

Centro de Investigaciones Medico Quirúrgicas  
Facultad Finlay-Albarrán

## *Angioplastia coronaria versus implante de stent con catéteres reciclados*

**Dr. C. Angel Obregón Santos\***, **Dr. Héctor Conde Cerdeira\*\***, **Dr. Ronald Aroche Aportela\*\*\***, **Dra. Elena Vila García\*\*\*\***, **Dr. William Calderón Cardet\*\*\*\*\***, **Dr. William Calderón Cardet\*\*\*\*\***.

- \* Especialista de 2do grado en Cardiología. Profesor Titular.  
 \*\* Especialista de 2do grado en Cardiología... Profesor Instructor.  
 \*\*\* Especialista de 1er grado en Cardiología y en Medicina General Integral. Profesor Instructor.  
 \*\*\*\* Especialista de 1er grado en Medicina General Integral. Diplomado en Cardiopediatría  
 \*\*\*\*\* Residente de 2do Año en Cardiología

### RESUMEN

La cardiopatía isquémica es la primera causa de muerte en el mundo y en Cuba. Muchos procedimientos diagnósticos y terapéuticos se han desarrollado en los últimos tiempos, entre ellos el intervencionismo coronario percutáneo, aunque su costo es alto. En el presente trabajo se compara la efectividad y seguridad del intervencionismo coronario percutáneo utilizando balones reciclados con métodos propios del CIMEQ versus balones nuevos con el objetivo de disminuir el gasto e incrementar el número de enfermos tratados. **Palabras clave:** cardiopatía isquémica, intervencionismo coronario percutáneo, balones reciclados.

### ABSTRACT

The coronary heart disease is the first reason of death over the world and in Cuba too. Many diagnostic and therapeutic procedures have been developed during the last time among them percutaneous coronary intervention even though his cost is expensive. In the present study the effectivity and safety of the percutaneous coronary intervention is compared with the use of the recycled balloons with own methods of CIMEQ versus new balloons with the objectives to decrease the cost and increase the numbers of patients under medical attention. **Key words:** coronary heart disease, percutaneous coronary intervention, recycled balloons.

### INTRODUCCIÓN

Las enfermedades del corazón ocupan la primera causa de muerte entre la población de los países industrializados<sup>(1)</sup>. La Organización Mundial de la Salud (OMS) informó en el XXII Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología, celebrado en Ámsterdam, Holanda, la cifra de 17 millones de falle-

cidos por causas cardiovasculares en todo el mundo durante el año 2000.

En Cuba, un país subdesarrollado, la población presenta un cuadro de salud similar al de países desarrollados por lo que las enfermedades del corazón constituyen la primera causa de muerte<sup>(2)</sup> y entre ellas, la enfermedad isquémica es la más frecuente. La apli-

cación del intervencionismo coronario percutáneo (ICP) en el tratamiento de la enfermedad coronaria isquémica, es una modalidad terapéutica bien establecida en el mundo aunque no al alcance de todos, debido a los altos costos de estos procedimientos.

Basado en reportes publicados sobre cateterismo cardiaco<sup>(3)</sup> e intervencionismo coronario<sup>(4)</sup> y con la idea de encontrar un método más económico, alcanzable a partir de los recursos financieros con que cuenta el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), que ofrezca resultados similares a los métodos convencionales con materiales nuevos, sin efectos perjudiciales para el paciente se realizó este estudio con el objetivo de determinar la efectividad terapéutica de la angioplastia coronaria transluminal percutánea con stent provisional al compararse con la implantación de stent primario, con catéteres balones reciclados mediante el sistema de limpieza y esterilización, implantado en el Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CIMEQ) y además describir las complicaciones vasculares inmediatas y a largo plazo.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico controlado, (con control concurrente), en pacientes intervenidos en el Laboratorio de Hemodinámica del Cardiocentro del CIMEQ, entre enero del 1998 y diciembre del 2000. El universo estuvo constituido por los 371 pacientes sometidos a intervencionismo coronario. La muestra fue seleccionada del banco de datos de manera secuencial en la medida en que cumplían los requisitos de inclusión establecidos.

### Selección de la muestra

Con la selección de pacientes se aplicaron dos pruebas para analizar el comportamiento aleatorio de los datos mediante criterios no paramétricos, la prueba de aleatoriedad para pares igualados y una corrida de rachas o runflas, a un nivel alfa 0,05.

### Criterios de inclusión

Pacientes de más de 18 años de edad, con angina de esfuerzo estable crónica grado II a IV, o angina inestable aguda<sup>(5)</sup>, pacientes asintomáticos con prueba de isquemia miocárdica positiva, portadores

de infarto agudo del miocardio con elevación del ST y menos de seis horas de evolución, sitio de referencia de la lesión a tratar >2 mm de diámetro por angiografía coronaria cuantitativa, los pacientes que hayan aceptado y firmado el consentimiento informado, aprobado por el comité de ética del CIMEQ.

### Criterios de exclusión

Se excluyeron los pacientes con enfermedad coronaria crítica triarterial, aquellos con lesión localizada en el tronco coronario izquierdo o en un injerto venoso aorto-coronario, con historia de diátesis hemorrágica, coagulopatía o contraindicación a la ingestión de aspirina o ticlopidina.

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

Para cumplir los objetivos de la investigación los enfermos fueron divididos en dos grupos de acuerdo a la estrategia pre-proceder planificada por el médico: la angioplastia óptima de balón con stent provisional. (ACTP) y el stent primario (SP).

Protocolo de los procedimientos intervencionistas

La angioplastia convencional y la implantación de stent se realizaron con la técnica clásica de estos procedimientos<sup>(6,7)</sup>, utilizando la vía de arteria femoral.

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

Antes de la colocación de la endoprótesis coronaria en la lesión a tratar, se realizó una predilatación con balón no complaciente, con una medida inferior al diámetro de referencia de la arteria a tratar, utilizando la técnica convencional explicada antes<sup>(6,7)</sup>.

Estos balones también fueron sometidos a las mismas condiciones de reciclaje señaladas. El stent se implantó con inflado a alta presión<sup>(8)</sup> entre 12 y 16 atmósferas a criterio del intervencionista hasta conseguir un adecuado resultado angiográfico (lesión residual menor de 30%).

### **Técnicas del sistema de reciclaje de catéteres**

Los balones utilizados en esta investigación fueron en su totalidad Balones de Rápido Intercambio (BRI). Este sistema utiliza una válvula hemostática en Y, empleada en la angioplastia coronaria, una llave de tres vías y una extensión de alta presión. El montaje del sistema es hecho de la siguiente forma: la vía de salida de la válvula en Y es ocluida por la llave de tres vías. En los extremos se encuentran la llave y la válvula de la y cerradas.

El sistema conectado a la extensión queda con una única vía de salida, el orificio proximal del BRI que está por fuera de la Y. De esa manera los agentes aplicados son forzados a pasar por la luz interna del catéter balón. Después del primer lavado con agua (duración 10 minutos) se administra agente desproteinizante (DARASCOPE.E®) en la luz interna, a continuación se introduce todo el sistema con el catéter por 15 minutos en un recipiente. Después el extensor es conectado a un sistema de agua filtrada bajo presión por 15 minutos. La entrada principal al balón que no tiene contacto con la sangre del paciente, sino con la mezcla de contraste y solución salina, se conecta a una jeringuilla de 50 ml, instilándose agua destilada y aspirándose, se repite el ciclo aproximadamente 15 a 20 veces para evitar que el contraste se precipite dentro del balón. Una vez concluido este proceso el catéter es secado en su luz interna con aire comprimido y externamente con compresa seca. Finalmente es envasado y enviado para su esterilización en gas de óxido de etileno.

### **Seguimiento de los pacientes**

El paciente sin complicaciones se mantuvo en la unidad de cuidados intensivos hasta un máximo de 24 horas en las cuales se valoró clínicamente y se realizó hemograma, dosificación de enzimas y electrocardiograma seriado. Los enfermos no complicados tuvieron alta hospitalaria entre el segundo y tercer día después del procedimiento. con el siguiente tratamiento: aspirina 125-250 mg. diario, vía oral y ticlopidina 250 mg. cada 12 horas, vía oral por un mes.

En la evolución clínica estos pacientes fueron seguidos con consultas a los treinta días, tres y seis meses. Si en alguna de las consultas médicas se de-

teció cualquier alteración sugerente de complicaciones cardiovasculares, neurológicas o infecciosas se indicaron otros exámenes para corroborar el diagnóstico.

Con los datos acopiados se creó una base de datos en formato Excel, la cual fue exportada al sistema SPSS, versión 11.0; con este sistema se efectuó la parte correspondiente a la presentación tabular, así como las correspondientes medidas de resúmenes tanto para datos cualitativos, como para datos cuantitativos.

## **RESULTADOS**

### **Características basales clínico demográficas de los grupos muestrales**

Los dos grupos motivos de estudio se conformaron finalmente de la siguiente manera: uno con 99 pacientes que se realizó ACTP con stent provisional y otro con 66 pacientes a los que se le implantó stent primario (SP). Al analizar las características basales clínicas-demográficas de nuestros pacientes, (Tabla I) se pudo constatar que ambos grupos fueron comparables, la única variable que mostró diferencia fue la diabetes mellitus cuya presencia resultó significativamente superior en el grupo ACTP (21,2% versus 9,09%)  $Z=2,062$ .

### **Éxito angiográfico y clínico**

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

### **Complicaciones vasculares periféricas**

Las complicaciones vasculares presentadas fueron en todos los casos formas de sangramiento en el sitio de la punción arterial, pero ninguno con la cuantía suficiente para necesitar una transfusión sanguínea. En la etapa intrahospitalaria se presentó el hematoma inguinal y en el seguimiento a largo plazo se detectó el pseudoaneurisma, como muestra la Tabla 3.

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

Tabla 1. Comparabilidad entre grupos

Características	Grupo				Ambos		Significación
	ACTP n1=99		SP n2=66				
	Media	S	Media	S	Media	S	
Edad (años)	51,2	7,2	53,0	8,4	52,0	7,0	t=1,308; p=0,1925
Fracción eyección Ventrículo Izquierdo	63,11	15,11	65,22	16,53	63,9	15,7	t=0,824; p=0,411

Diferencia entre los porcentajes

	No.	%	No.	%	No.	%	Z
Índice masculinidad	92	92,9	56	84,8	148	89,7	1,673
Hipercolesterolemia	33	33,3	28	42,4	61	36,9	- 1,185
Tabaquismo	45	45,4	35	53,0	80	48,5	- 0,954
Hipertensión arterial sistémica	51	51,5	37	56,0	88	53,3	- 0,573
Diabetes Mellitus	21	21,2	6	9,09	27	16,4	2,062
Antecedente IMA	28	28,2	20	30,3	48	29,1	-0,280
Calcificación ligera- Moderada	5	5,0	6	9,0	11	6,7	-1,019
Un solo factor de riesgo coronario	11	11,1	7	11,3	18	11,2	0,102
Dos factores de riesgo coronario	57	57,6	36	58,1	93	57,8	0,385

Tabla 2. Distribución de los pacientes según los resultados del tratamiento intervencionista.

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

Fuente: Ficha de recolección de datos

Tabla 3. Complicaciones vasculares periféricas.

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

Fuente: Ficha de recolección de datos

### DISCUSIÓN

Las características iniciales de ambos grupos que conforman la muestra, fueron similares como demuestra el análisis de medias y proporciones independientes y se comportan como aleatorizados como quedó demostrado con la prueba de aleatoriedad y racha o runflas aplicada, lo que permite su comparación y sustenta la credibilidad de los resultados obtenidos en el estudio.

Los datos clínicos y demográficos son semejantes al perfil de los pacientes incluidos en los estudios aleatorizados (9,10,11) y en otros estudios comparativos no aleatorizados (12,13) lo que nos permite con mayor propiedad establecer paralelos entre los estudios señalados y el presente trabajo.

La menor prevalencia entre todas las características clínicas correspondió a la diabetes mellitus, coincidiendo con otros estudios (12-14). A pesar de esta baja frecuencia las diferencias resultaron significativas con relación al mayor número de diabéticos en

ACTP que en SP.

Hannan y col. (13) en su estudio comparativo de los resultados a corto y largo plazo en ACTP y stent, encuentran una predominancia de diabéticos altamente significativa ( $p < 0.001$ ) en el grupo ACTP más que en el stent primario. Los resultados del autor presentados en esta investigación coinciden con los de Hannan y col.

Es de resaltar que la frecuencia de éxito angiográfico fue alta (superior al 92%) para ambos procedimientos, lo cual coincide con lo expuesto por Brown y col (15), por lo que se puede inferir la alta calidad técnica del proceso de reciclaje utilizado en nuestro trabajo.

En esta serie los procedimientos de ACTP, la predilatación en el SP y la dilatación a alta presión cuando fue necesaria, se realizaron con balón reciclado de rápido intercambio, con un cumplimiento estricto del protocolo de reprocesamiento, similar al estudio de Brown y col. (15).

Plant y col<sup>(16)</sup> obtienen un éxito angiográfico del 88% en un estudio prospectivo clínico en dos centros de Canadá, utilizando balones nuevos y rehusados, demostrando el desempeño eficiente del catéter reciclado en intervencionismo coronario percutáneo lo cual coincide con nuestra serie.

Los procedimientos de intervencionismo coronario percutáneo están asociados con una variedad de complicaciones vasculares periféricas importantes<sup>(17,18)</sup>. Las complicaciones incluyen: sangramiento (hematoma inguinal, hemorragia retroperitoneal, pseudoaneurisma), formación de fístula arteriovenosa, disección arterial, ruptura de vaso arterial, infección, embolismo y trombosis<sup>(19,20)</sup>.

En este trabajo se encontró que la única complicación que se presentó fue el sangramiento en la etapa intrahospitalaria, en forma de hematoma inguinal en el sitio de la punción arterial y de pseudoaneurisma en el seguimiento hasta los seis meses. La incidencia de complicaciones vasculares ha variado ampliamente desde 0.7% a 9% en otros estudios reportados<sup>(19)</sup>. Según otra investigación que estudió el tema, el sangramiento es la complicación más frecuente del acceso percutáneo a la arteria femoral<sup>(20)</sup>.

En este estudio no hubo diferencia entre la frecuencia de hematoma inguinal en ACTP y SP, su incidencia está entre la reportada por otros autores<sup>(21)</sup>

Los resultados favorables alcanzados están determinados por un cuidado meticuloso en el sitio de acceso a la arteria femoral, no administración de heparina sódica post proceder, evaluación estricta de los factores predisponentes y retirada precoz del introductor arterial<sup>(21)</sup>. La retirada del introductor se hizo cuando obtuvimos un tiempo de coagulación activado (TCA) por debajo de 160 segundos.

En la mayor frecuencia de pseudoaneurisma en el grupo de stent primario, pudo haber influido el hecho de que los pacientes recibieran tratamiento con la combinación de aspirina y ticlopidina al menos 48 horas antes, y que las lesiones tratadas con SP fueron más complejas conllevando a procedimientos más complicados, por tanto el tiempo del proceder más prolongado y mayor necesidad de administrar heparina durante el proceder.

La incidencia de pseudoaneurisma después de procedimientos percutáneos ha sido reportada por algu-

nos autores superior a 7.7% (22,23), incrementando su incidencia con la complejidad del proceder, el uso de drogas antiplaquetarias como los bloqueadores IIb/IIIa y el uso de heparina no fraccionada post proceder entre otros factores<sup>(20)</sup>.

Entre los casos estudiados por el autor, que se complicaron con pseudoaneurisma, dos tuvieron resolución espontánea y los otros dos se trataron mediante compresión extrínseca guiada por ultrasonido, cuyo éxito estuvo relacionado con su tamaño pequeño (< 3 cm). La frecuencia de éxito por este método puede variar entre 55% a 90% según series publicadas<sup>(24, 25)</sup>.

La práctica del reciclaje de catéteres en hemodinámica no ha sido extendida en el mundo por intereses económicos de las compañías que los producen, varios autores como Zubaid y colaboradores en la India realizaron un estudio aleatorizado doble ciego, controlado en un centro único comparando la seguridad (éxito clínico) y eficacia (éxito angiográfico) de catéteres balones rehusados versus nuevos. Estos autores concluyen que los catéteres rehusados son tan efectivos y seguros como los nuevos<sup>(26)</sup>, lo cual coincide con los resultados del presente trabajo.

Es por ello que recomendamos en países con limitaciones económicas como el nuestro que se apliquen técnicas de reciclaje de materiales para hemodinámica lo que representa un ahorro económico así como la posibilidad de atender un mayor número de pacientes afectados de cardiopatía isquémica mediante ICP.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Yusuf S, Srinath R, Ounpou S, Anand S. Global Burden of Cardiovascular Diseases. *Circulation* 2001; 104: 2746-2753.
2. Ministerio de Salud Pública. Anuario estadístico de salud. La Habana. Dirección Nacional de Estadística. 2001.
3. Lee RV, Drabinsky M, Wolfson S, Cohen LS, Atkins E. Pyrogen reaction from cardiac catheterization. *Chest* 1973; 63:757-61.
4. Mak KH, Eisenberg MJ, Eccleston DS, Brown KJ, Ellis SG, Topol EJ. Cost-efficacy modelling of catheter reuse for percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol.* 1996; 28(1):106-11

5. Woodward TS, Enfermedades cardiovasculares En: Goldman L. Cecil. Tratado de Medicina Interna. 20ª ed. V-1. Madrid: McGraw-Hill / Interamericana; 1998.p. 194-198.
6. Woodward TS, Enfermedades cardiovasculares En: Goldman L. Cecil. Tratado de Medicina Interna. 20ª ed. V-1. Madrid: McGraw-Hill / Interamericana; 1998.p. 194-198.
7. Faxon DP. Practical Angioplasty. New York: Raven Press; 1994.p.35-53
8. Colombo A, Hall P, Nakamura S. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance. *Circulation* 1995; 91:1676-88.
9. Fischman DL, Leon MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I, et al. For the stent restenosis study investigators. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994; 331:496-501.
10. Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrick G et al. on behalf of the Benestent Study Group. A comparison of balloon expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994; 331:489-495.
11. Erbel R, Hande M, Hopp HW, Macaya C, Nobuyoshi M, Probst P, et al. Restenosis stent (REST)-Study: Randomized trial comparing stenting and balloon angioplasty for treatment of restenosis after balloon angioplasty. *Am J Cardiol* 1996; 139A.
12. Navarro del Amo LF, Iñiguez A, Ibargillín R, García P, Fernández I, Rodríguez RC. Comparación de la evolución clínica y angiográfica de pacientes diabéticos y no diabéticos tratados con angioplastia convencional frente a implantación de stent en arterias coronarias nativas. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53:172-78.
13. Hannan EL, Raczy 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 (2): 395-403.
14. Fluck DS, Cherm P, Mills P, Davies A, Street J, Paul E, et al. Is provisional stenting the effective option? The WIDEST study (Wiktor stent in the novo stenosis). Widest trial Investigators Group. *Heart*, 2000; 84: 522-8
15. Brown KF, Maldonado R, Telatnik M, Vlieststra R, Brenner MD. Initial experience with reuse of coronary angioplasty catheters in the United States. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30 (7): 1735-40.
16. Plante S, Strauss BH, Goulet G, Watson RK, Chisholm RS. Reuse of balloon catheters for coronary angioplasty: potential cost-saving strategy. *J Am Coll Cardiol* 1994; 24: 1475-81.
17. Heintzen MD, Stroner BE. Peripheral arterial complications after heart catheterization. *Herz* 1998, 23 (1): 4-20.
18. Davis C, Van Riiper S, Longstreet J. At vascular complications of coronary interventions. *Heart Lung* 1997; 26 (2): 118-27.
19. Babu SC, Piccorelli GO, Shah PM, Stein JH, Clauss RH. Incidence and results of arterial complications among 16 350 patients undergoing cardiac catheterization. *J Vasc Surg* 1990; 10: 113-116.
20. Samal AK, White C. Percutaneous management of access site complications. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2002; 57: 12-23.
21. Rosenfield K, Goldstein JA, Safian RD. Medical and peripheral vascular complications En: Manual of the Interventional cardiology. Third edition. Royal Oak Michigan: Physicians' Press, 2001: 467-507.
22. Rosenfield K, Goldstein JA, Safian RD. Medical and peripheral vascular complications En: Manual of the Interventional cardiology. Third edition. Royal Oak Michigan: Physicians' Press, 2001: 467-507.
23. Katzenschlager R, Ugurhroglu A, Ahmadi A, Hulsmann M, Maca T, Stumpflen A. Incidences of pseudoaneurysm after diagnostic and therapeutic angiography. *Radiology* 1995, 195: 463-66.
24. Chatterjee T, Kaufmann U, Mahler F, Meier B. Ultrasound-guided compression repair for treatment of femoral artery pseudoaneurysm: acute and follow-up results. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996; 38: 335-40.
25. Schaub F, Theirs W, Busch R, Heinz M, Paschalidis M, Schoming A. Management of 219 consecutive cases of post catheterization pseudoaneurysm. *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 670-75.
26. Zubaid M, Thomas CS, Salman H, Al-Rashdan I, Hayat N, Habashi A, et al. A randomized study of the safety and efficacy of reused angioplasty balloon catheters. *Indian Heart J* 2001; 53: 167-71.