



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
CARRERA DE MEDICINA

**TEMA:**

**EFICACIA DEL STENT MEDICADO DE SEGUNDA GENERACIÓN  
EN LA CARDIOPATÍA ISQUÉMICA EN EL HOSPITAL TEODORO  
MALDONADO CARBO 2012-2014**

**AUTORES:**

**HIDROVO SCHULDT RUBEN XAVIER  
LOPEZ CHINGA MARLON KEVIN**

**Trabajo de Titulación previo a la Obtención del Título de:**

**MÉDICO**

**TUTOR:**

**DRA. BENÍTES ELIZABETH**

**Guayaquil, Ecuador**

**2015**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
FACULTA DE CIENCIAS MÉDICAS  
CARRERA DE MEDICINA**

**CERTIFICACIÓN**

Certificamos que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por **Rubén Xavier Hidrovo Schuldt** y **Marlon Kevin López Chinga**, como requerimiento parcial para la obtención del Título de **Médico**.

**TUTOR (A)**

**OPONENTE**

---

**Dra. Elizabeth Benítez**

---

**Dr. Diego Vásquez**

**DECANO DE CARRERA DE  
MEDICINA**

**COORDINADOR DE ÁREA**

---

**Dr. Gustavo Ramírez**

---

**Dr. Diego Vásquez**

**Guayaquil, a los 06 del mes de Mayo del año 2015**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
CARRERA DE MEDICINA**

## **DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

**Yo, Rubén Xavier Hidrovo Schuldt y Marlon Kevin López Chinga**

### **DECLARO QUE:**

El Trabajo de Titulación **Eficacia del Stent Medicado de Segunda Generación en la Cardiopatía Isquémica en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo 2012-2014** previo a la obtención del Título de **Médico**, ha sido desarrollado en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del Trabajo de Titulación referido.

**Guayaquil, a los 06 días del mes de Mayo del año 2015**

## **LOS AUTORES**

---

**Rubén Xavier Hidrovo Schuldt**

---

**Marlon Kevin López Chinga**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
CARRERA DE MEDICINA

## **AUTORIZACIÓN**

**Yo, Rubén Xavier Hidrovo Schuldt y Marlon Kevin López Chinga**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación: **Eficacia del Stent Medicado de Segunda Generación en la Cardiopatía Isquémica en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo 2012-2014**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

**Guayaquil, a los 06 días del mes de Mayo del año 2015**

**LOS AUTORES:**

---

**Rubén Xavier Hidrovo Schuldt**

---

**Marlon Kevin López Ch**

## **DEDICATORIA**

**El presente trabajo se lo dedico a Dios por darme directa e indirectamente las fuerzas necesarias para afrontar cada dificultad y problema que se presentó durante toda mi carrera, a mi familia por ser mi gran apoyo, en especial a mis padres por todo el sacrificio que diariamente realizan para salir adelante, y a mis amigos por ser en ocasiones guías y compañeros en este largo camino.**

**Marlon K. López Chinga**

**El trabajo que a continuación se detalla, lo dedico a Dios por darme la fuerza, inteligencia y resistencia para seguir adelante cada día en esta carrera, y de manera especial con todo mi amor a mi mayor orgullo, mi hermana Stephany Hidrovo Schuldt, ángel de mi vida y mi fuente de inspiración, este es tan solo el primero de los muchos logros por los que me guiarás en la vida, tú lo eres todo para mí y es por ti que soy lo que hoy en día represento, te amo y te deseo la paz eterna y la abundante felicidad que Dios te tiene preparada (29-MAY-87 / 28-DIC-2014).**

**Rubén X. Hidrovo Schuldt**

# TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

---

Dra. Elizabeth Benítez

PROFESOR TUTOR

---

Dr. Gustavo Ramírez

DECANO O DIRECTOR DE CARRERA

---

Dr. Diego Vásquez

COORDINADOR DEL ÁREA

---

Dr. Diego Vásquez

OPONENTE



**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE  
SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

CARRERA DE MEDICINA

**CALIFICACIÓN**

---

Dra. Elizabeth Benítez

PROFESOR TUTOR

---

Dr. Gustavo Ramírez

DECANO O DIRECTOR DE CARRERA

---

Dr. Diego Vásquez

COORDINADOR DEL ÁREA O DOCENTE DE LA CARRERA

---

Dr. Diego Vásquez

OPONENTE

## ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	viii
INTRODUCCIÓN.....	1 – 3
METODOLOGÍA.....	4 – 6
RESULTADOS.....	6 – 13
DISCUSIÓN.....	13 – 15
CONCLUSIONES.....	16
BIBLIOGRAFÍA.....	17 – 19
ANEXOS.....	20 - 21

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1.- DATOS DEMOGRÁFICOS.....	7
TABLA 2.- ARTERIAS SEGÚN ORDEN DE AFECTACIÓN.....	7
TABLA 3.- CUADROS CLINICOS EN FRECUENCIA DE PRESENTACIÓN.....	8
RTABLA 4.- FRECUENCIA DE COMPLICACIONES DURANTE LOS TRES TIEMPOS DE ESTUDIO POSTERIOR A LA IMPLANTACION DEL SEE.....	10
TABLA 5.- RELACION ENTRE LA EDAD Y LAS COMPLICACIONES DEL SEE AL AÑO DE SU IMPLANTACIÓN.....	13

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1.- FRECUENCIA DE COMPLICACIONES DURANTE LOS TRES TIEMPOS DE ESTUDIO POSTERIOR A LA IMPLANTACION DEL SEE.....	11
GRÁFICO 2.- PROMEDIO TOTAL DE COMPLICACIONES DURANTE LOS TRES PERIODOS DE TIEMPO POSTERIOR A LA IMPLANTACIÓN DEL SEE.....	12

# **Eficacia del Stent Medicado de Segunda Generación en la Cardiopatía Isquémica en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo 2012-2014**

## **Resumen**

**Introducción:** Estudios randomizados ya demostraron la eficacia y seguridad de los Stents Eluidores de Everolimus (SEE) en pacientes con cardiopatía isquémica. Siendo las enfermedades cardiovasculares en especial las patologías de origen coronario, una de las principales causas de morbi-mortalidad a nivel mundial, condición que es semejante en nuestro país. Este análisis presenta la experiencia en un único centro de Ecuador aplicado a pacientes con estas comorbilidades sometidos a un proceso terapéutico mínimamente invasivo como lo es la implantación del SEE determinando sus complicaciones para lograr establecer su eficacia. Así mismo se intenta conocer la influencia que puede ocasionar en estos pacientes los antecedentes patológicos de Hipertensión Arterial, Diabetes Mellitus tipo 2, y Dislipidemias, identificando el sexo y los grupos de edades más afectados en las comorbilidades coronarias.

**Metodología:** Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, no randomizado de corte transversal en pacientes con cardiopatía isquémica sometidos a Angioplastía Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) con implante de SEE desde Enero de 2012 hasta Enero de 2014. Se incluyeron pacientes con varios escenarios clínicos sean estos de anginas estables o en vigencia de Síndrome coronario agudo (angina inestable, Infarto Agudo de Miocardio con y sin supradesnivel del segmento ST). Resultados primarios tanto al mes, 6 meses y 12 meses fueron analizados.

**Resultados:** 135 pacientes fueron sometidos a ACTP con SEE, de los cuales 103 (76.3%) son de sexo masculino, 32 (23,7%) pacientes de sexo femenino, la edad promedio fue de 61.9 años; 46 (34.07%) pacientes eran diabéticos, 110 (81,48%) pacientes eran hipertensos, 90 (66.67%) pacientes presentaron

dislipidemias; la forma clínica de presentación más común fue la Angina Estable con 58 (42.96%) pacientes, la arteria más afectada fue la Descendente Anterior en un total de 69 (51,11%), las complicaciones posterior a la implantación del SEE durante los tres tiempos de estudios en promedio fueron del 12.97% con un porcentaje de mortalidad menor al 1%.

**Conclusiones:** El presente estudio corrobora la eficacia de los Stents Eluidores de Everolimues en el país en diferentes escenarios de las enfermedades coronarias tanto a corto como a largo plazo.

**Palabras claves:** Cardiopatías Isquémicas, Síndrome Coronario Agudo, Angioplastía Coronaria Transluminal Percutánea, Stent Eluidores de Everolimus,

## **Abstract**

**Introduction:** Randomized studies have shown the efficacy and safety of everolimus eluting stents (EES) in patients with ischemic heart disease. Cardiovascular disease, especially coronary pathologies, represents a major cause of morbidity and mortality worldwide, condition that is similar in our country. This analysis presents the experience in a single center of Ecuador applied to patients with these comorbidities underwent a therapeutic process minimally invasive as is the implementation of the EES in order to determinate the complications, establishing its efficacy. Also this study is trying to know the influence it can have on these patients the clinical history of Hypertension, Diabetes Mellitus Type 2, and Dyslipidemia, identifying sex and age groups most affected in the coronary comorbidities.

**Methodology:** observational, descriptive, retrospective, non-randomized cross section in patients with ischemic heart disease undergoing Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) with implant EES from January 2012 to January 2014. In this analysis were included patients with different clinical scenarios like stable angina or acute coronary syndrome (unstable angina,

acute myocardial infarction with or without ST segment depression). Primary outcomes at the first month, six month and twelveth month were analyzed.

**Results:** 135 patients underwent PTCA with EES, of which 103 (76.3%) were male, 32 (23.7%) female patients, the mean age was 61.9 years; 46 (34.07%) patients had diabetes, 110 (81.48%) patients had hypertension, 90 (66.67%) patients had dyslipidemia, the most common clinical presentation was the Stable Angina 58 (42.96%) patients, the artery most affected was the Anterior Descending in a total of 69 (51.11%), the subsequent complications to the implementation of EES during the study period, was an average of 12.97%, with a mortality percentage lower than 1 %.

**Conclusions:** This study confirms the effectiveness of Eluting Everolimus Stents in the country in different stages of coronary disease in a short- and long-term in time.

**Keywords:** Ischemic Heart Disease, Acute Coronary Syndrome, Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, Eluting Everolimus Stent

## Introducción

Desde hace varias décadas atrás y en la actualidad se conoce a las cardiopatías isquémicas como un grupo de enfermedades cardiovasculares que ocupan el primer lugar entre las causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial, responsables de aproximadamente 15,5 millones de muertes anuales, de las cuales 7,4 millones son consecuentes a patologías isquémicas de origen coronario<sup>1</sup>.

En países como Estados Unidos corresponde a su principal causa de muerte, con una estadística de aproximadamente 375.000 estadounidenses por año<sup>2</sup>. En Ecuador en los últimos años se ha observado un aumento de su prevalencia, correspondiendo a la sexta causa de mortalidad en el año 2013 con una tasa de 18/100.000 habitantes<sup>3</sup>.

Estas enfermedades coronarias para su estudio se dividen en dos grupos que son: la Cardiopatía Isquémica dentro de la cual se encuentra la angina estable de pecho (AE), y a los síndromes coronarios agudos (SCA) refiriéndose a la Angina de pecho inestable (AI) y al Infarto Agudo de miocardio con Supradesnivel e Infradesnivel del segmento ST (IAMCST, IAMSST respectivamente)<sup>4</sup>.

Para el tratamiento de las mismas existen numerosas terapéuticas farmacológicas o métodos invasivos, dependiendo del tiempo de evolución y cronicidad de la enfermedad con el fin de disminuir en gran medida la mortalidad del paciente.<sup>4</sup> Dentro de los métodos invasivos se menciona a los Stents, instrumentos que se utilizan para reperfusión coronaria los cuales consisten en estructuras tubulares que hacen las veces de armazón para evitar el colapso de la luz de los vasos, manteniendo la perfusión sanguínea del miocardio.<sup>5</sup>

Existen dos tipos de Stent, los metálicos no revestidos (Convencionales) y los liberadores de fármacos *Drug Eluting Stent* o *DES* (Medicados), los cuales contienen un medicamento citotóxico de liberación retardada, inhibiendo así la proliferación celular del músculo liso vascular considerado como el principal componente del crecimiento neointimal responsable de la re-estenosis coronarias. Así es como los Stents Medicados en múltiples estudios y revisiones han logrado una relevante disminución de re-estenosis y trombosis intra stent.<sup>5</sup>

Debido a esto, ha aumentado el interés por los estudios de los DES los cuales con el tiempo han desarrollado diversas variantes del mismo, así en el año 2002 se introdujo al mercado los DES de Primera Generación, y posteriormente en el año 2008 los DES de Segunda Generación, que hasta la actualidad han demostrado una gran eficacia para el manejo de este grupo de enfermedades.<sup>6</sup> También es importante mencionar la existencia de DES de Tercera Generación con propiedades biodegradables, pero que aún se encuentran en proceso de desarrollo.<sup>7</sup>

En la actualidad se encuentra indicado la implantación de DES, en aquellos pacientes con IAMCST de forma persistente y con nuevo bloqueo de rama izquierda, así como en pacientes en vigencia de un SCA o con isquemia miocárdica comprobada clínicamente o electrocardiográficamente (Clase de recomendación I nivel de evidencia A).<sup>8</sup>

El Stent Eluidor de Everolimus (SEE) es un Stent de Segunda Generación, cuyas presentaciones comerciales consiste en una aleación de cromo-cobalto (Promus) o cromo-platino (Xience) junto al fármaco activo Everolimus que tiene respuesta inmunosupresora cuya función es reducir la re-epitelización con el cual se ha demostrado una gran disminución en la revascularización del vaso tratado.<sup>5</sup>

En Estados Unidos la aceptación para el uso de estos Stents se encuentra por encima del 80% en los cuales se reporta una disminución en la necesidad de revascularización de una lesión tratada del 60 – 70%.<sup>5</sup>

Existen múltiples estudios que confirman la superioridad del SEE con respecto a las complicaciones, dentro de estos se puede mencionar a los estudios SPIRIT III, SPIRIT IV y COMPARE, en los cuales se evidenció bajas frecuencias de complicaciones con un 7.3%, 4.2% y 6.2% del total de la población respectivamente, demostrando su eficacia sobre el infarto, muerte cardiaca o revascularización.<sup>6</sup>

Ya que nuestra población se encuentra sumergida en los factores de riesgo cardiovasculares, como determina la encuesta ENSANUT en el año 2013, con un 10.3% de prevalencia de Diabetes Mellitus 2 (DM2), 51.1% de Dislipidemia (DLP) y 22.7% de Hipertension Arterial (HTA) en el quinto decenio de vida, sumado a la poca evidencia estadística en nuestro medio con respecto a la eficacia de la ACTP en el uso de Stents que respalde o aconseje el empleo de estas herramientas en la atención hospitalaria, hace que nuestro país amerite un análisis que pueda aplicarse a nuestro medio.<sup>9</sup>

De tal manera es como el presente estudio, corroborará la eficacia de los Stents Eluidores de Everolimus de Segunda Generación en un Hospital de tercer nivel como el Hospital Teodoro Maldonado Carbo, al demostrar su eficacia mediante el porcentaje de complicaciones, re-trombosis y necesidad de revascularización con un análisis al primer mes, a los 6 meses y a los 12 meses posterior a su implantación.

## Metodología

Se realiza un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, no randomizado de corte transversal en pacientes con cardiopatía isquémica sometidos a ACTP con implante de SEE en el área de Hemodinamia del Hospital Teodoro Maldonado Carbo, desde Enero de 2012 hasta Enero de 2014.

Se incluyó a los pacientes que cumplieron los siguientes criterios de inclusión:

- Angina estable sometidos a ACTP con SEE
- Angina inestable sometidos a ACTP con SEE
- IAMCST sometidos a ACTP con SEE
- IAMSST sometidos a ACTP con SEE
- Pacientes asintomáticos con patología coronaria diagnosticada sometidos a ACTP con SEE.

Y se excluyó a los pacientes que cumplían con el siguiente criterio:

- Pacientes con cardiopatía isquémica que no han sido sometidos a ACTP

Para poder determinar la eficacia de los SEE se valoró el porcentaje de complicaciones más comunes que se presentaron al mes, 6 meses y 12 meses posterior a la implantación del Stent, siendo estas disnea o angor, muerte, SCA, revascularización, contrastándolo con el porcentaje de pacientes asintomáticos que se presentaron en el mismo periodo de tiempo.

El método para la recolección de datos utilizado fue la revisión retrospectiva de historias clínicas, laboratorio, electrocardiogramas y otras pruebas complementarias documentadas en los archivos del sistema AS 400, sistema empleado en la Institución en la cual se realizó el estudio por el Médico Cardiólogo en las citas programadas con los pacientes en la consulta externa al mes, 6 meses y 12 meses posterior al implante del SEE.

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete de datos de Microsoft office Excel 2010. Se usaron variables, siendo la variable dependiente la eficacia del SEE a través de los pacientes asintomáticos y de las diferentes complicaciones que se presentó posterior a su implantación; la variable independiente corresponde a pacientes asintomáticos y al grupo de enfermedades que engloban las cardiopatías isquémicas; y las variables intervinientes a la edad, sexo, Hipertensión Arterial (HTA), Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) y Dislipidemias (DLP).

Para medir la variable dependiente, eficacia del SEE, se dividió en dos grupos asintomáticos y sintomáticos. Definiéndose como asintomáticos a los pacientes que no tuvieron ningún tipo de complicación ni al mes, 6 meses, ni a los 12 meses posterior al implante del Stent, y sintomáticos a aquellos que presentaron al mes, 6 meses o 12 meses posterior al implante del Stent cualquiera de las siguientes alteraciones: disnea o angor pectoris, algún episodio de SCA, muerte del individuo y la necesidad de revascularización, siendo estas las complicaciones más comunes según las revisiones analizadas<sup>10</sup>.

Las variables independientes, corresponden al grupo de patologías de las cardiopatías isquémicas y al grupo asintomáticos. Dentro del primero se encuentran AE, AI, IAMCST, IAMSST las cuales se las obtuvo a partir de la valoración que recibió el paciente por parte del Médico Cardiólogo tanto en la consulta externa como en el área de Emergencia. Respecto al grupo de los asintomáticos se los definió como aquellos pacientes que en una primera sesión de angioplastia tuvieron un fracaso en la colocación del SEE o aquellos que en una exploración ergométrica de rutina presentaron datos de isquemia, para posteriormente ser citados a una nueva sesión de angioplastia.

Las variables cualitativas fueron la edad, sexo, hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2 y dislipidemias. Con respecto a la edad, la muestra fue recolectada a partir de la información entregada en la consulta externa de Cardiología y en el área de emergencia, y se la dividió en dos grupos, menores o iguales a 64 años (Adultos jóvenes) y mayores o iguales 65 (Adultos mayores), basándose en la clasificación por grupos etarios de la OMS.<sup>11</sup> Se definió las variables HTA, DM2 Y DLP según la información proporcionada por el paciente sobre sus antecedentes patológicos y verificados con los resultados de exámenes por el Médico Cardiólogo .

Se revisó la relación que presentaron las variables dependientes (asintomáticos y sintomáticos) con las variables intervinientes (edad, sexo, HTA, DM2, DLP) mediante la prueba de Chi cuadrado para establecer la significancia estadística que pudiese existir y así corroborar la influencia entre las mismas.

## **Resultados**

Se estudió a 135 pacientes asintomáticos y con diagnóstico correspondiente a cardiopatías Isquémicas valorados por el Médico Cardiólogo en los servicios de consulta externa de Hemodinamia y emergencia del Hospital Teodoro Maldonado Carbo, que fueron sometidos a procesos de ACTP con SEE.

Del total de pacientes 103 (76.3%) son de sexo masculino, en comparación con el femenino 32 (23,7%). El grupo de edad que abarcó el estudio fue entre 30-84 años de edad siendo el promedio 61.9 años, y se dividió en dos grupos, menores o iguales a 64 años (Adulto joven) con 82 (60.74%) pacientes y mayores o iguales 65 años (Adulto mayor) con 53 (39.26%) pacientes. Dentro de los antecedentes patológicos personales se obtuvo que 110 (81,48%) presentaron HTA, 46 (34.07%) presentaron DM2 y 90 (66,67%) presentaron DLP. (Ver Tabla 1).

**TABLA 1.- DATOS DEMOGRÁFICOS**

	n= 135	%
<b>SEXO</b>	MASCULINO	76.3
	103	
	FEMENINO	23.7
<b>EDAD</b>	32	
	≤64 (Adulto joven)	60.74
	82	
	≥65 (Adulto mayor)	39.26
<b>HTA</b>	110	81.48
<b>DM 2</b>	46	34.07
<b>DLP</b>	90	66.67

HTA: Hipertensión Arterial, DM2: Diabetes Mellitus tipo 2, DLP: Dislipidemias.

Fuente: Base de datos del estudio.

Autores: Rubén Hidrovo / Marlon López

Las Arterias más comúnmente afectadas fueron la Descendente Anterior en un total de 69 (51,11%), Circunfleja 28 (20,74%), Coronaria Derecha 27 (20%), ocupando los tres lugares más frecuente de oclusión. (Ver Tabla 2)

**TABLA 2.- ARTERIAS SEGÚN ORDEN DE AFECTACIÓN**

VASO AFECTO	N° Pacientes	%
DA	69	51.11
CX	28	20.74
CD	27	20.00
OTRAS	11	8.15
<b>TOTAL</b>	135	100

DA: Descendente Anterior, CX: Circunfleja, CD: Coronaria Derecha.

Fuente: Base de datos del estudio.

Autores: Rubén Hidrovo / Marlon López.

En referente al cuadro clínico que se presentó en la población, se observó que la Angina Estable representada por 58 (42.96%) pacientes fue la más frecuente, seguida de la Angina Inestable 41 (30.37%), el IAMSST 22 (16.30%), Asintomáticos 12 (8.89%), IAMCST 2 (1.48%). (Ver Tabla 3)

**TABLA 3.- CUADROS CLÍNICOS EN FRECUENCIA DE PRESENTACIÓN**

<b>CUADRO CLINICO</b>	<b>N° Pacientes</b>	<b>%</b>
ANGINA ESTABLE	58	42.96
ANGINA INESTABLE	41	30.37
IAMSST	22	16.30
ASINTOMÁTICO	12	8.89
IAMCST	2	1.48
<b>TOTAL</b>	<b>135</b>	<b>100</b>

IAMSST: Infarto Agudo de Miocardio Sin S-T, IAMCSST: Infarto Agudo de Miocardio Con S-T.

Fuente: Base de datos del estudio.

Autores: Rubén Hidrovo / Marlon López.

De los 135 pacientes con los cuales se inició el estudio, 1 falleció durante su estancia Hospitalaria posterior a la implantación del Stent a causa de Paro Cardiorespiratorio, dejando así un total de 134 pacientes.

Para determinar la eficacia en la implantación del SEE, las complicaciones que se presentaron en orden de frecuencia y según el tiempo de estudio fueron:

Al mes posterior a la implantación del SEE, se observó: Asintomáticos 118 (88.06%) en comparación con los Sintomáticos 13 (9.70%) ( de los cuales el Angor o disnea fue complicación más frecuente 13 (9.70%)) y no acudieron a la cita 3 (2.24%). (Ver Tabla 4)

A los 6 meses posterior a la implantación del SEE, se observó: Asintomáticos 107 (79.85%) en comparación con los Sintomáticos 21 (15.68%) ( de los cuales el Angor o disnea fue complicación más frecuente 19 (14.18%), seguido de SCA

1 (0.75%), muerte de origen cardinogénico 1 (0.75%) y no acudieron a la cita 6 (4.48%). (Ver Tabla 4)

A los 12 meses posterior a la implantación del SEE, se observó: Asintomáticos 98 (73.68%) en comparación con los Sintomáticos 18 (13.53%) ( de los cuales el Angor o disnea fue complicación más frecuente 18 (13.53%)) y no acudieron a la cita 17 (12.78%). (Ver Tabla 4, Gráfico 1)

**TABLA 4.- FRECUENCIA DE COMPLICACIONES DURANTE LOS TRES TIEMPOS DE ESTUDIO POSTERIOR A LA IMPLANTACIÓN DEL SEE**

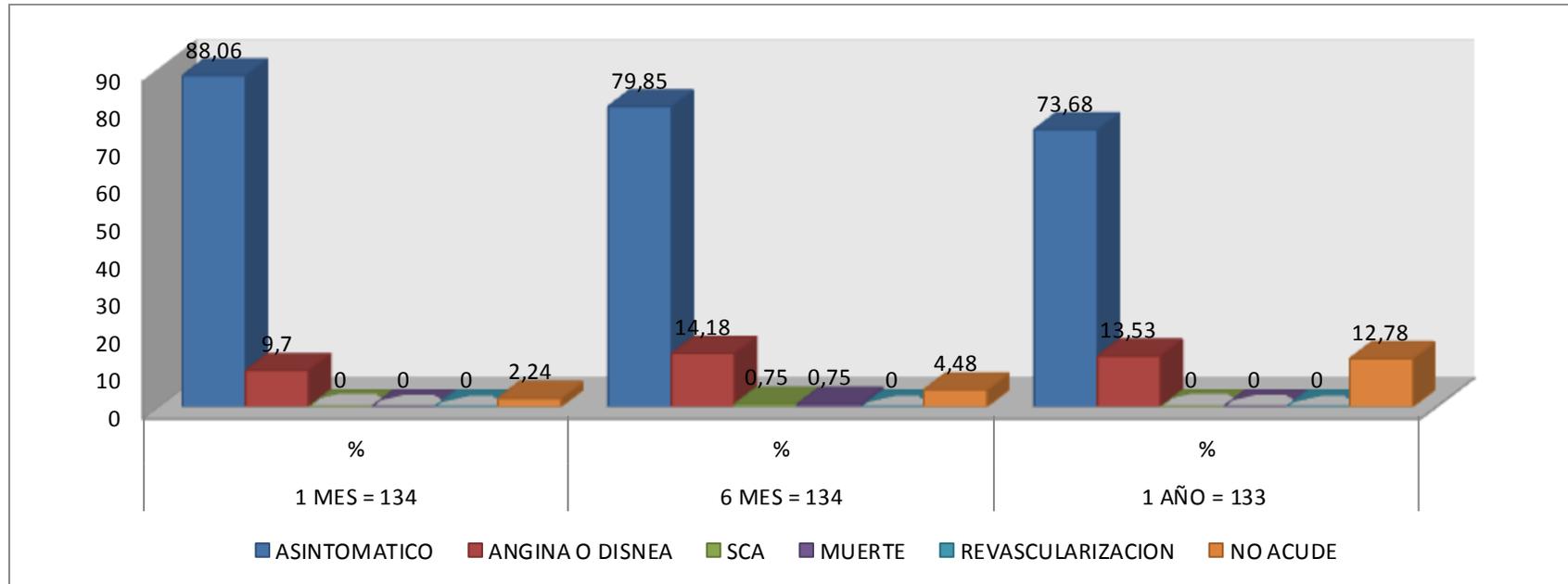
	1 MES N=134		6 MES N=134		1 AÑO N=133		PROMEDIO	%
	Nº Pacientes	%	Nº Pacientes	%	Nº Pacientes	%		
<b>ASINTOMÁTICO</b>	118	88.06	107	79.85	98	73.68	107.67	80.55
<b>SINTOMÁTICO</b>	13	9.70	21	15.68	18	13.53	17.33	12.97
ANGINA O DISNEA	13	9.70	19	14.18	18	13.53	16.67	12.47
SCA	0	0.00	1	0.75	0	0.00	0.33	0.25
MUERTE	0	0.00	1	0.75	0	0.00	0.33	0.25
REVASCULARIZACION	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0.00	0.00
NO ACUDE	3	2.24	6	4.48	17	12.78	8.67	6.48
<b>TOTAL</b>	134	100	134	100	133	100	133.67	100

SCA: Síndrome Coronario Agudo.

Fuente: Base de datos del estudio.

Autores: Rubén Hidrovo / Marlon López.

GRÁFICO 1.- FRECUENCIA DE COMPLICACIONES DURANTE LOS TRES TIEMPOS DE ESTUDIO POSTERIOR A LA IMPLANTACIÓN DEL SEE



Se evidencia la frecuencia de las complicaciones observadas durante los tres tiempos de estudio posterior a la implantación del SEE observándose al primer mes predominios de los pacientes asintomáticos con un 88.06%, seguido de aquellos que presentaron algún episodio de Angina o Disnea con el 9.7% y de los pacientes que no acudieron a la cita programada con 2.24%, sin casos reportados de SCA, Muerte o Revascularización; al sexto mes se encontró con 79.85% de pacientes asintomáticos, 14.18% con Angina o Disnea, <1% de pacientes tanto con SCA como de muerte reportada, 4.48% no acudieron a la cita y sin ningún caso de Revascularización; al año se reportó 73.68% de asintomáticos, 13.53% con cuadros de Angina o Disnea y 12.78% de pacientes que no acudieron a la cita, sin casos de pacientes con SCA, muerte o revascularización.

SEE: Stent Eluidores de Everolimus, SCA: Síndrome Coronario Agudo.

Fuente: Base de datos del estudio

Autores: Rubén Hidrovo / Marlon López.

GRÁFICO 2.- PROMEDIO TOTAL DE COMPLICACIONES DURANTE LOS TRES PERIODOS DE TIEMPO POSTERIOR A LA IMPLANTACIÓN DEL SEE.

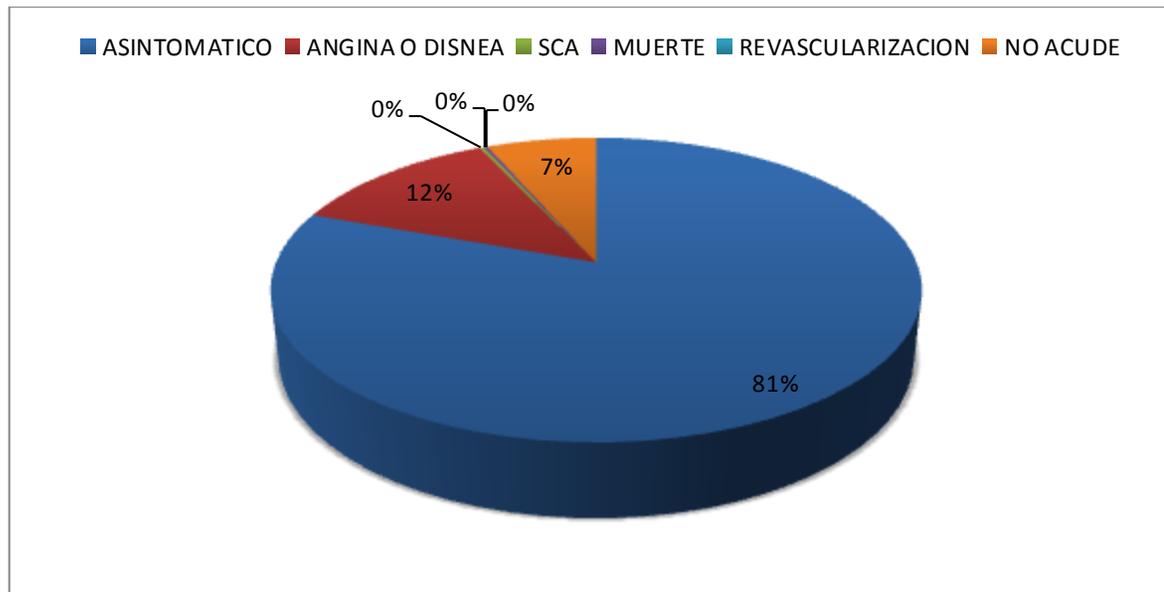


Gráfico en el que se observa el promedio total de complicaciones durante los tres tiempos de estudio posterior a la implantación del SEE evidenciándose que el 81% de los pacientes se mantuvieron asintomáticos, seguidos de aquellos que presentaron episodios de Angina o Disnea representados por el 12%, y el 7% para pacientes que no acudieron a la cita programada. Con respecto a los pacientes que tuvieron SCA o muerte durante los tres tiempos del estudio se representan con el 0% por haber presentado promedios <1%.

SEE: Stent Eluidores de Everolimus, SCA: Síndrome Coronario Agudo.  
Fuente: Base de datos del estudio. / Autores: Rubén Hidrovo / Marlon López.

En la comparación de edad, sexo, HTA, DM2, DLP con los pacientes asintomáticos y sintomáticos al año posterior a la implantación del SEE, solo se encontró una relación significativa con la edad dando una  $p = 0.0205$  (Ver Tabla 5), arrojando resultados no significativos en las demás variables analizadas. (Ver Anexos 1, 2, 3, 4)

**TABLA 5.- RELACIÓN ENTRE LA EDAD Y LAS COMPLICACIONES DEL SEE AL AÑO DE SU IMPLANTACIÓN.**

EDAD	SINTOMÁTICOS	ASINTOMÁTICOS	
< 65 AÑOS	15	53	68
>65 AÑOS	3	45	48
	18	98	116
	10.55	57.45	
	7.45	40.55	
$p= 0.020508227$			

Sistema utilizado: Microsoft Excel 2010.  
 Fuente: Base de datos del estudio.  
 Autores: Rubén Hidrovo / Marlon López.

## Discusión

Considerando la cantidad de pacientes con el que se inició el estudio de 135 en comparación con otros ensayos como el Endeavor Resolute Clinical Trial con 130 pacientes, se puede determinar que se obtuvo una buena muestra para el análisis<sup>12</sup>. A pesar de esto se presentó el fallecimiento de 1 paciente durante la fase hospitalaria posterior a la implantación del Stent, sumándose un fallecimiento más a los 6 meses desde la colocación del SEE, llegando a los 12 meses una muestra de 133 pacientes. Con respecto al paciente que falleció durante la fase

hospitalaria por la comorbilidad que presento, no pudo ser evaluada la eficacia del SEE durante los tres tiempos de estudio.

Se corroboró que es más frecuente el desarrollo de cardiopatía isquémica en el sexo masculino, como ya se ha evidenciado en la literatura, ya que conformaron la mayor parte de la población con un 76.3%<sup>4, 13</sup>. De la misma manera se observó que la arteria más comúnmente afectada fue la descendente anterior con un 51.11%, hecho que coincide con lo expuesto por Carlos Caorsi, et cols. en su estudio de Stents con polímero biocompatible<sup>10</sup>.

Con respecto a la edad el grupo que presentó mayor cantidad de enfermedad coronaria fueron los pacientes menores a 64 años con un 60.74% (Adulto joven), en contraste con lo reportado en la literatura en la cual los mayores de 65 años (Adulto mayor), son los más afectados por estas patologías<sup>13, 14, 15</sup>.

Referente al objetivo general del estudio, el cual era evaluar la eficacia del SEE en pacientes con patología de origen coronario se pudo observar que los pacientes asintomáticos predominaron al primer, sexto y décimo segundo mes posterior a su implantación con un promedio global de 80.55% en comparación con el 12.97% de pacientes sintomáticos, de los cuales la complicación más frecuente fue el angor o disnea con un 12.47% y solamente el <1 % de mortalidad que corresponde a un único paciente fallecido durante el periodo de estudio.

Para establecer una referencia que nos permita verificar la eficacia del SEE, se utilizó los porcentajes de las principales complicaciones observadas en varios análisis, los mismos que concuerdan con un reporte de la American Heart Association (AHA) del año 2012, en los cuales se reporta una coincidencia del 10 – 20% de complicaciones posterior al implante de Stent, rango utilizado de base en el presente estudio, considerándose que por encima de este existe un fracaso en el procedimiento. En base a lo expresado anteriormente se puede establecer la utilidad del SEE en nuestro medio, por mantener un porcentaje global dentro del

rango expuesto de 12.97% de complicaciones (Ver Tabla 4, Gráfico 2), incluyéndose en estas < 1% de mortalidad observada, datos que siguen siendo menor al porcentaje que expone la AHA<sup>6, 16, 17</sup>

También se analizó la variable edad en la cual se encontró una relación estadísticamente significativa con una  $p= 0.0205$  en relación con las complicaciones posterior al año de la implantación del stent, demostrándose que aquellos pacientes menores o iguales a 64 años tuvieron mayor frecuencia de comorbilidades. Se realizó el mismo cálculo con las variables, sexo, HTA, DM2 y DLP dando resultados no significativos ( $p= 0,859$ ,  $p= 0,945$ ,  $p= 0,669$ ,  $p= 0,956$  respectivamente), lo que nos indica que no existió una relación entre el desarrollo de alguna de las complicaciones con alguna de estas variables<sup>18, 19</sup>.

Dentro de las limitaciones que se presentaron en el estudio se puede mencionar que debido a que la recolección de datos fue realizada de forma retrospectiva a partir de una base de datos, y no por los propios investigadores, puede existir determinado sesgo de información, lo cual a su vez limitó el conocimiento de la terapia medicamentosa con la que el paciente es dado de alta posterior a la implantación del SEE, ya que debido al cumplimiento que el paciente tuviese con la misma, se convierte en un factor que influye en las futuras complicaciones que se puedan presentar.<sup>20</sup>

Así mismo al ser un estudio unicéntrico y no multicéntrico, sumado a esto el porcentaje de pacientes que no acudieron a la cita médica en los tiempos establecidos, podría dar una muestra que no refleja la realidad que existe en nuestra población. Otra limitación importante fue que del total de pacientes solo 2 presentaron IAMCST, conociéndose que esta es la forma transmural del IAM y por lo tanto la más grave variante del SCA, lo cual puede explicar el hecho de que se haya presentado una mortalidad < 1% posterior a la implantación del Stent.

## Conclusiones

En base a los resultados obtenidos en el presente estudio se puede concluir que la Angioplastia con SEE tiene muy buenos resultados, demostrando su eficacia hasta al año posterior a su implantación, manteniendo a la mayor cantidad de pacientes asintomáticos y sin necesidad de someterse a nuevos procedimientos, aconsejándose continuar con el uso de los mismos en Hospitales que actualmente los empleen y así mismo, iniciar la implementación de estos en centros que no lo tuvieran, educando a los pacientes al respectivo control seriado por parte de su Cardiólogo.

En el análisis del estudio, la mayor prevalencia de pacientes con patología de origen coronario presentaron Angina Estable e Inestable, por lo que se recomienda realizar un estudio longitudinal prospectivo para verificar la eficacia de la ACTP con SEE en las fases más tempranas de las cardiopatías isquémicas con el fin de evitar la progresión de la enfermedad, y a su vez analizar las complicaciones posterior a la implantación y la sobrevivida de los pacientes.

También se recomienda el desarrollo de un estudio con similares características al presente, en el cual se recolecte una mayor cantidad de pacientes y en múltiples centros, como también documentando adecuadamente la terapéutica medicamentosa con la que el paciente es enviado a casa, con el fin de obtener resultados que se acerquen más a la realidad de la población y con un seguimiento completo del paciente.

## Bibliografía

- 1) Who.int [Internet]. Ginebra. OMS; 2012 [actualizado mayo 2014; citado 7 de abr 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/es/index2.htm>
- 2) American Heart Association. Estados Unidos: AHA; 2014 [actualizado 17 Dic 2014; citado 7 Abr 2015]. Disponible en: [https://my.americanheart.org/professional/ScienceNews/Noticias-Cient%C3%ADficas\\_UCM\\_435681\\_SubHomePage.jsp](https://my.americanheart.org/professional/ScienceNews/Noticias-Cient%C3%ADficas_UCM_435681_SubHomePage.jsp)
- 3) INEC [Internet]. Ecuador: Dirección de Estadísticas Sociodemográficas; 2013 [actualizado feb 2014; citado 7 abr 2015]. Disponible en: [http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Poblacion\\_y\\_Demografia/Nacimientos\\_Defunciones/Publicaciones/Anuario\\_Nacimientos\\_y\\_Defunciones\\_2013.pdf](http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Poblacion_y_Demografia/Nacimientos_Defunciones/Publicaciones/Anuario_Nacimientos_y_Defunciones_2013.pdf)
- 4) Elliot M. Antman. Cardiopatía Isquémica. En: Leon Fraga J. Veliz L et al, editores. Harrison principios de medicina interna. Vol 2 17ª. Ed. México: McGraw-Hill; 2008. P. 1514 – 1526.
- 5) Hernández C. Guía de Stents Farmacológicos en Cardiología Intervencionista. 2011;1:7-15.
- 6) Ernesto Chaigneau, Gastón Dussailant. Stents liberadores de drogas de segunda generación: ¿qué nos han aportado?. Rev Chil Cardiol. 2010; 29 (3): 360 – 364.
- 7) Alfonso F. Nuevos stents farmacoactivos. Rev Esp Cardiol [Internet]. 2013 [citado 3 Mayo 2013]; 66(6):423–426. Disponible en: [http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl\\_servlet?f=10&pident\\_articulo=90202764&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=25&ty=93&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v66n06a90202764pdf001.pdf](http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet?f=10&pident_articulo=90202764&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=25&ty=93&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v66n06a90202764pdf001.pdf)
- 8) Steg G. Stefan K. Dan Atar, Luigi P. Badano. Guía de práctica clínica de la ESC para el manejo del infarto agudo de miocardio en pacientes con

elevacion del segmento ST. Rev Esp Cardiol.[Internet] 2013 [citado octubre 2013]. 2013;66(1): 1 – 46. Disponible en: [http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl\\_servlet?f=10&pident\\_articulo=90180910&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=25&ty=127&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v66n01a90180910pdf001.pdf](http://pdf.revespcardiol.org/watermark/ctl_servlet?f=10&pident_articulo=90180910&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=25&ty=127&accion=L&origen=cardio&web=www.revespcardiol.org&lan=es&fichero=25v66n01a90180910pdf001.pdf)

- 9) Freire W, Larrea C, Larrea A, Montoya R, Ramírez MJ, Silva K. Aproximación a Enfermedades Crónicas Cardiometabólicas no Transmisibles. En: Mendieta MJ, Belmont P, et al, editores. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición del Ecuador. Primera Edición. Resumen ejecutivo Tomo I. Quito-Ecuador: Ministerio de Salud Pública/Instituto Nacional de Estadísticas y Censos; 2013. p. 85 – 93
- 10) Caorsi C, Barra V. Nueva Generación de Stents, con polímero biocompatible: resultados y seguimiento clínico. Rev Chil Cardiol. 2010; 28 (4)
- 11) Who.int [Internet]. Ginebra: OMS; 2010 [actualizado Enero 2010; citado 8 abr 2015]. Disponible en: [http://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet\\_recommendations/es/](http://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet_recommendations/es/)
- 12) Meredith IT, Worthley S, Whitbourn R, Walters D, Popma J, Cutlip D et al. The next-generation Endeavor Resolute stent: 4-month clinical and angiographic results from the Endeavor Resolute first-in-man trial. Europe PubMed. 2010; 3 (1): 50 – 53.
- 13) Alvarez Cortés J, Bello Hernández V, Pérez Hechavarría G, Antomarchi Dunay O, Bolívar Carrión M. Factores de riesgo coronario asociado al infarto agudo del miocardio en el adulto mayor. MEDISAN. 2013; 17 (1): 54 – 59.
- 14) Allen Casanova D, Del Río Caballero G, Nariño Cristo G, Borrero Duchase A, Reyes Montero M. Factores asociados a mortalidad y estadía hospitalaria en personas ancianas trombolizadas por infarto miocárdico agudo. MEDISAN. 2010; 14 (1): 57 – 61.

- 15) García NT, Massip Nicot T, Massip Nicot J, Arnold Domínguez Y. Prevalencia de factores de riesgo de cardiopatía isquémica en adultos mayores. Hig. Sanid. Ambient. 2013; 13 (1): 925 – 934.
- 16) Americanheart.org [Internet]. New York: American Heart Association; 2012 [actualizado 26 Dic 2012; citado 7 de abr 2015]. Disponible en: [http://my.americanheart.org/professional/Research/AboutOurResearch/OurResearch/Andrew-Marks\\_UCM\\_320412\\_Article.jsp](http://my.americanheart.org/professional/Research/AboutOurResearch/OurResearch/Andrew-Marks_UCM_320412_Article.jsp)
- 17) Freitas CS, Ribamar JC. POLAR Registry (PrOmus eluting stent registry in Latin AmeRica): 12-months Follow-up Results. Rev Bras Cardiol Invasiva [Internet]. 2012 [citado marzo 2012] 20(1):29-34. Disponible en: [http://www.scielo.br/pdf/rbci/v20n1/en\\_a07v20n1.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbci/v20n1/en_a07v20n1.pdf)
- 18) Yoandri AL, Méndez TP. Factores pronósticos y supervivencia después de la intervención coronaria percutánea con stent. Card. Int. San Lázaro [Internet] 2010 [citado mayo 2010]. 2:2-14. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/med/v47n2/med05208.pdf>
- 19) Rodríguez SB, Almeida GJ. Pacientes diabéticos con enfermedad coronaria multivaso tratados mediante intervencionismo coronario percutáneo. CorSalud [Internet] 2013 [citado 22 Agosto 2013] 5(4):346-352. Disponible en: <file:///C:/Users/User/Downloads/Dialnet-PacientesDiabeticosConEnfermedadCoronariaMultivaso-4690624.pdf>
- 20) Bhala N, Taggar JS, Rajasekhar P, Banerjee A. Anticipating and managing bleeding complications in patients with coronary stents who are receiving dual antiplatelet treatment. BMJ. [Internet] 2012 [citado 12 Mar 2012] 343:d4264. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21778196>

## Anexos

### ANEXO 1.- RELACIÓN ENTRE EL SEXO Y LAS COMPLICACIONES DEL SEE AL AÑO DE SU IMPLANTACIÓN.

SEXO	SINTOMÁTICOS	ASINTOMÁTICOS	
FEMENINO	4	20	24
MASCULINO	14	78	92
	18	98	116
	3.72	20.28	
	14.28	77.72	
			p= 0.8593

SEE: Stent Eluidor de Everolimus.  
Sistema utilizado: Microsoft Excel 2010.  
Fuente: Base de datos del estudio.  
Autores: Rubén Hidrovo / Marlon López.

### ANEXO 2.- RELACIÓN ENTRE LA HTA Y LAS COMPLICACIONES DEL SEE AL AÑO DE SU IMPLANTACIÓN.

	SINTOMÁTICOS	ASINTOMÁTICOS	
HTA (+)	15	81	96
HTA (-)	3	17	20
	18	98	116
	14.9	81.1	
	3.1	16.9	
			p= 0.020508227

HTA: Hipertensión Arterial, SEE: Stent Eluidor de Everolimus.  
Sistema utilizado: Microsoft Excel 2010.  
Fuente: Base de datos del estudio.  
Autores: Rubén Hidrovo / Marlon López.

**ANEXO 3.- RELACIÓN ENTRE LA DM2 Y LAS COMPLICACIONES DEL SEE AL AÑO DE SU IMPLANTACIÓN.**

	SINTOMÁTICOS	ASINTOMÁTICOS	
DM (+)	7	33	40
DM (-)	11	65	76
	18	98	116

6.21	33.79
11.79	64.21

p= 0.669

DM: Diabetes Mellitus tipo 2, SEE: Stent Eluidor de Everolimus.

Sistema utilizado: Microsoft Excel 2010.

Fuente: Base de datos del estudio.

Autores: Rubén Hidrovo / Marlon López.

**ANEXO 4.- RELACIÓN ENTRE LA DLP Y LAS COMPLICACIONES DEL SEE AL AÑO DE SU IMPLANTACIÓN.**

	SINTOMÁTICOS	ASINTOMÁTICOS	
DLP (+)	12	66	78
DLP (-)	6	32	38
	18	98	116

12.1	65.9
5.9	32.1

p= 0.9564

DLP: Dislipidemia, SEE: Stent Eluidor de Everolimus.

Sistema utilizado: Microsoft Excel 2010.

Fuente: Base de datos del estudio.

Autores: Rubén Hidrovo / Marlon López.