

Fracaso en la implantación de stent liberadores de fármacos. Frecuencia y factores relacionados

M.C. FERRER GRACIA, R. MORENO, M.J. PÉREZ-VIZCAYNO, R. HERNÁNDEZ ANTOLÍN,
F. ALFONSO MANTEROLA, M. SABATÉ TENAS, J. ESCANED BARBOSA,
C. BAÑUELO DE LUCAS Y C. MACAYA MIGUEL

Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Hospital Clínico San Carlos. Madrid. España

Objetivo. Evaluar los procedimientos en los que fracasa la implantación de un stent liberador de fármacos SLF e identificar las variables asociadas con este hecho.

Diseño. Estudio observacional prospectivo.

Pacientes. 1.323 lesiones consecutivas en las que se intentó implantar un SLF entre febrero de 2002 y marzo de 2005. Evaluamos la tasa de fracaso y los factores relacionados.

Resultados. De las 1.323 lesiones, en 21 (1,6%) no se consiguió implantar el SLF (1,6%, 1,5% y 2,3% con Cypher, Taxus, y Janus, respectivamente; $p = \text{NS}$). En 17 casos se finalizó el procedimiento con un stent convencional ($n = 9$) o sólo balón ($n = 8$), y hubo 4 procedimientos fallidos. Los pacientes en los que fracasó la implantación del SLF tenían más frecuencia de arteriopatía periférica (30 frente a 8%; $p = 0,003$), calcio angiográfico (76 frente a 42%; $p = 0,002$), tortuosidad (71 frente a 20%, $p < 0,01$) y lesión de tipo B2/C (100 frente a 77%; $p = 0,007$). Los predictores independientes fueron: arteriopatía periférica, calcio y tortuosidad de la arteria. No hubo eventos cardíacos mayores periprocedimiento en los casos en que fracasó la implantación del SLF.

Conclusiones. En nuestra serie, el 1,6% de los SLF no se consiguieron implantar. Algunas variables clínicas (arteriopatía periférica) y angiográficas

(calcio y tortuosidad) se asocian a un riesgo mayor de que esto ocurra.

PALABRAS CLAVE: coronariografía, fallo implantación stent, stent recubierto.

FAILURE IN THE IMPLANTATION OF DRUG ELUTING STENTS. FREQUENCY AND RELATED FACTORS

Objective. To evaluate those procedures in which drug eluting stents DES cannot be implanted and to identify the variables related with this fact.

Design. Prospective observational study.

Patients. A total of 1.323 consecutive lesions, in which we attempted to deliver DES in our hospital, between February 2002 and March 2005. We reviewed the proportion of implantation failures and related factors.

Results. In 21 (1.6%) of the 1.323 lesions, it was not possible to implant the DES (1.6%, 1.5% and 2.3% with Cypher, Taxus, and Janus, respectively; $p = \text{NS}$). The procedure could be performed successfully in 17 cases: 9 with a bare metal stent and 8 with only balloon treatment, whereas the procedure failed in 4 patients. Those patients in whom the DES implantation failure had a greater frequency of peripheral arteriopathy (30 vs 8%; $p = 0.003$), calcium angiography (76 vs 42%; $p = 0.002$), vessel tortuosity (71 vs 20%, $p < 0.01$) and B2/C lesion type (100 vs 77%; $p = 0.007$). The independent predictors were: peripheral arteriopathy, calcium and vessel tortuosity. There were no periprocedural mayor cardiac events in the cases with failed delivery of the DES.

Conclusions. In our series, 1.6% of the DES could not be implanted. Some clinical variables, (peripheral arteriopathy) and angiographic (calci-

Correspondencia: Dra. M.C. Ferrer Gracia.
Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista.
Hospital Universitario Miguel Servet.
Paseo Isabel la Católica, 1-3.
50009 Zaragoza.
Correo electrónico: mcferrergracia@yahoo.es

Manuscrito aceptado el 21-II-2007.

um and tortuosity), are associated to a greater risk of this occurring.

KEY WORDS: coronary angiography, failure stent deployment, drug eluting stent.

INTRODUCCIÓN

La implantación de stent se ha convertido en el tratamiento estándar de pacientes con estenosis coronarias susceptibles de angioplastia; sin embargo, la reestenosis intrastent (RIS) continúa siendo una limitación de su efectividad a largo plazo^{1,2}. La proliferación neointimal es el principal mecanismo de la RIS³. Los stent liberadores de fármacos (SLF) intentan evitar esta proliferación liberando localmente fármacos que actúan en diferentes fases del ciclo celular⁴.

La efectividad, seguridad y superioridad de los stent recubiertos (frente a los convencionales) han sido probadas en múltiples ensayos clínicos (RAVEL, SIRIUS, E-SIRIUS, C-SIRIUS para stent recubiertos de rapamicina⁵⁻⁸ y TAXUS I, II, IV y VI para los recubiertos de paclitaxel⁹⁻¹¹ por citar algunos de los estudios más relevantes) consiguiendo disminuir significativamente la tasa de reestenosis hasta un 0-18% según el tipo de lesión y el paciente sobre el que se actúa. En el estudio RESEARCH, con una tasa de reestenosis del 7,9% tras implantar stent recubiertos de rapamicina se describen como predictores angiográficos de reestenosis a los 6 meses: el tratamiento de RIS (19,6%); la lesión ostial (14,7%); la longitud del stent, más de 26 mm (13,9%); el diámetro de referencia, inferior a 2,17 mm (10,3%) y la arteria diferente a la descendente anterior (10,8%), como factor clínico la diabetes mellitus (14,3%)¹².

Pero estos beneficios implican el éxito inicial en su implantación, y aunque en la práctica diaria la impresión subjetiva de los cardiólogos intervencionistas es que en determinadas circunstancias es más difícil implantar un SLF que uno convencional, no hemos encontrado en la literatura revisada hasta la fecha la tasa de éxito o fracaso en su implantación ni los factores relacionados con la misma *in vivo*.

Dado el elevado precio de los SLF, el intento fallido en su implantación tiene repercusiones económicas importantes. Por ello, tiene interés la identificación de los pacientes en los que es más probable que fracase la implantación de este tipo de stent.

El objetivo del estudio fue evaluar la proporción de procedimientos en los que fracasa la implantación de un SLF, así como identificar las variables asociadas con este hecho.

PACIENTES Y MÉTODOS

Población de estudio

Entre febrero de 2002 y marzo de 2005 se intentaron implantar SLF en 1.323 lesiones en el Hospital

Clínico San Carlos de Madrid. Se evaluó la tasa de fracaso de su implantación y los factores relacionados. En nuestro centro, las indicaciones aceptadas para el uso de los stent recubiertos son: localización de la lesión en el tronco coronario izquierdo, descendente anterior proximal o en el injerto de la vena safena; longitud a tratar superior o igual a 20 mm, recanalización de una oclusión crónica, tratamiento del RIS y vaso pequeño (inferior a 2,5 mm de diámetro), pacientes diabéticos, y los incluidos en algún ensayo clínico. La intención de tratar con stent directo o predilatación depende de las preferencias del hemodinamista, pero en general se han evitado los stent directos en las lesiones complejas con calcificación severa, angulación excesiva, oclusiones crónicas, etc., por ser variables consideradas predictoras de fallo en la implantación de un stent directo¹³.

Procedimiento

El acceso en la mayoría de los casos (81%) fue por la arteria femoral (el resto se realizaron por radial o braquial), con catéter de 6F, salvo en los casos que se preveía la necesidad de utilizar dispositivos adicionales (rotablator, dispositivos de protección distal) o bifurcaciones en las que se pretendía un tratamiento con técnicas complejas (7 u 8F). A todos los pacientes se les administró una dosis de heparina ajustada a su peso de 70-100 UI/kg en función de que el tratamiento fuera concomitante o no con inhibidores de la glucoproteína IIb-IIIa (abciximab o tirofiban), y bolos adicionales de heparina si se precisaban en función del control del ACT (tiempo de activación del coágulo). Los pacientes estaban pretratados con ácido acetilsalicílico (AAS) y clopidogrel, en el caso de que no tomaran previamente clopidogrel se les administraba una dosis de carga de 300-600 mg periprocedimiento.

En cuanto al tipo de SLF utilizado, en la actualidad existen casi 20 tipos diferentes comercializados en Europa, pero en el período de estudio se utilizaron los siguientes tres tipos de SLF: Taxus Express (Boston Sci), Cypher (Cordis Corp.) y Janus (Sorin group), que liberan paclitaxel, rapamicina (sirolimus) y tacrolimus, respectivamente.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con ayuda del programa SPSS 12.0 (Chicago, IL). Las variables continuas se han expresado como media \pm desviación estándar, o mediana y rango intercuartílico. Las variables categóricas se expresan en porcentajes. Las variables continuas se han comparado mediante la prueba de la «t» de Student, o en los casos en que no presentaban distribución normal con la prueba de medianas. Las variables categóricas se comparan con la prueba de ji cuadrado o exacta de Fisher. El nivel de significación estadística se estableció en $p < 0,05$.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3113079>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3113079>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)