

Stent directo sin predilatación. Experiencia en 300 lesiones

José María de la Torre Hernández, Jesús Francisco Riesco Riesco,
Felipe Rodríguez Entem, Álvaro Figueroa Olabarría, Javier Zueco Gil
y Thierry Colman

Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista.
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.

enfermedad coronaria / factores pronósticos / implante de Stent

Introducción y objetivos. La técnica de *stent* directo consiste en la implantación del *stent* sin predilatación pretendiendo con ello reducir los costes y tiempos de procedimiento. Otros potenciales beneficios serían evitar la oclusión aguda tras angioplastia con balón y una probable reducción en la tasa de reestenosis al provocar menor trauma arterial. Presentamos nuestra experiencia con esta técnica en un amplio número de pacientes.

Pacientes y métodos. Se incluyeron 230 pacientes remitidos a nuestra unidad con 300 lesiones estenóticas no oclusivas (50-99%) sin excesiva tortuosidad, calcificación, longitud o angulación y con un diámetro luminal de referencia $\geq 2,5$ mm. Se intentó la implantación directa del *stent*, evaluándose los resultados angiográficos inmediatos y las complicaciones derivadas de los procedimientos.

Resultados. Se logró la implantación directa en 256 de las 300 lesiones tratadas (85%). En 43 (14,3%) fue precisa la predilatación y en un único caso fue imposible la colocación del *stent*. En 27 de los 256 *stents* (10,5%) colocados sin predilatar se efectuó sobredilatación al apreciarse una expansión no óptima. Se produjeron 5 pérdidas de *stent* recuperándose 4 y sin consecuencias clínicas. Los mejores resultados se obtuvieron en las estenosis no subtotaes ni bifurcadas de tipo A o B1 sin moderada calcificación, tortuosidad o angulación.

Conclusiones. La implantación directa del *stent* es viable en un amplio número de casos y puede abordarse con éxito muy elevado tras una selección adecuada. Las lesiones más idóneas serían aquellas con estenosis $\leq 90\%$ no bifurcada de tipo A o B1 sin moderada calcificación, tortuosidad o angulación.

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

Correspondencia: Dr. J.M. de la Torre Hernández.
Unidad de Hemodinámica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
Avda. Valdecilla, s/n. 39008 Santander.

Recibido el 29 de junio de 1998.

Aceptado para su publicación el 12 de noviembre de 1998.

DIRECT STENTING WITHOUT PREDILATATION. EXPERIENCE IN 300 LESIONS

Introduction. The stent alone technique, direct stenting without predilatation, aims to reduce cost and procedural time. Other potential benefits are the avoidance of abrupt vessel closure after balloon angioplasty and lessening of the restenosis rate due to the reduced arterial injury. We present our experience with this therapeutic approach in a long series of patients.

Patients and methods. 230 patients referred to our unit were included with 300 non-occlusive stenotic lesions without excessive tortuosity, calcification, length or angulation and with a reference vessel diameter $\geq 2,5$ mm. In these patients stent implantation without predilatation was attempted. The immediate angiographic results and procedural related complications were evaluated.

Results. The stent alone technique succeeded in 256 (85%) among the 300 lesions treated. In 43 (14,3%) lesions predilatation was required and in one case the stent could not be positioned. A new dilatation after deployment was required due to suboptimal stent expansion in 27/256 (10,5%) lesions. Stent embolization occurred in 5 patients, 4 stents were retrieved and there were no clinical sequelae. The best results were obtained in non-subtotal and non-bifurcated lesions type A or B1 without moderate calcification, tortuosity or angulation.

Conclusions. Direct stenting is feasible in a large number of patients with a high success rate after an appropriate selection. The most optimal lesions to be treated with this technique are $\leq 90\%$ stenotic non-bifurcated lesions type A or B1 without moderate calcification, tortuosity or angulation.

Key words: *Coronary angioplasty. Stent. Direct stenting.*

(*Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 301-307)

INTRODUCCIÓN

El *stent* intracoronario ha modificado el abordaje del tratamiento percutáneo de la enfermedad coronaria en los últimos años. Sus buenos y más predecibles resultados han convertido en asequibles muchas lesiones antes consideradas de riesgo para angioplastia con balón. Así mismo, los resultados a largo plazo reflejan una menor tasa de reestenosis y de necesidad de nueva revascularización de la lesión tratada¹⁻⁴.

La complicación fundamental del *stent*, la oclusión subaguda, se ha reducido hasta cifras inferiores al 2% con la medicación antiplaquetaria, obviando la anticoagulación y los eventos hemorrágicos asociados a la misma⁵⁻⁷.

Es por todo ello que la tasa de utilización de *stents* se ha elevado considerablemente en los últimos años situándose en torno al 50% respecto al total de angioplastias en el registro nacional de 1996⁸ y siendo en la actualidad superior al 75% en algunos centros.

A pesar de todo, la limitación esencial al uso extenso de *stents* deriva del incremento en el coste de material y, por otra parte, aunque la tasa de reestenosis es menor, ésta continúa siendo un problema terapéutico no bien resuelto. El proceso de reestenosis se debe a un fenómeno de proliferación intimal que se ha relacionado en parte con el trauma que sufre el vaso con la dilatación⁹⁻¹³.

Presentamos la experiencia de nuestro centro con una nueva modalidad de implantación del *stent* que denominamos «*stent* directo»¹⁴⁻¹⁶, ya que se realiza sin la predilatación habitual con balón, y con la que se pretende lograr: *a*) un ahorro en material y en tiempos de procedimiento, isquemia y fuoroscopia; *b*) eliminar la incidencia de cierre abrupto del vaso tras la dilatación con balón que es del 4-12%¹⁷, y *c*) atenuar el daño arterial en la implantación y, por tanto, la reestenosis.

La experiencia previa publicada con esta técnica no es amplia; se han referido tasas de éxito de un 80-92% pero sin definir con precisión los resultados según las características de las lesiones tratadas¹⁴⁻¹⁶.

Con este trabajo pretendemos conocer: *a*) la seguridad, aspectos técnicos y problemas específicos del procedimiento; *b*) las características de las lesiones que permiten predecir una mayor probabilidad de éxito en su aplicación y con ello la proporción de casos en los que la técnica sería factible; *c*) la idoneidad del resultado angiográfico inmediato, y *d*) las potenciales complicaciones derivadas de su aplicación.

PACIENTES Y MÉTODOS

Pacientes

Desde junio de 1997 a mayo de 1998 se consideró la aplicación del *stent* directo cuando la lesión a tratar fuese candidata a *stent* electivo y no presentase unas

TABLA 1
Características clínicas de los pacientes

Número	230
Edad	62,3 ± 11,5
Varones	188 (81,7%)
Mujeres	42 (18,3%)
Infarto de miocardio (> 7 días)	88 (38%)
Anterior	35
Inferior	43
Lateral	5
Sin onda Q	5
Infarto de miocardio (< 7 días)	20 (8,7%)
Anterior	13
Inferior	7
Angina inestable	155 (67%)
Angina estable	45 (20%)
II	18
III	27
Isquemia silente	19 (8,3%)
ACTP previa	32 (14%)
PAC previo	13 (5,6%)
Enfermedad de	
1 vaso	81 (35%)
2 vasos	92 (40%)
3 vasos	57 (25%)
Fracción de eyección	
> 50%	148 (64%)
35-50%	57 (25%)
< 35%	25 (11%)

ACTP: angioplastia con balón; PAC: pontaje aortocoronario.

características básicas que consideramos excluyentes. Estas características fueron: *a*) oclusión completa; *b*) severa calcificación; *c*) excesiva tortuosidad; *d*) angulación mayor de 45°; *e*) longitud superior a los 3 cm; *f*) presencia de lesiones consecutivas; *g*) diámetro luminal de referencia menor de 2,5 mm, y *h*) reestenosis intra-*stent*.

Durante el período de tiempo citado fueron tratados en nuestra unidad un total de 515 pacientes (950 lesiones) colocando *stent* en el 88% de las lesiones tratadas. Del total de *stents* implantados, el 88% lo fueron de forma electiva.

En 230 pacientes (300 lesiones) que de forma consecutiva cumplían los criterios de inclusión se intentó la implantación directa del *stent*. Las características clínicas de esos pacientes quedan recogidas en la **tabla 1** y las características de las lesiones tratadas quedan reflejadas en la **tabla 2**. El grado de estenosis se estimó de forma visual y el valor promedio fue del 85,6 ± 9%.

Métodos

El procedimiento se realizó según las pautas habituales, acceso femoral con catéter guía 6F (28 pacientes) u 8F (202 pacientes). Inmediatamente antes del procedimiento se administraron 10.000 unidades de

TABLA 2
Características de las lesiones tratadas
(n = 300 lesiones)

	Número (%)
Arteria	
Descendente anterior	140 (47)
Coronaria derecha	81 (27)
Circunfleja	67 (22)
Puente de safena	11 (3,6)
Puente de mamaria	1 (0,3)
Severidad	
99%	38 (13)
90%	129 (43)
75%	133 (44)
Etiología	
Nativa	285 (95)
Reestenosis	15 (5)
TIMI	
I	7 (2)
II	45 (15)
III	248 (83)
Tipo (clasificación ACC/AHA)	
A	95 (31,6)
B1	119 (39,6)
B2	69 (23)
C	17 (5,6)
Localización	
Ostial	10 (3)
Media	277 (92)
Bifurcación	13 (4)
Longitud	
Focal	212 (71)
Tubular	71 (24)
Difusa	17 (5,6)
Calcificación	
No/ligera	282 (94)
Moderada	18 (6)
Excéntrica	
No	187 (62)
Sí	113 (38)
Angulación	
No/ligera	271 (90)
Moderada	29 (10)
Tortuosidad	
No/ligera	281 (94)
Moderada	19 (6)
Imagen de trombo	8 (2,6)

ACC/AHA: clasificación del American College of Cardiology/American Heart Association.

heparina sódica intravenosa y nitroglicerina intracoronaria a dosis de 0,2-0,4 mg.

En 8 pacientes se empleó abciximab (Reopro®) con bolo de 0,25 mg/kg seguido de una perfusión continua de 9 mg durante 12 h. La elección del *stent* fue libre por parte del operador sin limitarla a ningún modelo específico pero siempre premontado y excluyendo los *stents* de coil y los *stent* autoexpandibles. Sin efectuar predilatación el *stent* se situó en la lesión y tras com-

TABLA 3
Características de los procedimientos

Stents utilizados		
Diámetro	3,2 ± 0,4 mm	(intervalo 2,5-4 mm)
Longitud	16 ± 4 mm	(intervalo 6-32 mm)
AVE GFX 47%; NIR 30%; Multilink 13%; otros 10%		
Presión máxima empleada		
	12,6 ± 1,6 atm	(intervalo 10-16 atm)
Catéteres guía		
6F	28 pacientes (12%)	
8F	202 pacientes (88%)	

probar angiográficamente su posición se procedió al inflado del balón durante unos 15-30 s para liberar el *stent*. Cuando esto no fue posible, se realizó la pauta habitual de dilatación previa e implantación posterior del *stent*. Los detalles de los procedimientos quedan descritos en la [tabla 3](#).

Se realizaron angiografías en, al menos, dos proyecciones ortogonales para comprobar el resultado obtenido. Si el resultado no se consideró óptimo se efectuó sobredilatación con un nuevo balón a la presión requerida para conseguir una buena expansión.

Todos los pacientes recibieron posteriormente el tratamiento antiplaquetario habitual con aspirina (200 mg/día) y ticlopidina (250 mg/12 h), esta última durante un mes. No se efectuó determinación seriada de creatinfosfocinasa (CPK) de forma sistemática, tan sólo en aquellos casos con datos clínicos y eléctricos sugestivos de infarto tras el procedimiento.

Análisis estadístico

Los resultados se expresan como media ± desviación típica o porcentajes. La comparación de medias de muestras independientes se ha realizado mediante la prueba de la t de Student. Las diferencias entre proporciones fueron analizadas mediante el test de la χ^2 . Un valor de $p < 0,05$ fue considerado estadísticamente significativo.

RESULTADOS

En la [tabla 4](#) se exponen los resultados obtenidos. Como podemos apreciar, en 256 lesiones (85%) se pudo efectuar la implantación directa del *stent*, en 43 (14,3%) ésta hubo de realizarse tras predilatación con balón y en un único caso la implantación fue imposible. En un 10,5% de los casos en los que se logró la colocación directa del *stent* fue preciso efectuar sobredilatación con balón a mayor presión para lograr un buen resultado angiográfico final. En los 13 casos

TABLA 4
Resultados terapéuticos

Implantaciones no efectuadas	1 (0,3%)
Implantaciones que precisaron de predilatación	43 (14,3%)
<i>Implantaciones sin predilatación</i>	256 (85%)
Óptimas	215 (84%)
Necesidad de sobredilatación	27 (10,5%)
Dissección peri- <i>stent</i>	13 (5%)
No cubre lesión	1 (0,4%)
Oclusión de rama lateral	2 (0,8%)
Trombosis aguda	1 (0,4%)
TIMI	
II	2 (0,8%)
III	254 (99,2%)
Estenosis residual	
> 50%	2 (0,8%)
< 50%	254 (99,2%)
Pérdidas de <i>stent</i>	5 (1,6%)
Complicaciones clínicas hospitalarias	
Infarto con onda Q	1 (0,4%)
Muerte	2 (0,8%)
<i>Tiempos de procedimiento</i>	
Sin predilatación	Con predilatación
10,5 ± 5 min/lesión	17,3 ± 6 min/lesión

TABLA 5
Probabilidad de éxito de la implantación directa según severidad y tipo de la lesión

90-99%	21 (55%)	} * }	}
75-90%	110 (86%)		
50-75%	125 (94%)		
A	89 (94%)	} *	}
B1	107 (90%)		
A + B1	196 (91,6%)		
B2	48 (70,6%)	} *	}
C	12 (70,6%)		
B2 + C	60 (70,6%)		

*p < 0,05 para la comparación de resultados entre grupos de lesiones.

(5%) en los que se apreció dissección peri-*stent* se realizó angioplastia y/o colocación de otro *stent* hasta obtener un buen resultado. Se indica el tiempo terapéutico de ambos grupos, que en el grupo con predilatación se inicia con ésta y no incluye el consumido en la recuperación del *stent* tras su pérdida en los casos en los que ésta se produjo.

El único caso en el que se documentó trombosis aconteció 2 h después del procedimiento y se manifestó con angina y elevación del segmento ST en las derivaciones inferiores, observándose en la angiografía la trombosis parcial del *stent* que se había implantado en

la coronaria derecha. El cuadro fue resuelto con angioplastia y bolo mas infusión de Reopro® sin presentar necrosis miocárdica.

Las complicaciones clínicas y angiográficas de los procedimientos están también reflejadas en la **tabla 4**. El infarto con onda Q se produjo en la región inferior en un paciente con *stent* directo en la descendente anterior y angioplastia convencional en la coronaria derecha.

Se produjeron dos muertes durante la hospitalización, una de ellas correspondió a una paciente que presentó hematoma inguinal severo tras el procedimiento; fue intervenida por el mismo y se observó compromiso retroperitoneal y perirrenal. En el postoperatorio inmediato sufrió una muerte súbita cuya etiología no quedó aclarada. El otro caso era un paciente que fue hallado muerto en su cama a las 48 h de un procedimiento de revascularización de rescate tras infarto agudo que había tenido un resultado angiográfico óptimo.

Un aspecto importante fueron las 5 pérdidas que se produjeron al retirar el *stent* que no había atravesado la lesión e intentar reintroducirlo en el catéter guía. En 4 casos se logró recuperar el *stent* pero en 1 caso éste embolizó periféricamente a nivel femoral sin que se derivasen consecuencias clínicas de ninguno de ellos. Estas pérdidas ocurrieron más frecuentemente con catéter guía 6F (3 casos).

En la **tabla 5** observamos que la severidad de la estenosis y el tipo de lesión según la clasificación ACC/AHA influyen notablemente en el resultado, con diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes categorías. Las lesiones que condicionan estenosis subtotales (90-99%) ofrecen pobres resultados, con un éxito en torno al 50%. En las lesiones con estenosis severa (75-90%) la probabilidad de éxito de la técnica es alta pero inferior a la que obtenemos con las estenosis moderadas (50-75%). En cuanto al tipo de lesión, se pueden apreciar diferencias significativas de resultados en las lesiones A o B1 con respecto a las B2 o C.

En la **tabla 6** podemos apreciar que la presencia de determinadas características en la lesión predice un peor resultado de la técnica. La presencia de calcio en grado moderado constituye el factor que provoca peores resultados seguido por la existencia de angulación o tortuosidad moderada del vaso y, finalmente, la localización en bifurcación, la mayor longitud y la excentricidad de la lesión. En cuanto a la longitud, es preciso indicar que el número de lesiones difusas incluidas fue escaso¹⁷, tratándose de lesiones de 2 a 3 cm que, por otra parte, no tenían otras características adversas.

DISCUSIÓN

La colocación electiva de *stents* se apoya en los múltiples estudios que demostraron la obtención de unos resultados inmediatos mejores y más predecibles

TABLA 6
Probabilidad de éxito de la implantación directa
según diferentes características de la lesión

	Número (%)
Focal	190 (90)
Tubular	54 (77)
Difusa	12 (70,6)
Calcificación nula/leve	249 (88)
Calcificación moderada	7 (41)
Tortuosidad nula/leve	243 (86,5)
Tortuosidad moderada	13 (72)
Concéntrica	169 (90)
Excéntrica	87 (78)
Angulación nula/leve	243 (88)
Angulación moderada	17 (61)
Localización ostial	9 (90)
Bifurcación	9 (69)

que con el balón, así como una reducción en la tasa de reestenosis y, por tanto, en la necesidad de nuevas revascularizaciones¹⁻⁴.

Por otra parte, la complicación propia del *stent*, la oclusión subaguda, es casi un evento anecdótico con incidencias inferiores al 2%⁵⁻⁷. El tratamiento posterior ya no incluye anticoagulación y, por ello, ya no se asocia a las complicaciones hemorrágicas y a las prolongadas estancias hospitalarias que se observaron en los estudios iniciales^{1,2}.

Debido a todas estas ventajas, la tasa de utilización del *stent* se ha incrementado notablemente en los últimos años hasta alcanzar el 50% del total de procedimientos, y continúa ascendiendo⁸. En nuestra unidad hemos planteado la utilización electiva del *stent* como forma prioritaria de tratamiento de la enfermedad coronaria siempre que la lesión a tratar lo admita, de ahí una cifra del 88% de empleo respecto al total de angioplastias.

A pesar de todo, el inconveniente de una aplicación extensiva del *stent* es la carga económica que añade y que no ha sido absorbida por completo por la positiva influencia que la reducción de la reestenosis ha tenido en la repetición de la revascularización¹⁸. Por otra parte, la reestenosis intra-*stent* (especialmente la de tipo difuso) constituye un problema aún no resuelto⁹⁻¹³.

Por todas estas consideraciones, será muy interesante toda alternativa técnica que permita un ahorro en costes, que reduzca la duración de los procedimientos terapéuticos (menor tiempo de isquemia, menor radiación para el profesional y mayor número de pacientes tratables por unidad) o que disminuya la incidencia de reestenosis.

En este sentido, se ha introducido recientemente la modalidad de implantación directa del *stent* sin predi-

latación con balón con la que se pretende lograr un ahorro en coste y tiempo, así como una menor agresión vascular que se traduzca en menor reestenosis. Igualmente, se pretende así eliminar la eventual oclusión arterial que puede acontecer tras la dilatación con balón¹⁴⁻¹⁶. En estos primeros estudios se refieren tasas de éxito de un 80-92%, incluyendo lesiones de variadas características pero sin una detallada descripción de los resultados según las mismas.

La experiencia que presentamos es importante por el gran número de pacientes incluidos, que representan el 45% del total de pacientes tratados en nuestra unidad durante un año. Los criterios de inclusión fueron relativamente intuitivos dada la ausencia de experiencia con la técnica y se pretendía dejar un margen lo suficientemente amplio como para ensayar la técnica en una diversidad amplia de lesiones sin perder en seguridad. En este sentido, puede sorprender que se incluyeran un 5,6% de lesiones tipo C pero éstas se correspondieron con lesiones ligera o moderadamente difusas (2-3 cm) que no presentaban características excluyentes y en las que inicialmente se consideró que podría ser interesante la evaluación de la técnica. Por otra parte, es muy difícil la gradación cuantitativa de algunas características como la calcificación o la tortuosidad y deben aceptarse clasificaciones cualitativas sometidas en cierta medida a la subjetividad del observador.

El resultado final es satisfactorio, ya que en el 85% de las ocasiones en las que se intentó la implantación directa, ésta se logró con unos resultados angiográficos buenos y comparables a los que se vienen observando tras la colocación con predilatación, apreciándose un 5% de disecciones tras la implantación, que resulta inferior a la incidencia observada en los grandes estudios¹. En los casos en los que fracasó el intento se pudo efectuar la predilatación, pero el problema radicó en la incidencia de pérdida del *stent*, que fue de 5 casos (1,6%). Las pérdidas ocurrieron al intentar retirar el *stent* montado sobre el balón hacia el interior del catéter guía; fue posible la recuperación del *stent* en 4 casos, ya que en el restante el *stent* embolizó a femoral, sin consecuencias clínicas en ninguno de los casos. Estas pérdidas ocurrieron al inicio del estudio y coincidieron frecuentemente con la utilización de catéteres guía 6F, por lo que se decidió utilizar sólo 8F.

Es preciso señalar que la incidencia de pérdidas observada no es superior a la que comunican las series publicadas con implantación convencional del *stent* y que es del 1,8-3,5%, aunque se trata de series históricas que probablemente no reflejen la realidad actual. Estas series coinciden, además, en señalar la ausencia de complicaciones clínicas posteriores^{19,20}.

A la vista de los resultados parece que esta complicación constituye el problema específico fundamental de la técnica, ya que podría ser relativamente frecuente cuando al fracasar se procede a retirar el *stent*.

Uno de los objetivos principales del estudio ha sido conocer las características de las lesiones que pueden ayudar a predecir el resultado de la técnica minimizando la tasa de fracasos que obligan a retroceder y por tanto, reduciendo el riesgo de pérdidas.

En las **tablas 5 y 6** se detallan las probabilidades de éxito en función de las características de las lesiones. Las lesiones con estenosis subtotaless (90-99%) ofrecen malos resultados con un éxito en torno al 50%. En las lesiones con estenosis severa (75-90%) la probabilidad de éxito es alta pero inferior a la que obtenemos en las estenosis moderadas (50-75%). En cuanto al tipo de lesión, se aprecian diferencias significativas de resultados en las lesiones A o B1 con respecto a las B2 o C, lo que indica la escasa idoneidad de estas últimas lesiones para ser abordadas con esta modalidad terapéutica.

En la **tabla 6** se puede apreciar que la presencia de calcio en grado moderado constituye el factor que provoca peores resultados seguido por la existencia de angulación o tortuosidad moderada del vaso, y finalmente la localización en bifurcación, la mayor longitud y la excentricidad de la lesión.

Otro aspecto importante es el concerniente al impacto sobre el tiempo de procedimiento, como se recoge en la **tabla 4** ya que, admitiendo que los tiempos no son directamente comparables, parece muy probable que la técnica pueda acortarlos y es preciso demostrar que ese beneficio no se ve afectado por el exceso de tiempo consumido en los casos fallidos o complicados. De nuevo indicamos que una selección de los casos más óptimos permitirá una tasa de éxito aún mayor y esto podrá suponer un ahorro global de tiempo acortando el período de isquemia en el paciente, la exposición radiológica del operador y se producirá un incremento del número de pacientes tratables.

En cuanto al ahorro de material, es obvio que un alto número de lesiones, 215 (71,6%) fueron tratadas con «único balón/único *stent*», lo que supone el ahorro de los 215 balones que se habrían utilizado de haber efectuado predilatación. En los casos fallidos se retornó a la predilatación y colocación posterior del *stent* inicialmente empleado con lo que en estos casos el gasto fue el que habría correspondido a una implantación convencional. Del mismo modo, los casos que precisaron sobredilatación implicaron un gasto equivalente al de haber efectuado la implantación con predilatación. Únicamente se produjo exceso de gasto en los 5 casos con pérdida de *stent*, en los que se utilizaron instrumentos para su recuperación, así como nuevos *stents*. La utilización de catéteres guía 8F y la selección de casos óptimos reduciría notablemente esta complicación.

Los resultados obtenidos son comparables a los de estudios previos en los que se refiere una tasa de éxito del 80-92%¹⁴⁻¹⁶. La mayor serie consta de 200 pacientes obteniendo un 90% de éxito en lesiones que en un 60% eran de tipo A o B1 y en un 17% calcificadas, sin

que dispongamos de datos sobre las complicaciones observadas¹⁴. En este sentido, el trabajo de Figulla et al¹⁶ comunicó un 12% de disecciones y 3 pérdidas de *stent* sobre un total de 65 lesiones tratadas. En este mismo estudio se identificó como principal factor predictivo de mal resultado la presencia de calcificación. El grado de estenosis no pareció influir en los resultados a pesar de incluir lesiones de características similares a las de nuestro estudio y la edad resultó ser significativamente menor en el grupo sin predilatación, lo que no ocurrió en nuestro trabajo, en el que la diferencia observada entre grupos no fue significativa (64,7 ± 10 años de edad en el grupo con predilatación y 61,6 ± 12 años en el grupo sin predilatación).

Limitaciones del estudio

Se trata de la descripción de una experiencia no de un estudio aleatorizado, con lo que no podemos extraer conclusiones derivadas de la comparación entre los grupos relativas a los tiempos terapéuticos o a los costes. Por idéntico motivo tampoco incluye un seguimiento.

El objetivo del estudio ha sido, por una parte, demostrar la viabilidad de la técnica, algo que ya había sido sugerido por las series previas y, por otra, describir los resultados según las diversas características de las lesiones y, de este modo, ayudar a una selección más óptima de los casos susceptibles de ser tratados con esta técnica, aspecto este último que no está bien desarrollado en los trabajos previamente publicados.

Este trabajo no está sugiriendo en absoluto el uso generalizado de la técnica ni tampoco del *stent* coronario, únicamente pretende definir la seguridad y las posibilidades de una modalidad de implantación del *stent* para que el cardiólogo intervencionista pueda emplearla con confianza en aquellos casos en los que lo considere oportuno.

CONCLUSIONES

Creemos haber demostrado que la técnica de implantación directa del *stent* es factible en un amplio número de casos y que puede abordarse con una probabilidad de éxito muy elevada tras una selección adecuada. Las lesiones más idóneas para esta modalidad terapéutica serían aquellas con estenosis no subtotal y de tipo A o B1, no bifurcadas y sin significativa calcificación, tortuosidad o angulación. Se recomienda la utilización de catéteres guía 8F para reducir la incidencia de pérdidas.

Sería preciso un estudio aleatorizado para demostrar la reducción del tiempo terapéutico y de los costes. Del mismo modo, ese estudio debería incluir un seguimiento angiográfico que mostrase si la técnica produce una reducción en la incidencia de reestenosis respecto a la implantación convencional como se ha hipotetizado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Serruys P, Jaegere P, Kiemeneij 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.
2. 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.
3. Macaya C, Serruys PW, Ruygrok P, for the Benestent Study Group. Continued benefit of coronary stenting compared to balloon angioplasty: one year clinical follow-up of the Benestent trial. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27: 255-261.
4. Kimura T, Yokoi H, Nakagawa Y, Tamura T, Kaburagi S, Sawada Y et al. Three-year follow-up after implantation of metallic coronary-artery stents. *N Engl J Med* 1996; 334: 561-566.
5. Karrison GJ, Morice MC, Benveniste E. Intracoronary stent implantation without ultrasound guidance and with replacement of conventional anticoagulation by antiplatelet therapy. *Circulation* 1996; 94: 1.519-1.527.
6. Moussa I, Di Mario C, Di Francesco L, Reimers B, Blengino S, Colombo A. Subacute stent thrombosis and the anticoagulation controversy: changes in drug therapy operator technique and the impact of intravascular ultrasound. *Am J Cardiol* 1996; 78 (Supl 3A): 13-17.
7. Morice MC, Breton C, Bunouf P. Coronary stenting without anticoagulation, without intravascular ultrasound. Results of the French registry. *Circulation* 1995; 92 (Supl 1): 796.
8. Serra A, Zueco J, Elízaga J, García E. Registro de actividad de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del año 1996. *Rev Esp Cardiol* 1997; 50: 833-842.
9. Hoffmann R, Mintz GS, Dussaillant GR. Patterns and mechanisms of in-stent restenosis: a serial intravascular ultrasound study. *Circulation* 1996; 94: 1.247-1.254.
10. Schwartz RS, Holmes DR Jr, Topol EJ. The restenosis paradigm revisited: an alternative proposal for cellular mechanisms. *J Am Coll Cardiol* 1992; 20: 1.284-1.293.
11. Califf RM, Fortin DF, Frid DJ. Restenosis after coronary angioplasty: an overview. *J Am Coll Cardiol* 1991; 17: 2B-13B.
12. Botas J, Elízaga J, García EJ, Soriano J, Abeytua M, Faddoul M et al. Predictores del resultado a medio plazo tras la implantación de stents a altas presiones [resumen]. *Rev Esp Cardiol* 1997; 50 (Supl 6): 96.
13. Edelman ER. Hoop dreams, stents without restenosis. *Circulation* 1996; 94: 1.199-1.202.
14. Chevalier B, Royer T, Glatt B, Guyon P, Stratiev V. Is direct stent implantation feasible? [resumen]. *Eur Heart J* 1997; 2.208: 386.
15. Herz I, Assaly A, Solodky A, Adler Y, Ben-gal T, Shor N et al. Primary stenting without predilatation «stent alone», is it possible? [resumen]. *Am J Cardiol* 1997; 80 (Supl 7A): 31.
16. 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: 245-252.
17. Lincoff AM, Popma JJ, Ellis SG, Hacker JA, Topol EJ. Abrupt vessel closure complicating coronary angioplasty: clinical angiographic and therapeutic profile. *J Am Coll Cardiol* 1992; 19: 926-935.
18. Cohen DJ, Krumholz HM, Sukin CA. For the stent restenosis study investigators. In-hospital and one year economic outcomes after coronary stenting or balloon angioplasty: results from a randomized clinical trial. *Circulation* 1995; 92: 2.480-2.487.
19. Schatz RA, Baim DS, Leon M, Ellis SG, Goldberg S, Hirshfeld JW et al. Clinical experience with the Palmaz-Schatz coronary stent: initial results of a multicenter study. *Circulation* 1991; 83: 148-161.
20. 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: 833-835.