

Implante de *stent* directo sin predilatación: experiencia de un centro en 1.000 lesiones

Íñigo Lozano, Ramón López-Palop, Eduardo Pinar, Rocío Cortés, Pilar Carrillo, Daniel Saura, Raúl Rodríguez, Francisco Picó y Mariano Valdés

Sección de Hemodinámica. Servicio de Cardiología. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.

Introducción. El implante directo de *stent* ha demostrado un ahorro en costes, tiempo, radiación y contraste. Analizamos los resultados del implante directo en la actividad de un centro.

Material y métodos. Estudiamos retrospectivamente las intervenciones de las primeras 1.000 lesiones tratadas con *stent* directo. Se analizó el éxito primario, disección, necesidad de posdilatación, embolización, pérdida de *stent* y afectación de ramas laterales.

Resultados. Se trataron 1.000 lesiones en 784 pacientes. Edad 63 ± 11 , mujeres 21%, diabetes 37%, angioplastia primaria o rescate 8%, trombo 16%, bifurcación 9%, calcificación 5%, angulación 2,3%, tortuosidad 3,2%. Diámetro de referencia $3,0 \pm 0,5$ mm. Éxito primario: 93,1%. El fracaso (6,9%) se asoció a localización en circunfleja en 38%, calcificación en 26%, angulación en 22% y tortuosidad en 31%. En 39 lesiones se requirió posdilatación con balón diferente, en 40 lesiones *stent* adicional por disección y en 27 por cobertura incompleta. Hubo embolización de trombo en 7 lesiones, seis con imagen de trombo previo y una en safena. Embolizaron 6 *stents*, de los cuales cuatro se recuperaron. Se ocluyeron 4 ramas laterales y dos de ellas también se pudieron recuperar.

Conclusiones. El implante directo de *stent* es una técnica segura con un bajo porcentaje de disección, necesidad de posdilatación, embolización de trombo y oclusión de ramas. Estos resultados, unidos a los de estudios previos referidos al ahorro en tiempo, coste, radiación y contraste, avalan las ventajas de esta técnica en lesiones seleccionadas.

Palabras clave: *Stent. Angioplastia coronaria. Revascularización.*

Parcialmente financiado por la Fundación de Investigación Cardiológica Murciana.

Correspondencia: Dr. I. Lozano Martínez-Luengas.
Palma de Mallorca, 4, 6.º C. Esc 1. Edificio Abeto 2. Murcia 30009.
Correo electrónico: IMLML9@hotmail.com

Recibido el 26 de diciembre de 2001.
Aceptado para su publicación el 25 de marzo de 2002.

Direct Stenting without Predilation: a Single-Center Experience with 1,000 Lesions

Introduction. Direct stenting has been shown to save costs, procedural time, radiation, and contrast use. We analyze the results of direct stenting in daily practice.

Material and methods. We retrospectively analyzed the interventions in the first 1,000 lesions that were treated with direct stenting at our center. Primary success, dissection, need for additional dilation, embolism, stent loss, and side branch occlusion were the variables assessed.

Results. Direct stenting was attempted in 1,000 lesions in 784 patients (age 63 ± 11 years, females 21%, diabetes 37%). Primary or rescue angioplasty was performed in 8%. One or more thrombi were found in 16%, bifurcation in 9%, calcification in 5%, angulation in 2.3%, and tortuosity in 3.2%. The reference diameter was 3.0 ± 0.5 mm. The primary success rate was 93.1%. Failure of direct stenting (6.9%) was associated with the circumflex artery in 38%, calcification in 26%, angulation in 22%, and tortuosity in 31%. In 39 lesions, additional dilation with different balloons was required. Additional stenting was required for dissection in 40 lesions and secondary to incomplete coverage of the lesion in 27. Thrombus embolism occurred in 7 lesions, 6 of them with a previously visible thrombus and one in a vein graft. Stent embolisms occurred in 6 cases, 4 of which were retrieved. Four side branches became occluded, but 2 of them were recovered at the end of the procedure.

Conclusions. Direct stenting is a safe technique with low percentage of dissection, need for postdilation, thrombus embolism, and side branch occlusion. These results, in addition to those obtained in earlier findings of savings in procedural costs, intervention time, radiation exposure, and contrast use, confirm the advantages of this technique in selected lesions.

Key words: *Stent. Coronary angioplasty. Revascularization.*

Full English text available at: www.revespcardiol.org

VER EDITORIAL EN PÁGS. 703-4

ABREVIATURAS

SD: *stent* directo.
IVUS: ultrasonidos intracoronarios.
DISCO: Direct Stenting of Coronary Arteries.
FDA: Food and Drug Administration.

INTRODUCCIÓN

Los *stents* intracoronarios han supuesto el avance más importante desde el inicio de la utilización de técnicas percutáneas en el tratamiento de la cardiopatía isquémica^{1,2}, y se ha demostrado claramente su beneficio en el tratamiento de las complicaciones de la angioplastia y en la prevención de las mismas³. El porcentaje de procedimientos en los que se implantan *stents* ha aumentado progresivamente hasta llegar a cifras cercanas al 90% en algunos laboratorios. Según el Registro de Actividad de la Sección de Hemodinámica del año 2000, en nuestro país el *stent* se utilizó en el 77,2% de los procedimientos⁴.

En un principio, la utilización del *stent* se limitó a vasos de calibre superior a 3 mm con anatomía favorable, su implante requería dilatación previa y tratamiento posterior con anticoagulación oral. Los resultados favorables que se obtuvieron en estudios comparativos con la angioplastia con balón, así como la utilización de alta presión seguida de tratamiento antiagregante^{5,6}, han permitido aumentar las indicaciones, lo cual se traduce en un incremento en el coste de las intervenciones^{7,8}.

Como consecuencia de estos incrementos en indicaciones y costes, se han ensayado actitudes encaminadas a disminuir los requerimientos económicos. En los últimos años se ha producido una modificación en la técnica de implante de *stent*, de forma que en determinadas lesiones se prescinde de la dilatación previa con balón⁹, consiguiéndose un ahorro en costes, tiempo, contraste y radiación^{10,11}. A pesar de las incógnitas iniciales sobre los resultados¹², el número de procedimientos con *stent* directo (SD) se ha incrementado de forma considerable, y en nuestro país se ha llegado hasta el 39,8% durante el año 2000⁴.

Son varios los estudios prospectivos realizados sobre SD en los que se demuestran las ventajas de la técnica^{9,11,13-16}. Sin embargo, la selección que conllevan los estudios prospectivos no siempre se corresponde con la práctica habitual. Por este motivo planteamos un estudio retrospectivo en el que analizamos los resultados del SD en las primeras 1.000 lesiones consecutivas tratadas con SD en nuestro centro. Se estudió *a*) la incidencia de SD en la práctica habitual; *b*) el éxito primario; *c*) las complicaciones (embolización de *stent*, disección, embolización de trombo o pérdida de rama), y *d*) seguimiento clínico intrahospitalario.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una consulta a la base de datos de nuestra unidad de hemodinámica para localizar las 1.000 primeras lesiones consecutivas en las que se había intentado SD.

Se estudiaron *a*) las características clínicas de los pacientes; *b*) las características de las lesiones (calcificación, angulación de la lesión, tortuosidad proximal, longitud de la lesión y severidad de estenosis); *c*) el porcentaje de éxito de implante; *d*) la necesidad de posdilatación; *e*) el porcentaje de disección; *f*) la incidencia de embolización de trombo, y *g*) la afectación de ramas laterales ≥ 2 mm. Por último, se analizó la evolución clínica intrahospitalaria (muerte, infarto agudo de miocardio, necesidad de revascularización) de los pacientes con todas las lesiones tratadas con SD, excluyendo los casos de angioplastia primaria o rescate. Se excluye del análisis de la evolución intrahospitalaria a los pacientes que recibieron tratamiento con técnicas diferentes de SD, pues el propósito es el análisis de los resultados clínicos de esta técnica y el uso de terapias combinadas dificulta este examen. Asimismo, se excluyen del análisis intrahospitalario los casos de angioplastia primaria o rescate, pues su situación clínica es diferente de los casos expuestos y al representar un porcentaje no desechable en nuestro medio serán objeto de análisis en otro trabajo.

Las angiografías fueron analizadas retrospectivamente sin conocerse el resultado de la intervención posterior. La gravedad de la lesión fue determinada por cuantificación visual. Las indicaciones de revascularización fueron las habituales, incluida la angioplastia primaria y rescate. Los *stents* utilizados fueron montados con anterioridad sobre sistema monorraíl, expansibles por balón y en ningún caso de tipo *coil*.

La elección del *stent* correspondió al operador. Se utilizaron catéteres de 6 y 7F también según las preferencias del intervencionista. Cuando, tras implantar el *stent*, persistía la estenosis residual no corregible con el balón del *stent*, se usaron balones no compliantes de igual o mayor diámetro, según los criterios del facultativo. Las disecciones después de SD se trataron mediante nuevo inflado de balón o con otro *stent*, también según los criterios del operador. Se realizaron controles de enzimas cardíacas (CPK-MB) cada 8 h en las primeras 24 postintervención como parte de nuestro protocolo habitual.

Definiciones

Implante de SD

Intento de implante de *stent* electivo sin dilatación con balón o aterectomía previa.

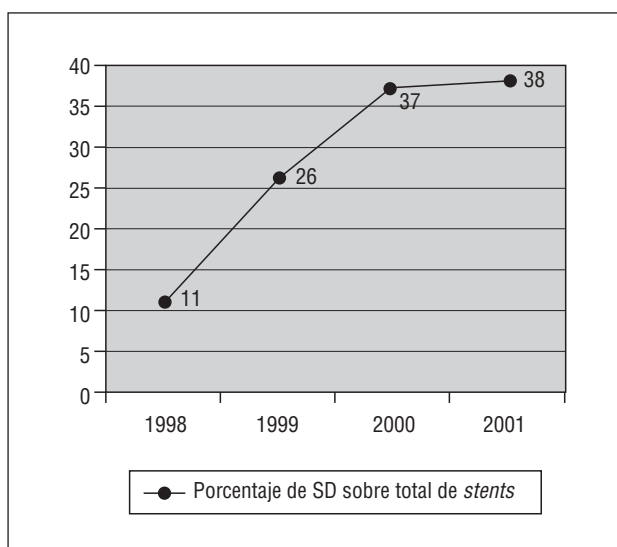


Figura 1.

Éxito primario de SD

Implante de *stent* electivo sin necesidad de dilatación previa con balón o aterectomía.

Éxito secundario de SD

Implante de *stent* con dilatación previa con balón, tras intento fallido de SD.

Calcificación moderada o grave

Calcio visible con claridad en la fluoroscopia.

Angulación moderada o grave

Ángulo $\geq 45^\circ$ en la lesión.

Tortuosidad

En el segmento proximal a la lesión. Su graduación moderada o grave fue considerada de forma subjetiva.

Trombo

Defecto de opacificación por contraste de forma globular visible en múltiples proyecciones, o en los casos de oclusión total, imagen de borde convexo con retención de contraste que persiste durante varios ciclos cardíacos.

Embolización de stent

Desprendimiento del *stent* y pérdida de sujeción de éste por el balón y guía.

Análisis estadístico

Los resultados se expresan como media \pm desviación estándar o porcentajes. La comparación de medias de muestras independientes se realiza mediante la prueba de la *t* de Student y la de proporciones con el test de la χ^2 . Se considera estadísticamente significativo un valor de $p \leq 0,05$. Se utiliza el paquete SPSS® versión 10.0.

RESULTADOS

El período estudiado comprendió desde el inicio de SD en nuestro centro en septiembre de 1998 hasta marzo de 2001. Se realizó intento de SD en 1.000 lesiones en 784 pacientes, representando el 31,2% del total de implante de *stent* durante ese período, con una progresión desde el inicio del período hasta el final del mismo, como muestra la figura 1. Las características clínicas se muestran en la tabla 1. El 21% eran mujeres y un 37% diabéticos. Las características de las lesiones aparecen en la tabla 2. Un 16% presentaba imagen de trombo y un 9,3% era bifurcada con ramas laterales ≥ 2 mm. La tabla 3 muestra los tipos de *stents* y la tabla 4 los diámetros de los *stents* utilizados.

TABLA 1. Características clínicas de los pacientes tratados con implante de *stent* sin predilatación

(N = 784)	N. ^o	%
Edad (años)*	63 (11)	-
Sexo femenino	164	20,9
DM	290	37,0
HTA	455	58,0
Dislipemia	423	54,0
Tabaquismo	376	48,0
Angina previa	306	39,0
IAM previo	353	45,0
ACTP previa	118	15,1
CCV previa	47	6,0
Vasos enfermos		
Un vaso	315	40
Dos vasos	258	33
Tres vasos	211	27
Disfunción ventricular		
Normal	455	58
Ligera (45-60%)	149	19
Moderada (30-45%)	110	14
Grave (< 30%)	70	9
Inhibidores IIb/IIIa	243	31
Indicaciones		
Angina estable	243	31
Angina inestable	455	58
Primaria o rescate	62	8
Otros	24	3

*media (desviación estándar); HTA: hipertensión arterial; IAM: infarto agudo de miocardio; DM: diabetes mellitus; ACTP: angioplastia coronaria; CCV: cirugía de revascularización.

TABLA 2. Características angiográficas de las lesiones tratadas con *stent* sin predilatación

(N = 1.000)	N.º	%
Vaso tratado		
TCI	10	1,0
DA	354	35,4
CX	203	20,3
CD	402	40,2
Safena	31	3,1
Calcificación	50	5,0
Tortuosidad	32	3,2
Angulación	23	2,3
ACC/AHA		
A	270	27,0
B1	410	41,0
B2	280	28,0
C	40	4,0
Diámetro referencia (mm)	3,0 ± 0,5	-
Estenosis previa	-	77 ± 17
Longitud (mm)	14 ± 4	-
Trombo	162	16,2
Bifurcación	93	9,3
Carácter		
De novo	971	97,1
Reestenosis	29	2,9
Reestenosis <i>intrastent</i>	10	0,1
Ostial	28	2,8

TCI: tronco coronario izquierdo; DA: descendente anterior; CX: circunfleja; CD: coronaria derecha.

TABLA 3. Tipos de *stents* en los que se intentó implante sin predilatación

(N = 1.000)	N.º	%
Multilink	365	36,5
NIR	205	20,5
AVE	230	23,0
Bx Velocity	80	8,0
Otros	120	12,0

Multilink: Duet, Tristar, Tetra; NIR: Primo, Royal, SOX, Elite; AVE: GFX II, S540, S660, S670.

Se obtuvo éxito primario en 931 de las 1.000 lesiones (93,1%) y un éxito secundario en 68 de las 69 restantes. No se consiguió éxito secundario en un caso de angioplastia primaria con lesión con calcificación grave, donde un adecuado examen de la lesión habría desaconsejado el SD. La lesión fue tratada de forma satisfactoria con angioplastia con balón. La presión de implante fue 15,7 ± 2,3 atm. La cantidad de contraste utilizada en los casos donde sólo se trató una lesión, incluyendo la coronariografía, fue de 202 ± 54 ml y el tiempo de cine fue de 8,54 ± 5,9 min.

Se produjo disección tras SD en 42 lesiones (4,5% de los implantes con éxito primario). De ellas, dos se solucionaron con inflado con balón, 35 requirieron implante de un nuevo *stent*, 3 lesiones precisaron dos

TABLA 4. Diámetros de los *stents* empleados para implante sin predilatación

N = 1.000	N.º	%
2,5 mm	240	24,0
2,75 mm	58	5,8
3,0 mm	427	42,7
3,5 mm	210	21,0
4,0 mm	57	5,7
4,5 mm	4	0,4
5,0 mm	4	0,4

TABLA 5. Resultados angiográficos de las lesiones tratadas con implante de *stent* sin predilatación

N = 1.000	%
Éxito primario (%)	93,1
Presión (atm)	15,7 ± 2,3
Disección (n)	42
Balón	2
Stent adicional	35
Dos <i>stents</i> adicionales	3
Tres <i>stents</i> adicionales	2
Déficit de cobertura (n)	41
Stent adicional	39
Dos <i>stents</i> adicionales	2
Necesidad posdilatación (n)	4,2
Embolización (n)	7
Trombo inicial	6
Safena	1
Oclusión rama lateral (n)	4
Recuperada	2
Perdida	2
<i>Stents</i> desmontados (n)	6
Recuperado	4
Perdido	2
Contraste (ml)*	202 ± 54
Tiempo de cine (min)*	8,5 ± 5,8

*Incluida coronariografía. Casos con una única lesión tratada.

nuevos *stents* y las restantes dos necesitaron 3 *stents* adicionales. En 27 lesiones (2,9% de los implantes con éxito primario) no se consiguió cobertura adecuada de la lesión, por lo que se requirió implante de *stent* adicional en 25 de ellas y 2 *stents* adicionales en las 2 restantes. En el 4,2% de las lesiones fue necesario realizar dilatación posterior con un balón diferente por estenosis residual > 20%. Siete lesiones presentaron embolización distal de trombo. En seis de ellas se apreciaba trombo al inicio del procedimiento y la restante ocurrió en una safena. En 6 casos (0,6%) los *stents* embolizaron, de los cuales cuatro se recuperaron y dos se perdieron hacia los miembros inferiores, sin consecuencias para el paciente. Un total de 93 lesiones (9,3%) eran bifurcadas y se perdió la rama lateral en 4

TABLA 6. Resultados clínicos intrahospitalarios de los pacientes tratados únicamente con *stent* sin predilatación

N = 369*	N. ^o	%
Pacientes		
Una lesión	288	78
Dos lesiones	71	19
Tres lesiones	10	3
Oclusión aguda	3	0,8
IAM no fatal**	6	1,7
Mortalidad	4	1,0
Hemorragia	1	0,3
CCV	0	0,0
ACV	0	0,0

*Pacientes en los que solamente se han tratado las lesiones con *stent* directo y excluyendo las indicaciones de ACTP primaria o rescate. **IAM: infarto agudo de miocardio con elevación de CPK ≥ 2 veces el control en analítica de rutina. CCV: cirugía de revascularización urgente; ACV: accidente cerebrovascular.

TABLA 7. Características angiográficas asociadas a un menor éxito primario en el implante del *stent* sin predilatación

	Éxito del implante	Fracaso del implante	p
Estenosis previa (%)	76 \pm 11	81 \pm 9	0,03
Circunfleja (%)	19	37,7	< 0,001
Tortuosidad (%)	1,0	31,0	< 0,0001
Angulación (%)	1,0	22,0	< 0,0001
Calcificación (%)	4,0	26,0	< 0,0001
Longitud (mm)	13,7 \pm 4	14,4 \pm 4	NS

casos con el SD. En 2 casos se pudieron recuperar. En la tabla 5 se exponen los resultados referidos a las lesiones tratadas.

Se analizó el seguimiento intrahospitalario de aquellos pacientes en cuyas lesiones tratadas se había intentado SD (n = 369), y se excluyeron los casos de angioplastia primaria o rescate. Cuatro pacientes presentaron oclusión aguda y fueron tratados con nueva angioplastia, en 6 pacientes se encontró elevación enzimática superior a dos veces el límite normal en analítica de rutina, y un paciente presentó hemorragia que requirió transfusión. No hubo necesidad de revascularización quirúrgica urgente en ningún caso ni tampoco se presentaron casos de accidente cerebrovascular.

Cuatro pacientes fallecieron antes del alta hospitalaria. Dos eran pacientes diabéticos en insuficiencia cardíaca con función ventricular severamente deprimida e insuficiencia renal moderada antes de la intervención. Uno de ellos precisó intubación endotraqueal previa al procedimiento. El fallecimiento se produjo al cuarto y sexto día después del procedimiento, respectivamente, por empeoramiento de la función renal e insuficiencia cardíaca. El tercer paciente, al que se habían dilatado tres lesiones en el mismo procedimiento, falleció también de insuficiencia renal cinco días después de la in-

TABLA 8. Comparación con estudio DISCO*

	Propio (n = 369)	DISCO (n = 210)
Diseño	Retrospectivo	Prospectivo
Edad (años)	61 \pm 11	59,4 \pm 10,4
Sexo femenino (%)	17,7	15,7
Hipertensión (%)	51	38,1
Dislipemia (%)	51	49
Tabaquismo (%)	53	44,8
Diabetes mellitus (%)	28,3	17,1
Infarto previo (%)	46,5	40,5
Angioplastia previa (%)	13,3	6,7
Cirugía <i>bypass</i> previa (%)	6,8	1
Fracción de eyección (%)	53 \pm 12	64,6 \pm 11
Diámetro nominal <i>stent</i> (mm)	3,1	3,3
<i>Stent</i> < 3 mm (%)	21,4	0
Puentes de safena (%)	4,3	0
Éxito primario (%)	93,1	97
Presión máxima de implante (atm)	15,7 \pm 2,3	12,9 \pm 2,6
Disección con SD (%)	4,5	4
Posdilatación balón diferente (n)	4,2	4,9
Muerte (n)**	4	0
Infarto no fatal (n)**	6	1
Angioplastia por oclusión aguda**	4	0
Cirugía de urgencia (n)**	0	0

*Se compara la cohorte de pacientes del estudio DISCO tratados con SD con los pacientes de nuestro estudio en los que todas las lesiones se han tratado con SD, excluyendo ACTP primaria y rescate. **Intrahospitalarios.

tervención. Un cuarto paciente, al que se había implantado un *stent* en la coronaria derecha, sufrió oclusión del *stent* a las 48 h del procedimiento en su centro de procedencia. El paciente fue tratado con trombólisis sistémica corrigiéndose el dolor torácico y las alteraciones electrocardiográficas. Sin embargo, falleció 7 h después por hemorragia intracranial. La tabla 6 muestra la evolución clínica intrahospitalaria.

En la tabla 7 se expone el análisis bivalente de las características de las lesiones que en estudios previos se han mostrado como predictores independientes del fracaso de implante. Se encontraron diferencias significativas en el porcentaje de estenosis, localización en circunfleja, tortuosidad proximal, angulación de la lesión y calcificación del vaso. No hubo diferencias significativas en la longitud de la lesión.

DISCUSIÓN

Desde el inicio de SD, el número de prótesis implantadas con esta técnica ha aumentado considerablemente. Diversos estudios prospectivos, entre ellos uno publicado en esta revista¹³, han establecido las características de idoneidad de las lesiones y las posibles complicaciones asociadas al SD, y su uso ha aumentado notablemente debido a los buenos resultados obtenidos.

El carácter retrospectivo de nuestro trabajo, donde el único criterio de selección fue el juicio del operador

sobre la posibilidad de realizar SD, posibilita conocer los resultados que se obtienen con esta técnica en la actividad diaria. El porcentaje de utilización de SD en ese período representó el 31,2% de los implantes de *stent*, con una progresión que es análoga a la experimentada en los distintos centros de nuestro país^{4,17,18}.

El éxito primario de implante fue del 93,1%, cifra que está en consonancia con los resultados de estudios previos^{13,14,16}. El implante se logró de una forma u otra en todos los casos (99,9%) excepto en uno, donde un examen más riguroso de la lesión habría desaconsejado el SD.

El fracaso primario se asoció a mayor calcificación, angulación, tortuosidad proximal, más porcentaje de estenosis y localización en arteria circunfleja (tabla 7). En estudios previos, todas estas características se han asociado a fracaso de SD^{13,15,16}.

El porcentaje de lesiones que presentaron disección se situó en torno al 4% y se solucionó con nuevo inflado con balón o implante de *stent* adicional. Esta cifra de disección tras SD no es superior a la señalada en estudios previos tras técnica convencional y está en consonancia con la frecuencia que se constató en estudios prospectivos de SD¹¹.

Se necesitó implante de *stent* adicional por falta de cobertura de la lesión en el 2,7% de casos. La inclusión de un porcentaje relativamente alto de lesiones con trombo visible (16,2%) puede haber influido en el uso de *stents* adicionales al producirse movilización del mismo hacia los extremos de la lesión tras SD, lo que motiva un resultado angiográfico subóptimo tras el implante del primer *stent*.

Uno de los aspectos más controvertidos en relación con SD es la correcta expansión del *stent*. Si bien los resultados en estudios previos¹⁹⁻²¹ indican que parece no haber diferencias respecto a la técnica convencional, su uso en lesiones más complicadas (ostiales, bifurcadas, calcificadas o de mayor longitud) podría asociarse a una menor expansión. En nuestra experiencia, el porcentaje de casos en los que hubo que realizar dilatación posterior fue bajo; como también lo fue el porcentaje de trombosis aguda, similar a la frecuencia publicada en otras series con implante por técnica convencional²². Ambos hechos apoyan de forma indirecta el que no existan claras diferencias en la expansión con SD, si bien la realización de más estudios con ultrasonidos intracoronarios (IVUS) probablemente aporte datos adicionales.

Otro punto muy importante es la seguridad de los *stents* empleados para SD, concretamente su afianzamiento al balón y la imposibilidad que presenta para su desplazamiento^{23,24}. En nuestra serie se produjo embolización del *stent* en 6 casos (0,6%), y se pudo recuperar la prótesis en cuatro. Los otros dos se perdieron hacia miembros inferiores, sin consecuencias para el paciente. La incidencia de embolización en nuestro estudio es inferior a la de estudios previos^{23,24}, probable-

mente debido a la utilización de *stents* montados manualmente en el laboratorio de hemodinámica en las series previas, aunque no podemos descartar una infravaloración derivada del carácter retrospectivo de nuestro trabajo. El momento de despegamiento del *stent* fue después de fracaso de implante al intentar recuperarlo dentro del catéter. Esta causa de embolización, fundamentalmente con catéteres de 6 y 7F, ya ha sido descrita previamente^{13,23,25-27}. Otras posibles causas también descritas son la localización en arteria circunfleja^{23,28}, calcificación del vaso^{23,29}, angulación de la lesión^{23,28,29}, uso de *stents* montados manualmente²³⁻²⁵ e intento de pasar a través de otro *stent*^{23-25,28}. Aunque en los EE.UU. existe una restricción respecto a los modelos para SD, en Europa no existe limitación. En nuestra serie, ninguno de los seis que embolizaron eran modelos aprobados por la Food and Drug Administration (FDA). Si bien las mejoras técnicas han hecho que en algunos modelos sea prácticamente imposible su desplazamiento, sigue existiendo cierta heterogeneidad entre los modelos existentes en el mercado con diferencias en su idoneidad para SD. En la actualidad, la progresiva utilización de SD no debe ir acompañada de una generalización de los modelos utilizados, en especial en las lesiones con anatomía desfavorable.

A pesar del alto número de lesiones que presentaban imagen de trombo (16,2%), sólo se observaron 7 casos (4,3% de los que presentaban trombo y 0,7% del total de lesiones) de embolización del mismo. La inclusión de pacientes con indicación de angioplastia primaria o rescate (7,8%) y el alto porcentaje de pacientes en angina inestable (58%) puede haber favorecido esta complicación. Según estudios previos^{30,31}, esta técnica es muy segura a la hora de tratar lesiones con imagen compatible con trombo.

Se han publicado recientemente dos trabajos sobre el comportamiento del SD en lesiones bifurcadas^{32,33} que indican la seguridad de esta técnica. En nuestra serie, hasta el 9,3% de las lesiones eran bifurcadas afectando ramas ≥ 2 mm. Solamente en el 5% de los casos con bifurcación se produjo pérdida de la rama, y además en la mitad de los casos se pudo recuperar.

En los pacientes en quienes se estudiaron los acontecimientos intrahospitalarios, el resultado de SD, tanto en mortalidad, infarto no fatal, como oclusión aguda, no fue diferente del publicado en otras series con técnica convencional. La mortalidad hospitalaria (1%) coincide con la encontrada en estudios con procedimientos electivos, si bien en nuestro trabajo no se excluyeron a pacientes con importante comorbilidad. Tres de los cuatro fallecimientos se atribuyeron claramente a factores distintos de la técnica de implante del *stent* (empeoramiento de su deteriorada situación basal), mientras que el cuarto sí se debió a una complicación secundaria al tratamiento de una oclusión subaguda del *stent*, aunque significó una incidencia que coincidía con la admitida en el implante de *stent* con predilatación.

Finalmente, los resultados de nuestro estudio pueden compararse con la cohorte de pacientes tratados con SD en el estudio DISCO¹¹, estudio multicéntrico, prospectivo y de distribución aleatoria realizado en nuestro país (tabla 8). En este trabajo se compara la técnica de SD con la convencional estableciendo como objetivos primarios el análisis de la seguridad del SD y la tasa de reestenosis angiográfica a los 6 meses; los acontecimientos cardíacos mayores y un análisis de coste-beneficio correspondieron a los objetivos secundarios. Se concluye que en lesiones seleccionadas el SD es, por lo menos, no inferior a la técnica convencional en términos de resultados angiográficos inmediatos y evolución clínica a medio plazo. Por otra parte, no se consigue una disminución de la tasa de reestenosis pero sí una menor tasa de complicaciones inmediatas y un menor coste. El carácter retrospectivo de nuestro estudio contrasta con el diseño prospectivo del estudio DISCO. La tasa de éxito primario y los resultados clínicos intrahospitalarios en este último son claramente superiores (solamente un caso de IAM no Q y ninguno de IAM con onda Q, muerte o nueva revascularización). Probablemente la disparidad en los resultados se deba a que, al ser nuestra serie retrospectiva, se hayan incluido lesiones más complejas, como pueden ser lesiones bifurcadas, vasos más pequeños (hasta un 21% fueron *stents* < 3 mm) y puentes de safena, y pacientes con peor perfil clínico. La incidencia de disección que requirió nuevo *stent* es similar en ambos estudios, aunque en nuestra serie hay un porcentaje adicional de *stents* implantados por déficit de cobertura de la lesión. La necesidad de dilatación posterior con balón diferente del *stent* es también similar. Finalmente, no es posible realizar comparaciones de seguimiento clínico extrahospitalario ni angiográfico porque el diseño de nuestro estudio no lo permite.

LIMITACIONES

Debido al carácter retrospectivo de nuestro estudio, no puede descartarse un posible error en la estimación de las cifras de SD, pues algunos de los casos en los que no se consiguió éxito primario pueden aparecer como *stent* con predilatación. La cifra exacta solamente se podría conocer con una recogida prospectiva de los datos.

La introducción de variables cualitativas en la valoración de los tipos de lesiones tratadas, como son el grado de calcificación, la tortuosidad y la angulación, hace que la descripción de las mismas tenga un componente subjetivo y dependiente del investigador que analiza la angiografía. Se trata de una limitación señalada anteriormente en estudios previos y dificulta determinar los condicionantes del fracaso de SD.

Por otra parte, si bien es probable que existan diferencias entre los distintos tipos de *stent* que se encuentran en el mercado, el presente trabajo no permite su

análisis. La elección del mismo fue siempre según criterio del intervencionista y por ello no puede establecerse en este estudio descriptivo comparaciones entre modelos.

CONCLUSIONES

El empleo cotidiano en un contexto clínico del SD y de lesiones se asocia a resultados similares a los obtenidos en los ensayos clínicos aleatorizados realizados hasta la actualidad. El porcentaje de éxito primario se sitúa en el 93%. La principal complicación, aunque baja en incidencia (0,6%) y en repercusión clínica (0%), es la embolización del *stent*. Por este motivo, en caso de utilizarse *stents* que no fueron diseñados especialmente para esta técnica, debería realizarse después de un análisis preciso de las características de la lesión y su uso debería rechazarse en aquellas que no tuvieran anatomía muy favorable.

Las complicaciones durante el procedimiento (disección, oclusión de rama lateral y embolización distal) son infrecuentes y tampoco superan a las publicadas con la técnica tradicional de implante del *stent*. Por otra parte, tampoco son frecuentes los acontecimientos intrahospitalarios que, a su vez, son similares a los obtenidos en estudios con técnica convencional en procedimientos electivos.

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. Stent Restenosis Study Investigators. *N Engl J Med* 1994;331:496-501.
2. Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. *N Engl J Med* 1994;331:489-95.
3. Esplugas E, Alfonso F, Alonso JJ, Asin E, Elizaga J, Iniguez A, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en cardiología intervencionista: angioplastia coronaria y otras técnicas. *Rev Esp Cardiol* 2000;53:218-40.
4. Hernández JM, Goicolea J, Duran JM, Auge JM. Registro de Actividad de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología del año 2000. *Rev Esp Cardiol* 2001;54:1426-38.
5. Colombo A, Hall P, Nakamura S, Almagor Y, Maiello L, Martino G, et al. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance. *Circulation* 1995;91:1676-88.
6. Nakamura S, Hall P, Gaglione A, Tiecco F, Di Maggio M, Maiello L, et al. High pressure assisted coronary stent implantation accomplished without intravascular ultrasound guidance and subsequent anticoagulation. *J Am Coll Cardiol* 1997;29:21-7.

7. Cohen DJ, Breall JA, Ho KK, Kuntz RE, Goldman L, Baim DS, et al. Evaluating the potential cost-effectiveness of stenting as a treatment for symptomatic single-vessel coronary disease. Use of a decision-analytic model. *Circulation* 1994;89:1859-74.
8. Cohen DJ. Economics and cost-effectiveness in evaluating the value of cardiovascular therapies. Evaluation of the cost-effectiveness of coronary stenting: a societal perspective. *Am Heart J* 1999;137:S133-S7.
9. Figulla HR, Mudra H, Reifart N, Werner GS. Direct coronary stenting without predilatation: a new therapeutic approach with a special balloon catheter design. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998; 43:245-52.
10. Carrie D, Khalife K, Citron B, Izaaz K, Hamon M, Juiliard JM, et al. Comparison of direct coronary stenting with and without balloon predilatation in patients with stable angina pectoris. BET (Benefit Evaluation of Direct Coronary Stenting) Study Group. *Am J Cardiol* 2001;87:693-8.
11. Martínez-Elbal L, Ruiz-Nodar J, Zueco J, López JR, Moreu J, Calvo I, et al. Comparison of the immediate results and follow-up results of direct stenting and stenting with predilatation in a multicenter, prospective and randomized study. The DISCO trial. *Eur Heart J* 2002;23:633-40.
12. Delcan JL. ¿Es necesaria la dilatación con balón antes de implantar un *stent*? *Rev Esp Cardiol* 1999;52:308-10.
13. De la Torre JM, Riesco JF, Rodríguez EF, Figueroa OA, Zueco GJ, Colman T. *Stent* directo sin predilatación: Experiencia en 300 lesiones. *Rev Esp Cardiol* 1999;52:301-7.
14. Herz I, Assali A, Solodky A, Simcha NS, Buto N, Teplizky I, et al. Coronary stenting without predilatation (SWOP): applicable technique in everyday practice. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000;49:384-8.
15. Laarman G, Muthusamy TS, Swart H, Westendorp I, Kiemeneij F, Slagboom T, et al. Direct coronary stent implantation: safety, feasibility, and predictors of success of the strategy of direct coronary stent implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001;52: 443-8.
16. Pentousis D, Guerin Y, Funck F, Zheng H, Toussaint M, Corcos T, et al. Direct stent implantation without predilatation using the MultiLink stent. *Am J Cardiol* 1998;82:1437-40.
17. Soriano J, Alfonso F, Cequier A, Moris C. Registro de Actividad de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología del año 1998. *Rev Esp Cardiol* 1999;52:1105-20.
18. Soriano J, Alfonso F, Cequier A, Moris C. Registro de Actividad de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología del año 1999. *Rev Esp Cardiol* 2000;53:1626-38.
19. De la Torre JM, Gómez I, Rodríguez-Entem F, Zueco J, Figueroa A, Colman T. Evaluation of direct stent implantation without predilatation by intravascular ultrasound. *Am J Cardiol* 2000;85: 1028-30.
20. De la Torre JM, Gómez I, Rodríguez EF, Royuela N, Antolin FM, Zueco J, et al. Evaluación con ultrasonografía intravascular de *stents* implantados sin predilatación (*stents* directos). Comparación de resultados según el tipo de lesión. *Rev Esp Cardiol* 2000;53:1335-41.
21. López-Palop R, Lozano I, Pinar E, Carrillo P, Cortes R, Pico F, et al. Influencia de no predilatar con balón antes del implante en la expansión del *stent*. Valoración mediante ecografía intracoronaria [resumen]. *Rev Esp Cardiol* 2001;54:126.
22. Werner GS, Gastmann O, Ferrari M, Schuenemann S, Knies A, Diedrich J, et al. Risk factors for acute and subacute stent thrombosis after high-pressure stent implantation: a study by intracoronary ultrasound. *Am Heart J* 1998;135:300-9.
23. Alfonso F, Martínez D, Hernández R, Goicolea J, Segovia J, Fernández-Ortiz A, et al. Stent embolization during intracoronary stenting. *Am J Cardiol* 1996;78:833-5.
24. Bolte J, Neumann U, Pfafferott C, Vogt A, Engel HJ, Mehmel HC, et al. Incidence, management, and outcome of stent loss during intracoronary stenting. *Am J Cardiol* 2001;88:565-7.
25. Koh TH. Method of preparing, mounting, and implanting a Palmaz-Schatz coronary half-stent from the stent delivery system. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1995;36:164-70.
26. Rozenman Y, Burstein M, Hasin Y, Gotsman MS. Retrieval of occluding unexpanded Palmaz-Schatz stent from a saphenous aorto-coronary vein graft. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1995;34:159-61.
27. Vogt A, Bonzel T, Harmjan D, von Leitner ER, Pfafferott C, Engel HJ, et al. PTCA registry of German community hospitals. Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK) Study Group. *Eur Heart J* 1997;18:1110-4.
28. Cantor WJ, Lazzam C, Cohen EA, Bowman KA, Dolman S, Mackie K, et al. Failed coronary stent deployment. *Am Heart J* 1998;136:1088-95.
29. Kozman H, Wiseman AH, Cook JR. Long-term outcome following coronary stent embolization or misdeployment. *Am J Cardiol* 2001;88:630-4.
30. Timurkaynak T, Ozdemir M, Cengel A, Cemri M, Ciftci H, Yalcin R, et al. Direct Stenting in Angiographically Apparent Thrombus-Containing Lesions. *J Invasive Cardiol* 2001;13:742-7.
31. Antoniucci D, Valenti R, Migliorini A, Moschi G, Bolognese L, Cerisano G, et al. Direct infarct artery stenting without predilatation and no-reflow in patients with acute myocardial infarction. *Am Heart J* 2001;142:684-90.
32. Yilmaz H, Demir I, Belgi A, Kabukcu M, Yalcinkaya S, Sancaktar O. Sidebranch occlusion in direct intracoronary stenting: predictors and results. *J Invasive Cardiol* 2001;13:578-81.
33. Roguin A, Beyar R, Grenadier E. Sidebranch occlusion in direct intracoronary stenting: predictors and results. *J Invasive Cardiol* 2001;13:582-3.