Resultados clínicos y de calidad de vida de los pacientes tratados con angioplastia coronaria con balón o *stent*. Estudio multicéntrico prospectivo

Cayetano Permanyer Miralda[a], Carlos Brotons Cuixart[a], Aida Ribera Solé[a], Irene Moral Peláez[a], Purificació Cascant Castelló[a], Joaquín Alonso[b] y Carmen Martínez[b], en representación del grupo de investigadores del estudio QUALISTENT*

Unidad de Epidemiología. Servicio de Cardiología. [a]Hospital General Vall d'Hebron. Barcelona. [b]Hospital Clínico de Valladolid.

Introducción y objetivos. Los resultados clínicos y de calidad de vida relacionada con la salud alcanzada tras angioplastia coronaria con *stent* o balón son poco conocidos en condiciones de práctica habitual. El objetivo de este estudio es evaluar el impacto de la angioplastia coronaria sobre los resultados clínicos y de calidad de vida en una situación de práctica clínica real.

Pacientes y métodos. En dos hospitales españoles los pacientes consecutivos sometidos a implantación de *stent* coronario o angioplastia con balón desde octubre de 1997 a julio de 1998 fueron valorados basalmente y al año mediante un cuestionario clínico estructurado y el cuestionario genérico de medida de calidad de vida SF-36.

Resultados. Se incluyeron 397 pacientes, con una edad media de 63 años: en 342 se implantó *stent* y en 55 se realizó angioplastia con balón aislada. Éstos tenían una enfermedad más evolucionada y lesiones subóptimas para el tratamiento. Al año, la mortalidad global fue del 6% y el 54% estaban libres de angina. Las puntuaciones medias basales del SF-36 se hallaban marcadamente reducidas (35 de salud física y 45 de salud mental). Al año eran globalmente similares a las de la población general española ajustada por edad y sexo (45 de salud física y 52 de salud mental). Los predictores independientes de la calidad de vida al año fueron: calidad de vida inicial, edad, sexo, comorbilidad, ingresos previos, centro de procedencia, síntomas al ingreso y angina tardía.

Conclusiones. *a)* Tras la revascularización miocárdica percutánea, la calidad de vida alcanzó, como media, los valores de la población general; *b)* distintos subgrupos clínicos no alcanzaron dichos valores, pero su grado de mejoría fue similar a los subgrupos restantes, y *c)* los pacientes sometidos a angioplastia con balón tenían una menor capacidad de mejoría clínica y calidad de vida.

Palabras clave: *Angioplastia coronaria. Efectividad. Calidad de vida relacionada con la salud.*

(*Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 597-606)

Clinical Outcome and Health Related Quality of Life in Patients Undergoing Coronary Angioplasty with Balloon or Stent. A Prospective Multicenter Study

Introduction and objectives. Clinical outcome and health related quality of life after coronary angioplasty with stent or balloon are insufficiently studied in routine practice. The aim of the present study was to assess the impact of angioplasty on the clinical results and quality of life in real clinical practice.

Patients and methods. All the consecutive patients undergoing angioplasty with stent or balloon attending two Spanish tertiary hospitals from October, 1997 to July, 1998 were evaluated at baseline and one year after discharge from hospital with a structured clinical questionnaire and the generic SF-36 quality of life questionnaire.

Results. Three hundred ninety-seven patients with a mean age of 63 years were included in the study. A stent (or stent plus balloon) was implanted in 342 patients and angioplasty with a single balloon was performed in 55 patients. More advanced coronary disease and suboptimal lesions for treatment were found in patients treated with only balloon. At one year of follow up the total mortality was 6% and 54% of the patients were free of angina. Mean baseline scores of the SF-36 questionnaire were remarkably low (35 for physical health and 45 for mental health). At one year the scores achieved levels similar to those of the general Spanish population matched for age and sex (45 for physical health and 52 for mental health). Independent predictors of quality of life at one year were the following: baseline quality of life, age, sex, comorbidity, previous hospitalizations, hospital where the patient was attended, symptoms at admission and late angina.

*Grupo de investigadores colaboradores del estudio QUALISTENT: Juan Ángel, Inocencio Anivarro, Josep Rodés (Hospital Vall d'Hebron). Francisco Fernández-Avilés (Hospital Clínico de Valladolid). Jordi Alonso (IMIM).

Este estudio estuvo financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Fondo de Investigación Sanitaria, Ref. 97/0017.

Correspondencia: Dr. C. Permanyer Miralda.
Unidad de Epidemiología. Servicio de Cardiología.
Hospital General Vall d'Hebron.
P.° Vall d'Hebron, 119-129. 08035 Barcelona.

Recibido el 19 de septiembre del 2000.
Aceptado para su publicación el 8 de enero del 2001.

ABREVIATURAS

CVRS: calidad de vida relacionada con la salud.
PCS: Physical Component Summary (componente sumario de salud física).
MCS: Mental Component Summary (componente sumario de salud mental).

Conclusions. *a)* After percutaneous myocardial revascularization the mean quality of life achieved was similar to that of the general population; *b)* different clinical subgroups did not achieve these levels, although improvement was similar to that of the remaining subgroups, and *c)* patients undergoing angioplasty with balloon showed less improvement in clinical manifestations and quality of life.

Key words: *Coronary angioplasty. Effectiveness. Health related. Quality of life.*

(*Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 597-606)

INTRODUCCIÓN

Los ensayos clínicos han demostrado las ventajas de la implantación de *stent* sobre la angioplastia convencional con balón en términos del mejor diámetro luminal mínimo resultante y el mejor resultado clínico[1-5]. Por otra parte, y en cierta medida debido a estos hallazgos, existe una creciente tendencia hacia el uso de *stent* de manera electiva en todos los procedimientos de revascularización miocárdica percutánea en los que esta modalidad de revascularización sea técnicamente factible. Se conoce poco el impacto que esta tendencia puede tener en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes sometidos a revascularización miocárdica percutánea en condiciones de práctica clínica real. En nuestro medio sólo se ha estudiado el impacto sobre la reincorporación laboral[6].

A partir de estas observaciones diseñamos el presente estudio observacional prospectivo en dos hospitales españoles. Su objetivo fue describir a las poblaciones de pacientes no seleccionados y consecutivos sometidos a ambas modalidades de revascularización miocárdica percutánea, y compararlas en términos de características clínicas y de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), tanto basalmente como al año de la intervención. Nos propusimos también analizar los predictores y determinantes de la CVRS al año de la intervención en la población estudiada.

PACIENTES Y MÉTODO

Se consideraron elegibles todos los pacientes consecutivos sometidos a angioplastia coronaria con balón o *stent* desde octubre de 1997 a julio de 1998 en el Hospital General Vall d'Hebron de Barcelona y en el Hospital Clínico de Valladolid. Basándonos en estudios previos de nuestro grupo[7,8], se estimó que una muestra de 400 pacientes sería suficiente para los objetivos del estudio.

Los pacientes fueron identificados diariamente, de manera prospectiva, por el equipo investigador a través de los programas de cateterismo cardíaco en ambos hospitales. Tras consentir en participar en el estudio, fueron sometidos a una valoración preintervención mediante la cumplimentación de un cuestionario clínico estructurado relativo a datos demográficos, factores de riesgo, comorbilidad, antecedentes de enfermedad coronaria y características del síndrome clínico que motivaba el ingreso actual (cumplimentado a partir de una entrevista personal y de datos de la historia clínica), y administración del cuestionario SF-36 Health Survey[9]. Éste es un instrumento genérico de medida de la CVRS que consta de 8 escalas puntuadas de 0 a 100 correspondientes a 8 dimensiones (función física, rol físico, dolor, salud general, vitalidad, salud mental, rol social y función social). A partir de las puntuaciones de estas 8 áreas pueden computarse dos componentes sumarios, correspondiendo uno de ellos a la salud física (Physical Component Summary score o PCS) y el otro a la salud mental (Mental Component Summary score o MCS). La puntuación de 50 en estos dos componentes sumarios corresponde a la de la población española general estandarizada según edad y sexo[10]. En aquellos pacientes en los que la urgencia de la indicación de revascularización percutánea impidió la entrevista preintervención, ésta se realizó en las 24-48 h después de la misma.

Se registraron a continuación los datos angiográficos también de manera estructurada y el tipo de intervención realizado (balón o *stent*). Se efectuó un análisis cuantitativo de la lesión *on-line* mediante el sistema DCI de Philips. Se calcularon los diámetros de referencia del vaso, luminal mínimo y de estenosis en porcentaje, pre y postangioplastia. Durante la estancia hospitalaria del paciente el equipo investigador registró, asimismo, los datos clínicos correspondientes al resultado clínico y las complicaciones inmediatas.

Se estableció contacto telefónico con los pacientes y se efectuó una visita al año de la intervención, en la que se les administró un nuevo cuestionario clínico estandarizado y el SF-36.

Análisis estadístico

A efectos del presente estudio, se consideró como grupo *stent* a todos los enfermos sometidos a la implantación de dicho dispositivo en alguna lesión coronaria, independientemente de que se hubiera o no tratado mediante dilatación con balón alguna otra estenosis, y como grupo balón a aquellos enfermos sólo sometidos a angioplastia simple con balón.

TABLA 1. **Características basales de la población de estudio según sean los pacientes sometidos a angioplastia con balón o *stent***

	Población total (n = 397)	Balón (n = 55)	*Stent* (n = 342)
Edad media (límites)	63 (26-85)	62 (26-84)	63 (33-85)
Sexo (mujeres)	18	25	17
Hipertensión	47	51	46
Diabetes	28	15[b]	30
Comorbilidad[a]	26	16	28
Infarto previo	44	47	44
Angina inestable previa	57	71[b]	54
Sin ingresos previos	25	17	28
Revascularizaciones previas	20	33[b]	18
Indicación por angina inestable	51	65	49
Indicación por infarto	19	18	19
Indicación electiva	63	56	64
CCS 0-1 al ingreso	15	2+	17
FE media (DE)	62	62 (12)	62 (13)
Enfermedad de 1 vaso	47	58	45
Enfermedad de 2 vasos	32	33	32
Enfermedad de 3 o más vasos	22	12	27
DA-CD	70	49[b]	73
DLM medio preintervención (mm)	0,86	0,69[b]	0,87
DLR medio preintervención (mm)	2,99	2,71[b]	3,03

Los valores indican porcentajes excepto cuando se indica lo contrario.
[a]Comorbilidad, presencia de una o más de las siguientes enfermedades crónicas: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, cáncer, insuficiencia renal crónica, enfermedad psiquiátrica, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad vascular periférica, accidente cerebrovascular.
[b]Diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$).
CCS: grado funcional según la clasificación de la Canadian Cardiovascular Society; CD: coronaria derecha; DA: descendente anterior; DE: desviación estándar; DLM: diámetro luminal mínimo; DLR: diámetro luminal de referencia.

Se realizó un análisis descriptivo de los resultados clínicos en el que se compararon las variables continuas entre grupos mediante la prueba de la t de Student y las proporciones mediante la prueba de la χ^2. Las puntuaciones del cuestionario SF-36 se compararon mediante el test de la t de Student, asumiendo su distribución normal. Sus 8 dimensiones se compararon con los valores ajustados según edad y sexo de la población general española[10]. Se calcularon los componentes sumarios de salud física (PCS) y mental (MCS) estandarizados según la población general española (media 50, desviación estándar 10). Se calcularon las magnitudes del efecto (antes y después de la intervención) restando la media de cada puntuación preintervención de la media postintervención, y dividiendo por la desviación estándar preintervención de cada una de las dimensiones y componentes sumarios[11]. Se compararon mediante el test de la t de Student las puntuaciones medias del PCS y el MCS entre grupos definidos según sexo, comorbilidad y enfermedad de más o menos de un mes de duración.

Se elaboró un modelo de regresión múltiple utilizando como variables de resultado el PCS y MCS al año de la intervención, y como variables independientes tanto aquellas que habían demostrado asociaciones significativas en el análisis bivariante como alguna que se juzgó de especial interés, como el uso de *stent* o balón. El mismo modelo se aplicó a la muestra total y a ambas poblaciones procedentes del hospital Vall d'Hebron y Hospital Clínico de Valladolid por separado.

RESULTADOS

El número de pacientes elegibles fue de 470. Por razones logísticas (principalmente urgencias en fin de semana) no se consiguió incluir a 65. Al final se incluyeron 405 pacientes en el estudio. No se pudo realizar la dilatación al no conseguirse el paso de la guía en ocho, por lo que la población final fue de 397 (202 en el Hospital General Vall d'Hebron de Barcelona y 195 en el Hospital Clínico de Valladolid). De éstos, 342 constituyeron el grupo *stent* (171 pacientes en cada centro) y 55 el grupo balón (31 en Barcelona y 24 en Valladolid). En la comparación entre pacientes incluidos y no incluidos en el estudio no se hallaron diferencias significativas respecto a la edad, el sexo y el tipo de síndrome clínico que motivó la intervención, aunque con mayor proporción de indicaciones urgentes en los pacientes no incluidos.

Resultados clínicos

En la tabla 1 se describen las características demográficas, los factores de riesgo, comorbilidad, antecedentes clínicos y de revascularizaciones previas, y características clínicas y angiográficas del conjunto de la

TABLA 2. **Características diferenciales entre los pacientes del Hospital General Vall d'Hebron (HGVH) y el Hospital Clínico de Valladolid (HCV)**

	HGVH (n = 205)	HCV (n = 200)
Paro, baja o invalidez	24	10
Revascularización previa	24	15
Comorbilidad	36	18
Indicación por angina estable	18	30
Indicación electiva	45	83
CCS 0 o I al ingreso	7	23
Stent más balón	7	41
Tiempo medio de evolución (meses)	38	21

Los valores indican porcentajes excepto cuando se indica lo contrario.
Todas las diferencias son estadísticamente significativas ($p < 0,05$).
CCS: grado funcional según la clasificación de la Canadian Cardiovascular Society.

población y de los grupos balón y *stent*. Destaca la similar edad de ambos grupos, la mayor proporción de diabéticos en el grupo *stent* y, por otro lado, la mayor proporción de antecedentes de angina inestable, revascularizaciones previas, grado funcional avanzado, lesiones tratables en arterias distintas de la descendente anterior y la coronaria derecha y menor diámetro luminal mínimo y menor diámetro de referencia en el grupo balón.

Los pacientes tratados en ambos hospitales participantes eran similares en cuanto a número de vasos, lesiones tratadas y función ventricular. Sin embargo, eran significativamente distintos en lo que respecta a otras características. La tabla 2 ilustra estas diferencias, entre las que destaca el distinto perfil laboral en la población atendida en ambos hospitales, así como la mayor proporción de pacientes con tiempo de evolución más largo, revascularización previa, comorbilidad, indicación urgente o semiurgente y grado funcional avanzado en el Hospital Vall d'Hebron. Así mismo, la mayor proporción de pacientes sometidos a ambas modalidades de revascularización (*stent* más balón) en el Hospital Clínico de Valladolid sugiere, a práctica igualdad de tasa de revascularización incompleta (estenosis de más del 50%, con un 55% en Barcelona y 58% en Valladolid), que el patrón de actuación clínica pudo haber sido diferente.

En la tabla 3 se presentan los resultados clínicos inmediatos y tardíos, con una tasa de pacientes perdidos en el seguimiento del 11%. El análisis de las características clínicas y demográficas con los pacientes seguidos no reveló diferencias significativas. Destaca una tasa de muerte global (inicial y al año) de 6%, sin diferencias aparentes entre ambas modalidades de revascularización. El resultado clínico fue menos brillante en el grupo balón, con menor ganancia de diámetro luminal mínimo, menor tasa de desaparición de la angina y mayor de persistencia o empeoramiento de la misma, de reingresos y de nuevas revascularizaciones. Estos resultados clínicos no fueron diferentes en Barcelona y Valladolid (datos no presentados).

Resultados de la calidad de vida relacionada con la salud

En la figura 1 se observan los valores preintervención y al año de la misma en las 8 áreas del cuestionario SF-36 y en sus dos componentes sumarios para toda la población. Puede observarse que, al año de la intervención, las puntuaciones en todas las áreas y componentes del instrumento habían aumentado significativamente (el PCS aumenta de 35 a 45 y el MCS de 45 a 52), en el conjunto de la población, con respecto a los valores previos (magnitud del efecto entre 0,45 y 1,29 según las dimensiones). Este aumento fue particularmente llamativo en las áreas de rol físico y de dolor (magnitud del efecto de 1,29 y 1,11, respectivamente). En las figuras 2 y 3 se ilustran las puntuaciones obtenidas antes de la intervención y al final del seguimiento para el grupo balón y el grupo *stent*. Tanto antes como después de la intervención, las puntuaciones del grupo balón fueron consistentemente más bajas que las del grupo *stent*. Por ejemplo, el PCS pasó en el grupo balón de 33 antes de la intervención a 43 después, y en el grupo *stent* los valores fueron 35 y 45, respectivamente. Sin embargo, sólo se alcanzó la sig-

TABLA 3. **Resultados clínicos inmediatos y tardíos**

	Población total (n = 353; 44 perdidos)	Balón (n = 47; 8 perdidos)	*Stent* (n = 299; 36 perdidos)
Seguimiento medio (meses)	15	15	15
Muerte hospitalaria	1,3	1,8	1,2
Muerte, infarto o *bypass* durante la hospitalización	4,3	5,5	4,1
Muerte durante el seguimiento	4,6	4,3	4,7
Mortalidad global	5,9	6,1	5,9
Reingresos	20	40[a]	17
Desaparición de la angina	54	56[a]	44
Angina igual o peor	8	16[a]	7
Nuevas revascularizaciones	9,5	17[a]	8
Ganancia DLM (mm)	1,9	1,4+	2

Los valores indican porcentajes excepto cuando se indica lo contrario. [a]Diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$). DLM: diámetro luminal mínimo.

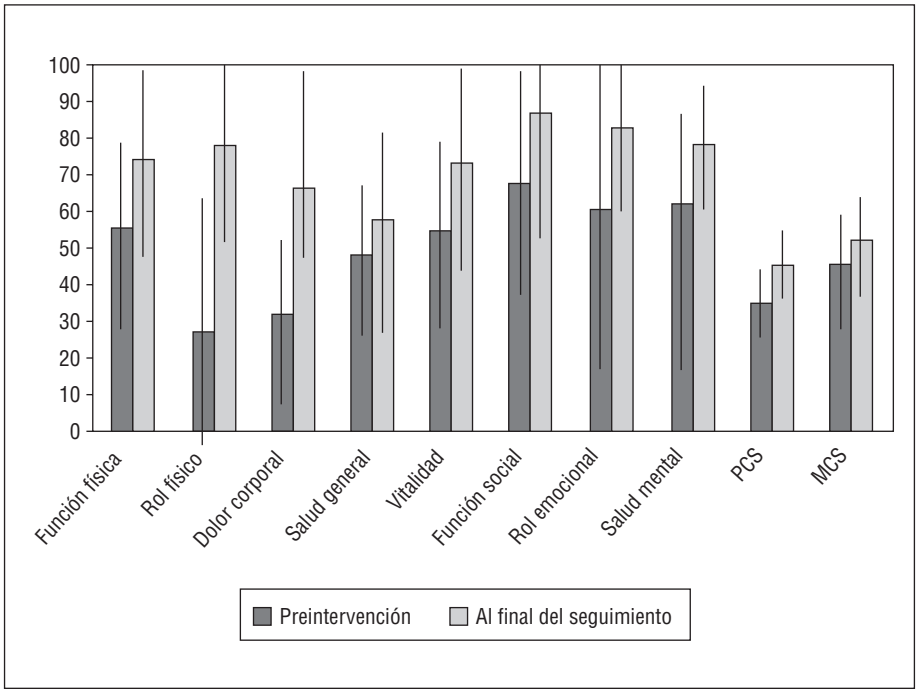

Fig. 1. Puntuaciones preintervención y al año de las 8 áreas del SF-36 y en sus dos componentes sumarios para toda la población.
Todas las diferencias entre las dos evaluaciones son estadísticamente significativas. Las barras verticales simbolizan las desviaciones estándar. MCS: componente sumario de salud mental; PCS: componente sumario de salud física.

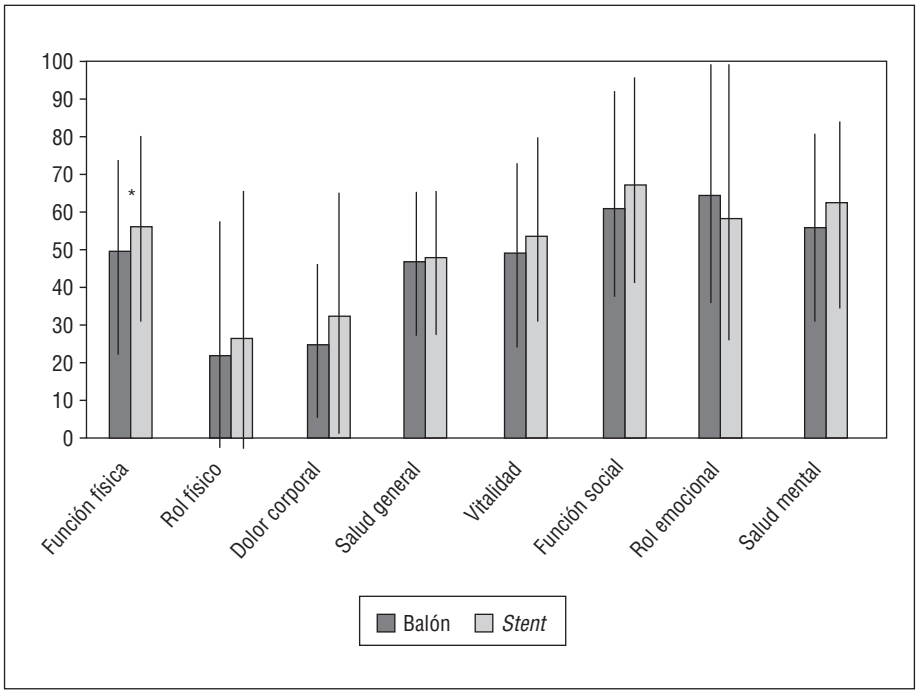

Fig. 2. Puntuaciones preintervención de las 8 áreas del SF-36 para el grupo balón y el grupo *stent*. *p = 0,051.

nificación estadística en el área de rol físico antes y en la de dolor después de la intervención en la comparación entre balón y *stent*. En líneas generales, la mejoría observada fue similar en ambos grupos (p. ej., la magnitud del efecto del PCS para el grupo balón fue de 1,24 y para el grupo *stent* de 1,15).

En la figura 4 se exponen las puntuaciones pre y postintervención de los grupos *stent* y balón comparados con los valores correspondientes a la población general española ajustados según edad y sexo, a los que se asigna valor 0 en la figura. Puede observarse cómo al año de la intervención ambos grupos alcanzan valores similares (y ocasionalmente superiores) a los de la población general española, siendo algo menores los del grupo balón, mientras que antes de la intervención se hallaban claramente por debajo de la población española.

La comparación entre subgrupos según sexo, comorbilidad y enfermedad de más o menos de un mes

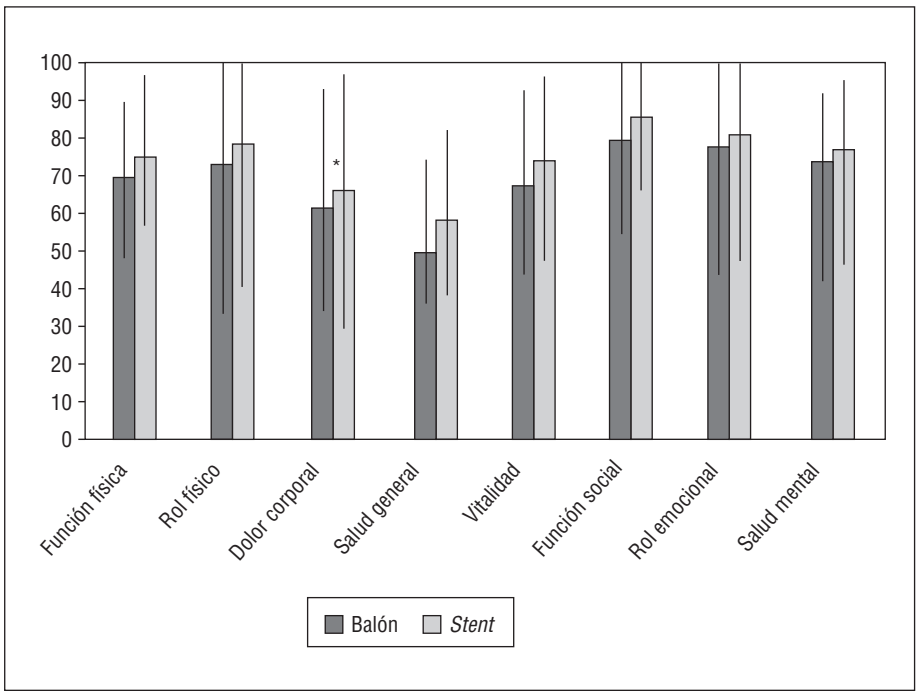

Fig. 3. Puntuaciones al año de la intervención de las 8 áreas del SF-36 para el grupo balón y el grupo *stent*. *p = 0,018.

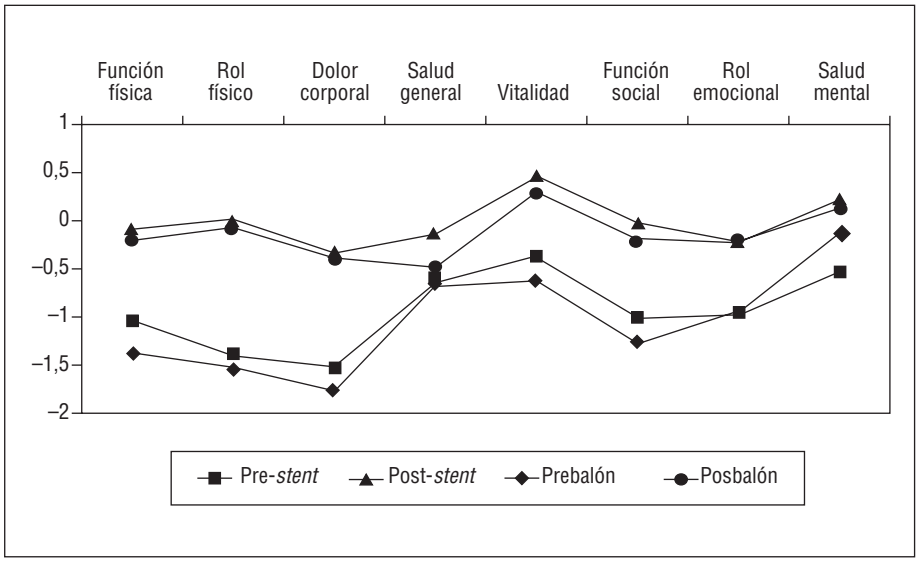

Fig. 4. Puntuaciones pre y postintervención de los grupos balón y *stent* relativas a la población general española (valor 0) ajustados por edad y sexo. El eje de ordenadas representa la diferencia respecto a la población de referencia en número de desviaciones estándar.

de duración refleja un patrón homogéneo: las mujeres, los pacientes con comorbilidad y los que tenían más de un mes de evolución partían de puntuaciones de CVRS menores, respectivamente, que los varones, los pacientes sin comorbilidad y los pacientes con menos de un mes de evolución, y alcanzaban asimismo puntuaciones menores al año; sin embargo, en todos ellos se apreciaba un grado similar de mejoría. En la figura 5 se expone este hallazgo para el PCS. A pesar del similar resultado clínico, los pacientes del Hospital Clínico de Valladolid alcanzaron unos valores finales de CVRS superiores a los observados en el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona (datos no presentados).

La importancia de la presencia de angina postintervención sobre la CVRS final queda claramente ilustrada en la figura 6, en la que se aprecia que las puntuaciones de los pacientes sin angina tardía eran superiores a los de la población española de referencia, valores que decrecieron de manera gradual según la angina hubiera simplemente mejorado, siguiera igual o fuera peor que antes de la intervención.

En la tabla 4 se exponen los resultados del análisis de regresión múltiple elaborado para identificar los predictores independientes preintervención de los valores finales de PCS y MCS. Destacan como predictores de niveles elevados de dichos índices los valores

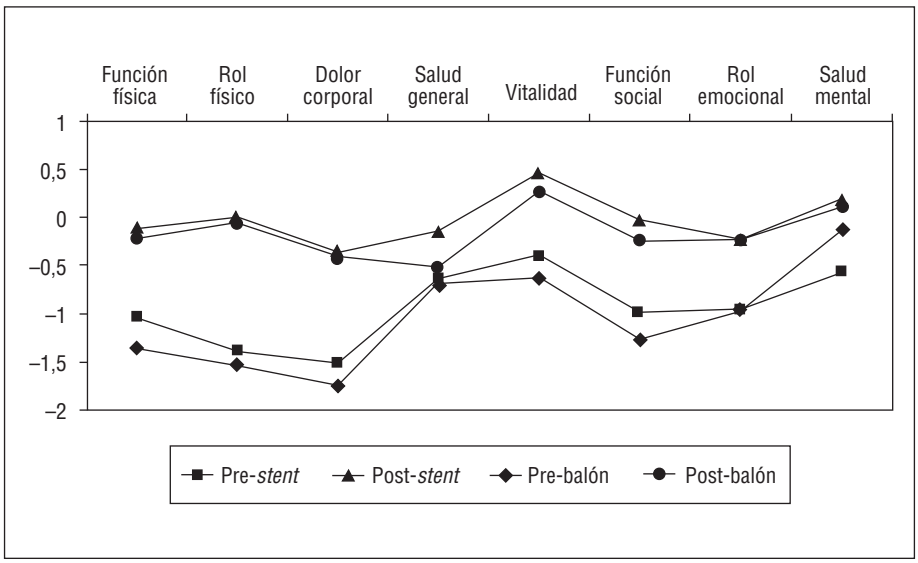

Fig. 5. Puntuaciones del componente sumario de salud física (PCS) del SF-36 según subgrupos de pacientes.

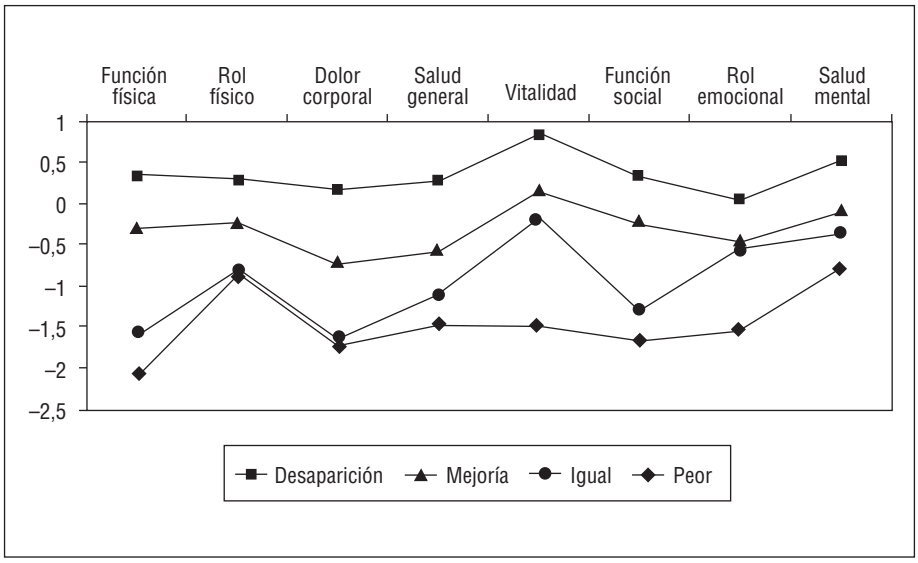

Fig. 6. Puntuaciones según la presencia de angina tardía relativas a la población española (valor 0) ajustadas por edad y sexo. El eje de ordenadas representa la diferencia respecto a la población de referencia en número de desviaciones estándar.

preintervención de los mismos, la mayor edad (sólo para el componente de salud mental), el proceder del Hospital Clínico de Valladolid y el grado funcional poco avanzado al ingreso. Por otra parte, predecían peor CVRS final el sexo femenino (sólo para el MCS), la comorbilidad y la existencia de ingresos previos. Destaca el hecho de que la realización de angioplastia con balón o *stent* no conllevara en absoluto un valor pronóstico independiente de distinta CVRS. El análisis por separado para cada uno de los dos centros participantes (datos no presentados) reveló los mismos predictores para cada uno de ellos.

DISCUSIÓN

Como comentario introductorio al análisis de nuestros resultados es obligado destacar un hecho relevante: la presente serie confirma, para la población de estudio, la fuerte tendencia existente en la práctica clínica real hacia el uso selectivo de *stent* en la revascularización miocárdica percutánea, resultando la angioplastia con balón un procedimiento de segunda elección. Las características descritas en la sección de resultados ilustran que la angioplastia con balón se practicó en pacientes con enfermedad más evolucionada clínicamente y que las lesiones tratables predominaban en vasos en comparación menos importantes y de menor calibre. El hecho de que los vasos tratables en los pacientes del grupo balón tuvieran menor diámetro de referencia (tabla 1) puede ilustrar simplemente la menor adecuación de dichas lesiones para ser tratadas mediante *stent*, pero el que los pacientes del grupo balón hubieran sido revascularizados con anterioridad más veces que los del grupo *stent* sugiere que

TABLA 4. **Predictores independientes de calidad de vida final**

	PCS final		MCS final	
	Beta	p	Beta	p
PCS inicial	0,4	< 0,001		
MCS inicial			0,3	< 0,001
Sexo (mujeres)			–5,6	< 0,001
Edad			0,28	< 0,001
HCV/HGVH	3,5	0,001	4,5	< 0,001
Comorbilidad	–2,1	0,06		
Ingresos previos	–1,2	0,004	–0,9	0,054
CCS 0 o I al ingreso	3,4	< 0,03		
Stent/balón	–0,4	0,8	0,24	0,9
R-cuadrado del modelo	0,28		0,35	

CCS: grado funcional según la clasificación de la Canadian Cardiovascular Society; HCV: Hospital Clínico de Valladolid; HGVH: Hospital General Vall d'Hebron; MCS: componente sumario de salud mental; PCS: componente sumario de salud física.

las lesiones tratables de los primeros se localizaban en vasos con peores posibilidades de buen resultado angiográfico final. De hecho, cuando se diseñó el estudio, las tasas de uso de *stent* de ambos hospitales participantes permitieron suponer que la muestra consistiría en pacientes con *stent* y angioplastia con balón aproximadamente a partes iguales, mientras que, en realidad, durante los años de realización del estudio, el uso de *stent* ascendió al 85%. Este hecho justifica alguno de los problemas que presenta el análisis de nuestros resultados, como veremos más adelante con mayor detalle, al resultar algo limitado el grupo de enfermos que finalmente fueron sólo sometidos a angioplastia con balón.

Características basales de la población

A pesar de que los criterios básicos de indicación de revascularización percutánea fueron equivalentes en ambos hospitales participantes, las poblaciones de Barcelona y Valladolid diferían en algunos aspectos de relevancia clínica: fundamentalmente, en Barcelona la población tratada estaba en conjunto más evolucionada desde el punto de vista clínico, con mayor tiempo de evolución, peor grado funcional y mayor número de revascularizaciones previas, y un más elevado impacto social de la enfermedad, con mayor tasa de enfermos en baja, invalidez o paro. Por otra parte, el dato de un distinto patrón de uso en ambos hospitales de *stent* y balón en pacientes con más de una lesión sugiere que las pautas de actuación clínica pueden haber sido diferentes. Independientemente de su posible interpretación, estas diferencias pueden hacer legítima la pregunta de si los enfermos procedentes de ambos hospitales son suficientemente homogéneos como para poder ser considerados como una única población de estudio. Creemos que es así, al menos en lo que se refiere a la CVRS: al ser los mismos los predictores de la CVRS final en ambos centros puede asumirse que los determinantes basales fundamentales de la misma presentaban una distribución similar en ambas poblaciones.

Resultados clínicos

Destaca un alta tasa de mortalidad al año (6%), semejante en ambos centros, que sugiere que realmente la población sometida en la práctica clínica a revascularización miocárdica percutánea posee riesgo elevado. Destacan, además, los datos ya sugeridos por los ensayos clínicos[1-5,12,13]: la revascularización percutánea se sigue de una menor tasa de desaparición total de la angina que la cirugía (comparando nuestros resultados con los de la bibliografía[14] o incluso con experiencias locales[15,16]), si bien la tasa de enfermos con angina residual grave es baja. Además, y de nuevo de forma esperada, el resultado de la intervención es mejor en los pacientes del grupo *stent*, con mayor diámetro luminal de referencia y menor tasa de nuevas revascularizaciones y reingresos tardíos. Al interpretar este último punto debe recordarse que, aparte de la posible mayor eficacia intrínseca del *stent*, las características basales de la población del grupo balón la predisponen ya a un resultado peor o subóptimo. Dicho resultado, por tanto, es ilustrativo de lo que sucede en la práctica clínica real. No debe considerarse, por tanto, indicativo de la eficacia intrínseca de cada procedimiento.

Resultados de la calidad de vida relacionada con la salud

En lo que respecta al impacto de la revascularización percutánea sobre la CVRS, que era uno de los objetivos fundamentales del estudio, el resultado de la misma fue globalmente excelente, siendo los valores finales de las puntuaciones de la CVRS del conjunto de la población significativamente más elevados que los previos a la intervención y similares a los de la población española estandarizada según edad y sexo[10]. A primera vista, este buen resultado no deja de ser llamativo, ya que sólo un 54% de la población se hallaba libre de angina al final del seguimiento. Teniendo en cuenta que el instrumento de medida de CVRS empleado resultó especialmente discriminativo para la presencia y severidad de la angina residual, cabe interpretar, según puede comprobarse en la figura 6, que la simple mejoría de la angina previa, aun sin desaparecer, bastó para determinar unos niveles aceptables de CVRS. Debe recordarse aquí lo convencional de todo juicio valorativo: en el presente estudio se ha considerado de manera arbitraria el nivel de CVRS como aceptable usando como referencia el valor medio de la población general española, pero esta actitud puede ser opinable. La CVRS se vio más seriamente afectada en los pocos

casos en los que la angina no mejoró o empeoró, mientras que sus puntuaciones fueron superiores a las de la población general española en aquellos casos en los que desapareció. Similares consideraciones pueden hacerse frente al hecho de que las puntuaciones de CVRS fueron consistentemente más bajas, tanto antes como después de la intervención, en el grupo balón que en el grupo *stent* (en consonancia con su peor situación clínica y posibilidades de revascularización subóptimas); sin embargo, los valores absolutos alcanzados en el grupo balón no fueron, en su conjunto, insatisfactorios. Por otra parte, la magnitud del efecto observada, es decir, el grado de mejoría en CVRS, fue similar en ambos grupos. De hecho, nuestro estudio sugiere que la implantación de *stent* no determina de forma independiente una mejor CVRS que la angioplastia con balón (tabla 4). Ciertamente, una muestra de mayor tamaño podría haber detectado una diferencia en el análisis de regresión múltiple. Aunque dicha diferencia parezca plausible, es improbable que sea grande a tenor del resultado de nuestro análisis de regresión; por otra parte, en un ensayo clínico que comparaba la CVRS tras angioplastia con balón y *stent* las diferencias fueron también poco importantes[17].

En nuestro estudio las mujeres, los pacientes con comorbilidad y los pacientes con enfermedad de más larga evolución partieron de peores valores de CVRS y alcanzaron también valores finales inferiores a los de los varones, los pacientes sin comorbilidad y los que tenían enfermedad de más corta duración. Estos resultados son coherentes con los que hemos observado en trabajos previos[7,15,16]. Es de destacar que, aparte de estos determinantes clínicos de la CVRS al año, nuestro análisis de regresión identificó, como predictores más importantes, los valores iniciales de la misma. Es decir, al igual que en otros estudios nuestros[15,16] y de otros grupos[18,19], el principal predictor de una buena o mala CVRS después de la intervención fue el nivel de CVRS observado antes de la misma.

Un aspecto intrigante de nuestros resultados son las diferencias significativas apreciadas en la CVRS al año de seguimiento entre los enfermos del Hospital Vall d'Hebron y los del Hospital Clínico de Valladolid, claramente superiores en este último. De hecho, proceder del Hospital Clínico de Valladolid fue predictor independiente de mejor CVRS al año de seguimiento. Esta diferencia no se explica por los valores iniciales de CVRS, similares en ambos centros, ni por un distinto resultado clínico, ya que las tasas de mortalidad, angina residual y nueva revascularización fueron también semejantes en ambos. Puede ser debida a causas específicas no identificadas en nuestro estudio, o bien simplemente reflejar el hecho de que aquello que entendemos por CVRS es un fenómeno complejo y sometido a muchas influencias, por ejemplo de tipo cultural, que determinen que poblaciones similares en algunos aspectos fundamentales tengan, en cambio, mayor potencial de mejoría de su CVRS que otras. De hecho, en nuestro estudio, los pacientes de Valladolid, además de su distinta procedencia geográfica y entorno sociocultural, tenían menos enfermedades concomitantes, enfermedad coronaria de más corta evolución y menor tasa de invalidez, baja o paro que los pacientes de Barcelona. Estas diferencias podrían haber influido en la distinta evolución de la CVRS.

Limitaciones

La limitación más importante de nuestro estudio es la ya reseñada de una muestra reducida en el grupo de pacientes sometidos a angioplastia simple con balón. Hemos mencionado ya que, si bien este hecho limita la potencia estadística de una parte de nuestros hallazgos, la consistencia de los mismos sugiere su validez. En cualquier caso, no afecta a los resultados clínicos y de CVRS observados en el conjunto de la serie. Es llamativo destacar que esta limitación se ha producido a pesar de haber hecho un cálculo inicial de los pacientes que parecía posible reclutar en cada grupo, debido al vertiginoso ascenso que en los últimos años se ha observado en el uso del *stent*. El tamaño algo limitado de la muestra en el grupo balón puede haber determinado que no hubiera más diferencias significativas entre las áreas de la CVRS de ambos grupos, aun aceptando que estas diferencias no fueran, en su conjunto, grandes.

Otras limitaciones de cierta importancia son la tasa de no participación y las pérdidas de seguimiento. Por lo que respecta a la primera, es probable, tras el análisis de sus características basales, que el sesgo que pudiera haber introducido consista en dejar de incluir enfermos más graves (urgencias), sobrevalorando quizá la CVRS final, uno de cuyos predictores era el grado funcional al ingreso. Respecto a los pacientes perdidos, ya se ha comentado que no se observaban diferencias significativas con los seguidos en lo que respecta a datos demográficos y clínicos.

Implicaciones clínicas

Como conclusiones de interés clínico de este estudio cabe destacar que los pacientes sometidos a revascularización miocárdica percutánea con *stent* o balón experimentan, en su conjunto, una significativa mejoría de su CVRS; esta mejoría se produce a pesar de que la angina no experimente una desaparición completa y a pesar del peor resultado clínico y angiográfico global de los pacientes sometidos a angioplastia con balón. La persistencia de angina de igual o mayor magnitud que antes de la intervención determina los valores más bajos de CVRS observados al año. Ésta alcanza valores más bajos en determinados subgrupos de pacientes (mujeres, pacientes con comorbilidad, enfermedad de más larga evolución o los sometidos a an-

gioplastia con balón) en los que los valores iniciales son asimismo menores. Por tanto, la presencia de estos factores predice un valor de CVRS al año más bajo pero la magnitud de la mejoría apreciada en los subgrupos correspondientes es, como promedio, similar. Por tanto, la pertenencia del paciente a cualquiera de estos subgrupos no desaconseja por sí sola, ni mucho menos, la práctica de revascularización. El uso de *stent*, a pesar de su mejor resultado angiográfico y clínico observado, no parece ser un determinante mayor, independiente de los factores basales, de mejor CVRS al año. Posiblemente se necesitaría un número de pacientes mucho más elevado para demostrar este posible efecto. Finalmente, y como es ya sabido, la CVRS medida representa un fenómeno complejo con determinantes poco conocidos, quizá de índole cultural, que pueden dificultar la interpretación de los resultados de estudios de este tipo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Fischman DL, Leon MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. N Engl J Med 1994; 331: 496-501.
2. Serruys PW, De Jaegere P, Kimeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G et al, on behalf of the Benestent Study Group. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. N Engl J Med 1994; 331: 489-495.
3. Masotti M, Serra A, Fernández-Avilés F, Alonso J, Gimeno F, Colman T et al. Stent versus Angioplasty Restenosis Trial (START). Angiographic results at six months follow-up [resumen]. Circulation 1996; 94 (Supl 1): 685.
4. Masotti M, Serra A, Betriu A. *Stent* en lesiones coronarias *de novo*. Metaanálisis. Rev Esp Cardiol 1997; 50 (Supl 2): 3-9.
5. Cohen DJ, Krumholz HM, Sukin CA, Kalon KL, Siegrist RB, Cleman M et al. In-hospital one-year economic outcomes after coronary stenting or balloon angioplasty. Circulation 1995; 92: 2480-2487.
6. Sobrino JA, Merino JL, Maté I, García J, Rico J, Plaza I et al. Retorno al trabajo después de la revascularización coronaria. Rev Esp Cardiol 1995; 48: 183-186.
7. Permanyer-Miralda G, Alonso J, Brotons C, Cascant P, Ribera A, Moral I et al. Perceived health over three years after percutaneous coronary balloon angioplasty. J Clin Epidemiol 1999; 52: 615-623.
8. Alonso J, Permanyer-Miralda G, Cascant P, Brotons C, Prieto L, Soler Soler J. Measuring functional status of chronic coronary patients. Eur Heart J 1997; 18: 414-419.
9. Ware JE, Kosinski M, Keller S. SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: a user's manual (2.ª ed.). Boston, Mass: The Health Institute, New England Medical Center, 1994.
10. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. Med Clin (Barc) 1998; 111: 410-416.
11. Kazis LE, Anderson JJ, Meenan RF. Effect size for interpreting health status. Med Care 1989; 27 (Supl): 178-189.
12. RITA Trial participants. Coronary angioplasty versus coronary artery bypass surgery: the Randomised Intervention Treatment of Angina (RITA) trial. Lancet 1993; 341: 573-580.
13. Hlatky MA, Rogers WJ, Johnstone I, Boothroyd D, Brooks MM, Pitt B et al. Medical care costs and quality of life after randomization to coronary angioplasty or coronary bypass surgery. N Engl J Med 1997; 336: 92-99.
14. Sergeant P, Lesaffre E, Flameng W, Suy R, Blackstone E. The return of clinically evident ischemia after coronary artery bypass grafting. Eur J Cardiothorac Surg 1991; 5: 447-457.
15. Permanyer-Miralda G, Brotons C, Ribera A, Cascant P, Pons JMV, Alonso J et al. Desigual perfil clínico, calidad de vida y mortalidad hospitalaria en pacientes operados de injerto aortocoronario en centros públicos y privados de Cataluña. Rev Esp Cardiol 1998; 51: 806-815.
16. Permanyer-Miralda G, Brotons C, Ribera A, Alonso J, Cascant P, Moral-Peláez I, en representación del grupo de investigadores del estudio CIRCORCA. Resultados después de cirugía coronaria: determinantes de calidad de vida relacionada con la salud postoperatoria. Rev Esp Cardiol 2001; 54: 607-616.
17. Krumholz HM, Cohen DJ, Williams C, Baim DS, Brinker J, Cabin HS et al. Health after coronary stenting or balloon angioplasty: results from the Stent Restenosis Study. Am Heart J 1997; 134: 337-344.
18. Herlitz J, Wiklund I, Caidahl K, Karlson BW, Sjoland H, Hartford M et al. Determinants of an impaired quality of life five years after coronary artery bypass surgery. Heart 1999; 81: 342-346.
19. Rumsfeld JS, MaWinney S, McCarthy M, Shroyer AL, Villanueva CB, O'Brien M. Health related quality of life as a predictor of mortality following coronary artery bypass graft surgery. JAMA 1999; 281: 1298-1303.