

Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas.

## *Reestenosis post implante de stent coronario metálico convencional*

**Dr. Ronald Aroche Aportela\***, **Dr. C. Ángel Gaspar Obregón Santos\*\***, **Dr. Héctor Conde Cerdeira\*\*\***, **Dr. Myder Hernández Navas\*\*\*\***, **Dr. William Calderón Cardet\*\*\*\***, **Enf. Angel Yaniel Rodríguez Navarro\*\*\*\*\***

\* Especialista de 1er grado en Cardiología y Medicina General Integral. Profesor Instructor

\*\* Especialista de 2do grado en Cardiología. Profesor Titular

\*\*\* Especialista de 2do. grado en Cardiología. Profesor Instructor

\*\*\*\* Especialista de 1er grado en Medicina General Integral. Residente de 2do año de Cardiología

\*\*\*\*\* Estudiante de 2do año de Lic. en enfermería

---

### RESUMEN

Con el objetivo de caracterizar la reestenosis intrastent, se realizó un estudio retrospectivo incluyendo 44 pacientes (45 lesiones) de los 951 tratados en el CIMEQ entre enero de 1998 y abril del 2006. Se consideraron las características clínicas y angiográficas basales, tipo de reestenosis y tiempo de diagnóstico. Se obtuvo una edad media de  $55,2 \pm 9,7$  años, masculinidad de 75,65%, hipertensión 72,7%, tabaquismo 56,8%, uniarteriales 54,5%, angina estable 61,4% y fracción de eyección de  $63,5 \pm 11,3\%$ . El 57,8% de las lesiones se localizaron en descendente anterior y el 53,3% en el tercio medio, predominando las B2 y C (69%). El 55,5% tuvo reestenosis focal, diagnosticándose el 51,1% entre el 3ro y 4to mes. Se concluye la localización en descendente anterior, sexo masculino, diabetes, enfermedad multiarterial, oclusiones totales, stent largos y el diámetro luminal mínimo pequeño, incrementaron el riesgo de reestenosis difusa. La mitad de casos ocurren entre el 3ro y 4to mes. **Palabras Clave:** Reestenosis, stent, intervencionismo coronario.

---

### ABSTRACT.

With the aim of characterizing restenosis intrastent, conducted a retrospective study including 44 patients (45 lesions) of the 951 treated at the CIMEQ between January 1998 and April 2006. We considered the clinical features and angiographic baseline, kind of restenosis and time of diagnosis. Obtaining a mean age  $55.2 \pm 9.7$  years, masculinity of 75.65%, hypertension 72.7%, smoking 56.8%, single arterial 54.5%, stable angina 61.4% and ejection fraction of  $63.5 \pm 11.3\%$ . 57.8% of the lesions were located in anterior descending and 53.3% in the middle third, and dominated the B2 and C (69%). 55.5% had restenosis focal with 51.1% of them diagnosed on the 3rd and 4th month. The study concludes that location in anterior descending, male, diabetes, a disease multiarterial, total occlusions, long stent and the small minimal luminal diameter increased risk of restenosis diffuse. Half of cases occur between the 3rd and 4th month. **Keywords:** Restenosis, stent, coronary intervention.

---

## INTRODUCCIÓN.

La endoprótesis vascular coronaria (stent), inicialmente diseñada para tratar la complicación más frecuente y temida de la angioplastia con balón (oclusión aguda), ha demostrado ser el único método de revascularización percutánea útil en la reducción de la reestenosis, que tradicionalmente ha representado el talón de Aquiles de los procedimientos de intervencionismo coronario percutáneo.<sup>(1,2)</sup>

El stent elimina la de retracción elástica y la remodelación negativa del vaso después de la angioplastia, sin embargo, aumenta la reacción proliferativa neointimal, responsable de su reestenosis.<sup>(3)</sup>

La reestenosis intrastent, es una nueva patología surgida con la aplicación de la endoprótesis, se define como la aparición de una nueva estenosis angiográfica igual o superior al 50% en el interior del stent<sup>(4)</sup>

Atendiendo a la importancia y actualidad de este tema nos motivamos a realizar la presente investigación con el objetivo de caracterizar la reestenosis post implantación de stents metálicos convencionales demostrada angiográficamente, en los pacientes tratados por nuestro laboratorio.

## MÉTODO.

Estudio longitudinal retrospectivo descriptivo y analítico, en pacientes intervenidos en el laboratorio de hemodinámica del cardiocentro del CIMEQ, entre enero del 1998 y abril del 2006. El universo estuvo constituido por los 951 pacientes (974 lesiones) a los que se implantó de stent coronario en el período. La muestra se conformó por 44 pacientes (45 lesiones).

**Criterios de inclusión:** Implantación de stent en coronarias nativas, reaparición de síntomas anginosos y exámenes no invasivos sugerentes de isquemia, la presencia de una reestenosis angiográfica ( $e > 50\%$ ).

**Criterios de exclusión:** Segunda reestenosis del stent, implantación del stent en otro laboratorio. Imposibilidad de obtener los datos, Stent liberadores de drogas.

La información se obtuvo a partir de la historia clínica, se registró en una base de datos creada al efecto con el programa SPSS versión 11.5.1. Se incluyeron las variables: edad, sexo, factores de riesgo, fracción de eyección, Infartos previos, número de vasos afectados, localización y tipo de lesión, diagnóstico inicial, medidas angiográficas cuantitativas, características del stent y balón, Tipo de reestenosis y tiempo entre el implante de stent y reestenosis.

Se utilizaron distribuciones de frecuencia, media, desviación estándar, cálculos porcentuales, Odds Ratio con intervalo de confianza del 95%,  $\chi^2$  y el Coeficiente de Correlación de Pearson. Nivel de significación estadística  $\alpha < 0.05$ .

Se respetaron las bases éticas de las investigaciones en seres humanos.

## RESULTADOS.

Los individuos incluidos en la investigación, tuvieron una edad comprendida entre los 35 y 73 años, predominando el sexo masculino en 75,6%. Se destaca que la hipertensión arterial es el factor de riesgo más prevalente (72,7%), seguido del hábito de fumar (56,8%). La mayoría de los casos fueron pacientes con enfermedad uniarterial (54,5%), con buena función sistólica del ventrículo izquierdo (FEVI media=63,5±11,3%) y sin infartos previos (59,1%). (Tabla 1)

Como se muestra en la Tabla 2, la arteria coronaria descendente anterior (DA), fue la más frecuente en esta serie, con 26 lesiones (57,8%). Resalta que el tercio medio es el más frecuentemente afectado en todas las arterias (53,3%), observándose que más de la mitad de las lesiones con esta localización son en la DA (28,9%). Dentro de las lesiones tratadas, las tipo B2 representaron el 49%, las B1 el 27%, las C el 20% y el resto fueron tipo A.

La tabla 3 muestra las características angiográficas iniciales y del reestudio.

El 55,5% de las lesiones reestenóticas siguieron un patrón focal (menos de 10 milímetros). En este grupo las lesiones clase IB (en el borde del stent), son las más frecuentes (24,4%). Por otra parte, de forma general y dentro de las difusas predomina el tipo III (31,1%), que abarca toda la longitud del stent y se extiende fuera de este. (Tabla 4)

Tabla 1. Características clínico basales de los pacientes.

Característica		No. (%)
Edad (años) (m ± DE)*		55,2 ± 9,7
Sexo masculino		34(75,6)
Factores de riesgo coronario.	Dislipidemia	13(29,5)
	Hipertensión Arterial	32(72,7)
	Tabaquismo	25(56,8)
	Diabetes Mellitus	9(20,5)
Extensión de la enfermedad.	una arteria	24(54,5)
	dos arterias	12(27,3)
	tres arterias	8(18,2)
Infartos Previos		18(40,9)
Diagnóstico Clínico	Angina de esfuerzo estable	27(61,4)
	Angina Inestable	12(27,3)
	Infarto agudo del miocardio	5(11,4)
FEVI** % (m ± DE)*		63,5±11,3

\*  $m \pm DE$ : media  $\pm$  desviación estándar \*\* Fracción de eyección del ventrículo izquierdo

Fuente: Historias Clínicas.

Tabla 2. Localización de las lesiones tratadas.

Arteria tratada	Segmento	No.	%
Circunfleja	distal	1	2,2
	medio	5	11,0
Coronaria Derecha	distal	3	6,7
	medio	4	8,9
	proximal	3	6,7
	ostio	3	6,7
Descendente Anterior	distal	1	2,2
	medio	13	28,9
	proximal	10	22,2
	ostio	2	4,4
Total		45	100

Fuente: Informes de procederes de intervencionismo coronario.

Tabla 3. Angiografía cuantitativa pre-stent y en reestudio.

Tabla 4. Tipo de reestenosis según extensión de proceso proliferativo.

Tipo de reestenosis		No.	%
Focal <10 mm	IA	5	11,1
	IB	11	24,4
	IC	3	6,7
	ID	6	13,3
<b>Subtotal</b>		<b>25</b>	<b>55,5</b>
Difusa >10 mm	II	3	6,7
	III	14	31,1
	IV	3	6,7
<b>Subtotal</b>		<b>20</b>	<b>44,5</b>
<b>Total</b>		<b>45</b>	<b>100,0</b>

\* m ± DE: media ± desviación estándar

Fuente: Informes de procederes de intervencionismo coronario.

Fuente: Informes de procederes de intervencionismo coronario.

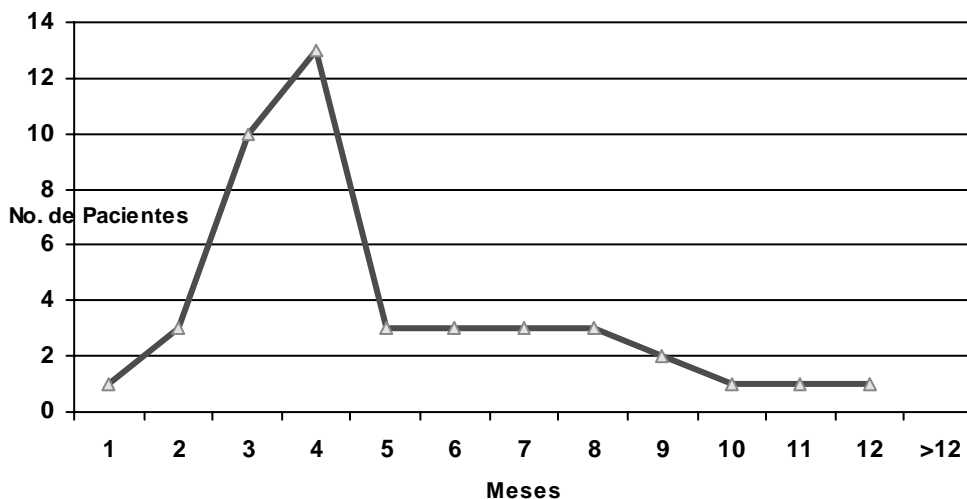
Tabla 5. Características que aumentan el riesgo de reestenosis difusa.

			Característica	Odds Ratio	IC (95%)	X <sup>2</sup>	p
Arteria tratada	Medición Angiográfica	No.	Masculino n ± DE *	2,66	0,88-8,87	1,74	0,187
	Segmento	No.	Edad > 50 años	1,10	0,30-4,02	0,22	0,883
Circunfleja	Diámetro de referencia (mm)	1	2,2 ± 0,87	1,10	0,25-4,84	0,02	0,883
	Diámetro luminal medio (mm)	5	1,10 ± 0,59	1,17	0,17-10,26	0,05	0,823
Coronaria Derecha	Grado de estenosis (%)	3	6,7 ± 14,20	0,96	0,25-3,70	0,00	0,947
	Lesión residual post balón (%)	4	8,9 ± 22,95	3,95	0,72-23,86	3,33	0,068
Coronaria Izquierda	Lesión residual proximal post balón (%)	3	6,7 ± 14,20	2,67	0,68-10,82	2,51	0,113
	Lesión residual post stent (%)	3	6,7 ± 14,20	1,45	0,37-5,76	0,37	0,545
Descendente Anterior	Grado de reestenosis (%)	3	6,7 ± 14,20	1,45	0,37-5,76	0,37	0,545
	Lesión residual ostio	2	4,4 ± 11,0	2,25	0,57-8,82	1,39	0,239
Total	Diámetro luminal mínimo intrastent (mm)	13	2,89 ± 0,59	2,25	0,57-8,82	1,39	0,239
	Grado de reestenosis (%)	10	22,2 ± 15,58	2,25	0,57-8,82	1,39	0,239
			Diámetro de arteria < 3 mm	2,25	0,57-8,82	1,39	0,239
			stent > 15mm	2,25	0,57-8,82	1,39	0,239
			Oclusión total	2,67	0,22-31,75	0,64	0,423
			DLM < 1mm	2,25	0,32-19,37	0,83	0,363
			Lesión compleja (B2 y C)	1,69	0,39-7,57	0,61	0,434
			Lesión en descendente anterior	3,82	0,90-17,05	4,28	0,038 *
			Impactación de Stent < 10 atm.	0,71	0,16-3,15	0,26	0,610

\*Estadísticamente significativo

Fuente: Informes de procederes de intervencionismo coronario.

Gráfico 1. Tiempo de diagnóstico de reestenosis.



La lesión en DA mostró un riesgo 3,82 veces superior de reestenosis difusa, resultando este hallazgo estadísticamente significativo ( $p=0,038$ ). Otras características como el sexo masculino, la diabetes mellitus, la enfermedad multiarterial, las oclusiones totales, los stent mayores de 15 mm y el diámetro luminal mínimo pre-stent menor de 1mm, también se relacionaron con riesgo superior al doble de reestenosis difusa, no resultando estadísticamente significativo. (Tabla 5)

Los pacientes fueron reestudiados entre los 29 y 424 días, siendo la fecha media de reestudio  $141 \pm 88$  días. En los primeros 6 meses transcurridos desde el ICP, se diagnosticaron el 73,3 % de los pacientes con reestenosis, el 51,1 % entre el 3er y 4to mes.(Gráfico 1).

Se comprobó una correlación lineal inversa, estadísticamente significativa, entre la edad de los pacientes y el tiempo en el que se diagnosticó la reestenosis (Pearson = -0,336;  $p = 0,024$ ).

### DISCUSIÓN.

Las características clínico basales y angiográficas de nuestra serie coincide con otros reportes consultados.<sup>(5-11)</sup>

Un estudio realizado en el Centro Cuore Columbus en Milan, Italia<sup>(4)</sup>, que incluyó 456 lesiones

con reestenosis intrastent, encuentra que el 63% de las mismas eran difusas. Por otra parte, un trabajo similar de Lee y colaboradores en Corea<sup>(11)</sup> reporta un 54% de este tipo de reestenosis. En nuestra serie se encontró una menor frecuencia de reestenosis difusa en comparación a esos reportes.

Los reportes de Goldberg<sup>(4)</sup> y Lee<sup>(11)</sup> han publicado que la reestenosis difusa se asoció a las arterias con las lesiones largas, los vasos de pequeño calibre, la diabetes, la enfermedad multivasos, el uso de múltiples stents, con lo cual coincidimos.

Sin embargo, a diferencia de lo anteriormente publicado encontramos otro parámetro relacionado de forma significativa con la reestenosis difusa, que fue la localización de la lesión en la arteria descendente anterior.

El diámetro de referencia y el sexo femenino no mostraron relación con la reestenosis en nuestro trabajo, aspectos que no coinciden con la literatura revisada.

Nobuyoshi<sup>(12)</sup> y Serruys<sup>(13)</sup> en estudios seriados angiográficos concluyen que la mayoría de las reestenosis ocurrieron dentro de los seis primeros meses, con lo cual coinciden nuestros resultados

## CONCLUSIONES:

Más de la mitad de los stents desarrollaron reestenosis focal. La localización de la lesión en la arteria descendente anterior, el sexo masculino, la diabetes mellitus, la enfermedad multiarterial, las oclusiones totales, los stents largos y el diámetro luminal mínimo pequeño, incrementan el riesgo de reestenosis difusa. La reestenosis intrastent es más frecuente en los primeros seis meses y en la mitad de casos se diagnostica entre el 3ro y 4to mes.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Pan M, Suárez J, Romero M, Segura J, Pavlovic D, Ojeda S, et al. Intervencionismo percutáneo. ¿Dónde estamos y adónde vamos ?. *Rev Esp Cardiol* 2005; 58(3):290-300.
2. Serruys PW, Kutryk MJB, Ong ATL. Coronary-Artery Stents. *N Engl J Med* 2006; 354(5): 483 - 495.
3. Mudra H, Regar E, Klauss V, Werner F, Henneke K, Sbarouni E, et al. Serial follow-up after optimized ultrasound-guided deployment of Palmaz-Schatz stent. In-stent neointimal proliferation without significant reference segment response. *Circulation* 1997; 95: 363-370.
4. 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(4):1019-25.
5. Romero CI. Implantación de stent coronario sin predilatación previa [Tesis de Doctorado]. Madrid: Universidad Autónoma de Barcelona:2002.
6. Gómez-Hospital JA, Cequier A, Fernández-Nofrerías E, Mauri J, García BB, Iráculis E, et al. Tratamiento de la reestenosis intrastent. Situación actual y perspectivas futuras. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 1.130-1.138.
7. Silver S, Albertsson P, Aviles FF, Camici PG, Colombo A, Haram C, et al. Guidelines for percutaneous Coronary Interventions: The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of The European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2005; 26 (8):804-847.
8. Alfonso F, Pérez-Vizcaino MJ, Hernández R, Bethencourt A, Martí V, López-Minguez JR, et al. A Randomized comparison of Sirolimus-Eluting Stent with Ballon Angioplasty in patients with in-stent restenosis: results of the Restenosis Intrastent: Ballon Angioplasty versus Elective Sirolimus-Eluting Stenting (RIBS-II) Trial. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47(11):2152-2160.
9. 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; 105:2986-2991.
10. Dahl J, Dietz U, Haager PK, Silber S, Niccoli L, Buettner HJ. Rotational Atherectomy Does Not Reduce Recurrent In-Stent Restenosis. A Results of the Angioplasty Versus Rotational Atherectomy for Treatment of Diffuse In-Stent Restenosis Trial (ARTIST). *Circulation*. 2002; 105:583.
11. 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(4):406- 410.
12. Nobuyoshi M, Kimura T, Nosaka H, Mioka S, Ueno K, Yokoi H, et al. Restenosis after successful percutaneous transluminal coronary angioplasty: serial angiographic follow-up of 229 patients. *J Am Coll Cardiol* 1988; 12(3):616-23.
13. Serruys PW, Beatt KJ, van der Giessen WJ. Stenting of coronary arteries. Are we the sorcerer's apprentice? *Eur Heart J* 1989; 10(9):774-82.