29:323-7.
24. Wilentz JR, Mishkel G, McDermott D, Ravi K, Fox JT, Reimers CD, et al. Outpatient coronary stenting: femoral approach with vascular sealing. *J Invasive Cardiol.* 1999;11:709-17
25. Slagboom T, Kiemeneij F, Laarman GJ, van der Wieken R, Odekerken D. Actual outpatient PTCA: results of the OUTCLASS pilot study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2001;53:204-8.
26. Gilchrist IC, Nickolaus MJ, Momplaisir T. Same-day transradial outpatient stenting with a 6hr course of glycoprotein IIb/IIIa receptor blockade. A feasibility study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2002;56:10-3.
27. Ziakas AA, Klinke BP, Mildenerger CR, Fretz DE, Williams EM, Kinloch FR et al. Safety of same-day-discharge radial percutaneous coronary intervention: a retrospective study. *Am Heart J.* 2003;146:699-704.
28. Dalby M, Davies J, Rakhit R, Mayet J, Foale R, Davies DW. Feasibility and safety of day-case transfemoral coronary stenting. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2003 Sep;60: 18-24.
29. Clement-Major S, Lemire F. Is outpatient coronary angioplasty and stenting feasible and safe? Results of a retrospective analysis. *Can J Cardiol.* 2003 Jan; 19:47-50.
30. Sones FM. Coronary arteriography read before the Eight Annual Convention of the American Collage of Cardiology, Philadelphia, 1959.
31. Conde H, Obregón AG, Aroche R, Domínguez RJ. Intervencionismo coronario por disección de la arteria braquial derecha. *Revista Investigaciones Medicoquirúrgicas* 2007; 2:13-8.

32. Gruentzig A. Transluminal dilatation of coronary stenosis. *Lancet* 1978;1:263.
33. Gruentzig A, Senning A, Siegenthaler WE. Nonoperative dilatation of coronary artery stenosis: percutaneous transluminal coronary angioplasty. *N Engl J Med.* 1979;301:61-8.
34. Dotter CT, Judkins MP. Transluminal treatment of atherosclerotic obstruction. *Circulation.* 1964;30:654-69.
35. Mulliken JB, Goldwyn RM: Impressions of Charles Stent. *Plastic Reconstr Surg,* 1978;62:173-6.
36. Dotter CT, Buschmann PAC, McKinney MK, Rösch J: Transluminal expandable nitinol coil stent grafting preliminary report. *Radiology.* 1983; 147:259-60.
37. Cragg A, Lund G, Rysavy J, Casteneda F, Castenega-Zuniga W, Amplatz K. Nonsurgical placement of arterial endoprostheses: a new technique using nitinol wire. *Radiology.* 1983;147:261-3.
38. Palmaz JC, Sibbit RR, Reuter SR, Tio FO, Rice WJ. Expandable intraluminal graft: a preliminary study. *Radiology.* 1985;156:73-7.
39. Roubin GS, Robinson KA, King SB III, Gianturco C, Black AJ, Brown JE, et al. Early and late results of intracoronary arterial stenting after coronary angioplasty in dogs. *Circulation.* 1987;76: 891-97.
40. Schatz RA, Palmaz JC, Tio FO, Garcia O, Garcia O, Reuter SR. Balloon expandable intracoronary stents in the adult dog. *Circulation.* 1987 Aug;76:450-5.

41. Puel J, Joffre F, Rousseau H, Guermonprez B, Lancelin B, Morice MC. Endoprotheses coronariennes auto-expansives dans le prévention des resténoses après angioplastie transluminale. *Arch. Mal. Coeur.* 1987;8 :1311-2.
42. Sigwart U, Puel J, Mirkovitch V, Joffre F, Kappenberger L. Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty. *N. Engl. J. Med.* 1987;316:701-6.
43. Roubin GS, Cannon AD, Agrawal SK, Macander PJ, Dean LS, Baxley WA, et al. Intracoronary stenting for acute and threatened closure complicating percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Circulation.* 1992;85: 916-27.
44. Schatz RA, Baim DS, Leon M, Ellis SG, Goldberg S, Hirshfeld JW, et al. Clinical experience with the Palmaz-Schatz coronary stent: initial results of a multicenter study. *Circulation.* 1991;83:148-61.
45. Shaknovich A. Complications of coronary stenting. *Coron. Artery Dis.* 1994;5: 583-9.
46. Leon MB, Wong SC. Intracoronary stents: a breakthrough technology or just another small step? *Circulation.* 1994;89:1323-7.
47. Goldberg SL, Colombo A, Nakamura S, Almagor Y, Maiello L, Tobis JM. Benefit of intracoronary ultrasound in the deployment of Palmaz-Schatz stents. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1994;24:996-03.
48. Colombo A, Hall P, Nakamura S, Almagor Y, Maiello L, Martini G, et. al. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance. *Circulation.* 1995;91:1676-88.
49. Souza A G M R. Contribuição da angiografia coronária quantitativa na estratégia de liberacao ótima da endoprótese de Palmaz-Schatz para o controle

de oclusao sub-aguda. Sao Paulo, 1995. [Tese Doutorado-Faculdade de Medicina da Universidade de Sao Paulo].

50. Schömig A, Neumann FJ, Kastrati A, Schühlen H, Blasini R, Hadamitzky M, et al. A randomized compararison of antiplatelet and anticoagulant therapy after the placement of coronary-artery stents. *N. Engl. J. Med.* 1996;334:1084-89.

51. Leon MB, Baim DC, Popma JJ, Gordon PC, Cutlip DE, HO KKL et. al. A clinical trial comparing three antithrombotic-drug regimens after coronary artery stenting. *N. Engl. J. Med.* 1998;339:1665-71.

52. Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, DiSciascio G, Deligonul U, Topol EJ, et al. Coronary morphology and clinical determinants of procedural outcome with angioplasty for multivessel coronary disease: Implications for patient selection. *Circulation* 1990;82:1193-202.

53. Meier B. *Coronary Angioplasty*. Orlando, Florida. Grune & Stratton, Inc. 1987.

54. Sousa AGMR, Abizaid A, Matínez M, Berrocal D, Sousa JE, editores. *Intervenciones cardiovasculares SOLACI*. –2ª ed. — Bogotá: Distribiuna; 2009.

55. Strauss BH, Morel MA, Van Swijndrjt EJM. The use of quantitative coronary angiography (QCA) in interventional cardiology. In: Reiber JHC, Serruys PW. Editors. *Advances in quantitative coronary arteriography* Dordrencht: Klumer Academic, 1993. p. 397-441.

56. Braunwald E. *Heart Disease: a textbook of cardiovascular medicine*. 7th. Ed. Madrid: Elsevier Inc, an Elsevier Imprint, 2006:1103-1398.

57. Serranos SJA. Epidemiología de la cardiopatía isquémica, factores de riesgos y prevención primaria. En: Delcán JL. Cardiopatía isquémica. Madrid: En Ediciones, 1999. p. 13-63.
58. Chesebro JH, Knaterud G, Roberts R, Borer J, Come LS, Dalen J, et al. Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) trial, phase I: a comparison between intravenous tissue plasminogen activator and streptokinase, or both on coronary artery patency, ventricular function, and survival after acute myocardial infarction. N Engl J Med. 1993;329:1615-22.
59. Spencer B, King III, Sidney C, Smith Jr, John W, Hirshfeld Jr, et al. 2007 Focused Update of the ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention. Circulation. 2008;117: 261-95.
60. Declaración de Helsinki: Guía de recomendaciones para la investigación biomédica en humanos. Adoptada por la 18va Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964; enmarcada por 29na Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975; enmarcada en la 35ta Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983 y enmarcada por la 41ra 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.
61. Larrea-Sánchez JL. Aterosclerosis como enfermedad global. En: Tratamiento anti-trombótico en el enfermo cardiovascular. España 2000:17-32.
62. Benenson AS. Manual para el control de las enfermedades transmisibles. Publicación científica No. 54.16 ed. Washington DC: OMS/OPS/Asociación estadounidense de Salud Pública; 1997: 502-09.

63. Banning AP, Ormerod OJM, Channon K, McKenna CJ, Orr W, Boulton B, et al. Same day discharge following elective coronary percutaneous intervention in patients with stable angina. *Heart*. 2003;89: 665.
64. Heyde GS, Koch KT, de Winter RJ, Dijkgraaf MG, Klees MI, Dijkman LM, et al. Randomized trial comparing same-day discharge with overnight hospital stay after percutaneous coronary intervention: results of the Elective PCI in Outpatient Study (EPOS). *Circulation*. 2007;115: 2299-306.
65. Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, Hartigan PM, Maron DJ, Kostuk WJ, et al. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *N Engl J Med*. 2007;356:1503-16.
66. Manigold T, Gosselin G. Aggressive medical therapy for stable coronary disease: with or without percutaneous coronary intervention (COURAGE trial) *Rev Med Suisse*. 2008;4:1332-4.
67. Pereira AC, Lopes NH, Soares PR, Krieger JE, de Oliveira SA, Cesar LA, et al. Clinical judgment and treatment options in stable multivessel coronary artery disease: results from the one-year follow-up of the MASS II (Medicine, Angioplasty, or Surgery Study II). *J Am Coll Cardiol*. 2006;48:948-53.
68. Katritsis DG, Ioannidis JP. PCI for stable coronary disease. *N Engl J Med*. 2007;357:414-5.
69. Kotowycz MA, Cosman TL, Tartaglia C, Afzal R, Syal RP, Natarajan MK. Safety and feasibility of early hospital discharge in ST-segment elevation myocardial infarction--a prospective and randomized trial in low-risk primary percutaneous coronary intervention patients (the Safe-Depart Trial). *Am Heart J*. 2010;159:117.e1-6.

70. Bertrand OF, Rodés-Cabau J, Larose E, Proulx G, Gleeton O, Nguyen CM, et al. Early and late outcomes in patients excluded from same-day home discharge after transradial stenting and maximal antiplatelet therapy. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008;72:619-25.
71. Kapoor JR, Gienger AL, Ardehali R, Varghese R, Perez MV, Sundaram V, et al. Isolated disease of the proximal left anterior descending artery comparing the effectiveness of percutaneous coronary interventions and coronary artery bypass surgery. *JACC Cardiovasc Interv.* 2008;1:492-3.
72. Lagerqvist B, James SK, Stenestrand U, Lindback J, Nilsson T, Wallentin L, et al. Long-term outcomes with drug-eluting stents versus bare-metal stents in Sweden. *N Engl J Med.* 2007; 356:1009 -19.
73. Brambilla N, Ferrario M, Repetto A. Use of sirolimus-eluting stents for treatment of in-stent restenosis: long-term follow-up. *Journal of Cardiovascular Medicine.* 2007;8:699-5.
74. Sheiban I, Chiribiria A, Galli S, Biondi-Zoccai G, Montorsi P, Beninati S. Sirolimus-eluting stent implantation for bare-metal in-stent restenosis: is there any evidence for a late catch-up phenomenon? *Journal of Cardiovascular Medicine.* 2008;9:783-8.
75. Jian-Jun Li, Bo Xu, Yue-Jin Yang, Ji-Lin Chen, Shu-Bing Qiao, Wei-Hua, et al. Is there delayed restenosis in patients with coronary artery disease treated with sirolimus-eluting stent? *Coronary Artery Disease* 2007,18:293-8.
76. Spinler SA. Percutaneous coronary intervention; assessing coronary vascular risk associated with bare-metal and drug-eluting stents. *Am J Manag Care.* 2009;15:S42-7.

77. Small A, Klinker P, Della Siega A, Fretz E, Kinloch D, Mildemberger R, et al. Day procedure intervention is safe and complication free in higher risk patients undergoing transradial angioplasty and stenting. The discharge study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007;70:913.
78. Moushmouth B, Kramer B, Hsieh AM, Klein LW. Does the AHA/ACC task force grading system predict outcome in multivessel coronary angioplasty? *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1992;27:97-105.
79. [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.
80. Bertrand ME, Legrand V, Boland J, Fleck E, Bonnier J, Emmanuelson H, et al. Randomized multicenter comparison of conventional anticoagulation versus antiplatelet therapy in unplanned and elective coronary stenting—the full anticoagulation versus aspirin and ticlopidine (FANTASTIC) study. *Circulation.* 1998;98:1597-03.
81. Bertrand ME, Rupprecht HJ, Urban P, Gershlick AH; CLASSICS Investigators. Double-blind study of the safety of clopidogrel with and without a loading dose in combination with aspirin compared with ticlopidine in combination with aspirin after coronary stenting: the CLOpidogrel ASpirin Stent International Cooperative Study (CLASSICS). *Circulation.* 2000;102:624-9.
82. Steinhubl SR, Berger PB, Mann JT, Fry ETA, DeLago A, Wilmer C; CREDO Investigators et al. Early and sustained dual oral antiplatelet therapy following percutaneous coronary intervention: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2002; 288:2411-20.

83. Mehta SR, Yusuf S, Peters RJ, Bertrand ME, Lewis BS, Natarajan MK, et al. Effects of pretreatment with clopidogrel and aspirin followed by long-term therapy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the PCI-CURE study. *Lancet*. 2001;358:527-33.
84. Patti G, Colonna G, Pasceri V, Pepe LL, Montinaro A, Di Sciascio G. Randomized trial of high loading dose of clopidogrel for reduction of periprocedural myocardial infarction in patients undergoing coronary intervention: results from the ARMYDA-2 (Antiplatelet therapy for Reduction of MYocardial Damage during Angioplasty) study. *Circulation*. 2005;111:2099-06.
85. Zeymer U, Arntz HR, Darius H, Huber K, Senges J. Efficacy and safety of clopidogrel 600 mg administered pre-hospitally to improve primary percutaneous coronary intervention in patients with acute myocardial infarction (CIPAMI): Study Rationale and Design. *Cardiology*. 2007;108:265-72.
86. Cuisset T, Frere C, Quilici J, Morange PE, Nait-Saidi L, Carvajal J, et al. Benefit of a 600-mg loading dose of clopidogrel on platelet reactivity and clinical outcomes in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome undergoing coronary stenting. *J Am Coll Cardiol*. 2006;48:1339-45.
87. Montalescot G, Sideris G, Meuleman C, Bal-Dit-Sollier C, Lellouche N, Steg PG, et al. A randomized comparison of high clopidogrel loading doses in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: the ALBION (Assessment of the Best Loading Dose of Clopidogrel to Blunt Platelet Activation, Inflammation and Ongoing Necrosis) trial. *J Am Coll Cardiol*. 2006;48:931-8.
88. Kastrati A, Mehilli J, Neumann FJ, Dotzer F, ten Berg JN, Bollwein H, et al. Abciximab in patients with acute coronary syndromes undergoing

percutaneous coronary intervention after clopidogrel pretreatment: the ISAR-REACT 2 randomized trial. *JAMA*. 2006;295:1531-8.

89. Silver S, Albertsson P, Aviles FF, Camici PG, Colombo A, Hamm C, et al. for the Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2005;26:804-47.

90. Widimský P, Motovská Z, Šimek S, Kala P, Pudil R, Holm F, et al. On behalf of the PRAGUE-8 trial Investigators. Clopidogrel pre-treatment in stable angina: for all patients >6 h before elective coronary angiography or only for angiographically selected patients a few minutes before PCI? A randomized multicenter trial PRAGUE-8 *Eur Heart J*. 2008; 29:1495-03.

91. Heis HA, Bani-Hani KE, Elheis MA, Yaghan RJ, Bani-Hani BK. Postcatheterization femoral artery pseudoaneurysms: therapeutic options. A case-controlled study. *Int J Surg*. 2008;6:214-9.

92. Samal AK, White C. Percutaneous management of acces site complications. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 2002;57:12-23.

93. Sousa G.M.R.A, Buitrón F, Ban Hayashi E, Sousa JE. Complicaciones vasculares En: Sousa G.M.R.A, editor. *Intervenciones cardiovasculares-SOLACI*. Atheneu-São Paulo; 2005. p. 38-46.

94. Stone PA, AbuRahma AF, Flaherty SK, Bates MC. Femoral pseudoaneurysms. *Vasc Endovascular Surg*. 2006;40:109-17.

95. Topol JE. Risks and complications En: Topol JE, editor. *Textbook of cardiovascular medicine 3rd. Ed*. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2007. p. 1244.

96. Mangin L, Bertrand OF, De La Rochelière R, Proulx G, Lemay R, Barbeau G, et al. The transulnar approach for coronary intervention: a safe alternative to transradial approach in selected patients. *J Invasive Cardiol.* 2005;17:77-9.
97. Kiemeneij F, Laarman GJ. Bailout techniques for failed coronary angioplasty using 6 French guiding catheters. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1994; 32(4): 359-66.
98. Khater M, Zureikat H, Alqasem A, Alnaber N, Alhaddad IA. Contemporary outpatient percutaneous coronary intervention: feasible and safe. *Coron Artery Dis.* 2007;18:565-9.
99. Varani E, Balducelli M, Vecchi, G, Aquilina M, Maresta A. Comparison of multiple drug-eluting stent percutaneous coronary intervention and surgical revascularization in patient with multivessel coronary artery disease: one year clinical results and total treatment costs. *J invasive Cardiol.* 2007;19:469-75.
100. Yang ZK, Shen WF, Kong Y, Zhang JS, Hu J, Zhang Q, et al. Coronary arteries bypass surgery versus percutaneous coronary intervention with drug-eluting stent implantation in patients with multivessel coronary disease. *J. Interv Cardiol.* 2007;20:10-6.
101. Schwalm T. Transcarpal cardiac catheterization. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106:685-91.
102. Wiper A, Kumar S, MacDonald J, Roberts DH. Day case transradial coronary angioplasty: A four-year single-center experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006;68:549-53.
103. Serruys P, Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndirickx G, et al. O 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;331:489-95.

104. Herz I, Assali A, Solodky A, Shor N, Pardes A, Ben-Gal T, et al. Effectiveness of coronary stent deployment without predilatation. *Am J Cardiol*. 1999;84: 89-91.

105. Fischman DL, Leon MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I, et al. A randomized comparison of coronary stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med*. 1994; 331: 496-01.

106. Martí V, Romeo I, Kozak F, García-Picart J, Guiteras P, García-Arriaga JC, et al. Proliferación neointimal después de la implantación coronaria de stent sin predilatación. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:1045-53.

107. Cohen DJ, Krumholz HM, Sukin CA, Ho KK, Siegrist RB, Cleman M, et al. In-hospital and one-year economic outcomes after coronary stenting or balloon angioplasty: results from a randomized clinical trial: Stent Restenosis Study Investigators. *Circulation*. 1995;92:2580-7.

108. Lozano Í, López-Palop R, Pinar E, Saura D, Fuertes J, Rondán J, et al. Implante de stent directo en puentes de safena. Resultados inmediatos y a largo plazo. *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:270-7.

109. Figulla HR, Mudra H, Reifart N, Werner GS. Direct coronary stenting without predilatation: a new therapeutic approach with a special balloon catheter design. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1998; 43:245-52.

110. Pana M, Suárez de Lezo J, Romero M, Segura J, Pavlovic D, Ojeda S, et al. Intervencionismo percutáneo. ¿Dónde estamos y adónde vamos? *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:290-300.

111. Martínez-Elbal L, Ruiz-Nodar JM, Zueco J, López-Minguez JR, Moreu J, Calvo I, et al. Direct coronary stenting versus stenting with balloon pre-dilation: immediate and follow-up results of a multicenter, prospective, randomized study. The DISCO trial. Direct Stenting of COronary Arteries. *Eur Heart J* 2002;23:633-40.
112. Burzotta F, Trani C, Prati F, Hamon M, Mazzari MA, Mongiardo R, et al. Comparison of outcomes (early and six- month) of direct stenting with conventional stenting (a meta-analysis of ten randomized trials). *Am J Cardiol* 2003;91:790-6.
113. Cuellas C, Fernández-Vázquez F, Martínez G, Trillo R, Vázquez N, Zueco J, et al. Implante directo del stent en el infarto agudo de miocardio. Estudio DISCO 3. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:217-24.
114. Hamon M, Richardeau Y, Lecluse E, Saloux E, Sabatier R, Agostini D, et al. Direct coronary stenting without balloon predilatation in acute coronary syndromes. *Am Heart J*. 1999;138:55-9.
115. Danzi GB, Capuano C, Fiocca L, Dallavalle F, Pirelli S, Mauri L, et al. Stent implantation without predilatation in patients with a single, no calcified coronary artery lesion. *Am J Cardiol*. 1999;84:1250-3.
116. Carrie D, Khalife K, Citron B, Izaaz K, Hamon M, Julliard JM, et al. Comparison of direct coronary stenting with and without balloon predilatation in patients with stable angina pectoris. BET (Benefit Evaluation of Direct Coronary Stenting) Study Group. *Am J Cardiol*. 2001;87:693-8.
117. Le Breton H, Boschat J, Commeau P, Brunel P, Gilard M, Breut C, et al. Randomized comparison of coronary stenting with and without balloon predilatation in selected patients. *Heart*. 2001;86:302-8.

118. Baim DS, Flatley M, Caputo R, O'Shaughnessy C, Low R, Fanelli C, et al. Comparison of PRE-dilatation vs. direct stenting in coronary treatment using the Medtronic AVE S670 Coronary Stent System (the PREDICT trial). *Am J Cardiol.* 2001;88:1364-9.
119. Laarman G, Muthusamy TS, Swart H, Westendorp I, Kiemeneij F, Slagboom T, et al. Direct coronary stent implantation: safety, feasibility, and predictors of success of the strategy of direct coronary stent implantation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2001; 52:443-8.
120. Lozano I, López-Palop R, Pinar E, Cortes R, Carrillo P, Saura D, et al. Implante de stent directo sin predilatación: experienciaa de un centro en 1.000 lesiones. *Rev Esp Cardiol.* 2002;55:705-12.
121. Brito FS, Caixeta AM, Perin MA, Rati M, Arruda JA, Cantarelli M, et al. Comparison of direct stenting versus stenting with predilation for the treatment of selected coronary narrowings. *Am J Cardiol.* 2002;89:115-20.
122. Stys T, Lawson WE, Liuzzo JP, Hanif B, Bragg L, Cohn PF. Direct coronary stenting without balloon or device pretreatment: acute success and long-term results. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2001;54:158-63.
123. Wilson SH, Berger PB, Mathew V, Bell MR, Garratt KN, Rihal CS, et al. Immediate and late outcomes after direct stent implantation without balloon predilatation. *J Am Coll Cardiol.* 2000;35:937-43.
124. Brueck M, Scheinert D, Wortmann A, Bremer J, Von Korn H, Klinghammer L, et al. Direct coronary stenting versus predilatation followed by stent placement. *Am J Cardiol.* 2002;90:1187-92.

125. Miketic S, Carlsson J, Tebbe U. Clinical and angiographic outcome after conventional angioplasty with optional stent implantation compared with direct stenting without predilatation. *Heart*. 2002;88:622-6.
126. Leon MB, Popma JJ, Mintz GS, Pichard AD, Satler LF, Kent KM. An overview of US coronary stent trials. *Semin Interv Cardiol*. 1996;1:247-54.
127. Kovar LI, Monrad ES, Sherman W, Kunchithapatham S, Ravi KL, Gotsis W, et al. A randomized trial of stenting with or without balloon predilatation for the treatment of coronary artery disease. *Am Heart J*. 2001;142:E9.
128. Chevalier B, Stables R, Te Riele J, Dawkins K, Ettori F, Thuesen L, et al. Safety and feasibility of direct stenting strategy with the ACS MultiLink Duet Stent: Results from the SLIDE randomized trial. *Circulation*. 2000;102:3529.
129. Loubeyre C, Morice MC, Lefeuvre T, Piechaud JF, Louvard Y, Dumas P. A randomized comparison of direct stenting with conventional stent implantation in selected patients with acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39:15-21.
130. Obregón AG, Conde H, Olivera AL. Implantación de stent coronario en el hospital CIMEQ. Resultados de 3 años. *Revista investigaciones médicoquirúrgicas* 2001;3:61-5.
131. Aroche R, Obregón AG, Conde H, Hernández M, Calderón W, Rodríguez AY. Reestenosis post implante de stent coronario metálico convencional. *Revista Investigaciones Medicoquirúrgicas* 2007;2:32-7.
132. Kimura T, Abe K, Shizuta S, Odashiro K, Yoshida Y, Sakai K, et al. Long-term clinical and angiographic follow-up after coronary stent placement in native coronary arteries. *Circulation*. 2002;105:2986-91.

133. O'Connor GT, Malenka DJ, Quinton H, Robb JF, Kellett MA Jr, Shubrooks S et al. Multivariate prediction of in-hospital mortality after percutaneous coronary interventions in 1994-1996. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *J Am Coll Cardiol.* 1999;34:681-91.
134. Hannan EL, Racz MJ, Arani DT, Mc 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;36:395-403.
135. 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;84:469 - 70.
136. David JR, Hildick-Smith MD, Zafar IK, Leonard M, Shapiro MC, Petch ND, et al. Occasional-operator percutaneous brachial coronary angiography: First, do not arm. *Cathet Cardiovasc Intervent.* 2002;57:161-5.
137. Kumar S, Anantharaman R, Das P, Hobbs J, Densem C, Ansell J, et al. Radial approach to day case intervention in coronary artery lesions (RADICAL): a single centre safety and feasibility study. *Heart.* 2004;90:1340-1.
138. Koch KT, Piek JJ, de Winter RJ, David GK, Mulder K, Tijssen JG, et al. Safety of low-dose heparin in elective coronary angioplasty. *Heart.* 1997;77:517-22.
139. Tengiz I, Ercan E, Bozdemir H, Durmaz O, Gurgun C, Nalbantgil I. Six hour ambulation after elective coronary angioplasty and stenting with 7F guiding catheters and low dose heparin. [Kardiol Pol. 2003;58:93-7.](#)
140. Khatri S, Webb JG, Carere RG, Amis A, Woolcott J, Chugh S, et al. Safety and cost benefit of same-day discharge after percutaneous coronary intervention. *Am J. Cardiol.* 2002;90 425-7.

141. Slagboom F, Kiemenmeij F, Laarman GJ, van der Wieken R et al. Outpatient coronary angioplasty: feasible and safe. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005;64:421-7.
142. Amoroso G, Laarman GJ and Kiemeneij F. Overview of the transradial approach in percutaneous coronary intervention. *J Cardiovasc Med.* 2007;8:230-7.
143. Mauri L, Silbaugh TS, Wolf RE, Zelevinsky K, Lovett A, Zhou Z, et al. Long-term clinical outcomes after drug-eluting and bare-metal stenting in Massachusetts. *Circulation.* 2008;118:1783-4.
144. Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. The Benestent Study Group, *N Engl J Med.* 1994;331:489-95.
145. Prasad A, Rihal CS, Lennon RJ, Wiste HJ, Singh M, Holmes Dr Jr. Trends in outcomes alter percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions: a 25-year experience from the Mayo Clinic. *J Am Coll Cardiol.* 2007;49:16-8.
146. Vavalle JP, Rao SV, The association between the transradial approach for percutaneous coronary interventions and bleeding. *J Invasive Cardiol.* 2009;21:21A-24A.
147. Santas E, Bodí V, Sanchis J, Mainar L, Miñana G, et al. Acceso radial izquierdo en la práctica diaria. Estudio aleatorizado para comparar los accesos femoral, radial derecho y radial izquierdo. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:482-90.
148. Jabara R, Gadesam R, Pendyala L, Chronos N, Crisco LV, King SB, et al. [Ambulatory discharge after transradial coronary intervention: Preliminary US](#)

[single-center experience \(Same-day TransRadial Intervention and Discharge Evaluation, the STRIDE Study\)](#). American Heart Journal. 2008;156:141-6.

149. Ranchord A, Prasad S, Anscombe R, Seneviratne SK, Harding SA. [Same-Day Discharge of Patients with Low-Level Troponin T Release Following Elective Percutaneous Coronary Intervention is Safe](#). Heart Lung and Circulation. 2007;16: S153.

150. Lemos PA, Martínez EE, Quintella E, Harrell LC, Ramirez JA, Ribeiro E, et al. Stenting versus balloon angioplasty with provisional stenting for the treatment of vessels with small reference diameter. Cathet Cardiovasc Intervent. 2002;55:309-14.

151. Saucedo JF, Popma JJ, Kennard ED, Talley JD, Lansky UN, León MB,. Relation of coronary artery size to one-year clinical events after new device angioplasty of native coronary arteries (a New Approach to Coronary Intervention [NACI] Registry Report). Am J Cardiol. 2000;85:166-71.

152. Weaver WD, Reisman MA, Griffin JJ, Buller CE, Leimgruber PP, Henry T, et al. Optimum percutaneous transluminal coronary angioplasty versus routine stent strategy trial (OPUS-1). Lancet. 2000;355:2199-203.

153. Dangas G, Ambrose J, Rehmann D, Mormur J, Charman S, Fischman D, et al. Balloon Optimization versus Stent Study (BOSS): provisional stenting and early recoil after balloon angioplasty. Am J Cardiol. 2000;85:957- 61.

154. Steinberg DH, Pinto Slottow TL, Buch AN, Javaid A, Roy PK, Garg S, et al. Impact of in-stent restenosis on death and myocardial infarction. Am J Cardiol. 2007;100:1109.

155. Nobuyoshi M, Kimura T, Nosaka H, Mioka S, UenoK, Yokio H, et al. Restenosis after successful percutaneous Transluminal coronary angioplasty:

serial angiographic follow-up of 229 patients. *J Am Coll Cardiol.* 1988;12: 616-23.

156. Serruys PW, Beatt KJ, van der Giessen WJ. Stenting of coronary arteries. Are we the sorcerer's apprentice? *Eur Heart J.* 1989;10:774-82.

157. Ruygrok PN, Webster MW, de Valk V, van Es GA, Ormiston JA, Morel MA et al. Clinical and angiographic factors associated with asymptomatic restenosis after percutaneous coronary intervention. *Circulation.* 2001;194:2289.

158. Ribeiro EE, Martinez EE. Hemodinámica e cardiología inrtervencionista: abordagem clínica. Barueri, SP: manole; 2008.

159. Mehran R, Dangas G, Abizaid AS, Mintz GS, Lansky AJ, Satler LF, et al. Angiographic patterns of in-stent restenosis: classification and implication for long-term outcome. *Circulation.* 1999;100:1872-8.

160. Goldberg SL, Loussararian A, De Gregorio J, Di Mario C, Albiero R, Colombo A. Predictors of diffuse and aggressive intrastent restenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2001;37:1019-25.

161. Lee SG, Lee CW, Hong MK, Park HK, kim JJ, Park SW, et al. Predictors of diffuse-type in-stent restenosis after coronary stent implantation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1999;47:406-10.

BIBLIOGRAFÍA:

- Abizaid A, Obregón AG, Conde H, Ribeiro E, Sousa AGMR, Matos L, on behalf of SOLACI. The profile of interventional cardiology for the treatment of coronary artery disease in Latin America: SOLACI Registry 1998-1999. *Am J Cardiol.* 2000;86:240-1.
- Abizaid A, Obregón AG, Conde H, Ribeiro E, Sousa AGMR, Matos L, on behalf of SOLACI. SOLACI-Registry. Experience on Catheter Based Interventions for the treatment of Coronary Artery Disease in Latin America. *Intercontinental Cardiology* 2001;10:77.
- Abizaid A, Obregón AG, Conde H, Ribeiro E, Sousa AGMR, Matos L, on behalf of SOLACI. Percutaneous Treatment of Acute Myocardial Infarction in Latin America Results from the Latin America Society of Interventional Cardiology (SOLACI) Registry. *Am J Cardiol* 2001;88:73G.
- Abizaid A, Conde H, Obregón AG, Ribeiro E, Sousa AGMR, Matos L, on behalf of SOLACI. 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;19:49A.
- Abizaid A, Conde H, Obregón AG, Ribeiro E, Sousa AGMR, Matos L, on behalf of SOLACI. Angioplastia Primaria no Infarto Agudo do Miocárdio em Idosos da América Latina: Resultados do Registro SOLACI. *Journal of the Canadian Cardiovascular Society* 2003;19:74A.

- Aroche R, Obregón AG, Conde H. Reestenosis post implante de stent coronario metálico convencional. Revista Investigaciones Médico Quirúrgicas 2007;2:32-7.
- Aportela R, Obregón AG, Conde H. Stents liberadores de fármacos versus stents metálico convencional. Seguimiento a largo plazo". Revista Investigaciones Médico Quirúrgicas 2007;2:19-25.
- Conde H. Mortalidad temprana en pacientes con Infarto Miocárdico Agudo tratados con estreptokinasa recombinante. Rev. Cubana Cardiol. 2000;14:5-11.
- Conde H. Manejo de la Angina de Pecho en el consultorio del médico de familia. Rev. Med. Gen Integr. 2000;16: 598-605.
- Conde H, Obregón AG, Olivera AL, Szejfman C. Shock cardiogénico. Certezas y perspectivas. Revista Investigaciones medicoquirúrgicas 2001;3:17-22.
- Conde H, Obregón AG, Aroche R. Intervencionismo Coronario por disección de arteria braquial derecha. Revista Investigaciones Médico Quirúrgicas 2007;2:13-8.
- Conde H, Obregón AG, Aroche R. Actualización en el manejo del Síndrome Coronario Agudo en nuestro medio. Revista Investigaciones Médico Quirúrgicas 2007;2:45-9.
- Conde H. La aspirina un remedio para muchos males. Revista Investigaciones Médico Quirúrgicas 2007;2:58-61.
- Conde H, Soto Y, Aroche R, Brito V, Obregón Á, Vázquez A M, et al. Autoantibodies to oxidized low density lipoprotein in relation with coronary artery disease. Human Antibodies 2009;18;109-17.

- Obregón AG, Conde H, Olivera A. La vía de la Angioplastia. Rev Avances Médicos 2000;8:21-2.
- Obregón AG, Conde H, Resultados iniciales de la implantación de stents coronarios. Rev. Cubana Cardiol. 2000;14:34-8.
- Obregón AG, Conde H, Olivera A. Implantación de stents coronario en el CIMEQ. Resultados de 3 años. Revista Investigaciones medicoquirúrgicas 2001;3:61-5.
- Obregón AG, Conde H, Aroche R. Angioplastia con stent del tronco no protegido de la coronaria izquierda: Presentación de un caso. Revista de la sociedad Paraguaya de Cardiología 2004;2:65-8.
- Obregón AG, Conde H, Aroche R, Schechtmann N. Utilización de Sistemas de Protección Distal en la Circulación Coronaria: Fundamentos, Indicaciones y Resultados. En: Sousa AGMR, Abizaid A, Sousa JE, editores. Intervenciones cardiovasculares SOLACI. –1ª ed. — Sao Paulo: Atheneu; 2005. p. 433-41.
- Obregón AG, Conde H, Aroche R. Patofisiología del síndrome coronario agudo. Revista Investigaciones Médico Quirúrgicas 2007; 2:68-71.
- Obregón AG, Conde H, Aroche R. Angioplastia coronaria versus implante de stent con catéteres reciclados. Revista Investigaciones Médico Quirúrgicas 2007; 2:38-43.
- Obregón AG, Aroche R, Conde H. Implante de células madre en el tratamiento del infarto agudo del miocardio. Revista Investigaciones Médico Quirúrgicas 2007; 2:6-12.
- Obregón AG, Schechtmann N, Aportela A, Conde H, Vila E. Sistemas de protección embólica en la circulación coronaria: fundamentos,

- indicaciones y resultados. En: Sousa AGMR, Abizaid A, Matínez M, Berrocal D, Sousa JE, editores. Intervenciones cardiovasculares SOLACI. –2ª ed.—Bogotá: Distribiuna; 2009. p. 823-82.
- Ribeiro E, Abizaid A, Sousa AGMR, Conde H, Obregón AG, Matos L, on behalf of SOLACI. Influencia do envelhecimento nos resultados da angioplastia (ATC) primaria no infarto agudo do miocárdio: percepcoes do Registro SOLACI 2002 Arquivos Brasileiros de cardiologia 2003; 81: 22.
 - Ribeiro E, Abizaid A, Sousa AGMR, Conde H, Obregón AG, Matos L, on behalf of SOLACI. The state of the Art in the Percutaneous Treatment of Acute Myocardial Infarction in Latin America: Evolving results from SOLACI registry 2002, American Journal of Cardiology 2003; 92: 70A.
 - Sousa AGMR, Abizaid A, Conde H, Obregón AG, Ribeiro E, Matos L, on behalf of SOLACI. Evolving Percutaneous Treatment of Acute Myocardial Infarction in Latin America from 1997 to 2001 - Results from the SOLACI Registry. Journal of the Canadian Cardiovascular Society 2003; 19: 49A.
 - Sousa AGMR, Abizaid A, Conde H, Obregón AG, Ribeiro E, Matos L, on behalf of SOLACI. Cardiología invasiva na América Latina na perspectiva do Registro SOLACI 1998-2003. Revista Hemodinamia Angiografía y Terapéutica por Cateterismo 2004; 2: 33-8.
 - Sousa AGMR, Abizaid A, Conde H, Obregón AG, Ribeiro E, Matos L, on behalf of SOLACI. Perfil da evoluçao da Angioplastia primaria no Infarto Agudo do Miocárdio no Quadriênio 2000-2003. Revista Hemodinamia, Angiografía y Terapéutica por cateterismo 2004; 2: 33-8.

- Sousa AGMR, Conde H, Obregón AG, Abizaid A, Ribeiro E, Matos L, on behalf of SOLACI. Aumento da penetração dos stents farmacológicos na América Latina. Registro SOLACI 2005-2006.
<http://www.emad.com.ar/abstracts/abstrats.asp?xervento=31#>.
- Sousa AGMR, Conde H, Obregón AG, Abizaid A, Ribeiro E, Matos L, on behalf of SOLACI. Perfil evolutivo da intervenção coronária percutânea no infarto agudo do miocárdio em tres épocas: Resultados do Registro SOLACI. Archivos de Cardiología de México 2008; 78: 9-13.
- Sousa AGMR, Conde H, Obregón AG, Abizaid A, Ribeiro E, Matos L, on behalf of SOLACI. Evolução da penetração dos stents farmacológicos na América Latina segundo o Registro SOLACI. Archivos de Cardiología de México 2008; 78: 9-13.

ANEXOS

ANEXO 1.

PLANILLA DE RECOLECCION DE DATOS:

No. _____ Fecha: _____

Nombre: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Raza: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Diagnóstico: _____

APP: _____

ASA: _____ PLAVIX (tiempo): _____

Vía de acceso: Disecc. Braç.____ Punción Braç. ____

Introducor arterial: _____ Catéter guía: _____

Arteria tratada: _____ Técnica de ACTP: _____

STENT: _____ ATM: _____

Tiempo: _____ Tipo de lesión: _____ Diám. Ref.: _____ DLM: _____

Diá. Esten. _____ Longitud: _____ Ganancia aguda: _____

Resultado: _____ Flujo: _____

Complicaciones: _____

Pulso arterial final: _____

Operador: _____

Evolución 24 h: _____

Seguimiento: _____

Anexo 2.

Declaración de conformidad.

CIMEQ

Yo,

En plenitud de condiciones y facultades para ello:

DECLARO

PRIMERO: Como paciente del CIMEQ conozco el alto nivel científico-técnico y el trato humano y preocupado de su cuerpo de especialistas médicos y paramédicos.

SEGUNDO: He sido informado de la enfermedad que padezco y la necesidad de realizarme los procedimientos médicos denominados:

Como alternativa para mi posible restablecimiento.

TERCERO: De este proceder fui impuesto de sus ventajas, riesgos y/o complicaciones durante o posteriores a su realización, así como las condiciones y circunstancias en que se realizarán.

CUARTO: He decidido con el consenso de mis familiares con derecho legal, aceptar se me realice los mencionados procedimientos.

Y para constancia de lo anteriormente expuesto, firmamos la presente declaración de conformidad a los __ días del mes_____ del año _____.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE _____

NOMBRE Y FIRMA DE LOS FAMILIARES _____

NOTA: A los efectos de este documento, se consideran familiares con derecho legal, los de parentesco más cercano o los que estén a cargo del paciente.

Anexo 3.

Características de las lesiones coronarias definidas por la Fuerza Tarea del Colegio Americano de Cardiología y la Academia Americana del Corazón.

Lesión tipo A (éxito > 85%). Bajo riesgo:

- Lesión localizada (hasta 10 mm)
- Concéntrica.
- Fácil acceso
- Angulación menor a 45 grados.
- Contornos regulares.
- Escasa o sin calcificación.
- Arteria no ocluida.
- No ostial.
- Sin compromiso de grandes ramas.
- Ausencia de trombos.

Lesión tipo B (éxito entre 60-85%). Riesgo moderado:

- Lesión segmentar (10 a 20 mm)
- Excéntrica.
- Moderada tortuosidad del segmento proximal.
- Moderada angulación (entre 45-90 grados)
- Contornos irregulares.
- Moderada calcificación.
- Oclusión menor de 3 meses.

- Lesión ostial.
- Lesión en bifurcación.
- Presencia de algunos trombos.

Lesión tipo C (éxito menor de 60%) Alto riesgo:

- Difusa (mayor de 20 mm)
- Excesiva tortuosidad del segmento proximal.
- Angulación mayor de 90 grados.
- Oclusión mayor de 3 meses.
- Imposibilidad de proteger grandes ramas.
- Lesión degenerada en puente de vena safena de aspecto friable.
- Lesiones del tronco de la coronaria izquierda.

Las lesiones B1 son las que poseen una característica de las lesiones B y las B2 son las que presentan 2 o más de ellas.