



## CARDIOLOGÍA DEL ADULTO - TRABAJOS LIBRES

# Angioplastia con *stent* vs. cirugía de revascularización coronaria en enfermedad multivaso (ACIRE)

Premio «Mejor Trabajo presentado por un Miembro de Número» en el XXII Congreso Colombiano de Cardiología y Cirugía Cardiovascular 2008

## *Coronary angioplasty with stenting vs. coronary bypass revascularization surgery in multivessel disease*

Andrés Fernández, MD.; Ricardo Restrepo, MD.; Pablo Villa, MD.; Julián Garcés, MD.; Gustavo Montero, MD.

Envigado, Colombia.

La enfermedad coronaria de múltiples vasos, es causa frecuente de procedimientos de revascularización percutánea o quirúrgica. La evolución de los pacientes sometidos a cualquier tipo de intervención, ha sido objeto de variados estudios clínicos aleatorizados y sus resultados han sido diversos a favor de uno u otro procedimiento. En este estudio prospectivo de cohorte, se analiza el desenlace clínico de 400 pacientes con enfermedad coronaria de dos o más vasos y se comparan resultados entre cirugía de revascularización y angioplastia con *stent*. Las poblaciones fueron comparables en sus características basales.

**RESULTADOS:** la tasa de mortalidad hospitalaria, al mes, seis y doce meses es similar en ambos procedimientos de revascularización. Sin embargo, la morbilidad intra-hospitalaria es mayor en el grupo de *bypass* con una tasa de infarto inmediato post-procedimiento mayor en dicho grupo cuando se compara con el percutáneo: 4,5% vs. 0% ( $p=0,005$ ), una tasa de infecciones superior: 15,8% vs. 1,6% ( $p=0,001$ ) y una estancia hospitalaria en unidad de cuidado intensivo más prolongada: 21,8% vs. 1,1% ( $p=0,001$ ). La tasa de MACE (muerte, infarto, necesidad de revascularización del vaso previamente tratado) intra-hospitalaria asociada a la cirugía de revascularización, es significativamente mayor que la encontrada en el grupo de estrategia percutánea 8,4% vs. 1,6% ( $p=0,002$ ) a expensas de una mayor tasa de infartos en el grupo quirúrgico. Los MACE a un mes y seis meses son similares en ambos grupos (tasa de 8,9% y 10,4% respectivamente para el grupo quirúrgico y del 5,7% y 15,5% para el grupo percutáneo) ( $p=NS$ ). A 12 meses la tasa de MACE fue menor en el grupo quirúrgico (11,9%) cuando se comparó con el grupo percutáneo (19,2%) ( $p=0,045$ ). Dicha diferencia se explica por una mayor necesidad de procedimientos de revascularización por falla del vaso tratado en el grupo de intervencionismo coronario percutáneo.

**CONCLUSIONES:** en la población evaluada, con enfermedad coronaria de dos o más vasos, la cirugía de revascularización ofrece un riesgo significativamente mayor de morbilidad intra-hospitalaria sin comprometer la mortalidad posterior hasta doce meses. En este grupo de pacientes, la angioplastia con *stent* ofrece mejor perfil de morbilidad post-procedimiento y mayor tasa de reintervención del vaso por falla a 12 meses de seguimiento. Tanto la cirugía como la angioplastia con *stent*, ofrecen tasas equivalentes de mortalidad hasta los doce meses de seguimiento.

**PALABRAS CLAVE:** angioplastia, *stent*, *bypass* aorto-coronario, enfermedad multivasos, muerte, infarto del miocardio, revascularización.

Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC. Hospital Manuel Uribe Ángel. Envigado, Antioquia, Colombia.

Correspondencia: Andrés Fernández, MD. Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC. Diagonal 31 No. 35° Sur 80. Piso 5 torre 3. Envigado. Antioquia, Colombia. Correo electrónico: andresfernandezc@une.net.co

Recibido: 11/03/2008. Aceptado: 09/03/2009.

Multivessel coronary heart disease is a common cause of revascularization procedures either surgical or by percutaneous intervention with angioplasty and stenting. Clinical outcomes of patients treated by any of these strategies have been addressed in different randomized clinical trials with diverse results favoring one or another procedure. This is a prospective cohort clinical trial aiming to analyze clinical outcomes of 400 patients with coronary heart disease involving two or more vessels comparing the outcomes between surgery and percutaneous intervention with coronary stenting. Baseline clinical characteristics were comparable between these groups.

**RESULTS:** in-hospital mortality rate at 1, 6 and 12 months is similar in both revascularization procedures. Nevertheless, in-hospital morbidity is significantly higher in the coronary artery bypass graft group with higher immediate post-procedural infarct-rate compared to that of the percutaneous coronary intervention (PCI) group (4,5% vs. 0%;  $p = 0,005$ ), a higher infection rate (15,8% vs. 1,6%;  $p = 0,001$ ) and an extended in-hospital stay in the intensive care unit (21,8% vs. 1,1%;  $p = 0,001$ ). MACE in-hospital rate associated to revascularization surgery is significantly higher than that found in the percutaneous group (8,9% and 10,4% respectively for the surgical group and 5,7% and 15,5% for the percutaneous group;  $p = \text{NS}$ ). MACE rate at 12 months was lower in the surgical group (11,9%) when compared to the percutaneous group (19,2%;  $p = 0,045$ ). This difference can be explained by a furthermore need of revascularization due to failure in the target vessel in the percutaneous coronary intervention group. Target vessel (s) failure was 4% at 30 days ( $p = 0,059$ ), 12% at 6 months ( $p = 0,001$ ) and 18% at 12 months of follow-up ( $p < 0,0001$ ) in the stenting group versus 0% at any time in the surgical group. There was no statistical difference in mortality at 12 months.

**CONCLUSIONS:** in this cohort of patients with two or more vessel-coronary disease, surgical revascularization offers a statistically significant higher risk of in-hospital morbidity without compromising mortality up till 12 months after the procedure. Coronary stenting was found to offer a better post-procedural morbidity profile and higher risk of vessel reintervention at 6 and 12 months due to target vessel failure. Both coronary surgical revascularization and coronary stenting offer equivalent mortality rates and MACE incidence up to 1 year of follow-up.

**KEY WORDS:** angioplasty, stent, aortocoronary bypass, multivessel disease, death, myocardial infarction, revascularization.

(Rev Colomb Cardiol 2009; 16: 53-63)

---

## Introducción

La enfermedad coronaria multivaso es una patología en crecimiento que arroja importantes repercusiones en cuanto a morbi-mortalidad en países desarrollados y en vía de desarrollo. En 2003, la enfermedad coronaria causó una de cada cinco muertes en Estados Unidos y es el principal culpable de muertes en hombres y mujeres en ese país. Los procedimientos de revascularización coronaria presentan una frecuencia con tendencia creciente; durante ese año y en ese mismo país, se efectuaron 467.000 revascularizaciones por vía quirúrgica y 664.000 por vía percutánea, de las cuales 84% se realizaron con *stents*. A nivel mundial y en el mismo año, se efectuaron 2 millones de intervenciones coronarias percutáneas. La cirugía de revascularización coronaria y la angioplastia coronaria transluminal percutánea con *stent*, son en la actualidad métodos aceptados y establecidos de revascularización miocárdica. La elección del modo depende de varios aspectos clínicos y angiográficos. Estudios de hace 20 años que comparan

estas dos estrategias de intervención (angioplastia coronaria percutánea sin *stent* y cirugía de *bypass* aortocoronario), arrojaron resultados diversos, con mortalidad similar en ambos grupos (8% vs. 9% respectivamente) (1-3, 5) en el RITA 1 (4), y una tasa de reintervención significativa mayor en el grupo intervencionista, lo cual igualaba los costos entre estas dos opciones de tratamiento al cabo de varios años. Estudios posteriores como el EAST y el BARI (3, 6, 12) mostraron tasas similares de mortalidad en la población total estudiada a más largo plazo (a ocho años de 17,3% en el grupo quirúrgico y de 21,7% en el percutáneo), mayor tasa de reintervención en el grupo de pacientes tratados con angioplastia (en especial durante el primer año), y mayor probabilidad de complicaciones intra-hospitalarias en el grupo de cirugía. Al evaluar subgrupos poblacionales como los diabéticos, se encontró mayor mortalidad en quienes eran sometidos a angioplastia (supervivencia grupo cirugía: 80,6% y 65,5% en el grupo de angioplastia sin *stent*) (7-9, 13-16). Infortunadamente, todos los estudios anteriores no reflejan los efectos benéficos que se obser-

varon con el desarrollo de nuevos dispositivos como los *stents* coronarios. Meta-análisis en la era post-*stent* como el del doctor Hoffman con 7.964 pacientes (10), muestran el efecto positivo de la intervención con dicho dispositivo, ya que reflejan mejoría significativa en la tasa de infarto no fatal, no inferior a la cirugía y 50% de reducción en la tasa de reintervención al realizar la comparación con las cifras de angioplastia sin *stent*. En un meta-análisis de los principales estudios aleatorizados con *stents* vs. cirugía (ARTS I, SoS, ERACI-2, MASS-2) (11) que comparan los dos métodos de intervención coronaria a un año e involucran 3.051 pacientes en 113 centros hospitalarios, se demuestra un grado similar de protección contra muerte, infarto del miocardio y accidente cerebrovascular entre ambos (8,7% en el grupo de cirugía contra 9,1% en el grupo de angioplastia con *stent*, IC 95%,  $p=0,63$ ) con mayor tasa de reintervención en el grupo percutáneo (18% en el grupo quirúrgico contra 4,4% en el grupo de angioplastia con *stent*,  $p=0,001$ ). El análisis del estudio ARTS a cinco años ( $n=1205$ ), arrojó resultados similares (8% contra 7,6% de mortalidad en el grupo angioplastia con *stent* y cirugía respectivamente,  $p=0,83$ ). En el análisis del grupo del estudio ERACI II (17) (ensayo clínico argentino, aleatorizado, con 450 pacientes con enfermedad coronaria de múltiples vasos), los resultados a uno y doce meses refieren un mejor desenlace en los pacientes intervenidos con angioplastia y *stent* en términos de supervivencia e infarto peri-procedimiento (96,9% contra 92,5% y 0,9% contra 5,9% respectivamente), con una tasa de reintervención significativamente mayor en el grupo de angioplastia y *stent* (16,8% contra 4,8% para angioplastia y cirugía respectivamente). Estos resultados se igualan a los cinco años cuando no se observan diferencias en supervivencia entre los dos métodos de intervención (18). Con el desarrollo de los *stents* medicados estudios como el ARTS II (19) con aproximadamente 1.000 pacientes, lograron mostrar en un seguimiento a mediano plazo, los mismos efectos protectores en mortalidad en ambos grupos (grupo de cirugía y grupo de intervencionismo percutáneo con *stents* medicados). Además, desenlaces como la necesidad de nuevos procedimientos de revascularización durante al seguimiento (que usualmente eran siempre superiores en el grupo percutáneo en estudios anteriores) también son similares en ambos grupos.

### Los registros: un nuevo paradigma

Si bien las respuestas que se obtuvieron en los ensayos clínicos aleatorizados, fueron de gran utilidad en el desarrollo de nuevas propuestas de tratamiento y desarrollo tecnológico, no siempre reflejaron el escenario

clínico al cual se enfrenta el médico a diario. Gran proporción de los pacientes no cumple los criterios de inclusión y exclusión de los estudios, la selección de la estrategia de intervención no es unánime entre los diferentes grupos de investigación y la voluntad de participación de los pacientes dificulta su rápida inclusión (1). Estas limitaciones de los ensayos clínicos aleatorizados, conducen a propuestas de estudios que incluyan pacientes en quienes la estrategia de manejo sea concertada entre el equipo de trabajo (cardiólogo y cirujano) y los pacientes sean observados por un tiempo acordado para luego analizar la evolución clínica e informar los hallazgos al cabo de ese período. Esta estrategia de estudio se torna atractiva y genera los denominados registros o estudios de «mundo real». Tal vez la comparación de estos dos tipos de investigación despeje las inquietudes actuales sobre la mejor alternativa para los pacientes con enfermedad coronaria de dos o tres vasos, así como una luz en la manera de intervenir a los pacientes con diabetes mellitus, estudios recientemente publicados como el SYNTAX (20), con sus resultados sugieren que es muy importante una mejor selección de pacientes de acuerdo a sus comorbilidades y características anatómicas para definir que tipo de estrategia de revascularización sea la más adecuada (Bypass o revascularización percutánea) y a un futuro cercano los resultados de seguimiento de los estudios, FREEDOM CARDIA y COMBAT, diseñados bajo esta estrategia, ofrecerán también muchas respuestas. En Colombia, se requieren estudios que reflejen la tendencia de la evolución clínica de los pacientes sometidos a revascularización coronaria percutánea o quirúrgica, dado el creciente acceso a estos procedimientos de nuestra población así como a la gradual incidencia de la enfermedad en nuestro medio. En la medida en que se identifique el comportamiento de la enfermedad en los pacientes y su respuesta clínica a la intervención seleccionada, podrán realizarse propuestas ajustadas a nuestra población y sistema de seguridad social. Es importante conocer el comportamiento de las dos estrategias de revascularización en nuestro medio en el grupo de pacientes con enfermedad coronaria de dos o más vasos.

El objetivo de este estudio es evaluar y caracterizar, a partir de la base de datos de nuestra institución, la evolución clínica de los pacientes con enfermedad coronaria multivaso sometidos a revascularización quirúrgica o angioplastia transluminal percutánea con *stent* y ofrecer al medio un análisis comparativo de «mundo real» acerca del comportamiento de estas dos estrategias de intervención.

## Hipótesis

La cirugía de revascularización coronaria y la angioplastia coronaria transluminal percutánea, ofrecen tasas equivalentes de mortalidad, morbilidad y calidad de vida a corto y mediano plazo en el grupo de pacientes con enfermedad coronaria multivaso.

## Objetivos

### Objetivo general

- Comparar los resultados inmediatos y a largo plazo entre los procedimientos de revascularización percutánea y quirúrgica.

### Objetivos específicos

- Comparar la supervivencia a 12 meses en el grupo de intervención percutánea con *stent* y en el grupo con intervención quirúrgica.

- Evaluar diferencias en la tasa de complicaciones inmediatas asociadas al procedimiento intervencionista percutáneo y a la cirugía de revascularización.

- Confrontar la supervivencia a un año libre de eventos entre los grupos de cirugía de revascularización y el de intervención percutánea.

## Métodos

### Diseño de investigación

Estudio de cohorte, en pacientes con revascularización quirúrgica o percutánea entre mayo de 2003 y octubre de 2006.

### Población de estudio y muestra

Pacientes sometidos a revascularización quirúrgica o percutánea, entre mayo de 2003 y octubre de 2006, que cumplan los criterios:

#### *Criterios de inclusión*

- Enfermedad coronaria de dos o más vasos.
- En el grupo percutáneo uno o más *stents* ya sea convencionales o medicados.

#### *Criterios de exclusión*

- Intervención coronaria con carácter urgente.
- Shock cardiogénico.
  - Falla renal.
  - Disfunción ventricular severa.
  - Cirugía valvular concomitante.

## Recolección de la información

Se creó una base de datos en ACCESS en donde se incluyeron características demográficas, factores de riesgo, características de la intervención y desenlaces clínicos inmediatos, a uno, seis y doce meses.

## Puntos finales primarios y secundarios

Como puntos finales primarios del estudio se tomaron:

1. Muerte intra-hospitalaria a 1, 6 y 12 meses.
2. Infarto intra-hospitalario a 1, 6 y 12 meses.
3. Necesidad de nuevos procedimientos de revascularización por falla del vaso tratado a 1, 6 y 12 meses.
4. Punto cardiovascular combinado (muerte, infarto del miocardio y necesidad de nuevo procedimiento de revascularización por falla del vaso tratado).

Como puntos finales secundarios se tomaron:

1. Estancia prolongada en la unidad de cuidado intensivo.
2. Infección post-procedimiento.
3. Disfunción ventricular izquierda.
4. Falla renal post-procedimiento.
5. Clase funcional de New York y de Canadá a 1, 6 y 12 meses.

## Análisis estadístico

Toda la información recolectada en ACCESS, se trasladó a Excel para ser procesada en SPSS versión 13. Se obtuvieron valores de chi cuadrado y p para comparar las diferentes variables y resultados de los puntos finales primarios.

Para hallar la correlación entre variables, se realizaron tablas de contingencia de 2 x 2 en las cuales se tomó el valor de  $p < 0,05$  como representativo de asociación en el cálculo del valor de chi-cuadrado de Pearson, acompañado del valor de riesgo relativo (RR) con su intervalo de confianza del 95%.

## Variables

Se analizaron variables demográficas, factores de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial sistémica, dislipidemia, tabaquismo, historia familiar de enferme-

dad coronaria, diabetes mellitus, historia de enfermedad cerebrovascular y renal, así como también tipo de tratamiento farmacológico recibido previamente, aspectos relacionados con el manejo ofrecido como antecedentes de intervención coronaria, estado clínico previo a la intervención y tipo de evento coronario que motiva el tratamiento. Dentro de los desenlaces se analizaron complicaciones relacionadas con el procedimiento ofrecido, tales como trombosis, oclusión del vaso, infarto con o sin elevación del segmento ST durante o después de la intervención, tiempo de estancia en la unidad de cuidados intensivos, disfunción ventricular, taponamiento cardíaco, disección del vaso, uso de hemofiltro y ventilación mecánica por más de 72 horas, necesidad de reintervención, infección, balón de contra pulsación intraórtico, falla renal y mortalidad intra-hospitalaria. Además, se evaluó la clase funcional según clasificación de Canadá y New York, al mes, seis y doce meses.

### Consideraciones éticas

El trabajo no contempló intervención de ninguna naturaleza a los pacientes incluidos en el análisis. Los datos recogidos de las historias clínicas, base de datos e información suministrada vía telefónica por el paciente o familiar idóneo, se manejaron con criterios de protección a la confidencialidad de los pacientes y no se divulgaron a personas no involucradas en la atención directa de los mismos.

La resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia, establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Según el artículo 11, esta investi-

gación se consideró sin riesgo; esto es, que abarca estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental, retrospectivos, y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se identifiquen ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Además, se garantizó el anonimato y la confidencialidad de los pacientes.

### Resultados

Durante el período de estudio (41 meses) se recolectaron en total 395 pacientes con enfermedad coronaria de dos o más vasos. De éstos, 193 se trataron por vía percutánea y 202 tuvieron intervención quirúrgica.

Los grupos se compararon con respecto a edad, género y factores de riesgo, de lo cual se obtuvo un promedio de edad de 62 a 63 años en ambos grupos. No hubo diferencia significativa en el porcentaje de diabéticos; 31% en el grupo de cirugía y 24% en el percutáneo. Sólo se presentó mayor porcentaje de pacientes con clase NYHA  $\geq 2$  y clase Canadá  $\geq 3$  en el grupo percutáneo. Los resultados generales se muestran en la tabla 1.

Otra característica basal que diferencia las dos poblaciones, es el consumo de anti-hipertensivos, mayor en el grupo de cirugía. De igual forma, se encontró más proporción de pacientes bajo ácido acetilsalicílico en el grupo percutáneo (Tabla 2).

Tabla 1  
FACTORES DE RIESGO

Característica	Grupo cirugía (n=202)	Grupo percutáneo (n=193)	Valor de p
Edad	62,5 $\pm$ 9,3	63,3 $\pm$ 11,3	0,82
Género masculino	148 (73,3%)	118 (61,1%)	0,01
Diabetes	62 (30,7%)	46 (23,8%)	0,126
Hipertensión arterial	161 (79,7%)	162 (83,9%)	0,276
Tabaquismo	79 (39,1%)	72 (37,3%)	0,712
Dislipidemia	139 (68,8%)	135 (69,9%)	0,828
Evento cerebral vascular previo	9 (4,5%)	6 (3,1%)	0,484
Falla renal previa (creatinina >1,5)	6 (3%)	14 (7,3%)	0,052
Historia familiar	45 (22,3%)	56 (29%)	0,125
Clase NYHA pre-intervención $\geq 2$	160 (79,2%)	95 (49,2%)	0,000
Clase de Canadá pre-intervención $\geq 3$	68 (33,7%)	94 (47,7%)	0,003

### Cuadro clínico de presentación

Con relación a la forma de presentación en el momento de la intervención, la angina inestable fue el evento que se observó con mayor frecuencia en ambos grupos: 62,4% (n=126) en el grupo de cirugía y 56% (n=108) en el grupo sometido a tratamiento percutáneo (p=0,194). Los pacientes que debutaron con infarto agudo del miocardio y enfermedad coronaria multivaso, se trataron de manera percutánea y representaron sólo 5% (n=10) de los pacientes del grupo quirúrgico y 11,9% (n=23) del percutáneo (p=0,012). Únicamente una quinta parte de los pacientes de ambos grupos se intervino durante angina estable (19,3% de pacientes del grupo quirúrgico contra 24,5% del percutáneo (p=0,182) (Tabla 3).

### Características de ambos grupos

El vaso que más se intervino en ambos grupos fue la arteria descendente anterior (98% de intervención en el grupo quirúrgico y 79,3% en el percutáneo) (Tabla 4).

Se intervinieron en promedio  $2,6 \pm 0,92$  vasos en el grupo quirúrgico y  $2,32 \pm 0,81$  en el percutáneo. En promedio, se realizaron  $3,21 \pm 1,1$  puentes en el grupo quirúrgico y  $3,14 \pm 1,2$  stents en el percutáneo.

Se utilizaron stents convencionales en 85% de los pacientes tratados de manera percutánea (Tabla 5).

### Desenlaces hospitalarios

En el período hospitalario post-revascularización, la tasa de mortalidad fue similar en ambos grupos (3% en el quirúrgico vs. 1% en el percutáneo (p=0,173)). Ocurrió infarto agudo del miocardio post-procedimiento en 9 casos del grupo quirúrgico (4,5%), contra ningún caso en el percutáneo (p=0,005). Sólo hubo 1 caso (0,5%) de falla en el vaso tratado en el grupo quirúrgico y fue necesario realizar un nuevo procedimiento de revascularización. No se presentaron casos en el grupo percutáneo (p=0,5). Casi una quinta parte de los pacientes del grupo quirúrgico tuvo estancia prolongada en la unidad de cuidado intensivo por más de 48 horas (21,8%), contra sólo 1% de los pacientes tratados de manera percutánea (p=0,001). El desenlace de disfunción ventricular post-procedimiento (entendida como fracción de eyección menor de 35% con empleo de agentes inotrópicos), fue más frecuente en el grupo quirúrgico (8,9% en dicho grupo contra sólo 1,6% en el percutáneo (p=0,001)). La tasa de infección post-procedimiento también fue superior en el grupo quirúrgico; 15,6% contra 1,6% en el percutáneo. Sólo ocurrieron dos casos

Tabla 2.  
MEDICAMENTOS PREVIOS

Característica	Grupo cirugía (n=202)	Grupo percutáneo (n=193)	Valor de p
Anti-hipertensivos	166 (82,2%)	130 (67,4%)	0,001
Beta-bloqueadores	144 (71,3%)	123 (63,7%)	0,109
Antagonistas del calcio	17 (8,4%)	35 (18,1%)	0,004
Diuréticos	44 (21,8%)	59 (30,6%)	0,047
IECA	124 (61,4%)	111 (57,5%)	0,433
Ácido acetilsalicílico	116 (57,4%)	175 (90,7%)	0,005
Nitratos orales	36 (17,8%)	22 (11,4%)	0,071

IECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

Tabla 3.  
FORMA DE PRESENTACIÓN DEL EVENTO

Característica	Grupo cirugía (n=202)	Grupo percutáneo (n=193)	Valor de p
Angina estable	39 (19,3%)	48 (24,9%)	0,182
Infarto del miocardio sin ST	12 (5,9%)	7 (3,6%)	0,283
Infarto del miocardio con ST	10 (5%)	23 (11,9%)	0,012
Angina inestable	126 (62,4%)	108 (56%)	0,194
Intervención percutánea previa	47 (23,3%)	63 (32,6%)	0,038
Cirugía de revascularización previa	6 (3%)	33 (17,1%)	0,001

de falla renal post-procedimiento (un paciente en cada grupo (0,5%), quienes recibieron tratamiento médico sin necesidad de hemodiálisis urgente. El punto final combinado intra-hospitalario (muerte, infarto, necesidad de nueva revascularización quirúrgica o percutánea) fue mayor en proporción en el grupo quirúrgico con 8,4% contra 1,6% en el percutáneo ( $p=0,002$ ) (RR: 0,17. IC 95%: 0,05-0,59) (Tabla 6).

#### Desenlaces al mes

La tasa acumulada de mortalidad fue similar en ambos grupos (3% en el quirúrgico vs. 2,6% en el percutáneo ( $p=0,819$ ) al igual que la tasa de reinfarto (4% vs. 2,6% ( $p=0,214$ )). A más pacientes en el grupo percutáneo se les encontró falla del vaso tratado con necesidad de reintervención (3,6% contra sólo 1% en el grupo quirúrgico ( $p=0,02$ ), al igual que más probabilidad de requerir cirugía de *bypass* (3,6% vs. 0,5%,  $p=0,02$ ). No hubo muertes no cardiovasculares. La clase funcional (NYHA) a 30 días para los grupos

quirúrgico y percutáneo respectivamente, estaba en 1 en su mayoría (72,2% en el grupo quirúrgico contra 73,6% en el percutáneo ( $p=0,698$ )). La clase de Canadá a 30 días también estaba en 1 en gran proporción (72,2% de los pacientes del grupo quirúrgico contra 77,7% del percutáneo;  $p=0,2$ ). El punto final combinado acumulado (MACE) se presentó en 8,9% de los pacientes del grupo quirúrgico contra 5,2% del percutáneo, sin hallar diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,221$ ) (RR 0,61. IC95%: 0,2-1,3) (Tabla 7).

#### Desenlaces a seis meses

La tasa acumulada de mortalidad fue similar en ambos grupos (3,5% en el quirúrgico vs. 4,1% en el percutáneo ( $p=0,724$ ) al igual que la tasa de reinfarto (5% vs. 5,2%;  $p=0,736$ ). A más pacientes en el grupo percutáneo se les halló falla del vaso tratado con necesidad de reintervención (2% en el grupo quirúrgico contra 11,9% en el percutáneo ( $p=0,001$ ), al igual que más probabilidad de requerir cirugía de *bypass* (1% vs. 4,1%,

Tabla 4.  
VASOS COMPROMETIDOS POR ENFERMEDAD CORONARIA

Período	Procedimiento	
	Grupo cirugía (n=202)	Grupo percutáneo (n=193)
ADA	198 (98%)	153 (79,3%)
CX	171 (84,7%)	117 (60,6%)
RAMUS	27 (13,4%)	18 (9,3%)
CD	176 (87,1%)	142 (73,6%)

Tabla 5.  
DATOS DEL PROCEDIMIENTO

Período	Procedimiento		Valor de p
	Grupo cirugía (n=202)	Grupo percutáneo (n=193)	
Vasos intervenidos	2,6 ± 0,92	2,32 ± 0,81	0,06
Número de <i>stents</i> o puentes	3,21 ± 1,1	3,14 ± 1,2	0,089

Tabla 6.  
EVENTOS ADVERSOS INTRA-HOSPITALARIOS

Característica	Grupo cirugía (n=202)	Grupo percutáneo (n=193)	Valor de p
<sup>1</sup> Mortalidad	6 (3%)	2 (1%)	0,173
<sup>2</sup> Falla del vaso tratado	1 (0,5%)	0%	0,5
<sup>3</sup> Infarto hospitalario	9 (4,5%)	0%	0,005
Trombosis coronaria aguda	2 (1%)	1 (0,5%)	0,589
Diseccción aguda del vaso	3 (1,5%)	1 (0,5%)	0,337
Necesidad de <i>bypass</i>	1 (0,5%)	0%	0,5
Estancia prolongada en UCI mayor de 48 horas	44 (21,8%)	2 (1%)	0,001
Disfunción ventricular post-procedimiento (FE menor a 35%)	18 (8,9%)	3 (1,6%)	0,001
Taponamiento cardiaco	1 (0,5%)	0%	0,328
Infección	32 (15,8%)	3 (1,6%)	0,001
Uso de balón de contra-pulsación	9 (4,5%)	3 (1,6%)	0,093
Falla renal post-procedimiento	1 (0,5%)	1 (0,5%)	0,974
Necesidad de hemodiálisis urgente	0%	0%	NS
MACE hospitalario (1-3)	17 (8,4%)	3 (1,6%)	0,002

$p=0,04$ ). Sólo hubo dos casos de muerte cardiovascular (uno en cada grupo; 0,5%;  $p=NS$ ). La clase funcional (NYHA) a 30 días para los grupos quirúrgico y percutáneo respectivamente, estaba en su mayoría en 1 (65,8% en el grupo quirúrgico contra 62,2% en el percutáneo;  $p=0,399$ ). La clase de Canadá a 30 días también estaba en su mayoría en 1 (68,6% de pacientes en el grupo quirúrgico contra 64,8% en el percutáneo;  $p=0,102$ ). El punto final combinado acumulado (MACE) se presentó en 10,4% de los pacientes del grupo quirúrgico contra 15,5% de los pacientes del grupo percutáneo, sin hallar diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,127$ ) (RR 1,5. IC95%: 0,8-2,8) (Tabla 8).

### Desenlaces a 12 meses

A los 12 meses post-revascularización, la tasa acumulada de mortalidad fue similar en ambos grupos (4% en el quirúrgico vs. 5,7% en el percutáneo;  $p=0,419$ ) al igual que la tasa de reinfarto (5,9% vs. 6,7%;  $p=0,736$ ). A más pacientes en el grupo percutáneo se les encontró falla del vaso tratado con necesidad de reintervención (2,5% en el grupo quirúrgico contra 15% en el percutáneo;  $p=0,001$ ), al igual que más probabilidad de requerir cirugía de *bypass* (1% vs. 5,2%;  $p=0,015$ ). No hubo

ninguna muerte no cardiovascular adicional. La clase funcional (NYHA) persistía en su mayoría en 1 en ambos grupos (60,4% en el quirúrgico contra 50,8% en el percutáneo;  $p=0,399$ ). La clase de Canadá persistía en su mayoría en 1 en ambos grupos aunque se observó con más frecuencia en el grupo quirúrgico con 64,4% contra 51,3% en el percutáneo ( $p=0,02$ ). El punto final combinado acumulado (MACE) se presentó en 11,9% de los pacientes del grupo quirúrgico contra 19,2% de los del grupo percutáneo, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas ( $p=0,127$ ) (RR 1,7. IC95%: 0,6-0,9) (Tabla 9).

Con los datos anteriores se puede concluir que durante el período hospitalario, los resultados favorecen la estrategia de revascularización percutánea a expensas de una menor tasa de infarto post-operatorio (Figura 1), sin afectar en forma significativa la mortalidad. Además, hay menor tasa de infecciones y de estancia hospitalaria.

En el seguimiento hasta 12 meses, se aprecia que los pacientes tratados de forma percutánea requieren más coronariografías (Figura 2) debido a la mayor tasa de falla del vaso blanco, lo que conduce a mayor necesidad de procedimientos de revascularización (Figuras 3 y 4).

Tabla 7.  
DESENLACES A 12 MESES

Característica	Grupo cirugía (n=202)	Grupo percutáneo (n=193)	Valor de p
Mortalidad 6 (3%)	5 (2,6%)	0,819	
Infarto del miocardio	9 (4,5%)	5 (2,6%)	0,214
Falla del vaso tratado	2 (1%)	7 (3,6%)	0,027
Necesidad de nuevo <i>bypass</i>	1 (0,5%)	7 (3,6%)	0,027
Clase NYHA 1 al mes	158 (72,2%)	142 (73,6%)	0,698
Clase Canadá 1 al mes	158 (72,2%)	150 (77,7%)	0,276
MACE (muerte, infarto del miocardio, TVR con nueva revascularización)	18 (8,9%)	11 (5,7%)	0,221

Tabla 8.  
DESENLACES A 6 MESES

Característica	Grupo cirugía (n=202)	Grupo percutáneo (n=193)	Valor de p
Mortalidad	7 (3,5%)	8 (4,1%)	0,724
Infarto del miocardio	10 (5%)	10 (5,2%)	0,746
Falla del vaso tratado	4 (2%)	23 (11,9%)	0,001
Necesidad de nuevo <i>bypass</i>	2 (1%)	8 (4,1%)	0,045
Clase NYHA 1 a 6 meses	133 (65,8%)	120 (62,2%)	0,399
Clase Canadá 1 a 6 meses	139 (68,6%)	125 (64,8%)	0,102
Muerte no cardiovascular	1 (0,5%)	1 (0,5%)	0,974
MACE (muerte, infarto del miocardio, TVR con nueva revascularización)	21 (10,4%)	30 (15,5%)	0,127



En el seguimiento hasta 12 meses la mortalidad cardiovascular es similar en ambos grupos (Figura 5).

El análisis de MACE (eventos cardiovasculares mayores adversos: muerte, infarto, re-oclusión sintomática y documentada, *bypass* al mes, trombosis aguda documentada, disección aguda del vaso) entre los dos tipos de intervención en el período intra-hospitalario, a 1, 6 y 12 meses, muestra una tasa de 3%, 8%, 16% y 21% en el grupo percutáneo y de 11,5%, 11,5%, 11,5% y 14,9% en el quirúrgico respectivamente (valores de  $p=0,023$ ,  $p=0,4$ ,  $p=0,37$  y  $p=0,2$ ), y una diferencia significativa entre las dos estrategias en el período intra-hospitalario (Tabla 10, figura 6).

### Discusión

En este estudio se describe y analiza el desenlace de los pacientes con enfermedad coronaria de dos y tres vasos sometidos a revascularización con las técnicas disponibles en nuestro medio y dentro del sistema de seguridad social que nos rige.

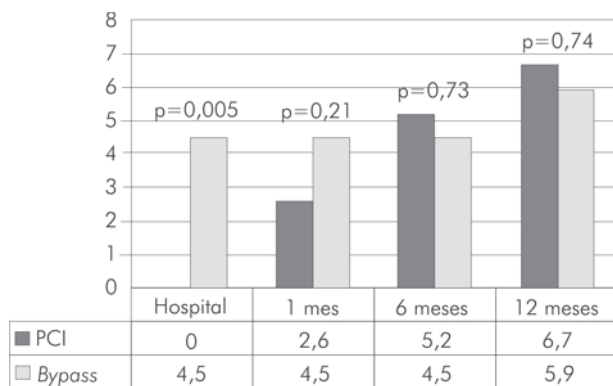


Figura 1. Tasa de infarto intra-hospitalaria y en el seguimiento.

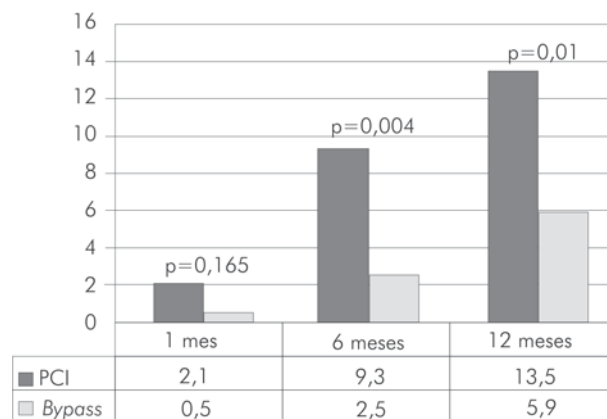


Figura 2. Necesidad de nueva coronariografía al seguimiento.

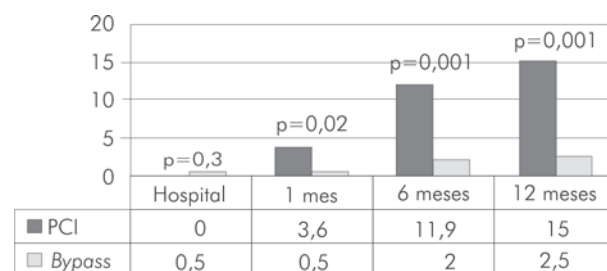


Figura 3. Falla del vaso tratado al seguimiento.

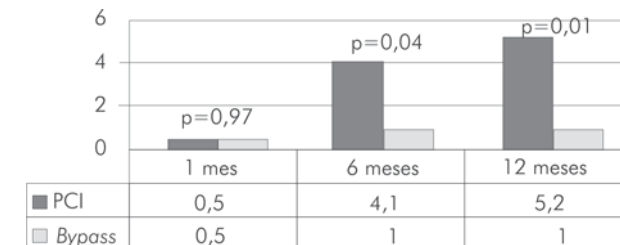


Figura 4. Necesidad de nuevo *bypass*.

Tabla 9.  
DESENLACES A 12 MESES

Característica	Grupo cirugía (n=202)	Grupo percutáneo (n=193)	Valor de p
Mortalidad	8 (4%)	11 (5,7%)	0,419
Infarto del miocardio	12 (5,9%)	13 (6,7%)	0,746
Falla del vaso tratado	5 (2,5%)	29 (15%)	0,001
Necesidad de nuevo <i>bypass</i>	2 (1%)	10 (5,2%)	0,015
Clase NYHA 1 a 12 meses	122 (60,4%)	98 (50,8%)	0,313
Clase Canadá 1 a 12 meses	130 (64,4%)	99 (51,3%)	0,029
Muerte no cardiovascular	1 (0,5%)	1 (0,5%)	0,974
MACE (muerte, infarto del miocardio, TVR con nueva revascularización)	24 (11,9%)	37 (19,2%)	0,045

Al comparar los eventos adversos en el período post-intervención (intra-hospitalario), se aprecia cómo en la cirugía de revascularización coronaria en el grupo de pacientes evaluados, ocurre mayor tasa de infarto del miocardio con elevación del ST con 6,9% contra 0% en el grupo de intervención percutánea. Los investigadores de los estudios BARI (6, 14, 15, 16) y ERACI II, hicieron hallazgos similares (4,6% contra 2,1% y 5,9% contra 0,9% respectivamente).

De manera análoga a los hallazgos del meta-análisis del Dr. Mercado y colaboradores, en el cual la necesidad de reintervención a un año fue de 18%, en el grupo evaluado hubo una tasa de nuevos procedimientos intervencionistas a los 6 y 12 meses significativamente mayor en el grupo de angioplastia y *stent* que en el grupo de *bypass* (10% y 6% respectivamente) (21).

Cuando se evalúa la tasa combinada de eventos cardiovasculares mayores (MACE) entre las dos estrate-

gias, se obtienen resultados equivalentes a los que ya se publicaron en la literatura. Vale la pena mencionar que se consideró un evento cardiovascular mayor a la ocurrencia de muerte cardiovascular, infarto, re-oclusión y necesidad de reintervención. En la comparación de los hallazgos a doce meses en este estudio con los meta-análisis de los Drs. Mercado y Hoffman (21, 10), no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre las dos intervenciones, de tal modo que la supervivencia y el análisis de mortalidad resultaron semejantes (Figuras 6 y 7).

Es importante mencionar que el tiempo de observación fue un factor determinante en la evaluación de los resultados, pues la observación a 12 meses o 5 y 8 años, refleja cambios en las tendencias de morbilidad y mortalidad asociadas a cada estrategia. De esta manera, es fundamental el seguimiento y la caracterización de nuestra cohorte a mayor plazo, de forma que las tendencias puedan demostrar el verdadero impacto en cada grupo.

Tabla 10.  
MACE PCI VS. BYPASS

Período	Bypass	PCI	p	RR	Límites del intervalo de confianza 95%	
					Inferior	Superior
Intra-hospitalario	17 (8,4%)	3 (1,6%)	0,002	0,172	0,05	0,596
1 mes	18 (8,9%)	11 (5,7%)	0,221	0,618	0,284	1,345
6 meses	21 (10,4%)	30 (15,5%)	0,127	1,586	0,874	2,880
12 meses	24 (11,9%)	37 (19,2%)	0,045	1,759	0,610	0,971

MACE intra-hospitalario= muerte, infarto, falla del vaso tratado.

MACE 1 mes= muerte, infarto del miocardio, falla del vaso tratado hasta el mes.

MACE 6 meses= muerte, infarto del miocardio, falla del vaso tratado a seis meses.

MACE 12 meses= muerte, infarto del miocardio, falla del vaso tratado a 12 meses.

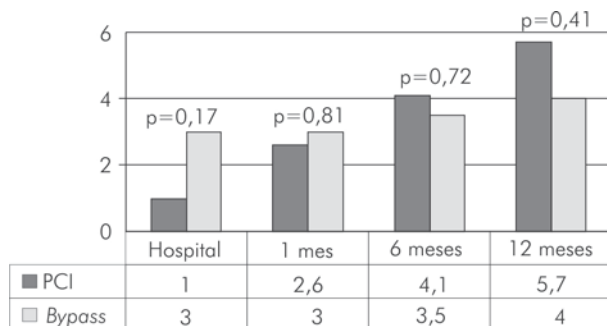


Figura 5. Mortalidad cardiovascular.

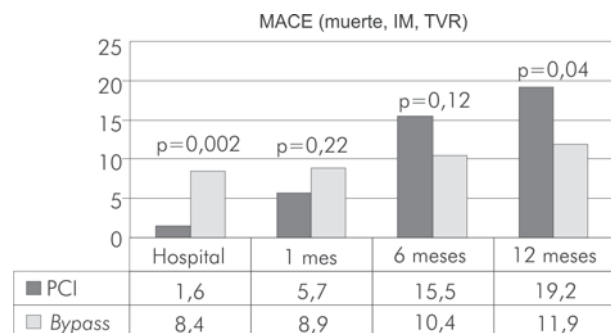


Figura 6. MACE hasta 12 meses de seguimiento.

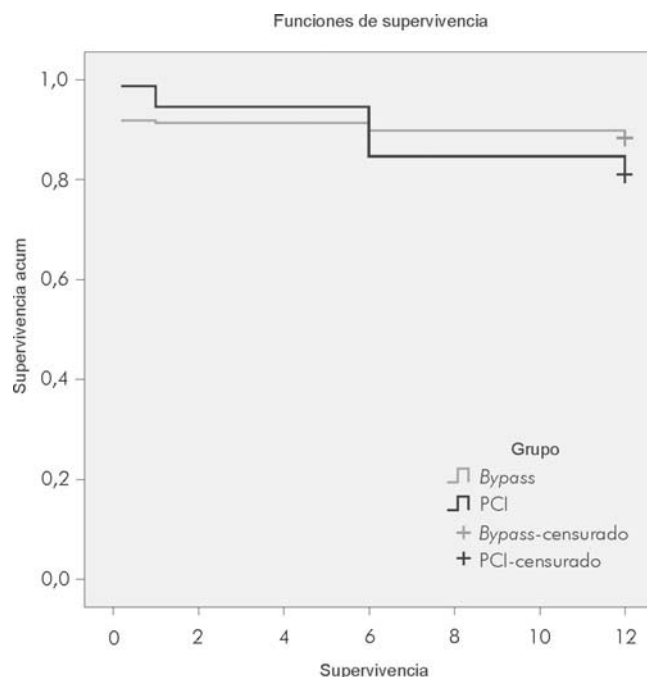


Figura 7. Supervivencia libre de eventos a 12 meses.

## Conclusiones

En los pacientes con enfermedad coronaria de dos o tres vasos de la cohorte descrita, es razonable concluir que en nuestro medio y a un año de seguimiento, el método de revascularización escogido, ya sea vía percutánea o quirúrgica, brinda tasas equivalentes de supervivencia y eventos cardiovasculares mayores.

En el grupo analizado, la estrategia quirúrgica ofrece mayor probabilidad de complicaciones intra-hospitalarias tales como disfunción ventricular, infarto del miocardio con elevación del ST, mayor estancia en la unidad de cuidados intensivos, mayor probabilidad de reintervención, infección e implantación más frecuente de balón de contra-pulsación intra-aórtico, aunque sin comprometer la mortalidad posterior.

Como se describe en la literatura, la estrategia de intervención percutánea, arroja mayor probabilidad de reintervenciones percutáneas o quirúrgicas a 6 y 12 meses.

El seguimiento de esta cohorte a más largo plazo, ofrecerá importantes hallazgos que permitirán comparar las experiencias entre diferentes centros hospitalarios así como también diferentes tipos de estudios: aleatorizados contra registros en base de datos.

## Bibliografía

1. Protocol for the bypass angioplasty revascularization investigation. *Circulation* 1991; 84 (suppl V): V1-V27.
2. The BARI Investigators. Comparison of coronary bypass surgery with angioplasty in patients with multivessel disease. *N Eng J Med* 1996; 335: 217-25.
3. King SB III, Lembo NJ, Weintraub WS, et al. for the Emory Angioplasty Versus Surgery Trial (EAST). A randomized trial comparing coronary angioplasty with coronary bypass surgery. *N Eng J Med* 1994; 331: 1044-50.
4. The RITA Investigators. Coronary angioplasty versus coronary artery bypass surgery: the Randomized Intervention Treatment of Angina (RITA) trial. *Lancet* 1993; 341: 573-80.
5. CABRI Trial Participants. First-year results of CABRI (Coronary Angioplasty versus Bypass Revascularization Investigation). *Lancet* 1995; 346: 1179-84.
6. The BARI Investigators. Influence of diabetes on five-year mortality and morbidity in a randomized trial comparing PTCA and CABG in patients with multivessel disease. *The Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI)*. *Circulation* 1997; 96: 1761-9.
7. Barsness GW, Peterson ED, Ohman EM, et al. Relationship between diabetes mellitus and long-term survival after coronary bypass and angioplasty. *Circulation* 1997; 96: 2551-6.
8. Weintraub WS, Stein B, Kosinski A, et al. Outcome of coronary bypass surgery versus coronary angioplasty in diabetic patients with multivessel coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 10-9.
9. Bertrand M. Long-term follow-up of European Revascularization Trials. Presented at the 68<sup>th</sup>. Scientific Sessions, Plenary Session XII, of the American Heart Association. Anaheim, California, November 1995.
10. Hoffman SN, TenBrook JA, Wolf MP, Pauker SG, Salem DN, Wong JB. A meta-analysis of randomized controlled trials comparing coronary artery bypass graft with percutaneous transluminal coronary angioplasty: one- to eight-year outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2003; 41 (8): 1293-304.
11. Daemen J, Boersma E, Flather M, Booth J, Stables R, Rodriguez A, et al. Long-term safety and efficacy of percutaneous coronary intervention with stenting and coronary artery bypass surgery for multivessel coronary artery disease: a meta-analysis with 5-year patient-level data from the ARTS, ERACI-II, MASS-II, and SoS trials. *Circulation* 2008; 118 (11): 1146-54. Epub 2008 Aug 25.
12. Kosinski AS, Barnhart HX, Weintraub WS, et al. and the EAST Investigators. Five-year outcome after coronary surgery or coronary angioplasty: results from the Emory Angioplasty versus Surgery Trial (EAST). *Circulation* 1995; 91 (suppl 1): I-543.
13. Bourassa MG, Roubin GS, Detre KM, et al. and the BARI Study Group. Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI): patient screening, selection and recruitment. *Am J Cardiol* 1995; 75: 3C-8C.
14. Rogers WJ, Alderman RL, Chaitman BR, et al. and the BARI Study Group. Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI): baseline clinical and angiographic data. *Am J Cardiol* 1995; 75: 9C-17C.
15. Williams DO, Baim DS, Bates E, Bonan R, et al. and the BARI Investigators. Coronary anatomic and procedural characteristics of patient randomized to coronary angioplasty in the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI). *Am J Cardiol* 1995; 75: 27C-33C.
16. Schaff HV, Rosen AD, Shemin RJ, et al. and the BARI Investigators. Clinical and operative characteristics of patients randomized to coronary artery bypass surgery in the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI). *Am J Cardiol* 1995; 75: 18C-26C.
17. Rodriguez A, Bernardi V, Navia J, Baldi J, Grinfeld L, Martinez J, et al. Argentine Randomized Study: Coronary Angioplasty with Stenting versus Coronary Bypass Surgery in patients with Multiple-Vessel Disease (ERACI II): 30-day and one-year follow-up results. ERACI II Investigators. *J Am Coll Cardiol* 2001; 37 (1): 51-8. Erratum in: *J Am Coll Cardiol* 2001 Mar 1; 37 (3): 973-4.
18. Rodríguez AE, Baldi J, Fernández Pereira C, Navia J, Rodríguez Alemparte M, Delacasa A, et al. ERACI II Investigators. Five-year follow-up of the Argentine randomized trial of coronary angioplasty with stenting versus coronary bypass surgery in patients with multiple vessel disease (ERACI II). *J Am Coll Cardiol* 2005; 46 (4): 582-8.
19. Daemen J, Kuck KH, Macaya C, LeGrand V, Vrolix M, Carrie D, et al. ARTS-II Investigators. Multivessel coronary revascularization in patients with and without diabetes mellitus: 3-year follow-up of the ARTS-II (Arterial Revascularization Therapies Study-Part II) trial. *J Am Coll Cardiol* 2008; 52 (24): 1957-67.
20. Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, Colombo A, Holmes DR, Mack MJ, et al. SYNTAX Investigators. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med* 2009; 360 (10): 961-72. Epub 2009 Feb 18.
21. Mercado N, Wijns W, Serruys PW, Sigwart U, Flather MD, Stables RH, et al. One-year outcomes of coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention with multiple stenting for multisystem disease: a meta-analysis of individual patient data from randomized clinical trials. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005; 130 (2): 512-9.