

Resultados clínicos y complicaciones de la angioplastia coronaria con STENT en el Hospital México (Costa Rica) en el período 2005-2007

Dr. Esteban Coto Valldeperas^a, Dr. Luis Gutiérrez Jaikel^b

a. [✉] Médico Cardiólogo, Unidad de Cardiología, Hospital San Rafael de Alajuela, Costa Rica. Fax: 2440-1165. Apdo. 733-1250 Escazú. ecoto@hotmail.com

b. Médico Residente de Cardiología, Servicio de Cardiología, Hospital México, San José, Costa Rica.

Recibido: 17-09-09. Aceptado 10-01-10.

RESUMEN

Introducción: La angioplastia coronaria percutánea es un procedimiento seguro y eficaz para tratar la cardiopatía isquémica, enfermedad de alta prevalencia y gran impacto en la morbilidad y mortalidad en la población. El propósito de este trabajo consistió en cuantificar los resultados obtenidos con esta terapia en el período comprendido entre enero del año 2005 y diciembre del año 2007 en el Hospital México de Costa Rica.

Metodología: Se realizó un estudio observacional retrospectivo de una cohorte de 285 pacientes intervenidos en ese período, mediante revisión de expedientes. Se realizó un análisis descriptivo de todos los pacientes y de los subgrupos de pacientes diabéticos y no diabéticos.

Resultados: Se documentó una mortalidad global a un año de 2.74%; reintervención de 8.07%: 4.56% restenosis, 1.05% trombosis tardía –es decir, 5.61% por “falta del vaso tratado”– y 2.46% de reintervenciones de lesiones nuevas. Ocurrieron complicaciones en 2.75% (sangrado mayor 1.75%), trombosis aguda de stent en 2.5% y trombosis subaguda en 1.4%. En los pacientes diabéticos se detectó, en comparación con pacientes no diabéticos, mayor incidencia de trombosis tardía de stent (3.75% vs. 0%), reintervención (12.5% vs. 6.34%) y reestenosis (7.5% vs. 3.41%) del vaso tratado. Se logró reducción o supresión de síntomas anginosos en el 91.95% de los casos, sin diferencias entre pacientes diabéticos y no diabéticos.

Conclusión: La mortalidad global fue discretamente mayor que a nivel mundial, pero la “falta del vaso tratado” y la necesidad de reintervención fueron menores. Las complicaciones trombóticas fueron más frecuentes que en estudios comparables a nivel mundial y la diabetes mellitus fue un factor estadísticamente significativo para eventos trombóticos tardíos.

Palabras clave: stent coronario, angioplastia, restenosis, trombosis.

ABSTRACT

Clinical outcomes and complications of percutaneous coronary angioplasty with stent placement: México Hospital, San José, Costa Rica, 2005-2007

Background: Percutaneous coronary angioplasty (PTCA), which is usually performed with stent placement, is a safe and effective interventional treatment for ischemic heart disease. This is a very prevalent form of coronary heart disease and has a significant morbidity and mortality in the general population. The purpose of this study is to describe the outcomes obtained with PTCA/stent placement at the México Hospital during the period between January 2005 and December 2007.

Methodology: A retrospective, observational cohort study was performed by way of a clinical chart review of 285 patients treated with coronary artery interventions during the study period. An analysis of results was performed on all patients and a comparison between diabetic and nondiabetic patients was also made.

Results: Total annual mortality was 2.75%. Reintervention was required in 8.07% of cases: 4.56% due to restenosis, 1.05% due to late thrombosis –i.e. 5.61% was due to occlusion of a native coronary artery segment not involved in the initial intervention–, and 2.46% due to treatment of new lesions. Complications were noted in 2.75% of patients (included major bleeding in 1.75%), acute stent thrombosis in 2.5% and subacute thrombosis in 1.4%. There was a higher incidence of late stent thrombosis in diabetic patients compared to nondiabetics (3.75% vs. 0%), as well as reintervention (12.5% vs. 6.34%) and restenosis of treated vessels (7.5% vs. 3.41%). Reduction or elimination of angina was achieved in 91.95% of patients, with no difference between diabetic and nondiabetic patients.

Conclusion: Global mortality was slightly higher at México Hospital than in comparable studies. However, occlusion of a native coronary artery segment not involved in the initial procedure and the need for reintervention were lower. Thrombotic complications were more frequent than in comparable series. As observed in other series, diabetes mellitus was a statistically significant risk factor for late thrombotic events.

Key words: coronary stent, angioplasty, restenosis, thrombosis

INTRODUCCIÓN

La cardiopatía isquémica representa la principal causa de muerte en todas las razas independiente del sexo, incluso por encima de la mortalidad por cáncer, a pesar de la mejoría de la terapia médica y el desarrollo del abordaje intervencionista con revascularización mecánica¹. El análisis de los resultados de la revascularización coronaria percutánea debe realizarse desde tres marcos conceptuales: seguridad del procedimiento (muerte cardiovascular, infarto periprocedimiento y trombosis aguda de vaso tratado, complicaciones hemorrágicas), eficacia (necesidad de revascularización del vaso tratado, reestenosis y la pérdida luminal tardía^{2,3}) y puntos finales clínicos compuestos, que incluyen eventos cardiovasculares mayores y falla del vaso tratado.

Actualmente se implantan endoprótesis coronarias o "stents" en el 90% a 95% de los procedimientos de intervención coronaria percutánea, con una tasa de éxito del 98%. La mortalidad es aproximadamente un 1%, la necesidad de cirugía de revascularización ("bypass") de emergencia es 0,5% y la tasa de recurrencia a 1 año es menor del 10%⁴ y con tendencia a disminuir; aun así, es dependiente del riesgo clínico del paciente y de la complejidad de su anatomía coronaria. El uso de *stent* liberador de droga no reduce la tasa de mortalidad cardiovascular ni reduce la incidencia de infarto, pero reduce la tasa de eventos cardiovasculares mayores en un 58%; disminuyen un 74% la revascularización del vaso tratado y un 82% la reestenosis en la lesión original⁵⁻⁷. Aunque en los últimos años ha habido cuestionamientos acerca de la seguridad de los *stents* liberadores de drogas, los estudios y análisis demuestran que son seguros y que son costo-efectivos cuando el riesgo de reestenosis es alto⁷.

Otro aspecto a considerar con relación a la seguridad de los *stents* es el riesgo de trombosis. La trombosis del *stent* es un evento de importancia clínica que se asocia a una mortalidad entre el 11% y el 45% según el grado de certeza diagnóstica y hasta un 72% de incidencia de infarto^{8,9}. Los registros y estudios randomizados han demostrado que la trombosis del *stent* es semejante entre en los pacientes que reciben dispositivos liberadores de drogas y no liberadores de drogas durante el primer año; luego del primer año, existe un incremento significativo de riesgo en el primer subgrupo: 0.6% por año en los primeros 3 años⁸. Los factores de riesgo para la trombosis de *stent* son múltiples e incluyen factores del paciente, del procedimiento, de la lesión y del dispositivo⁸. La trombosis temprana (primeros 30 días) se relaciona con factores técnicos asociados al procedimiento, en tanto que en la trombosis tardía (luego de 30 días) el principal factor es la suspensión abrupta de la terapia antiplaquetaria dual, especialmente el clopidogrel.

En nuestro país se realizan anualmente múltiples procedimientos de revascularización percutánea, por lo que se puede decir que es una práctica común y establecida dentro de nuestro sistema de salud. Sin embargo, se carece de una base de datos sistemática que permita establecer con certeza el impacto sobre la morbimortalidad de los pacientes de esta técnica. El propósito de este trabajo consiste en cuantificar los resultados obtenidos en un período de 36 meses en el Hospital México de San José, Costa Rica con esta técnica, a fin de establecer tanto la eficacia específica lograda, como una

línea de base a partir de la cual estudios posteriores puedan realizar comparaciones.

MATERIALES Y MÉTODOS

El estudio consistió en un análisis observacional retrospectivo de cohorte, realizado por medio de revisión de los expedientes clínicos de cada paciente. Se revisaron los expedientes de todos los pacientes que, de acuerdo a los registros del departamento de Hemodinamia del Servicio de Cardiología del Hospital México, fueron sometidos a angioplastia *con stent* en el período comprendido entre enero del 2005 y diciembre del 2007.

Se excluyeron del análisis a los pacientes menores de 18 años, a aquellos a quienes se les practicó únicamente angioplastia con balón, pacientes con expediente incompleto o información ambigua, aquellos que no hayan tenido seguimiento clínico en el Hospital México por al menos un año; también se excluyeron los pacientes fallecidos por causas no cardiovasculares. Solamente se incluyeron en el estudio los pacientes que tuvieron evidencia de haber sido seguidos por al menos un año, después de la intervención inicial.

Se recogieron los datos de los expedientes utilizando un formulario donde se especificaban las variables a documentar: características demográficas, indicación de procedimiento, antecedentes clínicos relevantes, número de vasos tratados y de *stents* colocados y complicaciones agudas del procedimiento: en estas se incluyó a los pacientes que necesitaron transfusiones, debido a ser este un marcador suculáneo de morbi-mortalidad, debida a sangrado significativo periprocedimiento. Asimismo, en pacientes que requirieron reintervención, se documentaron las características angiográficas para determinar la causa de la reintervención y los hallazgos: nueva estenosis, reestenosis y trombosis tardía, falla de vaso tratado. Se valoró la condición del paciente a un año, según la nota de consulta de seguimiento anual.

Mediante análisis estadístico con los programas de computadora "Microsoft Word Excel 97" y "SPSS 1.0", se compararon los resultados clínicos y las complicaciones entre pacientes diabéticos y no diabéticos. La información fue recolectada directamente de los expedientes sin incluir información que permitiera identificar o localizar a los pacientes. No existió patrocinio, injerencia ni ningún conflicto de interés comercial que reportar.

RESULTADOS

Se obtuvo un listado inicial de 296 expedientes, dentro de los cuales había 7 pacientes fallecidos cuyos expedientes fueron almacenados en otro archivo al cual no se tuvo acceso, por tanto la información detallada de esos casos no se pudo obtener, excepto los diagnósticos de fallecimiento; estos se incluyeron en el análisis de mortalidad, pero no en el resto de comparaciones. Se revisaron por tanto 289 expedientes: 4 pacientes fueron sometidos únicamente a angioplastia con balón. De esta manera, la población incluida en el análisis final fue de 285 pacientes.

Las características demográficas de la población estudiada fueron: 75% de los pacientes fueron varones, con una edad promedio de 61.8 años. Condiciones patológicas de base, comorbilidades y

prevalencia de factores de riesgo se enumeran en el cuadro 1. La indicación del procedimiento fue: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SCACEST) en 14.4% de los casos; síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (SCASEST-angina inestable) en el 53% y angina estable en el 32.6%. El promedio de fracción de eyección fue de 51.8%, pero en el 24% de los pacientes no se encontraba documentada por ningún método dentro de la cohorte estudiada.

Las características angiográficas del procedimiento fueron las siguientes: se intervino un promedio de 1.38 vasos por paciente. En el 64% de los casos se intervino la arteria descendente anterior, en el 38% la arteria coronaria derecha, en el 29% la arteria circunfleja, y en 1.75% (5 casos) se trataron puentes de vena safena; en toda la serie, solamente se intervino un tronco principal izquierdo. En cada intervención se colocaron en promedio 1.8 *stents*, en un 63.2% con técnica directa y en un 36.8% con predilatación con balón. Las complicaciones técnicas intra-procedimiento tuvieron una incidencia de 2.75%: 1.75% (n=5) disección de la arteria coronaria intervenida, un 0.7% (n=2) trombosis inmediata del vaso intervenido y en 0.3% (n=1) sucedieron ambas. La tasa de sangrado fue del 8.1%, con sangrados mayores en el 1.8% de los pacientes intervenidos. La incidencia de trombosis aguda del *stent* (dentro de las 24 horas iniciales) fue 2.5% y de trombosis subaguda y tardía, 1.4% (total de eventos trombóticos 3.9%).

En el cuadro 1 se documentan los medicamentos prescritos. La terapia antiagregante plaquetaria y los inhibidores de glicoproteína IIb/IIIa fueron ampliamente utilizados, en concordancia con las recomendaciones actuales para intervención coronaria^{4,14,15}. En cuanto a los puntos finales “duros” que se predefinieron para este estudio (muerte cardiovascular, trombosis tardía, reestenosis de *stent* angiográficamente documentada, o necesidad de reintervención del vaso tratado), se documentó una mortalidad total de 2.74%; reintervención del vaso tratado de 8.07% de los cuales 4.56% fueron reestenosis verdadera del *stent* y 1.05% trombosis tardía (la ocurrida entre 30 días y 1 año); es decir, 5.61% de verdaderos casos de “falla de vaso tratado” y 2.46% de reintervenciones que se necesitaron para el tratamiento de lesiones nuevas. No se realizó un análisis de la incidencia de infarto no fatal, debido a que en la cohorte estudiada, no se realizó medición rutinaria de los biomarcadores, excepto en los pacientes que manifestaron sintomatología sugestiva.

Comparando los pacientes no diabéticos con los diabéticos, la reintervención en el seguimiento fue necesaria en el 6.3 % de los no diabéticos y en el 12.5 % de los diabéticos; no se presentaron casos

Cuadro 1.
Antecedentes y terapia farmacológica de los pacientes sometidos a angioplastia coronaria

		n	%	
Antecedentes personales no patológicos	Tabaquismo	Activo	40	14.0
		Inactivo	245	86.0
	Etilismo	Activo	74	26.0
		Inactivo	211	74.0
Antecedentes personales patológicos	Drogas	0	0.0	
	Hipertensión arterial	218	76.8	
	Dislipidemia	162	56.8	
	IAM previo	95	33.3	
	Diabetes	80	28.1	
	“Bypass”	23	8.1	
	Sangrado digestivo agudo	7	2.5	
Antecedentes familiares		120	42.1	
Farmacoterapia utilizada	Clopidogrel	279	97.9	
	AAS	276	96.8	
	Estatina	275	96.5	
	Inhibidor de GP IIb-IIIa	257	90.2	
	Betabloqueador	247	86.7	
	IECA-ARA-II	245	86	
	Heparina fraccionada o no fraccionada	74	26	
	Estreptokinasa	18	6.3	

IAM: infarto agudo del miocardio. AAS: ácido acetilsalicílico. GP: glucoproteína. IECA: inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonista del receptor de angiotensina II.

de trombosis tardía en los no diabéticos, pero sí en un 3.8% de los pacientes diabéticos y ocurrió restenosis clínica 3.4 % de los no diabéticos y en el 7.5% de los diabéticos. Con respecto a factores técnicos del procedimiento, así como medicación utilizada, ambos grupos fueron homogéneos. Sin embargo, en cuanto a las complicaciones, sí se documentaron algunas diferencias, que se detallan en la Fig. 1; no se presentó ningún caso de fístula arterio-venosa secundaria a la punción femoral. A pesar de las diferencias numéricas, no se demostró diferencia significativa entre ambos grupos. Es importante hacer notar que el número absoluto de eventos es sumamente bajo, lo cual reduce el poder estadístico del análisis. De forma similar, con respecto a los puntos finales, los resultados se muestran en la Fig. 2. Dado que no fue posible obtener información detallada de los pacientes fallecidos, no se pudo conocer el diagnóstico de diabetes mellitus, por lo que no se desglosó la mortalidad por grupos. Se documentó una tendencia numérica, si bien no significativa, a mayor incidencia de reintervención ($p=0.08$) y reestenosis del *stent* ($p=0.14$) así como del punto final compuesto ($p=0.09$) en los pacientes diabéticos. Sí existió mayor incidencia de trombosis tardía del *stent* en forma significativa en pacientes con diabetes ($p=0.005$).

En cuanto a la valoración subjetiva del tratamiento por parte de los pacientes, El 91.95% de los pacientes sometidos a intervención percutánea reportaron supresión o mejoría subjetiva de los síntomas (tanto angor como equivalentes anginosos), sin diferencias entre grupos de pacientes diabéticos y no diabéticos. Sin embargo, los pacientes no diabéticos reportaron mayor porcentaje de supresión absoluta de angina (85.85%) que los diabéticos (78.75%). Ha de tomarse en cuenta que este dato proviene de la opinión subjetiva de los pacientes, según se consigna en la consulta de seguimiento.

DISCUSIÓN

Desde el punto de vista demográfico, los hallazgos encontrados en esta cohorte no difieren de los registros mundiales. En el registro CRUSADE y los estudios PURSUIT, CURE y SYNERGY, el promedio de edad fue de 63 a 69 años \pm 11 años; el sexo masculino fue predominante (60-64%), la prevalencia de diabetes del 33%, infarto previo en el 30%, *bypass* coronario en el 19 %, hipertensión arterial en el 67-69 % y tabaquismo en el 35%^{10,11-14}. La función ventricular promedio fue normal, (promedio 51.8%) que no difiere de poblaciones semejantes en registros y estudios clínicos en los que la fracción de eyección promedio es cercana a 50%^{15-17,11}. Es importante recalcar que en un 24% de nuestros pacientes no se realizó una valoración no invasiva de este parámetro, el cual tiene implicaciones importantes en la toma de decisiones y en la estratificación del paciente de acuerdo a las guías publicadas por las sociedades cardiológicas europeas y norteamericanas¹⁸.

En el análisis de seguridad, se documentó un incidencia de trombosis aguda de *stent* del 2.5%, y de un 1.4% de trombosis subaguda y tardía, para un total de eventos trombóticos de 3.9%. En comparación con los meta-análisis de los estudios clínicos y registros mundiales, la incidencia total de episodios de trombosis en nuestra cohorte es 2.16 veces mayor. En estos, la incidencia total de trombosis oscila entre el 1.6% y el 1.8%, y la incidencia de trombosis aguda entre el 0.4% y el 0.6%^{8,9}. La experiencia mundial indica que los episodios de trombosis aguda del *stent* están en estrecha relación con aspectos relacionados a la técnica del implante, tales como la expansión y aposición adecuada, la cobertura completa de la lesión, la anticoagulación periprocedimiento y el tiempo de coagulación

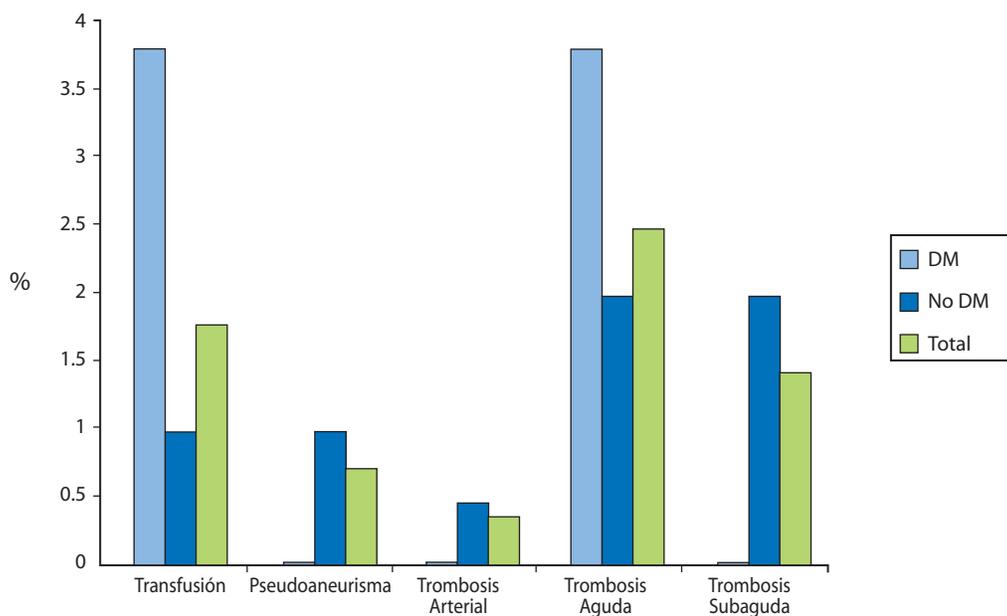


Fig. 1. Complicaciones médicas comparativas entre pacientes diabéticos (DM) y no diabéticos asociadas a la intervención coronaria.

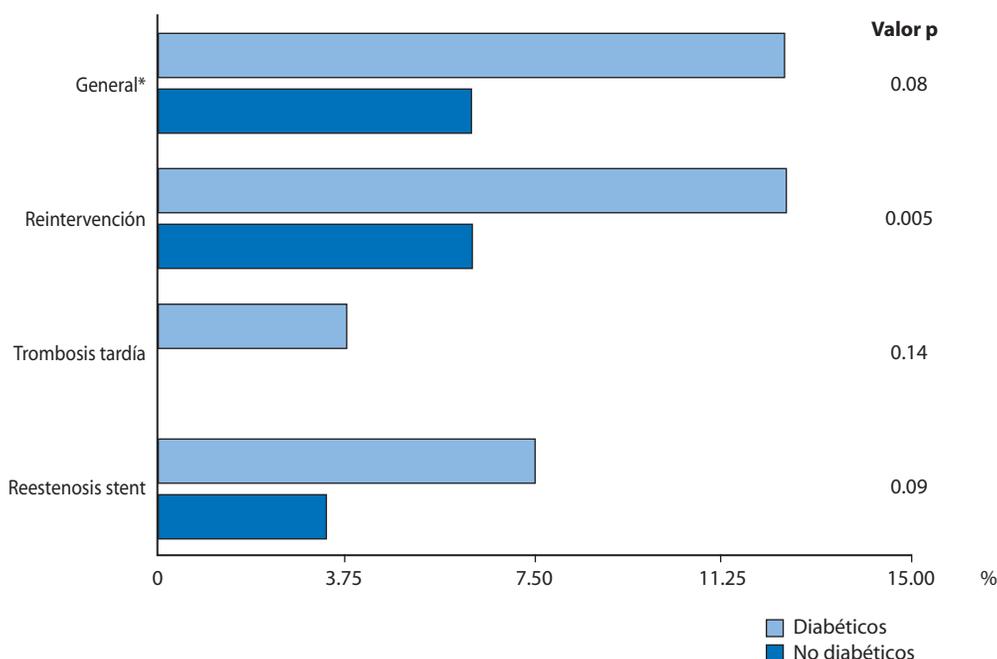


Fig. 2. Puntos finales comparativos entre pacientes diabéticos (DM) y no diabéticos intervenidos con angioplastia con STENT.

activada (ACT) previo a la colocación del dispositivo, así como la antiagregación apropiada del paciente. En comparación, el principal factor en los episodios de trombosis subaguda y tardía es la falta de adherencia a la terapia antiplaquetaria dual y en segundo plano, factores como polimorfismos genéticos, interacciones farmacológicas, entre otros. La incidencia de episodios de trombosis en la población del estudio es elevada, a pesar de que la terapia antiplaquetaria dual fue utilizada por más del 97% de los pacientes y que se usó un inhibidor de glicoproteína IIb-IIIa en más del 90% de las intervenciones, lo cual es muy superior a lo reportado en la literatura¹⁹. Este dato debe conducir a un análisis exhaustivo que incluya la técnica de implantación, de la anticoagulación periprocedimiento, de la bioequivalencia de los fármacos utilizados, de características genéticas específicas de la población estudiada y de las limitaciones inherentes al sistema de salud, tales como la ausencia de ultrasonido intracoronario que permite una adecuada corroboración de la expansión y aposición del stent en lesiones de alto riesgo, así como la posibilidad de que exista una brecha entre la indicación clínica de terapia antiagregante dual y la adherencia real a ella; a pesar de indicarse en un alto porcentaje, algunos pacientes no lo retiran de la farmacia o no lo usan.

Cabe destacar que la terapia médica en esta cohorte se ajustó a la realidad mundial y a las recomendaciones de prevención secundaria para la enfermedad arterial coronaria, con un alto índice de utilización de beta-bloqueadores, estatinas, aspirina, clopidogrel e inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona. Es discutible el beneficio de la amplia utilización de inhibidores del glicoproteína IIb-IIIa, tanto desde una perspectiva de costo-beneficio, como por su cuestionada utilidad en presencia de una dosis de carga

preprocedimiento de clopidogrel²⁰. En relación con el sangrado periprocedimiento en la intervención coronaria percutánea, existe la limitante de una ausencia de una definición estandarizada. El sangrado tiene importancia pronóstica, ya que los pacientes que presentan esta complicación tienen mayor tasa de mortalidad que quienes no sangran, en especial aquellos que requieren transfusiones²¹⁻²³. Para efectos de este estudio, se decidió utilizar la necesidad de transfusión como indicador de sangrado mayor porque son hemorragias cuya magnitud obligó a tomar una acción (relación causa-efecto) y porque la necesidad de transfusión es el factor que ha demostrado de forma recurrente aumentar la mortalidad de los pacientes. En este estudio, la tasa de sangrado fue del 8.1%, con sangrados mayores en el 1.8% de los pacientes intervenidos. La incidencia de sangrado mayor en los estudios clínicos multicéntricos en el contexto de síndromes coronarios agudos en los que la antiagregación y la terapia anticoagulante son la norma y donde el estado posterior a fibrinólisis es frecuente, se reporta entre el 1% y el 10%^{12-14,24-26}. En el contexto de intervención coronaria percutánea electiva, la tasa es igual o menor al 4%²⁷. En nuestra cohorte, la tasa de sangrado mayor no difiere de lo reportado en la literatura, si bien la tasa de transfusión es baja, en comparación con reportes de hasta 16% en estudios randomizados como el Synergy¹⁵. Esta observación podría explicarse por políticas nacionales y locales respecto a la utilización de hemoderivados, por una incidencia baja de sangrados severos que ameriten intervención (con inestabilidad hemodinámica o descensos marcados de la hemoglobina) o bien por una terapia antiagregante y anticoagulante menos intensa, que reduce la tasa de sangrado a expensas de un incremento en la tasa de eventos de trombosis.

Los puntos finales “duros” en esta cohorte fueron: mortalidad durante el primer año de la intervención 2.74%, necesidad de reintervención 8.07% (distribuido en 1.05% por trombosis tardía, 4.56% por reestenosis y 2.46% fueron estudiados con angiografía por síntomas recurrentes sin documentarse progresión de lesiones previas, lesiones nuevas o reestenosis de los *stents*); en total, se consideró que durante el año de seguimiento, un 5.61% de los pacientes presentaron “falla del vaso tratado”. En comparación con metanálisis publicados, la mortalidad en nuestra cohorte fue 1.38 veces mayor, probablemente en relación con la mayor tasa de trombosis observada y la elevada tasa de mortalidad que estos eventos acarrea. De forma general, la falla del vaso tratado fue menor que el 8% reportado al año en series mayores, pero ha de tomarse en cuenta que en estos estudios se realizó seguimiento angiográfico, lo cual frecuentemente implica la reintervención de segmentos reestenosados, a pesar de que el paciente se encuentre asintomático. Esta situación es menos frecuente en nuestro medio ya que la decisión de reintervenir es conducida de forma clínica y las “fallas del vaso tratado” se intervienen solamente si son sintomáticos, obviando el aumento pequeño pero real de morbilidad y mortalidad que implica la angiografía rutinaria, lo cual los investigadores consideran una estrategia costo-efectiva^{2,3}.

En el análisis del subgrupo de pacientes diabéticos, en comparación con los no diabéticos, se documentó una incidencia cercana al doble de trombosis, reestenosis y reintervención. Fue imposible determinar la existencia de diferencias en la mortalidad entre los dos subgrupos debido a que a los investigadores no se les permitió el acceso al expediente de pacientes fallecidos, por lo que era imposible completar la información característica de estos pacientes. Es importante subrayar además que, al ser este un estudio de cohorte, no se obtuvieron grupos balanceados, y el número de pacientes con diabetes mellitus fue bastante menor que la cantidad de pacientes no diabéticos, en una relación de 3 a 1.

De forma general, en los estudios clínicos los pacientes diabéticos representan una población de alto riesgo para intervención coronaria percutánea, con mayores tasas de trombosis, reestenosis, reintervención y mortalidad, en comparación con los no diabéticos tanto en los pacientes a los que se les implanta *stents* no liberadores de drogas como liberadores de drogas²⁸⁻³⁰. Estudios importantes en el contexto de intervención coronaria percutánea en diabéticos, como SIRIUS, DIABETES, TAXUS IV y el ISAR- DIABETES, han demostrado una tasa de eventos cardiovasculares mayores entre el 9% y el 11% con *stents* recubiertos y de 25% a 36 % con *stents* no recubiertos a 9 meses; tasas de reestenosis documentada angiográficamente del 6% al 17% con *stents* recubiertos y del 30% al 50% con *stents* no recubiertos; y tasas de revascularización del vaso tratado del 10% con *stents* recubiertos, y del 24% al 31% con *stents* no recubiertos²⁸. De igual manera, se ha documentado mayor incidencia de trombosis aguda en los pacientes diabéticos; en un metanálisis de estudios multicéntricos, la presencia de diabetes aumentó hasta 3.71 veces el riesgo de eventos trombóticos agudos luego de implantación apropiada del dispositivo³⁰.

En comparación con los estudios clínicos mencionados, nuestra cohorte tuvo incidencia de trombosis tardía del *stent* en diabéticos 3 veces superior a lo reportado en ellos. En contraposición, las tasas de reestenosis y reintervención fueron menores; estos 2 últimos

aspectos son difíciles de comparar, debido a que en nuestro medio la presencia de reestenosis y la decisión de reintervenir, son guiadas por síntomas y no por seguimiento angiográfico, lo cual reduce de forma significativa su incidencia. Las tasas de reintervención y reestenosis al año aunque mayores que el grupo de no diabéticos, son bajas a pesar de representar una población heterogénea de pacientes y el uso tanto de *stents* recubiertos como no recubiertos.

En conclusión, los pacientes de esta serie tuvieron características clínicas y demográficas comparables consistentes con las de series internacionales. La farmacoterapia utilizada en pacientes intervenidos se apegó a las guías mundiales, con excepción del uso intensivo de inhibidores de glicoproteína IIb/IIIa, que no se tradujo en beneficio clínico. Las complicaciones técnicas intraprocedimiento fueron muy poco frecuentes, sin diferencias entre diabéticos y no diabéticos y las complicaciones hemorrágicas del procedimiento fueron similares a la experiencia internacional y con menor tasa de transfusiones. Las tasas de complicaciones trombóticas (incluyendo tempranas y tardías) fueron mayores que en los registros internacionales, a pesar de una farmacoterapia adecuada. La mortalidad global fue discretamente mayor que a nivel mundial, pero la “falla del vaso tratado” y la necesidad de reintervención fueron menores; la diabetes mellitus fue un factor de riesgo estadísticamente significativo para eventos trombóticos tardíos y con tendencia no significativa para reestenosis y reintervención. La mayoría de los pacientes sometidos a intervención percutánea reportaron supresión o mejoría subjetiva de los síntomas, sin diferencias entre grupos de pacientes diabéticos y no diabéticos.

En base a estas observaciones, se recomienda redactar protocolos para el manejo de pacientes diabéticos que requieran revascularización, teniendo en cuenta que el porcentaje de eventos trombóticos y de reintervención es elevado en este grupo, cuando es intervenido con angioplastia percutánea. Deben realizarse estudios comparativos con revascularización quirúrgica y de morbimortalidad en el servicio de Hemodinamia, de manera que se pueda mejorar la técnica y práctica clínica. La medición de la fracción de eyección no fue documentada en un número significativo de casos, por lo que se recomienda implementar un protocolo en el se establezca esta valoración como requisito indispensable, antes de la intervención percutánea.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Gibbons R, Antman E, Alpert JS et al. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Chronic Stable Angina. *J Am Coll Cardiol* 2003;41:159-69.
2. Stettler C, Wandel S, Allemann S et al. Outcomes associated with drug-eluting and bare-metal stents: A collaborative network meta-analysis. *Lancet* 2007;370:937-48.
3. Babapulle MN, Joseph J, Bélisle P, Brophy JM, Eisenberg MJ. A hierarchical Bayesian meta-analysis of randomized clinical trials of drug-eluting stents. *Lancet* 2004; 364: 583-91.
4. Baim D. *Grossman's Cardiac Catheterization, Angiography, & Intervention*, 7th Edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006; pág: 493-591.
5. Mehran R, Dangas G, Abizaid AS, Mintz GS, Lansky AJ. Angiographic Patterns of In-Stent Restenosis : Classification and Implications for Long Term Outcome. *Circulation* 1999;100:1872-78.

6. Serruys P, Kutryk MJ, Ong AT. Coronary-Artery Stents. *N Engl J Med* 2006;354:483-95.
7. Spaulding C, Daemen J, Boersma E, et al. A Pooled Analysis of Data Comparing Sirolimus-Eluting Stents with Bare-Metal Stents. *N Engl J Med* 2007;356:989-97.
8. Windecker S, Meier B. Late Coronary Stent Thrombosis. *Circulation* 2007;116:1952-65.
9. Holmes DR, Kereiakes DJ, Laskey WK. Thrombosis and Drug-Eluting Stents: An Objective Appraisal. *J Am Coll Cardiol* 2007;50:109-18.
10. Kastrati A, Mehilli J, Pache J, et al. Analysis of 14 Trials Comparing Sirolimus-Eluting Stents with Bare-Metal Stents. *N Engl J Med* 2007;356:1030-39.
11. Blomkalns AL, Chen AY, Hochman JS, et al. Gender disparities in the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: large-scale observations from the CRUSADE (Can Rapid Risk Stratification of Unstable Angina Patients Suppress Adverse Outcomes With Early Implementation of the American College of Cardiology/American Heart Association) National Quality Improvement Initiative. *J Am Coll Cardiol*, 2005; 45:832-837.
12. The PURSUIT Trial Investigators. Inhibition of platelet glycoprotein IIb/IIIa with eptifibatid in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 1998;339: 436-43.
13. Yusuf S, Zhao F, Mehta SR, et al. Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients with acute coronary syndromes without ST-segment elevation. *N Engl J Med* 2001; 345:494-502.
14. Ferguson JJ, Califf RM, Antman EM, et al. Enoxaparin vs unfractionated heparin in high-risk patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes managed with an intended early invasive strategy: primary results of the SYNERGY randomized trial. *JAMA* 2004; 292:45-54.
15. Marroquin OC, Selzer F, Mulukutla SR, et al. A Comparison of Bare-Metal and Drug-Eluting Stents for Off-Label Indications. *N Engl J Med* 2008;358:342-52.
16. Spaulding C, Henry P, Teiger E, et al. Sirolimus-Eluting versus Uncoated Stents in Acute Myocardial Infarction. *N Engl J Med* 2006;355:1093-1104.
17. Stone GW, Witzentzichler B, Guagliumi G et al. Bivalirudin during Primary PCI in Acute Myocardial Infarction. *N Engl J Med* 2008;358:2218.
18. Messerli FH, Mancia G, Conti CR et al. Guidelines on the management of stable angina pectoris: executive summary: the task force on the management of stable angina pectoris of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2006; 23:2902-3.
19. The Platelet Receptor Inhibition in Ischemic Syndrome Management in Patients Limited by Unstable Signs and Symptoms (PRISM-PLUS) Study Investigators. Inhibition of the platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor with tirofiban in unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction. *N Engl J Med* 1998;338:1488-97.
20. Kastrati A, Mehilli J, Neumann FJ, Dotzer F, ten Berg J, Bollwein H, Graf I, Ibrahim M, Pache J, Seyfarth M, Schühlen H, Dirschinger J, Berger PB, Schomig A; Intracoronary Stenting and Antithrombotic: Regimen Rapid Early Action for Coronary Treatment 2 (ISAR-REACT 2) Trial Investigators. Abciximab in patients with acute coronary syndromes undergoing percutaneous coronary intervention after clopidogrel pretreatment: the ISAR-REACT 2 randomized trial. *JAMA*. 2006 Apr 5;295(13):1531-8.
21. Chesebro JH, Knatterud G, Roberts R, Borer J, Cohen LS, Dalen J, Dodge HT, Francis CK, Hillis D, Ludbrook P. Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) Trial, Phase I: A comparison between intravenous tissue plasminogen activator and intravenous streptokinase. Clinical findings through hospital discharge. *Circulation* 1987;76:142-54.
22. Gilchrist IC, Berkowitz SD, Thompson TD, Califf RM, Granger CB. Heparin dosing and outcome in acute coronary syndromes: the GUSTO-IIb experience. Global use of strategies to open occluded coronary arteries. *Am Heart J* 2002;144:73-80.
23. Sunil R, Eikelboom JA, Granger CB, Harrington RA, Califf RM, Bassand J. Bleeding and blood transfusion issues in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. *Eur Heart J* 2007;28:1193-1204.
24. The Platelet Receptor Inhibition in Ischemic Syndrome Management (PRISM) Study Investigators. A comparison of aspirin plus tirofiban with aspirin plus heparin for unstable angina. *N Engl J Med* 1998;338:1498-1505.
25. The Platelet Receptor Inhibition in Ischemic Syndrome Management in Patients Limited by Unstable Signs and Symptoms (PRISM-PLUS) Study Investigators. Inhibition of the platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor with tirofiban in unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction. *N Engl J Med* 1998;338:1488-97.
26. The OASIS 5 Investigators. Comparison of fondaparinux and enoxaparin in acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2006;354:1464-76.
27. Lincoff AM, Bittl JA, Harrington RA, Feit F, Kleiman NS, Jackman JD, Sarembock IJ, Cohen DJ, Spriggs D, Ebrahimi R, Keren G, Carr J, Cohen EA, Betriu A, Desmet W, Kereiakes DJ, Rutsch W, Wilcox RG, de Feyter PJ, Vahanian A, Topol EJ, REPLACE-2 Investigators. Bivalirudin and provisional glycoprotein IIb/IIIa blockade compared with heparin and planned glycoprotein IIb/IIIa blockade during percutaneous coronary intervention: REPLACE-2 randomized trial. *JAMA* 2003;289:853-63.
28. Flaherty JD, Davidson CJ. Diabetes and Coronary Revascularization. *JAMA* 2005;293(12): 1501-08.
29. Berry C, Tardif J, Bourassa MG. Coronary Heart Disease in Patients with Diabetes: Part I: Prevention and Noninvasive management. *J Am Coll Cardiol* 2007;49:631-42.
30. Berry C, Tardif J, Bourassa MG. Coronary Heart Disease in Patients with Diabetes: Part II: Recent Advances in Coronary Revascularization. *J Am Coll Cardiol* 2007;49: 643-56.