Seguridad de la angioplastia coronaria ambulatoria por vía transradial. Experiencia de un centro.

Christian Dauvergne^{1,2}, Gabriela Dobert², Benjamín Riesco², José Vicente Jara², Polentzi Uriarte^{1,2}, Víctor Pérez¹, Jorge Sandoval¹, Carlos Deck¹, Mario Araya^{1,2}.

1. Laboratorio de Hemodinamia, Instituto Nacional del Tórax.

2. Facultad de Medicina, Clínica Alemana-Universidad del Desarrollo.

Recibido el 15 de marzo 2012 / Aceptado el 1 de junio 2012

Rev Chil Cardiol 2012; 31: 90 - 95

Introducción: El número creciente de intervenciones coronarias ha generado una demanda mayor de camas hospitalarias. Se ha reportado que luego de un período postintervención de 4 a 6 horas no se observan complicaciones asociadas a la angioplastia coronaria (AC).

Objetivo: Evaluar la seguridad del alta precoz luego de la angioplastia coronaria.

Material y métodos: Se analizaron los pacientes (pts) sometidos a AC y dados de alta luego de una observación de 4 horas, en el período comprendido entre Enero 2004 y Agosto 2010. Se analizaron las variables clínicas y angiografías. Se consideraron criterios de seguridad: infarto y/o trombosis del stent, complicaciones hemorrágicas y mortalidad hasta los 30 días.

Resultados: Se realizó AC ambulatoria a 414 pacientes con una edad de 63.17 ± 10.4 años. 80% fueron hombres. El 53% fueron portadores de enfermedad de 2 y 3 vasos. La AC fue exitosa en el 95.9% de casos. El 49% de las lesiones tratadas fueron de complejidad mayor (tipo B2 y C). Se analizaron los índices de seguridad en tres períodos: 4 a 24 horas, 24 horas a 7 días y de 7 días a 30 días, observándose solo 3 hemorragias menores en el período más precoz y ningún sangramiento mayor, nueva revascularización, infarto agudo del miocardio, accidente cerebrovascular, ni mortalidad en ninguno de los tiempos analizados.

Conclusión: El alta precoz luego de la AC por vía radial es un procedimiento seguro independiente de la complejidad de la anatomía coronaria.

Correspondencia:

Dr. Christian Dauvergne
Instituto Nacional del Tórax
J. M. Infante 717 Providencia
Email: cdauvergnem@yahoo.com

Safety of trans-radial ambulatory coronary angioplasty: a single center experience

The increasing number of percutaneous coronary angioplasty (PTCA) procedures poses a strain on the availability of hospital. There is evidence that no complications of PTCA are observed 4 o 6 hr after the procedure.

Aim: To evaluate the safety of early discharge after PTCA

Methods: Patients submitted to PTCA from January to August 2010 who were discharged after a 4 hr observation period had their clinical and angiographic characteristics assessed. Infarction, stent thrombosis and 30 day mortality were determined.

Results: 414 patients were included. Mean age

was 63.2 years (SD 10.4), 80% of them males. 53% had 2 or 3 vessel disease. PTCA was successful in 95.9 % of cases. 49% of coronary artery lesions were type B2 or C. 3 minor bleeding episodes occurred before 24 hr after the procedure. No major bleedings, new revascularization, acute myocardial infarction, stroke were seen up to 30 days post procedure. There was no mortality.

Conclusion: Early discharge after trans-radial artery PTCA is safe even for treatment of complex coronary artery lesions.

Key words: Radial Approach, PTCA, early discharge

Introducción:

La angioplastia coronaria tradicionalmente se ha realizado por vía transfemoral en pacientes hospitalizados, los que deben, a lo menos, permanecer una noche en el hospital. El explosivo aumento del número de procedimientos intervencionales coronarios ha incrementado la demanda de camas en los recintos asistenciales. En el intervencionismo transfemoral, las complicaciones del sitio de acceso (hemorragia, hematomas superficiales o del sitio de punción, pseudoaneurismas y fístulas arteriovenosas) son complicaciones no poco frecuentes y que se presentan en el rango de 3% a 5% de todos los casos. Estos efectos adversos resultan en la necesidad de transfusiones o reparaciones quirúrgicas, lo que inevitablemente prolonga la hospitalización con incremento directo o indirecto de los costos. La incidencia de tales complicaciones es mayor con la terapia antiagregante plaquetaria y antitrombótica agresiva de la actualidad, en el escenario de intervencionismo coronario. La obesidad, edad avanzada, y sexo femenino han sido asociados a una mayor tasa de complicaciones periféricas¹.

A pesar del advenimiento de catéteres de menor perfil y de sistemas hemostáticos (sutura, tapones y parches)^{2,3}, solo el acceso transradial ha demostrado disminuir las complicaciones vasculares. Campeau en 1989⁴ y posteriormente Kiemeneij en 1993⁵ demostraron la seguridad y eficacia de la vía transradial para el cateterismo diagnóstico y terapéutico receptivamente.

Se ha propuesto que una observación de cuatro horas luego de una angioplastia coronaria electiva podría ser suficiente, ya que la oclusión aguda del vaso es improbable luego de este período⁶. Aunque estudios internacionales han validado una estrategia de angioplastia con alta precoz el mismo día del intervencionismo⁷, su práctica no se ha difundido mayoritariamente, existiendo solo reportes aislados en Chile. El objetivo del presente estudio fue evaluar la seguridad del alta precoz el mismo día de la angioplastia en pacientes no complicados.

Métodos

Este estudio observacional se realizó en el Instituto Nacional del Tórax en el período comprendido entre el 1 de Enero del 2004 y el 31 de Agosto del 2010. En la base de datos del laboratorio de Hemodinamia se registraron las características demográficas y angiográficas, la incidencia y el tiempo de las complicaciones de todos los pacientes con un resultado angiográfico óptimo, en los que se procedió con el alta luego de un período de observación de 4 horas libre de eventos adversos.

En todos los pacientes se contó con el Consentimiento Informado aprobado por el Comité de Ética Asistencial del Instituto Nacional del Tórax.

Los end point primarios fueron los eventos adversos posteriores al alta precoz hasta un mes luego de la misma, e incluyeron: muerte, infarto agudo del miocardio, revascularización urgente de la lesión tratada, accidente cerebro-

vascular y las complicaciones del sitio de punción.

Criterios para determinar angioplastia ambulatoria:

Se procedió al alta precoz en todos los enfermos en los que se dieron la totalidad de los siguientes hechos:

1. Paciente ambulatorio.
2. Angioplastia sin complicación.
3. Resultado óptimo, definido como estenosis residual menor de 30% y flujo TIMI III.
4. Pacientes que si bien tuvieron un síndrome coronario agudo reciente, al momento de la angioplastia se encontraban estables.
5. Ausencia de otras condiciones clínicas que requieran prolongar la hospitalización.

Procedimiento

Luego de una punción radial exitosa bajo anestesia local con Lidocaína, se introdujo un introductor radial 6F (Terumo Corporation. Tokio, Japón), lo que se siguió de la administración por esta vía de mezcla de Verapamilo 2.5 mg más Heparina 10.000 UI. En ningún paciente se realizó determinación de ACT (tiempo de activación del coágulo, de su abreviatura en inglés). El catéter guía se seleccionó según el criterio del operador.

Todos los pacientes fueron pretratados con aspirina y recibieron inmediatamente después de la angioplastia una dosis de carga de Clopidogrel de 600 mg, seguida de 75 mg/día.

Inmediatamente después de terminada la angioplastia, se procedió con el retiro del introductor realizando la hemostasia con un vendaje compresivo o con el uso de TR Band (Terumo Corporation. Tokio, Japón), el que se mantuvo por un período de cuatro horas, según protocolo.

Seguimiento

Todos los pacientes fueron contactados telefónicamente a las 24 horas y a los 7 días de realizado en procedimiento; y a todos se les realizó un control en Policlínico al mes del mismo.

Definiciones

Una angioplastia exitosa se definió como aquella con una estenosis residual menor al 30%, con flujo TIMI III, sin complicaciones durante el procedimiento y con el paciente estable sin dolor y/o cambios electrocardiográficos. Las lesiones se clasificaron según su complejidad de acuerdo a la clasificación de la American Heart Association/American College of Cardiology(8) en A, B1, B2 y C, considerándose de complejidad mayor a las dos últimas. Las complicaciones locales incluyeron: hematoma > a 5 cm de diámetro, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma. Las complicaciones hemorrágicas se clasificaron en mayores

o menores acorde a los criterios TIMI; la mayores se definieron como hemorragia intracraneal o retroperitoneal, caída del hematocrito en > 15% o necesidad de transfusiones. Se consideró a una hemorragia como menor si el hematocrito disminuyó en 10 a 15%. El diagnóstico de un Infarto del miocardio se definió básicamente como la necesidad de consultar por dolor torácico y en tal escenario debería estar asociado a un supradesnivel de ST mayor a 1 mm en las derivaciones precordiales o a 2 mm en pared inferior, con elevación de la CK mayor a dos veces el valor máximo considerado como normal, o la aparición de una nueva onda Q. Se consideró como un accidente cerebrovascular a todo déficit neurológico de nueva aparición transitorio o permanente.

Tabla 1: Características clínicas de 414 estudiados
n (%)

Edad (años)	63.17 ± 10.4
Sexo	
Hombre	335 (80%)
Mujeres	79 (20%)
Factores de riesgo	
Diabetes Mellitus	117 (28.26)
Hipertensión arterial	335 (80.91)
Tabaquismo	137 (33.09)
Dislipidemia	251 (60.62)
IM antiguo	147 (35.5)
IM reciente (< 1 mes)	13 (3.1)
CRM	35 (8.45)
ACV	10 (2.41)
Enfermedad vascular periférica	55 (13.28)
Indicaciones del procedimiento	
Angina crónica estable	296 (71.49)
SCA reciente (< 1 mes)	86 (20.77)
Disfunción ventricular izquierda	19 (4.18)
Test de isquemia alterado	10 (2.4)

IM infarto al miocardio. CRM cirugía de revascularización miocárdica. ACV accidente vascular encefálico. SCA síndrome coronario agudo.

Resultados

Un total de 414 pacientes con registros completos se incluyeron en el presente estudio con edad promedio de 63.17 ± 10.4 años. De ellos, el 80% eran hombres, 28% fueron diabéticos, 81% hipertensos, 33% presentaban tabaquismo activo, 61% tenían dislipidemia, 35.5% un infarto previo, 3% un infarto reciente (menor a 30 días), 2.4% un accidente vascular encefálico antiguo y 13% enfermedad vascular periférica. La indicación del intervencionismo incluyó angina crónica estable en 71% de los enfermos, síndrome coronario agudo en 21%, disfunción ventricular izquierda en 4.5% y un test de isquemia positivo en 2.4% (tabla 1).

En la característica angiográfica se observó enfermedad de un vaso en 193 pacientes (46.6%), y en los restantes 221 (53.4%) enfermedad de dos y tres vasos. Se trataron un total de 431 lesiones (relación vasos tratados/paciente 1.04). Los vasos tratados correspondieron al tronco común izquierdo en 4 casos, arteria descendente anterior en 182, circunfleja en 97, coronaria derecha en 142 y a puentes venosos los restantes 6. Las lesiones según su complejidad correspondieron a tipo A 18%, tipo B1 33%, tipo B2 28% y a tipo C 21% (tabla 2).

Tabla II: Características angiográficas de 431 lesiones en 414 pacientes n (%)	
Número vasos	
1 vasos	193 (46.6)
2 vasos	148 (35.74)
3 vasos	73 (17.63)
Vaso tratado (%)	
TCI	0.97 %
DA	42.2%
CX	22.5%
CD	32.9 %
PAC	1.39 %
Clasificación de la lesión (%)	
A	18 %
B1	33 %
B2	28 %
C	21 %

TCI Tronco común izquierdo. DA arteria descendente anterior
CX, arteria circunfleja. CD arteria coronaria derecha. PAC puente aorto-coronario.

Tabla III: Complicaciones según tiempo postalta en 414 pacientes tratados			
	4 a 24 h	24 h a 7 días	8 a 30 días
Hemorragia menor	3	0	0
Hemorragia mayor	0	0	0
Revascularización vaso tratado	0	0	0
Infarto postprocedimiento	0	0	0
Accidente cerebrovascular	0	0	0
Muerte	0	0	0

Eventos adversos

Se logró el éxito de la angioplastia en el 96% de los casos, no lográndose cruzar la guía en el restante 4%. Debe anotarse que en ninguna de estas angioplastias frustras se realizó insuflación de un balón.

Se observaron 3 complicaciones, todas ellas hemorragias menores, entre las 4 y 24 horas luego del alta. No se observaron eventos adversos mayores (muerte, infarto agudo del miocardio, revascularización urgente de la lesión tratada, accidente cerebrovascular ni complicaciones hemorrá-

gicas mayores) y no se observaron complicaciones en los periodos de 24 horas a 7 días, ni de 7 a 30 días (tabla 3).

Discusión

La angioplastia coronaria no se ha realizado en pacientes ambulatorios por el riesgo de complicaciones impredecibles tanto cardíacas como vasculares dentro de las primeras 24 horas. El riesgo de oclusión subaguda del vaso tratado varía entre 2% y 25%^{1,9-15} y es máximo dentro de las primeras 4 a 6 horas⁶⁻⁷. Con el uso de stent coronarios se ha mejorado la seguridad en el paciente ambulatorio¹⁶⁻¹⁸, siendo actualmente el riesgo de trombosis subaguda inferior al 1% y la oclusión aguda por disección ha llegado a ser insignificante con el uso de estos dispositivos. Por otro lado la oclusión subaguda del stent suele observarse entre los días 2 y 7 luego del intervencionismo coronario^{19,20}, período que es posterior al alta de los pacientes no ambulatorios, por lo que la observación por una noche no otorga mayor seguridad.

Las complicaciones hemorrágicas se relacionan con las altas dosis de antitrombóticos y antiagregantes plaquetarios requeridos por el procedimiento, asociado al uso de introductores y catéteres de diámetro mayor a 6 French que habitualmente se utilizan en el intervencionismo coronario. Usualmente corresponden a hemorragias menores, pero la cirugía vascular y la necesidad de transfusiones no son del todo inhabituales en la angioplastia coronaria y los dispositivos de cierre de la arteriotomía femoral no han demostrado disminuir estas últimas complicaciones, como el abordaje radial²⁻⁵ que sí ha disminuido estos eventos adversos. Los introductores de bajo perfil (6 French), por su lumen interno permiten la realización de casi todas las técnicas de angioplastia, incluyendo a aquellas de bifurcación como kissing balloon, requiriéndose de diámetros mayores en algunas técnicas de debulking como la aterectomía rotacional con olivas superiores a 1.25 mm, que en todo caso, es de uso muy poco frecuente. Por otro lado, un bajo nivel de heparinización (5.000 a 10.000 UI) es seguro en el escenario de una angioplastia exitosa, lo que disminuye la posibilidad de complicaciones hemorrágicas posteriores al retiro de los introductores^{21,22}. En nuestro estudio utilizamos una dosis total única de Heparina 10.000 UI e introductores radiales 6 French a través de los cuales se realizaron las angioplastias con un éxito de 96% y con solo 3 complicaciones hemorrágicas en un total de 414 pacientes demostrando la seguridad de este procedimiento, dato concordante con la literatura internacional.

El tratamiento antiagregante plaquetario asociado con aspirina más clopidogrel ha demostrado ser eficaz en la disminución de la trombosis subaguda del stent. Se ha vis-

to que no existe diferencia entre administrar una dosis de carga menos de 6 horas antes del procedimiento o inmediatamente después²³; sin embargo, sí existe beneficio si se realiza antes de las 6 horas. Dado que la mayoría de las angioplastias en nuestro estudio siguieron inmediatamente al estudio diagnóstico, la dosis de carga de clopidogrel fue administrada después, no evidenciándose en ninguno de los pacientes con alta precoz complicaciones graves de oclusión trombótica, muerte o infarto.

Las lesiones tipo B2 y C se consideran complejas y, por ende, con mayor posibilidad de complicaciones agudas⁸. En nuestro estudio una alta proporción de las lesiones tratadas fueron tipo B2 y C (47%), sin que esto afectara la seguridad del alta precoz. El vaso mayoritariamente tratado fue la arteria descendente anterior (42%). En suma, en nuestro estudio, la complejidad de las lesiones no aumentó el riesgo del paciente con alta temprana cuando el resultado angiográfico era óptimo.

Limitaciones del estudio

Las principales limitaciones de nuestra experiencia la constituyen el que sea un estudio observacional y no prospectivo, y el que represente a un centro único. Sin embargo, el número de pacientes incluidos en el análisis representa una muestra significativa de un centro con vasta experiencia en la técnica radial y nuestros datos son

concordantes con los de la literatura internacional.

Otra limitación está en el hecho de que no se tomaron niveles de enzimas cardíacas en las primeras 24 horas luego del procedimiento y así nuestra definición de infarto agudo del miocardio no es completa. No obstante, ningún enfermo consultó por dolor y en ninguno se documentó, posteriormente, la aparición de una nueva onda Q lo que refleja la seguridad del procedimiento sin interferir en los resultados. Finalmente, una última limitación se traduce en la falta de control de función renal ulterior al procedimiento. Sin embargo, en nuestra Institución no se realiza creatinina de control, salvo en pacientes de riesgo, por lo que esta variable no se analizó.

Conclusión

El alta temprana del paciente estable sometido a una angioplastia exitosa y sin complicaciones, luego de un período de observación de 4 horas, es segura, independiente de la complejidad de la lesión tratada.

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Srta. Marcela Moreno, Secretaria del Departamento de Cardiología de Clínica Alemana de Santiago, por su ayuda en la confección de este manuscrito.

Referencias:

1. WAKSMAN R, KING III SB, DOUGLAS JS, SHEN Y, EWING H, MUELLER L, et al. Predictors of groin complications alter balloon and new-device coronary intervention. *Am J Cardiol* 1995; 75: 886-9
2. MANN T, COWPER PA, PETERSON ED, CUBEDDU G, BOWEN J, GIRON L, et al. Transradial coronary stenting: comparison with femoral access closed with an arterial suture device. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000; 49: 150-6
3. HILDICK-SMITH DJ, WALSH JT, LOWE MD, SHAPIRO LM, PETCH MC. Transradial coronary angiography in patients with contraindications to the femoral approach: an analysis of 500 cases. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004; 61:60-6
4. CAMPEAU L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiograph. *Cath Cardiovasc Diagn* 1989; 16: 3-7
5. KIEMENEIJ F, LAARMAN GJ. Percutaneous transradial artery approach for coronary stent implantation. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993; 30: 173-8
6. KOCH T, PIEK J, DE WINTER R, DAVID G, MULDER K, et al. Short-Term (4 hours) Observation alter elective Coronary Angioplasty. *Am J Cardiol* 1997; 80: 1591-4
7. JABARA R, GADESAM R, PEMDYALA L, CHRONAS N, CRISCO L, KING SB, et al. Ambulatory discharge alter transradial coronary intervention: Preliminary US single-center experience (same-day transradial intervention and discharge evaluation, the STRIDE Study). *AM Heart J* 2008; 56: 1146.6
8. RYAN TJ, BAUMAN WB, KENNEDY JW, KEREIAKES DJ, KING SB 3RD, MCCALLISTER BD, et al. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Circulation*

- 1993;88: 2987-3007
9. COWLEY MJ, DORROS G, KELSEY SF, VAN RADEN M, DETRE KM. Acute coronary events associated with percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1984;53:C12.
10. DETRE KM, HOLUBKOV K, KELSEY S, COWLEY MJ, BOURASSA MG, FAXON DP, et al. Incidences and consequences of periprocedural occlusion: the 1985-86 National Heart, Lung and Blood Institute Registry. *Circulation* 1990;82:739-750.
11. SIMPFENDORFER C, BELARDI J, BELLAMY G, GALAN K, FRANCO I, HOLLMAN J. Frequency, management and follow up of patients with acute coronary occlusion after percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1987;59:267.
12. SINCLAIR IN, MCCABE CH, SIPPERLY ME, BAIM DS. Predictors, therapeutic options and long-term outcome of abrupt reclosure. *Am J Cardiol* 1988;61:61G.
13. ELLIS SG, ROUBIN GR, KING SB III, DOUGLAS JS, WEINTRAUB WS, THOMAS RG, et al. Angiographic and clinical predictors of acute closure after native vessel coronary angioplasty. *Circulation* 1988;77:372.
14. DE FEYTER PJ, VAN DEN BRAND M, LAARMAN GJ, VAN DOMBURG R, SERRUYS PW, SURYAPRANATA H. Acute coronary artery occlusion during and after percutaneous transluminal coronary angioplasty: frequency, prediction, clinical course, management and followup. *Circulation* 1991; 83: 927-936.
15. DE FEYTER PJ, DE JAEGERE PPT, SERRUYS PW. Incidence, predictors and management of acute coronary occlusion after coronary angioplasty. *Am Heart J* 1994;127:643-651.
16. SLAGBOOM T, KIEMENEIJ F, LAARMAN GJ, VAN DER WIEKENT R. Outpatient coronary angioplasty: feasible and safe. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005; 64: 421-7.
17. KIEMENEIJ F, LAARMAN GJ, SLAGBOOM T, STELLA P. Transradial Palmaz Schatz coronary stenting on an outpatient basis: results of a prospective pilot study. *J Invas Cardiol* 1995; 7: 5A-11A.
18. KIEMENEIJ F, LAARMAN GJ, SLAGBOOM T, VAN DER WIEKEN R. Outpatient coronary stent implantation. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29: 323-327.
19. SERRUYS PW, DE JAEGERE P, KIEMENEIJ F, MACAYA C, RUTSCH W, HEYDRICKX G et al. A comparison of balloon expandable stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994; 331: 489-495.
20. FISCHMAN DL, LEON MB, BAIM DS, SCHATZ RA, SAVAGE MP, PENN I, et al. A randomized comparison of coronary stent implantation and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994; 331: 496-501.
21. KIEMENEIJ F, LAARMAN GJ, ODEKERKEN D, SLAGBOOM T, VAN DER WIEKEN R. A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the ACCESS study. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29: 1269-1275.
22. KOCH KT, PIEK JJ, DE WINTER RJ, DAVID GK, MULDER K, TIJSSEN JGP, et al. Safety of low-dose heparin in elective coronary angioplasty. *Heart* 1997; 77: 517-522.
23. STEINHUBL SR, BERGER PB, MANN JT III, DELAGO C, TOPOL EJ. Early and sustained dual antiplatelet therapy following percutaneous coronary intervention: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002; 288: 2411-20.