

Angina inestable: variables predictoras de complicaciones mayores en la angioplastia transluminal coronaria en la era del *stent*

MIGUEL A. MICELI*, ANTONIO POCОВI, MARCELO BETTINOTTI†, LUIS GUZMAN, RICARDO NAUWERK, VICTOR BERNARDI, RICARDO BORELLI, FERNANDO DE LA SERNA, ALDO RODRIGUEZ SAAVEDRA, JUAN M. TELAYNA, RUTH HENQUIN, RUBEN PIRAINO, por el Consejo de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Argentina de Cardiología

RESUMEN

Objetivos

Estudiar la frecuencia de las complicaciones mayores luego de una angioplastia transluminal coronaria en pacientes con angina inestable y determinar el valor pronóstico de las variables clínicas y angiográficas que identifican a pacientes de riesgo para esas complicaciones.

Material y método

Se incluyeron en forma prospectiva 602 pacientes con angina inestable a quienes se les realizó una angioplastia coronaria (ATC), provenientes de 13 centros en el Registro de Angioplastia en la Angina Inestable del Consejo de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Argentina de Cardiología. La utilización del *stent* quedó a criterio del cardiólogo intervencionista. Se relacionaron las variables clínicas basales y angiográficas halladas en la cinecoronariografía con la aparición de complicaciones mayores en la etapa intrahospitalaria (muerte, infarto y cirugía de revascularización de urgencia).

Resultados

La edad promedio de los pacientes fue de $61,3 \pm 10,9$ años, 78% de sexo masculino y el 70,3% del total recibió al menos un *stent*. La prevalencia de complicaciones mayores fue del 2,34% (infarto 1,17%, muerte 0,5% y cirugía de revascularización 1,17%). El análisis univariado mostró que las variables: angina refractaria (*odds ratio* 10,1, 95% IC 3,07-33,99, $p = 0,00008$), cambios electrocardiográficos en las 48 horas previas a la angioplastia (*odds ratio* 5,1, 95% IC 1,51-17,48, $p = 0,0037$), sexo femenino (*odds ratio* 3,7, 95% IC 1,14-11,99, $p = 0,018$), y lesión compleja (lesión tipo B2-C) (*odds ratio* 6,06, IC 95% 1,27-39,56, $p = 0,016$), determinaban una incidencia mayor, estadísticamente significativa, de complicaciones mayores pos-ATC en la angina inestable. En el análisis multivariado, la angina refractaria, el sexo femenino y las lesiones complejas conservaron el valor predictivo significativo.

Conclusiones

En la angina inestable, la tasa de complicaciones mayores de la ATC con una amplia utilización del *stent* es del 2,34%. La presencia de angina refractaria, el sexo femenino y las lesiones complejas fueron las variables que, en nuestra población, identificaron a un grupo de alto riesgo para complicaciones mayores. REV ARGENT CARDIOL 1999; 67: 175-183.

Palabras clave Angina inestable - Angioplastia coronaria - Complicaciones mayores - *Stent*

Consejo de Cardiología Intervencionista, Sociedad Argentina de Cardiología, Buenos Aires

* Para optar a Miembro Titular SAC

† Miembro Titular SAC

Trabajo recibido para su publicación: 8/98. Aceptado: 11/98

Dirección para separatas: Dr. Miguel Angel Miceli. Fraguero 682, (1408) Buenos Aires, Argentina

ANTECEDENTES

Los resultados de la angioplastia transluminal coronaria mejoraron sustancialmente desde su introducción hace ya más de dos décadas. (1) Los continuos progresos técnicos en el material utilizado y en la imagen radiológica, más la creciente experiencia de los cardiólogos intervencionistas, extendió la aplicación de la angioplastia a pacientes con lesiones arteriales más complejas; de este modo, su indicación se incrementó hasta convertir a este procedimiento en la forma más frecuente de revascularización coronaria. (2, 3) Sin embargo, a pesar de estas mejoras, la angioplastia coronaria presenta aún complicaciones mayores (infarto agudo de miocardio, necesidad urgente de cirugía de revascularización coronaria y muerte), cuya aparición es difícil de predecir.

La información disponible acerca de la frecuencia de complicaciones mayores y los factores de riesgo para éstas deriva de estudios realizados con anterioridad a la utilización amplia del *stent* en la angioplastia coronaria. (4-7) Todos estos estudios muestran una mayor incidencia de complicaciones mayores en la angioplastia realizada en pacientes con angina inestable y una relación entre esas complicaciones y variables clínicas, como sexo femenino, angina refractaria al tratamiento y enfermedad de varios vasos, o características angiográficas de la lesión, como excentricidad, presencia de calcio o trombo, lesión en el origen de una rama, longitud de la lesión, lesiones, complejas, etc. (4-12) A partir de los trabajos de Colombo, (13) la aplicación del *stent* se extendió considerablemente, desde una tasa de utilización previa de entre el 3 y el 5% (2) hasta una tasa actual de más del 60%, lo cual determinó un indudable cambio en la angioplastia transluminal coronaria en los últimos 5 años.

La importancia de la cuantificación del riesgo de una complicación severa en un procedimiento es obvia y para ello se debe realizar un estudio continuo, que acompañe los avances y progresos en la técnica para ese procedimiento. El objetivo de este estudio es determinar, en pacientes con angina inestable, cuáles son las variables asociadas en forma independiente con complicaciones mayores en la angioplastia coronaria con uso amplio del *stent*, de acuerdo con las tendencias actuales. El reconocimiento de los factores de riesgo para el desarrollo de estas complicaciones ayuda a identificar a pacientes o lesiones con mayor probabilidad de desarrollar una complicación mayor en una angioplastia, lo cual permite una mejor selección de la alternativa terapéutica para un paciente o lesión determinada.

MÉTODOS

Población y recolección de datos

El Registro de Angioplastia en la Angina Inesta-

ble es un registro voluntario, prospectivo y multicéntrico, llevado a cabo por el Consejo de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Argentina de Cardiología y en el que han participado 13 centros de la República Argentina. Durante el período transcurrido entre marzo de 1997 y agosto de 1998, 602 pacientes consecutivos con diagnóstico clínico de angina inestable fueron sometidos a una angioplastia transluminal coronaria en 848 segmentos coronarios. Todas las angioplastias fueron realizadas con la técnica habitual ajustada al protocolo de cada institución, quedando a criterio del cardiólogo intervencionista la utilización de *stent* u otro procedimiento complementario para la revascularización percutánea. De igual manera se procedió con la administración de heparina o inhibidores de la alfa-glucoproteína IIb-IIIa antes, durante o después del procedimiento. Los datos demográficos, clínicos, angiográficos y del procedimiento, además de la evolución intrahospitalaria, fueron registrados en forma prospectiva en registros normatizados previamente e incluidos en un sistema de bases de datos relacionales. (14) Las cinecoronariografías preangioplastia y posangioplastia fueron medidas con angiografía cuantitativa o mediante cuantificación manual.

Variables clínicas y angiográficas

Las siguientes variables clínicas fueron recolectadas e incluidas en la base de datos: edad, sexo, cirugía de revascularización coronaria previa, infarto de miocardio previo, presencia de insuficiencia cardíaca, diabetes, cambios en el ECG en las 48 horas previas a la angioplastia transluminal coronaria (ATC) y presencia de angina recurrente o refractaria al tratamiento. Se valoraron asimismo los siguientes datos angiográficos: diámetro de referencia de la arteria tratada, grado de estenosis previa a la ATC, longitud de la lesión, ubicación ostial, presencia de calcio en la lesión tratada, presencia de trombo intraluminal, angulación mayor de 45°, origen de una rama en la zona tratada, enfermedad de tres vasos y deterioro severo de la función ventricular. Las lesiones tratadas se clasificaron según las pautas del American College of Cardiology / American Heart Association. (6) Cuando el paciente fue tratado en más de una lesión, para el análisis de las variables angiográficas se tomó en cuenta sólo la lesión más severa.

Definiciones

Para el presente registro se utilizó la clásica definición de angina inestable y de sus variantes. (15) Por otra parte, se adoptaron las siguientes definiciones:

Angina recurrente: aquella que persiste con síntomas a pesar del tratamiento con betabloqueantes,

bloqueantes cálcicos, aspirina más nitritos. *Angina refractaria*: aquella que presentó síntomas a pesar del tratamiento mencionado, además de nitroglicerina y heparina endovenosa. *Angioplastia urgente*: la que se debe realizar durante la internación del paciente. *Angioplastia de emergencia*: aquella que es necesario efectuar dentro de las 24 horas de indicada. *Angioplastia electiva*: la que no requiere ninguna de las dos condiciones previas. *Angioplastia múltiple*: la que se realiza en más de un vaso. *Angioplastia exitosa*: aquella cuya lesión residual es menor del 30% si fue tratada con balón y menor del 20% si recibió *stent*, que presenta un flujo TIMI 3 y que no presenta complicaciones mayores. *Oclusión crónica*: oclusión (flujo TIMI grado 0) coronaria de más de tres meses de duración a juicio de los antecedentes clínicos y las características angiográficas. *Lesión ostial*: aquella ubicada a menos de 2 mm del origen de la arteria descendente anterior, coronaria derecha o circunfleja. *Lesión calcificada*: se clasificó de esta manera a las lesiones con imágenes radiodensas dentro de la pared del vaso en radioscopia. *Lesión en bifurcación*: aquella que presentaba una rama originada en la zona de la estenosis o en la zona cubierta por el balón durante la angioplastia. *Lesión con trombo*: la que presenta una imagen de defecto de relleno ampliamente separado de la pared del vaso en la visualización angiográfica. *Lesión angulada*: aquella que presenta un ángulo mayor de 45° entre el segmento proximal y el distal a la lesión a tratar.

El punto de interés del estudio fueron las complicaciones mayores y se definieron como tales una o más de las siguientes: 1) *Infarto agudo de miocardio*: incremento de la CPK 3 veces por encima del nivel de referencia y aparición de nueva onda Q en el electrocardiograma dentro de las 24 horas del procedimiento. 2) *Cirugía de revascularización coronaria*: necesidad de cirugía de revascularización coronaria durante la internación. 3) *Muerte*: aquella de cualquier causa ocurrida durante el período intrahospitalario.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó para evaluar la hipótesis de que las variables estudiadas aumentan el riesgo para el desarrollo de las complicaciones mayores. El análisis univariado de la asociación de cada variable con las complicaciones mayores posangioplastia se expresó mediante el *odds ratio* y se calculó mediante la prueba de chi cuadrado con la corrección de Yates o la prueba exacta de Fisher cuando fue necesario. Las variables continuas (longitud de la lesión y diámetro de referencia de la arteria a tratar) fueron previamente dicotomizadas según los criterios para severidad de la clasificación del American College of Cardiology / American

Heart Association. (6) El análisis multivariado se realizó con la prueba de regresión logística múltiple, convalidada con el análisis de Deviance, determinando el valor de cada variable como predictor independiente, mediante el valor de su *odds ratio* y el intervalo de confianza. La significación se estableció con una *p* menor de 0,05.

RESULTADOS

De los 602 pacientes incluidos, fue posible analizar a 597 (99,16%), debido a que en 5 casos faltaban datos que permitieran la interrelación entre las diferentes tablas. Ninguno de los 5 pacientes finalmente no incluidos sufrió una complicación mayor (CM) intrahospitalaria. La edad promedio de los pacientes tratados fue de $61,3 \pm 10,9$ años. El 22% pertenecían al sexo femenino. La indicación de la ATC fue angina progresiva en el 29,2% de los casos, angina pos-IAM en el 14,1% y angina de comienzo reciente en el 56,7% restante. El 83% de los pacientes había presentado un episodio de angor en reposo en los 30 días previos a la ATC y el 27,3% pertenecía a la clase IIIb de la clasificación de Braunwald. La oportunidad de la ATC fue electiva en el 46,8% de los casos, urgente en el 45,8% y se consideró de emergencia en el 7,4% de los pacientes. Antes de la angioplastia, el 93% de los pacientes recibió aspirina, el 55% fue tratado con ticlopidina y el 38% recibió alguna forma de heparina. El 4,5% de los pacientes

Tabla 1
Antecedentes clínicos, indicación de la ATC y medicación previa

n	597
Edad promedio (años)	$61,3 \pm 10,9$
Cuadro clínico	
Angina progresiva	29,0%
Angina pos-IAM	14,0%
Angina de comienzo reciente	57,0%
Respuesta al tratamiento	
Angina estabilizada	63,1%
Angina recurrente	24,3%
Angina refractaria	12,6%
Braunwald	
I B	15,6%
II B	40,1%
II C	8,1%
III B	27,3%
III C	8,0%
Indicación ATC	
Electiva	46,8%
Urgente	45,8%
Emergencia	7,4%
Medicación previa	
Aspirina	93,5%
Ticlopidina	55,8%
Heparina NF	34,0%
Heparina BPM	4,4%
Anti IIb-IIIa	4,5%

Tabla 2
Utilización de *stent* según la arteria y el tipo de lesión tratada

	Utilización de <i>stent</i>	
Pacientes (n = 597)	70,3%	
Segmentos (n = 848)	61,9%	
Arteria tratada		
DA (n = 304)	50,9%	72,0%
CD (n = 145)	24,3%	67,6%
Cx (n = 116)	19,4%	64,7%
Tronco (n = 8)	1,3%	87,5%
Puente (n = 20)	4,0%	87,5%
Clasificación ACC/AHA		
A (n = 107)	17,9%	69,2%
B1 (n = 188)	31,5%	73,9%
B2 (n = 130)	21,8%	70,8%
C (n = 172)	28,8%	66,9%

Clasificación ACC/AHA: Clasificación de las lesiones del American College of Cardiology / American Heart Association modificada por Ellis.

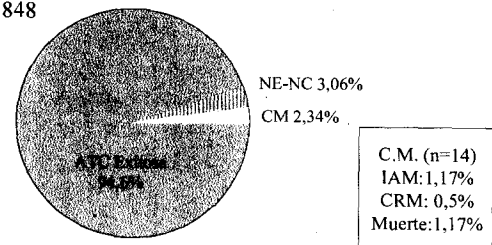
recibió en algún momento de su internación inhibidores de la glucoproteína IIb-IIIa (Tabla 1). De los 597 pacientes analizados, 420 (70,3%) recibieron al menos un *stent*. En estos pacientes se trataron 848 segmentos, y de éstos, 525 (61,9%) fueron tratados con *stent*. En el 7,9% de los pacientes también se utilizó el rotablator como opción terapéutica. Las estenosis coronarias comprometían la arteria descendente anterior en el 50,9%, la coronaria derecha en el 24,3%, la arteria circunfleja en el 19,4% y puentes coronarios en el 4% de los casos. En 8 pacientes (1,3%) se dilató el tronco de la coronaria izquierda, 7 de ellos con tronco protegido. En el 15% de los pacientes se realizó una angioplastia múltiple. La angioplastia fue exitosa en el 94,6% de los casos. En la Tabla 2 se expone un resumen de estos datos del procedimiento.

En la evolución intrahospitalaria, 7 pacientes (1,17%) presentaron un infarto agudo de miocardio tipo Q, 3 pacientes (0,5%) fueron sometidos a cirugía de revascularización de urgencia y 7 pacientes (1,17%) murieron. Del total, 14 pacientes (2,34%) presentaron al menos una CM intrahospitalaria luego de la ATC en el contexto de una angina inestable (Figura 1).

Variables clínicas y riesgo de complicación mayor en la ATC

La prevalencia de las variables clínicas estudiadas en nuestra población se presentan en la Tabla 3. El análisis univariado de las variables, reveló que, en orden decreciente para el grado de significación estadística, la angina refractaria, los pacientes con cambios en el ECG en las 48 horas previas a la ATC y los individuos de sexo femenino presentaban una incidencia mayor, estadísticamente significativa, de CM en la evolución intrahospitalaria luego de la ATC

Pacientes: 597
Segmentos: 848



NE-NC= ATC no exitosa sin complicaciones

Figura 1

indicada por angina inestable (Tabla 4). La población con angina refractaria previa a la ATC presentó una tasa de CM del 10,52% (5,2% de muerte) *versus* el 1,14% en la población sin angina refractaria ($p < 0,00008$) con un *odds ratio* de 8,84 (IC 95% 2,58-30,71). Los pacientes de sexo femenino y aquellos que presentaban cambios en el ECG durante las 48 horas previas a la ATC también presentaron un aumento significativo de CM. La tasa de CM en la población que presentaba al menos una de estas variables osciló alrededor del 5%. En la población con angina recurrente se observó una tendencia a una tasa mayor de CM ($p = 0,06$). El antecedente de cirugía de revascularización o IAM, la presencia de diabetes o insuficiencia cardíaca o la edad mayor de 75 años no ejercieron influencia sobre las CM posangioplastia. La utilización del *stent* no varió según la presencia o no de las variables clínicas estudiadas, salvo en los pacientes con insuficiencia cardíaca, donde la utilización del *stent* fue menor, pero estadísticamente significativa, que en los pacientes sin esa varia-

Tabla 3
Variables clínicas, prevalencia y utilización de *stent*

Variables (prevalencia)	Positivo para variable con <i>stent</i>	Negativo para variable con <i>stent</i>	p
Sexo femenino (22%)	67%	71%	ns
CRM previa (11,2%)	73%	70%	ns
IAM previo (22%)	66%	71%	ns
Insuficiencia cardíaca (4,3%)	46%	71%	0,005
Diabetes (15,9%)	70%	70%	ns
Angina refractaria (12,6%)	68%	70%	ns
Edad > 75 años (11,2%)	61%	71%	0,08
Cambios ECG (27,3%)	73%	69%	ns
Angina recurrente (24,3%)	69%	71%	ns

Positivo para variable: Población que presenta la variable en estudio.

Negativo para variable: Población que no presenta la variable en estudio.

ns: No significativo.

Tabla 4
VARIABLES CLÍNICAS Y RIESGO PARA COMPLICACIONES MAYORES POS-ATC (ANÁLISIS UNIVARIADO)

Variables (n)	Positivo para variable		Negativo para variable		p	Odds ratio (IC 95%)
	Tasa de CM		Tasa de CM			
	CM/n	%	CM/n	%		
Angina refractaria	8/76	10,52%	6/521	1,15%	0,00008	10,1 (3,07-33,99)
Cambios ECG 48 horas	9/163	5,52%	4/434	1,15%	0,0037	5,01 (1,51-11,48)
Sexo femenino	7/131	5,30%	7/466	1,50%	0,018	3,70 (1,14-11,99)
Angina recurrente	4/145	2,75%	2/282	0,63%	0,08	4,44 (0,69-35,28)
Insuficiencia cardíaca	2/26	7,69%	12/571	2,10%	0,12	3,47 (0,91-13,27)
Diabetes	3/95	3,16%	11/502	2,19%	0,47	1,46 (0,32-5,77)
CRM previa	2/67	2,90%	12/530	2,26%	0,66	1,28 (0,21-3,81)
Edad > 75 años	1/67	1,49%	13/527	2,47%	0,99	0,6 (0,03-4,49)
IAM previo	3/131	2,30%	11/466	2,40%	0,99	0,97 (0,21-3,81)

En todas las variables se aplicó la prueba de Fisher.
 Positivo para variable: Población que presenta la variable en estudio.
 Negativo para variable: Población que no presenta la variable en estudio.
 CM/n: Complicaciones mayores / número de pacientes.

ble. Asimismo se observó una tendencia a utilizar menos el *stent* en los pacientes mayores de 75 años (Tabla 3).

VARIABLES ANGIOGRÁFICAS Y RIESGO DE COMPLICACIÓN MAYOR EN LA ATC

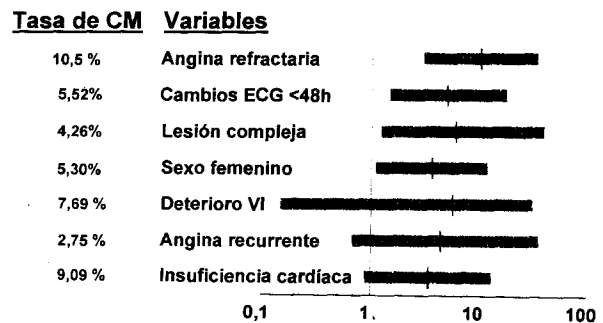
Las características angiográficas de las lesiones tratadas en la población en estudio se detallan en la Tabla 5. La mitad de las lesiones tratadas estaban situadas en vasos de menos de 3 mm de diámetro y el 61% de las lesiones presentaban una longitud mayor de 10 mm. Se efectuó una angioplastia múlti-

ple en el 15% de los pacientes. Efectuado el análisis univariado de las características angiográficas estudiadas, se observó que la única variable relacionada con una incidencia mayor, estadísticamente significativa, de CM posangioplastia fue el tipo de lesión compleja (lesión tipo B2-C). Los pacientes con este tipo de lesión presentaron una tasa de eventos mayores del 4% *versus* el 0,68% en pacientes con lesión tipo A-B1 (p = 0,016) con un *odds ratio* de 6,06 (IC 95% = 1,27-39,56). Se observó una tendencia a presentar una cantidad mayor de eventos en los pacientes con deterioro de la función ventricular (p = 0,1) (véase Tabla 6). La utilización del *stent* fue significativamente mayor en pacientes tratados en el segmento proximal de la arteria descendente anterior y en aquellos que presentaban una lesión de una longitud mayor de 10 mm. Por el contrario, se observó una utilización del *stent* menor en arterias de diámetro menor de 3 mm y en lesiones con oclusión total previa (Tabla 5).

Tabla 5
VARIABLES ANGIOGRÁFICAS, PREVALENCIA Y UTILIZACIÓN DE STENT

Variables (prevalencia)	Positivo para variable con stent	Negativo para variable con stent	p
DA proximal (47%)	75%	65%	0,04
Diámetro ref. < 2,5 (23%)	44%	77%	0,0001
Diámetro ref. < 3 (53%)	59%	70%	0,008
Lesión > 75% (70%)	71%	65%	ns
Longitud > 10 mm (61%)	74%	62%	0,002
Longitud > 20 mm (21%)	68%	70%	ns
Oclusión total (6%)	54%	70%	0,03
Lesión ostial (6%)	70%	70%	ns
Calcio (27%)	70%	69%	ns
Bifurcación (19%)	67%	70%	ns
Trombo (20%)	72%	69%	ns
Angulación (16%)	66%	70%	ns
Lesión B2 C (50%)	68%	72%	ns
Deterioro VI (4%)	63%	70%	ns
Enfermedad de tres vasos (16%)	64%	71%	ns
ATC múltiple (15%)	60%	70%	ns

Positivo para variable: población que presenta la variable en estudio.
 Negativo para variable: Población que no presenta la variable en estudio.
 ns: No significativo.



Análisis Univariado
Riesgo de Complicación Mayor
Odds ratio (Intervalo de Confianza 95%).

Figura 2

Tabla 6
VARIABLES ANGIOGRÁFICAS Y RIESGO PARA COMPLICACIONES MAYORES POS-ATC (ANÁLISIS UNIVARIADO)

Variables (n)	Positivo para variable		Negativo para variable		p	Odds ratio (IC 95%)
	Tasa de CM		Tasa de CM			
	CM/n	%	CM/n	%		
Lesión tipo B2 C	12/300	4,00%	2/293	0,68%	0,016*	6,06 (1,27-39,56)
Deterioro VI	2/22	9,09%	12/522	1,72%	0,06	5,7 (0,0-31,33)
Oclusión total	2/35	5,71%	12/562	2,14%	0,19	2,78 (0,29-13,25)
Lesión > 90%	7/198	3,54%	7/399	2,48%	0,24	2,05 (0,65-6,72)
Longitud > 10 mm	11/369	2,98%	3/228	1,32%	0,30*	2,30 (0,60-10,67)
Lesión > 75%	12/423	2,84%	2/174	1,15%	0,37	2,51 (0,54-16,7)
Bifurcación	1/113	0,88%	13/484	2,69%	0,48	0,32 (0,02-2,37)
Trombo	4/123	3,25%	10/476	2,11%	0,50	1,58 (0,41-5,58)
Lesión ostial	1/35	2,86%	13/562	2,31%	0,57	1,24 (0,03-8,74)
Descendente anterior proximal	8/284	2,82%	6/313	1,92%	0,66*	1,5 (0,49-4,92)
Enfermedad de tres vasos	3/98	3,06%	1/499	2,20%	0,71	1,40 (0,30-5,55)
Longitud > 20 mm	2/127	1,57%	12/470	2,55%	0,74	0,61 (0,10-3,02)
Calcio	3/165	1,82%	11/432	2,55%	0,76	0,71 (0,16-2,80)
Diámetro de ref. < 3 mm	7/316	2,22%	7/281	2,49%	0,96*	0,89 (0,28-2,85)
Angulación	2/96	2,08%	12/501	2,40%	0,99	0,87 (0,09-3,99)
Diámetro de ref. < 2,5 mm	3/140	2,14%	11/457	2,41%	0,99	0,89 (0,19-3,49)

En todas las variables se aplicó la prueba de Fisher, excepto en (*), donde se aplicó la prueba de χ^2 con corrección de Yates.

Positivo para variable: Población que presenta la variable en estudio.

Negativo para variable: Población que no presenta la variable en estudio.

CM/n: Complicaciones mayores / número de pacientes.

Análisis multivariado

En el análisis multivariado conservaron el valor predictivo para CM, en orden decreciente según su significación, la presencia de angina refractaria, el sexo femenino y las lesiones complejas (tipo B2-C). El valor del *odds ratio*, con el intervalo de confianza y el valor de p, se exponen en la Tabla 7.

DISCUSION

En la presente serie, la ATC en pacientes con angina inestable presentó una tasa de CM del 2,34% de CM. Si comparamos estos resultados con estudios previos, (2, 7, 8, 16-20) podemos observar que esta tasa se encuentra en el límite inferior del rango que se observó en esos estudios, en los que osciló entre 2,3% y 6,2%. Sin embargo, en los trabajos referidos, el cuadro clínico de la población estudiada era heterogéneo y la prevalencia de angina inestable como cuadro previo a la ATC fue entre el 33% y el 80%, y, en todos ellos, la presencia de angina inestable fue un predictor significativo para complicaciones mayores. Así, en el estudio de Kimmel, (16) en

el que se observó una tasa de CM de 2,3%, sólo el 33% de los pacientes estudiados presentó como cuadro previo una angina inestable. En los trabajos que, como el nuestro, se efectuaron en pacientes con angina inestable, la tasa de eventos estuvo entre el 4% y el 10,5% (6, 21-26).

Cuando analizamos el tipo de lesión tratada en nuestra población, observamos también diferencias en relación con los estudios previos. En el presente registro, el 29% de las lesiones sometidas a angioplastia fue del tipo C. En el trabajo de Laird, (17) que presentó una tasa de CM de 2,7% con un 80% de pacientes con angina inestable, sólo el 12% de las lesiones fue del tipo C de la clasificación del ACC/AHA. Una incidencia similar se observó en los trabajos de Kimmel (21) y Ellis. (6) Podemos decir, por lo tanto, que en nuestra serie se observó una inci-

Tabla 7
VARIABLES PREDICTORAS INDEPENDIENTES PARA CM EN EL ANÁLISIS MULTIVARIADO

	Coefficiente	p	Odds ratio	IC 95%
Angina refractaria	2,196	0,0002	8,99	(2,84-28,49)
Sexo femenino	1,516	0,01	5,26	(1,44-14,43)
Lesiones complejas	1,660	0,03	4,55	(1,16-23,84)

Tabla 8
Angioplastia en la angina inestable. Comparación de resultados y utilización de stent

	% AI	CM	Stent
Ellis (2)	51%	3,5%	2%
Budde (29)	17%	3,3%	22%
Rombaut (37)	100%	7,3%	18%
CONAREC (24)*	100%	7,5%	51%
Consejo SAC†	100%	2,3%	70%

* Dentro de las CM se incluyeron los IAM no Q.

% AI: Porcentaje de pacientes con angina inestable pre-ATC.

† Registro de Angioplastia en Angina Inestable del Consejo de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Argentina de Cardiología.

dencia de CM baja, a pesar de tratarse de una población seleccionada de alto riesgo clínico, ya que todos los pacientes presentaban angina inestable y, por los resultados de éste y otros estudios, de alto riesgo angiográfico, ya que fueron tratadas un alto número de lesiones complejas.

En relación con el objeto central de este trabajo, es decir, el análisis de las variables predictoras de CM, el análisis multivariado determinó que la angina refractaria, el sexo femenino y las lesiones tipo B2C presentan un valor predictivo positivo para CM posangioplastia. La angina refractaria determinó un aumento del riesgo para CM de casi nueve veces respecto de los pacientes que no presentaron esta característica. Este hallazgo coincide con estudios previos, en los cuales la angina refractaria fue un marcador de mal pronóstico en pacientes tratados con angioplastia o sin ella. (27, 28)

Las lesiones tipo B2 o C presentaron un riesgo cinco veces mayor de CM posangioplastia. Este hallazgo coincide con numerosos trabajos (6, 7, 16, 20, 29) donde fue analizada esta variable. Los pacientes de sexo femenino presentaron un aumento significativo de CM, lo cual reafirma lo hallado en trabajos previos. (5, 29, 30, 34) Los cambios electrocardiográficos isquémicos previos a la ATC, a diferencia de lo publicado previamente, (23) no conservaron el valor predictivo una vez sometidos al análisis multivariado. Si bien en publicaciones previas la presencia de trombo, (5, 9, 18-20, 31, 32) edad avanzada, (16, 20, 30) diabetes, (6, 30, 35) longitud de la lesión mayor de 10 mm, (2, 5, 33) calcificación, (36) lesión angulada, (2, 5, 19) origen de una rama en la zona dilatada, (5, 33) antecedentes de insuficiencia cardíaca (IC) (29-32) y enfermedad de múltiples vasos (7) presentaron un valor predictivo para CM luego de la angioplastia, en nuestro estudio no guardaron relación con esas complicaciones.

Cuando analizamos la utilización del *stent* y lo comparamos con estudios previos, (2, 24, 29, 37) observamos que la tasa de utilización aumentó francamente en los últimos cinco años, observándose asimismo el ya referido descenso de la tasa de CM (Tabla 8). La decisión de utilizar el *stent* se dejó a criterio del cardiólogo intervencionista y no fue influida por ninguna de las variables estudiadas, salvo en las lesiones de una longitud mayor de 10 mm, donde se observó una tendencia mayor a la utilización de prótesis endovasculares. Asimismo, y seguramente por razones técnicas, se utilizó menos el *stent* en las arterias de menor diámetro.

Es difícil determinar la influencia del *stent* en el descenso del número de CM y en la ausencia de valor predictivo para variables angiográficas que estudios previos afirmaban poseer (trombo, calcificación, angulación, etc.). Sin embargo, es indudable

que la posibilidad de implantar una prótesis en lesiones complejas o que, a impresión del intervencionista, respondieron en forma inadecuada a la primera insuflación, permite suponer que la amplia utilización del *stent* fue responsable del descenso de la tasa de CM observada y de la pérdida del carácter de "alto riesgo" para ciertas características angiográficas.

Limitaciones

Para el análisis multivariado, en nuestra población, el número de complicaciones mayores fue bajo en relación con el número de variables estudiadas, lo cual limita la seguridad de sus hallazgos.

CONCLUSIONES

La ATC en la AI, en la actualidad, caracterizada por una gran utilización del *stent*, presenta a las variables angina refractaria, sexo femenino y lesión compleja como predictoras de alto riesgo para CM en la fase hospitalaria.

SUMMARY

UNSTABLE ANGINA: PREDICTOR VARIABLES OF MAJOR COMPLICATIONS IN THE PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL CORONARY ANGIOPLASTY IN THE STENT ERA

Objectives

The purpose of this study was to determine the frequency and predictor variables of major in-hospital ischemic complications after percutaneous transluminal coronary angioplasty in patients with unstable angina.

Material and method

602 patients with unstable angina that went through a coronary angioplasty were prospectively included. The patients came from 13 centers, which were involved in The Angioplasty in Unstable Angina Registry from the Interventional Cardiology Council of the Sociedad Argentina de Cardiología. The utilization of the *stent* was up to the interventional cardiologist criteria. Twenty six clinic and angiographic variables and the presence of major complications during hospitalization were linked and analyzed using univariate and multivariate analysis.

Results

The average age of the patients was 61.3 ± 10.9 years; 78% of them were male and 70.3% received at least one *stent*. Major complications prevailed in a 2.34% of the patients (infarction 1.17%, death 0.5% and revascularization surgery 1.17%). The sta-

tistical analysis showed that refractory angina (odds ratio 10.1, 95% IC 3.07-33.99, $p = 0.00008$), the ECG changes 48 hours previous to angioplasty (odds ratio 5.1, 95% IC 1.51-17.48, $p = 0.0037$), female sex (odds ratio 3.7, 95% IC 1.14-11.99, $p = 0.018$) and a complex type of lesion (lesion type B2C) (odds ratio 6.06, IC 95% 1.27-39.56, $p = 0.016$) determined a greater incidence, statistically significant, of major complications post-PTCA in patients with unstable angina. In the multivariate analysis the refractory angina on females and complex lesions kept their predictive importance.

Conclusions

In unstable angina angioplasty, the major complications rate with large use of stent is 2.34%. The presence of refractory angina, the female sex and complex lesions were the variables that in our sample population identified a group of patient of high risk of major complications.

Key words Unstable angina - Percutaneous transluminal coronary angioplasty - Major complications - Stent

Agradecimientos

Al Dr. Juan A. Gagliardi, por su colaboración en el análisis estadístico multivariado.

BIBLIOGRAFIA

- Grüntzig A. Transluminal dilatation of coronary artery stenosis. *Lancet* 1978; 1: 263.
- Ellis SG, Cowley MJ, Whitlow PL y col. Prospective case-control comparison of percutaneous transluminal coronary revascularization in patients with multivessel disease treated in 1986-1987 versus 1991: Improved in-hospital and 12 month results. *J Am Coll Cardiol* 1995; 25: 1137-1142.
- Weintraub WS, Jones EL, King SP III y col. Changing use of coronary angioplasty and coronary by pass surgery in the treatment of chronic artery disease. *Am J Cardiol* 1990; 65: 183-188.
- Detre KM, Holmes DR, Holubkov R y col. Incidence and consequences of periprocedural occlusion. The 1985-1996 National Heart, Lung, and Blood Institute Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Registry. *Circulation* 1990; 82: 739-750.
- Ellis S, Roubin G, King SP III. Angiographic and clinical predictors of acute closure after native vessel coronary angioplasty. *Circulation* 1988; 77: 372-379.
- Ellis S, Vandormael M, Cowley M y col. Coronary morphologic and clinical determinants of procedural outcome with angioplasty for multivessel coronary disease: implications for patient selection. *Circulation* 1990; 82: 1193-1202.
- de Feyter P, van den Brand M, Jaaman G y col. Acute coronary artery occlusion during and after percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Circulation* 1991; 83: 927-936.
- Lincoff M, Popma J, Ellis S y col. Abrupt vessel closure complicating coronary angioplasty clinical, angiographic and therapeutic profile. *J Am Coll Cardiol* 1992; 19: 926-935.
- Ellis S, Roubin G, King SP III y col. In-hospital cardiac mortality after acute closure after coronary angioplasty: analysis of risk factors from 8,207 procedures. *J Am Coll Cardiol* 1988; 11: 211-216.
- Infíquez A, Macaya C, Alfonso F y col. Early angiographic changes of side branches arising from a Palmaz-Schatz stented coronary segment: Results and clinical implications. *J Am Coll Cardiol* 1994; 23: 911-915.
- Sutton JM, Ellis SG, Roubin GS y col. Major clinical events after coronary stenting. The multicenter registry of acute and elective Gianturco-Roubin stent placement. *Circulation* 1994; 89: 1126-1137.
- Roch-Singh R, Morris N, Wong C, Schatz RA y col. Coronary stenting for treatment of ostial stenosis of native coronary arteries or aortocoronary saphenous venous grafts. *Am J Cardiol* 1995; 75: 26-29.
- Colombo A, Hall P, Nakamura S y col. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance. *Circulation* 1995; 91: 1676-1688.
- Access 97. Microsoft.
- Bertolasi CA. *Cardiología Clínica*. Cap III. Editorial Inter-médica, 1987.
- Kimmel S, Berlin J, Strom B. Development and validation of a simplified predictive index for major complications in contemporary percutaneous transluminal coronary angioplasty practice. *J Am Coll Cardiol* 1995; 26: 931-938.
- Laird JR, Popma JJ, Knopf WD y col. Angiographic and procedural outcome after coronary angioplasty in high-risk subsets using a decremental diameter (tapered) balloon catheter. *Am J Cardiol* 1996; 77: 561-568.
- Myler S, Shaw R, Stertzer S y col. Lesion morphology and coronary angioplasty: current experience and analysis. *J Am Coll Cardiol* 1992; 19: 1641-1652.
- Hermans W, Foley D, Rensing B y col. Usefulness of quantitative and qualitative angiographic lesion morphology, and clinical characteristics in predicting major adverse cardiac event during and after native coronary balloon angioplasty. *Am J Cardiol* 1993; 72: 14-20.
- Wolfe MW, Roubin GS, Schweiger M y col. Length of hospital stay and complications after percutaneous transluminal coronary angioplasty. Clinical and procedural predictors. *Circulation* 1995; 92: 311-319.
- Kimmel S, Berlin J, Laskey W y col. The relationship between coronary angioplasty procedure volume and major complications. *JAMA* 1995; 274: 1137-1142.
- Bentivoglio L, Detre KM, Williams D. Outcome of percutaneous transluminal coronary angioplasty in subsets of unstable angina pectoris. A report of the 1985-1986 National Heart, Lung and Blood Institute Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Registry. *J Am Coll Cardiol* 1994; 24: 1195-1206.
- de Feyter PS, Suryapranata H, Serruys P y col. Coronary angioplasty for unstable angina: immediate and late results in 200 consecutive patients with identification of risk factors for unfavorable early and late outcome. *J Am Coll Cardiol* 1988; 12: 324-333.
- Baratta SJ, Ferroni F, Ho-Bang J y col. CONAREC V. Encuesta sobre angioplastia en la República Argentina. Resultados generales. Fase intrahospitalaria. *Rev Argent Cardiol* 1998; 1: 45-53.
- Rupprecht HJ, Brennecke R, Kottmeyer M y col. Short and long term outcome after PTCA in patients with stable and unstable angina. *Eur Heart J* 1990; 11: 964.
- Stammen F, De Scheerder I, Glazier JJ y col. Immediate and follow-up results of the conservative coronary angioplasty strategy for unstable angina pectoris. *Am J Cardiol* 1992; 69: 1533-1537.
- de Feyter PJ, Serruys PW. Percutaneous transluminal coronary angioplasty for unstable angina. *En: Topol EJ (ed). Textbook of Interventional Cardiology (2ª ed)*. Philadelphia, WB Saunders Co, 1994; pp 274-291.
- Paviotti C, Gagliardi JA, Tajer C y col. Las variables clínicas predicen infarto y muerte en la angina inestable. *Rev Argent Cardiol* 1997; 1: 63-71.
- Budde T, Haude M, Hopp HW y col. A prognostic computer model to predict individual outcome in interventional

- cardiology. The INTERVENT project. *Eur Heart J* 1997; 18: 1611-1619.
30. Mick M, Piedemonte M, Arnold A y col. Risk stratification for long-term outcome after effective coronary angioplasty: multivariate analysis of 5,000 patients. *J Am Coll Cardiol* 1994; 24: 74-80.
 31. Sketch MH, Davidson CJ, Yeh W y col. Predictors of acute and long-term outcome with transluminal extraction atherectomy: The New Approaches to Coronary Intervention (NACI) Registry. *Am J Cardiol* 1997; 80 (10 A): 68K-77K.
 32. Waxman S, Sassower MA, Mittleman MA y col. Angioscopic predictors of early adverse outcome after coronary angioplasty in patients with unstable angina and non-Q wave myocardial infarction. *Circulation* 1996; 93: 2106-2113.
 33. Tenaglia A, Fortin D, Califf R y col. Predicting the risk of abrupt vessel closure after angioplasty in an individual patient. *J Am Coll Cardiol* 1994; 24: 1004-1011.
 34. Weintraub W, Wenger N, Kosinski A y col. Percutaneous transluminal coronary angioplasty in women compared with men. *J Am Coll Cardiol* 1994; 24: 81-90.
 35. Kip KE, Faxon DP, Detre KM y col. Coronary angioplasty in diabetic patients. The National Heart, Lung and Blood Institute Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Registry. *Circulation* 1996; 94: 1818-1825.
 36. Savage M, Goldberg S, Hirshfeld J y col. Clinical and angiographic determinants of primary coronary angioplasty success. *J Am Coll Cardiol* 1991; 17: 22-28.
 37. Rombaut E, Suilen C, Urban P y col. Early percutaneous coronary angioplasty in unstable angina. *Arch Mal Coeur Vaiss* 1997; 90 (12): 1589-1593.

APENDICE

Centros intervinientes

Sanatorio Anchorena
 Clínica Bazterrica
 C.E.A.L.T.E.
 Hospital Español
 Fundación Favaloro
 Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
 Hospital Italiano
 Sanatorio Mitre
 Clínica Olivos
 Sanatorio Otamendi
 Hospital Santojanni
 Clínica del Sol