

## Evaluación con ultrasonografía intravascular de *stents* implantados sin predilatación (*stents* directos). Comparación de resultados según el tipo de lesión

José M.<sup>a</sup> de la Torre Hernández, Isabel Gómez González, Felipe Rodríguez Entem, Natalia Royuela, Francisco M. Antolín Juárez\*, Javier Zueco, Álvaro Figueroa y Thierry Colman

Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. \*Medicina Preventiva.  
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.

**Introducción y objetivos.** El *stent* directo ha demostrado ser factible y seguro en lesiones seleccionadas, obteniéndose resultados angiográficos excelentes. No obstante, hasta el momento no han sido evaluados los resultados del *stent* directo mediante ultrasonografía intravascular. En este estudio pretendemos evaluar con ultrasonografía la expansión de los *stents* directos y conocer si existen diferencias en el resultado en función del tipo de lesión.

**Métodos.** Se incluyeron pacientes con lesiones susceptibles de tratamiento con *stent* directo: lesiones no oclusivas, no calcificadas, sin excesiva tortuosidad o angulación, longitud  $\leq 15$  mm y diámetro de referencia  $\geq 2,5$  mm. Se realizó ultrasonografía intravascular tras la implantación. Los criterios de expansión óptima fueron la aposición completa y un área luminal mínima intra-*stent*  $> 80\%$  del área luminal de referencia y  $\geq 90\%$  del área de referencia distal.

**Resultados.** Fueron incluidos un total de 40 pacientes (50 lesiones). El resultado angiográfico final fue óptimo en todos los casos, aunque en uno fue precisa la colocación de nuevo *stent* por disección proximal al *stent*. El examen ultrasonográfico no puso de manifiesto diferencias significativas en cuanto a resultados entre las lesiones tipo A y B de la ACC/AHA. Se logró expansión óptima en 14/21 (66%) de las de tipo A, frente a 17/29 (58%) de las de tipo B ( $p = 0,5$ ). El único factor que pareció influir en el resultado ecográfico fue la relación balón/arteria, que cuando fue 1,1-1,2 (25 casos) se asoció a un 76% de buenos resultados ecográficos, mientras que una relación  $< 1,1$  (25 casos) sólo permitió expansión óptima en un 48% ( $p < 0,05$ ).

**Conclusiones.** El estudio con ultrasonografía intravascular de los *stents* directos demuestra que, en lesiones seleccionadas, los resultados son similares a los comunicados en los *stents* implantados con predilatación, y podrían mejorarse con una relación balón/arteria 1,1-1,2. Tomando en consideración los criterios de selección, no existen diferencias significativas en los resultados según el tipo de lesión sea A o B.

**Palabras clave:** Angioplastia coronaria. Stent. Ultrasonidos intravasculares.

(Rev Esp Cardiol 2000; 53: 1335-1341)

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

Recibido el 5 de octubre de 1999.  
Aceptado para su publicación el 3 de mayo del 2000.

## Intravascular Ultrasonographic Evaluation of Direct Stents, Implanted Without Predilatation. Comparison of Results According to Lesion Types

**Introduction.** Direct stenting is a safe and feasible technique in selected lesions yielding excellent angiographic results. However, there are no studies providing intravascular ultrasonographic examination after direct stenting. The aim of this study was to evaluate direct stent expansion with ultrasonography and to know whether there are differences in the results based on lesion types.

**Methods.** Patients with amenable lesions for direct stenting were enrolled; including patients with no occlusion, no calcification, no significant tortuosity or angulation, a length  $\leq 15$  mm and a reference lumen diameter  $\geq 2.5$  mm. Intravascular ultrasonography was performed after stent implantation. The ultrasonographic criteria for optimal expansion were: complete apposition and a minimal intrastent lumen area  $> 80\%$  of the average reference luminal area and  $\geq 90\%$  of the distal reference lumen area.

**Results.** We included 40 patients (50 lesions). The final angiographic result was good in all the patients but in one case an additional stent was used due to dissection. The ultrasonographic examination did not show significant differences between type A and B lesions. Optimal expansion was achieved in 14/21 (66%) of type A lesions and 17/29 (58%) of type B lesions ( $p = 0.5$ ). The balloon/artery ratio was the only factor significantly related to ultrasonographic results. When this ratio was 1.1-1.2 (25 cases), 76% of the stents were optimally expanded and when the ratio was  $< 1.1$  (25 cases) only in a 48% an optimal result was achieved ( $p < 0.05$ ).

**Conclusions.** Direct stenting in selected lesions provides ultrasonographic results comparable to those expected with conventional stenting and these results could be even improved if a balloon artery ratio 1.1-1.2 is used. Taking into consideration the selection criteria the differences observed between lesion types A and B are not significant.

**Key words:** Coronary angioplasty. Stent. Intravascular ultrasound.

(Rev Esp Cardiol 2000; 53: 1335-1341)

**ABREVIATURAS**

ACC/AHA: American College of Cardiology/American Heart Association.  
 ALMIS: área luminal mínima intra-*stent*.  
 ALR: área luminal de referencia.  
 DLM: diámetro luminal mínimo.  
 DR: diámetro de referencia.  
 OR: *odds ratio*.

**INTRODUCCIÓN**

El *stent* directo o *stent* implantado sin predilatación con balón constituye una técnica relativamente nueva y que, debido a las ventajas que supone, es de aplicación creciente. Con ella se pretenden reducir los tiempos de fluoroscopia e isquemia, las complicaciones y el coste del procedimiento. Esta técnica ha probado ser factible y segura en lesiones seleccionadas, cuyas características ya han sido definidas en un trabajo previo publicado por nuestro grupo en esta Revista<sup>1-4</sup>. En este trabajo se concluía que las lesiones más adecuadas para el *stent* directo eran aquellas con estenosis visual  $\leq 90\%$  no bifurcadas, sin calcificación ni excesiva tortuosidad o angulación.

En los *stents* implantados con predilatación, a pesar de un buen resultado angiográfico, no es infrecuente encontrar cierto grado de subexpansión del *stent* valorado con ecografía intracoronaria<sup>5</sup>. Las dimensiones de la luz intra-*stent* pueden ser sólo el 50-60% de la máxima teórica obtenible debido a expansión incompleta del balón y al *recoil* o retroceso elástico agudo del *stent*<sup>6</sup>. Este problema podría ser mayor en el *stent* directo debido a la ausencia de predilatación.

No existen trabajos que evalúen la expansión del *stent* directo, por lo que consideramos que sería preciso evaluar con ultrasonografía intracoronaria el resultado del implante directo de *stents* antes de generalizar su utilización. Por otra parte, también sería interesante conocer si determinadas características lesionales, concretamente si el tipo de lesión A o B de la ACC/AHA, pueden implicar resultados diferentes, requiriendo una reconsideración de los criterios de selección.

**MÉTODOS**

Desde abril de 1998 a diciembre de 1998 se incluyeron en el estudio todos aquellos pacientes en quienes se efectuó implantación directa sin predilatación de uno o más *stents* y en los que se evaluó el resultado con ultrasonografía intracoronaria. La realización de ultrasonografía y, por tanto, la inclusión se decidió antes de llevar a cabo el procedimiento de implantación del *stent*.

Los criterios para considerar una lesión como candidata a *stent* directo fueron: a) lesión no oclusiva;

b) longitud  $\leq 15$  mm; c) diámetro luminal de referencia  $\geq 2,5$  mm; d) no calcificación; e) ausencia de severa tortuosidad o angulación, y f) lesión no asentada en una bifurcación.

Desde el punto de vista del tipo de lesión según la ACC/AHA, estas características permitían incluir lesiones tipo A y B, pero excluían las de tipo C.

Las lesiones incluidas se consideraron de tipo B si presentaban alguna (B1) o varias (B2) de estas características: a) lesiones tubulares de 10-15 mm; b) excentricidad; c) presencia de ligera a moderada angulación; d) ligera a moderada tortuosidad del segmento proximal, y e) localización ostial.

La coronariografía se realizó a través de arteria femoral con catéter guía de 8F. Antes del procedimiento se obtuvieron varias proyecciones de la lesión a tratar. Se administró la heparina en bolo (10.000 U) al inicio del procedimiento y durante el mismo se aportaron bolos adicionales para mantener un tiempo de coagulación activado  $> 300$  s. Sólo se utilizaron *stents* tubulares (NIR, Multilink, AVE) cuyo tamaño fue seleccionado por el operador. La presión de inflado para la implantación fue como mínimo de 12 atmósferas (atm), incrementándola cuando fue preciso hasta observar una completa expansión angiográfica del balón. Tras la implantación, los pacientes recibieron tratamiento con la combinación de aspirina, 200 mg/día, y ticlopidina, 250 mg/12 h, esta última durante un período de un mes.

Una vez efectuada la implantación del *stent* se procedió a realizar el estudio con ultrasonografía intracoronaria, evaluando el grado de aposición y expansión del *stent*. En función de lo observado se daba por finalizado el procedimiento cuando el *stent* cumplía los criterios óptimos de colocación o bien, si no se cumplían, se efectuaba sobredilatación del *stent* con un balón 0,5 mm mayor y/o 2-4 atm más de presión. Posteriormente volvía a realizarse un estudio de ultrasonografía intravascular para evaluar el resultado.

**Angiografía cuantitativa**

Se utilizó el sistema QCA-CMS, versión 4.0 de MEDIS Medical Imaging Systems. Se emplearon proyecciones pareadas, ortogonales e idénticas antes y después de la colocación del *stent* para el análisis cuantitativo. El catéter guía relleno de contraste fue empleado como dispositivo de referencia. Se determinaron el diámetro luminal mínimo (DLM) basal e intra-*stent*, el diámetro de referencia (DR) y el porcentaje de la estenosis por diámetro, tanto basal como residual.

**Ultrasonografía intracoronaria**

Se empleó un sistema de estado sólido, Oracle Invision Imaging System versión 3.1 con catéteres Endosonics Five-64 f/x de 20 MHz. No se efectuó estu-

dio preintervención. Se realizó el estudio tras la implantación directa del *stent*, retirando el transductor de forma manual desde una posición distal al *stent*. Tras evaluación en directo se archivó el estudio en CD para su posterior interpretación.

Se determinaron el área luminal mínima intra-*stent* (ALMIS), el diámetro luminal de referencia y el área luminal de referencia (ALR), definida esta última como el promedio de las áreas distal y proximal más normales localizadas a una distancia < 10 mm de los extremos del *stent*. El tamaño total del vaso se definió como el diámetro intravascular de media a media. El grado de expansión se definió como el cociente entre el ALMIS y el ALR. El índice de simetría se obtuvo de dividir los diámetros luminales menor y mayor intra-*stent*.

Los criterios de óptima expansión fueron: a) aposición completa del *stent* contra la pared del vaso; b) ALMIS > 80% del área luminal de referencia promediada y  $\geq$  90% del área luminal de referencia distal, y c) índice de simetría > 0,7.

La evaluación del resultado ecográfico tras la implantación directa del *stent* fue realizada posteriormente por dos observadores independientes, y para el análisis se tomó la media de las determinaciones de ambos. Éste se hizo sin conocimiento del resultado del análisis angiográfico. Aunque se analizó el resultado ultrasonográfico tras la sobredilatación en los casos en que ésta se efectuó, estos datos no fueron incluidos en este trabajo.

### Análisis estadístico

Las variables continuas se expresaron como la media  $\pm$  desviación estándar y se compararon mediante el test de la t de Student. Las variables categóricas se expresaron como porcentajes o proporciones y se compararon con el test de la  $\chi^2$  (con corrección de Yates cuando  $\nu = 1$ ). Se realizó un análisis multivariante empleando la regresión logística, y se consideró como variable dependiente el grado de expansión ultrasonográfica del *stent*, y como variables independientes el tipo de lesión, la estenosis angiográfica, la presión de implantación y la relación balón/arteria. Se efectuó una categorización de estas variables tomando para cada una de ellas una categoría como referencia. El resultado del análisis se expresó como la *odds ratio* (OR) más el intervalo de confianza (IC) del 95% para cada una de las categorías de las variables independientes. Un valor de  $p < 0,05$  fue considerado como significativo.

### RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 40 pacientes (50 lesiones). Las características clínicas y angiográficas de los pacientes y las lesiones quedan recogidas en la tabla 1.

TABLA 1. Características clínicas de los pacientes

Número de pacientes	40
Varones	33 (82%)
Edad media (años)	62 $\pm$ 10
Angina inestable	23 (57,5%)
Angina estable <sup>a</sup>	
Clase II	10 (25%)
Clase III	7 (17,5%)
Infarto previo	15 (37,5%)
Fracción de eyección	
< 35%	4 (10%)
35-50%	10 (25%)
> 50%	26 (65%)
Localización de la lesión (n = 50)	
Descendente anterior	27 (54%)
Circunfleja	8 (16%)
Coronaria derecha	15 (30%)
Tipo de lesión <sup>b</sup>	
A	21 (42%)
B1	24 (48%)
B2	5 (10%)

<sup>a</sup>Clasificación de angina de la Canadian Cardiovascular Society. <sup>b</sup>Clasificación del American College of Cardiology/American Heart Association.

Del total de 50 lesiones, 21 (42%) eran de tipo A de la clasificación ACC/AHA, y las 29 (58%) restantes eran de tipo B. Entre estas últimas, cinco tenían dos o más características adversas, por lo que fueron consideradas como de tipo B2.

En todos los casos fue posible la implantación directa del *stent*. El resultado angiográfico final fue óptimo en todos los casos (estenosis residual < 15%); no obstante, en un caso se observó disección proximal al *stent* que precisó de implantación de un nuevo *stent* en dicha localización.

No acontecieron complicaciones clínicas significativas durante el procedimiento ni en el período de hospitalización.

El estudio con ultrasonografía intravascular puso de manifiesto que en 31 *stents* (62%) se cumplieron los criterios de expansión óptima con un promedio del 90  $\pm$  7 %, mientras que en los restantes 19 (38%) existía aposición incompleta (4 *stents*) o bien aposición completa pero con expansión insuficiente (15 *stents*), con un promedio de expansión del 70  $\pm$  9%. La sobredilatación optimizó el resultado en 17 de los 19 *stents* en los que se aplicó y la expansión pasó a ser del 88  $\pm$  12%.

En 2 casos la exploración ecográfica puso de manifiesto la presencia de mínimas disecciones proximales al *stent* que, por sus características, no se consideraron subsidiarias de intervención adicional.

El estudio comparativo de resultados angiográficos y ecográficos entre las lesiones de tipo A frente a las de tipo B queda reflejado en la tabla 2. Las características basales de las lesiones fueron obviamente diferentes, siendo las lesiones de tipo B más largas y, aunque no es un criterio de tipificación, éstas resultaron

**TABLA 2. Comparación de datos procedimentales, angiográficos y ultrasonográficos basales y tras implantación de stent entre las lesiones tipo A y B**

	Lesiones tipo A (n = 21)	Lesiones tipo B (n = 29)	p
<b>Angiografía</b>			
Estenosis basal (%)	56 ± 10	64 ± 12	0,01
DLM basal (mm)	1,4 ± 0,5	1,2 ± 0,4	0,07
Longitud (mm)	9,2 ± 3,4	11 ± 3,8	0,08
Estenosis post-stent (%)	6,4 ± 3,7	6,3 ± 3,3	0,9
DLM post-stent (mm)	2,98 ± 0,8	3,15 ± 0,4	0,3
<b>Procedimiento</b>			
Diámetro stent (mm)	3,2 ± 0,5	3,38 ± 0,4	0,2
Longitud stent (mm)	13,4 ± 2,9	14,2 ± 2,5	0,3
Presión de implantación (atm)	14,7 ± 2	13,5 ± 1,4	0,02
Relación balón/arteria	1,08 ± 0,09	1,07 ± 0,08	0,8
<b>Ultrasonografía</b>			
ALMIS (mm <sup>2</sup> )	7,74 ± 2	7,65 ± 1,9	0,8
Diámetro mínimo intra-stent (mm)	3 ± 0,4	3 ± 0,4	0,8
Expansión (%)	86 ± 12	83 ± 12	0,4
Simetría	0,9 ± 0,09	0,87 ± 0,08	0,5
Aposición incompleta (n)	2	2	0,7

ALMIS: área luminal mínima intra-stent; DLM: diámetro luminal mínimo.

**TABLA 3. Comparación de datos procedimentales, angiográficos y ultrasonográficos basales y tras implantación de stent entre los grupos I y II**

	Grupo I (n = 31 stents)	Grupo II (n = 19 stents)	p
	Expansión óptima	Expansión no óptima	
Relación balón/arteria	1,10 ± 0,15	1 ± 0,09	0,015
Diámetro de stent (mm)	3,3 ± 0,4	3,3 ± 0,4	0,7
Longitud de stent (mm)	13,6 ± 2,7	14,5 ± 2,6	0,29
Presión pico (atm)	13,9 ± 1,9	14,4 ± 2,4	0,31
Estenosis basal (%)	59 ± 11	65 ± 12	0,2
DLM basal (mm)	1,3 ± 0,4	1,2 ± 0,4	0,7
Longitud de lesión (mm)	10 ± 3,5	11 ± 4,3	0,37
Diámetro de referencia (mm)	3,1 ± 0,6	3,4 ± 0,4	0,1
Estenosis post-stent (%)	5 ± 3	9 ± 3	0,01
DLM post-stent (mm)	3 ± 0,7	3,15 ± 0,4	0,3
ALR (mm <sup>2</sup> )	8,45 ± 2	10,8 ± 3,4	0,03
Expansión del stent (%)	90 ± 7	70 ± 9	< 0,001
Simetría del stent	0,89 ± 0,1	0,85 ± 0,1	0,44
ALMIS (mm <sup>2</sup> )	7,8 ± 1,9	7,4 ± 2	0,57
Diámetro total del vaso (mm)	4,1 ± 0,6	4,6 ± 0,7	0,04
Relación balón/arteria (por eco)	1,02 ± 0,09	0,9 ± 0,1	0,04

ALMIS: área luminal mínima intra-stent; ALR: área luminal de referencia; DLM: diámetro luminal mínimo.

ser más estenóticas que las de tipo A (el 64 frente al 56%; p = 0,01). Los stents empleados fueron similares en diámetro y longitud, y la relación de diámetro del balón/diámetro de la arteria fue muy similar en ambos

grupos. La presión de implantación utilizada fue ligeramente mayor en las lesiones de tipo A (14,7 ± 2 atm en grupo A y 13,5 ± 1,4 atm en el grupo B; p = 0,02).

El resultado angiográfico tras la implantación del stent fue comparable, no existiendo diferencias en el diámetro luminal mínimo ni en la estenosis post-stent.

En cuanto al análisis ultrasonográfico, no se apreciaron diferencias en ninguno de los parámetros estudiados (tabla 2). La proporción de lesiones en las que se alcanzó una expansión óptima fue estadísticamente comparable, siendo del 66% (14 de 21) en el grupo A y del 58% (17 de 29) en el grupo B. Más aún, en las 5 lesiones del grupo B consideradas como de tipo B2 se cumplieron los criterios ultrasonográficos.

Considerando el resultado ultrasonográfico se pueden establecer dos grupos: uno con expansión óptima (grupo I) y otro subóptima (grupo II). En la tabla 3 se expone una comparación de los datos angiográficos, ultrasonográficos y procedimentales entre ambos grupos. Las únicas diferencias significativas correspondieron a la expansión observada en la ecografía, al área luminal de referencia y a la relación balón/arteria empleada (tabla 4). El punto de corte de 1,1 para la relación balón/arteria se obtuvo a partir del análisis de los datos y según experiencias previas.

Cuando la relación balón/arteria fue < 1,1 (25 casos), sólo 12 (48%) de los stents cumplieron los criterios de óptima expansión, mientras que cuando la relación fue 1,1-1,2 (25 casos), en 19 de ellos (76%) se alcanzaron los criterios de adecuada expansión (p < 0,05).

Se realizó un análisis de regresión logística considerando como variable dependiente el grado de expansión ultrasonográfica del stent (expansión ≤ 80 o > 80%) y como variables independientes el tipo de lesión (tipo A o B), la estenosis angiográfica (≤ 50, 51-69 o ≥ 70%), la presión de implantación (≤ 14 o > 14 atm) y la relación balón/arteria (< 1,1 o ≥ 1,1). Efectuada esta categorización de las variables, se tomó para cada variable una categoría como referencia. El resultado del análisis se expresó como la OR más el intervalo de confianza (IC) del 95% para cada una de las categorías de las variables independientes analizadas (tabla 5).

El análisis puso de manifiesto que la única variable independientemente predictora del resultado fue la relación balón/arteria. Es obvio que el número de casos incluidos hizo que se obtuvieran amplios intervalos de confianza. Es interesante apreciar que la presión más elevada no se asoció con una tendencia a obtener mejor resultado; no obstante, el número de casos en los que se utilizó una presión ≤ 14 atm fue de 37, muy superior a los 13 casos con presión > 14 atm, de los cuales 10 se efectuaron con presión > 14 atm. Ni el grado de estenosis angiográfica ni el tipo de lesión resultaron predictores significativos.

El diámetro de referencia luminal medido por angiografía fue 0,2-0,3 mm menor que el obtenido por

ultrasonografía, tanto para los casos con resultado óptimo como para aquellos en que no lo fue. La relación balón/arteria fue, por tanto, menor cuando se consideró el diámetro arterial por ecografía, siendo de  $1,02 \pm 0,09$  en los casos con óptimo resultado y de  $0,9 \pm 0,1$  en los casos con expansión no óptima ( $p < 0,05$ ).

El tamaño del vaso o diámetro de media a media, incluyendo luz y placa, determinado por ecografía fue de  $4,3 \pm 0,7$  mm. En los casos con resultado óptimo fue de  $4,1 \pm 0,6$  mm y en los casos subóptimos de  $4,6 \pm 0,7$  mm ( $p < 0,05$ ).

## DISCUSIÓN

La implantación directa de *stents* constituye una modalidad de tratamiento recientemente introducida que ha demostrado ser factible en un amplio contexto de lesiones seleccionadas<sup>1-4</sup>. Con ella se pretende simplificar el procedimiento terapéutico reduciendo su duración, las eventuales complicaciones tras la dilatación con balón y el coste del procedimiento al ahorrar un balón. Se ha argumentado que este último aspecto podría ser discutido, ya que en las lesiones en las que se aplica el *stent* directo se podría obtener un resultado similar únicamente con balón, pero para garantizar ese resultado son precisos varios balones, inflados en ocasiones prolongados y verificación de resultados ya sea con ultrasonografía, Doppler o guía de presión, con lo que el gasto final se incrementa notablemente, sin considerar la proporción de ellos que finalmente acabarían con *stent* al no lograrse un óptimo resultado<sup>7,8</sup>.

Como indicábamos en principio, la técnica de *stent* directo ofrece altas garantías de éxito en lesiones seleccionadas. En un trabajo previo publicado en esta Revista demostrábamos cómo eran las lesiones de tipo A y B, excluyendo en estas últimas la presencia de calcificación, las que más se prestaban a esta modalidad de tratamiento<sup>4</sup>. Los criterios de selección empleados por nosotros son prácticamente los mismos que los considerados por otros grupos<sup>3</sup>. En estas lesiones, la tasa de éxito se sitúa en torno al 90%. Teniendo en cuenta estos criterios de selección, el porcentaje de casos que podrían ser tratados con *stent* directo estaría al menos en torno al 25%, siendo actualmente en nuestro país del 12,9%<sup>9</sup>.

Es bien conocido que, aun obteniendo un buen resultado angiográfico tras la implantación de un *stent*, con frecuencia la ultrasonografía intravascular demuestra un grado de expansión del *stent* insuficiente, e incluso una aposición incompleta del mismo. El porcentaje de *stents* que pueden presentar subexpansión en la ultrasonografía, a pesar de un buen resultado angiográfico, estaría en torno al 40%, incluso con la utilización de altas presiones y relaciones balón/arteria más elevadas<sup>5,10</sup>. Este problema podría ser mayor en el *stent* directo, dada la ausencia de predilatación, por lo que en el presente estudio nos plante-

TABLA 4. Comparación de la relación balón/arteria entre grupos I y II

	Grupo I (n = 31 <i>stents</i> )	Grupo II (n = 19 <i>stents</i> )
< 1,1	12 (38,7%)	13 (68,4%)*
1,1-1,2	19 (61,3%)	6 (31,6%)*

\* $p < 0,05$  para la comparación entre ambos grupos.

TABLA 5. Resultados del análisis de regresión logística. Análisis de las variables predictoras del resultado ultrasonográfico

Variable	OR	IC del 95%
Presión de implantación		
≤ 14 atm	1	
> 14 atm	0,312	0,04-2,37
Estenosis angiográfica		
≤ 50%	1	
51-69%	0,728	0,10-5,20
≥ 70%	0,234	0,02-2,54
Tipo de lesión		
A	1	
B	0,445	0,07-2,60
Relación balón/arteria		
< 1,1	1	
≥ 1,1	6,09	1,16-31,99

OR: *odds ratio*; IC: intervalo de confianza.

amos evaluar el resultado ecográfico tras la implantación directa.

Los resultados del estudio ponen de manifiesto que con la implantación directa del *stent* en lesiones seleccionadas se obtienen grados de expansión del *stent* similares a los que cabría obtener en lesiones comparables tratadas con predilatación. En estudios en los que se consideraron los mismos criterios ecográficos que en el nuestro, ALMIS  $\geq 90\%$  del área distal de referencia<sup>11-15</sup> o  $> 80\%$  del área de referencia promedio<sup>16</sup>, la proporción de *stents* con expansión no óptima fue del 29-48%. En otros trabajos en los que, al igual que en nuestro estudio, el criterio de expansión óptima del *stent* ha sido alcanzar al menos el 80% del área luminal de referencia, sólo en la mitad de los *stents* implantados con predilatación se ha logrado este objetivo<sup>17-19</sup>. Por otra parte, estos criterios han demostrado una adecuada relación riesgo-beneficio y son ampliamente aceptados<sup>20-22</sup>.

En segundo lugar, no parece que, excluidas ciertas características y principalmente la calcificación, existan diferencias significativas en los resultados observados entre las lesiones de tipo A y B. Esta clasificación, desarrollada por la AHA/ACC en la era pre-*stent*<sup>23</sup>, no parece ser muy útil para predecir los resultados en el momento actual, ya que la utilización de *stents* electivos es ya muy elevada. Por tanto, tomando en consideración los criterios de selección de lesiones para *stent*

directo que exponíamos en el apartado de «Métodos», no existirían diferencias apreciables en el resultado entre aquellas que podrían considerarse como más óptimas o de tipo A y aquellas que, por su longitud o morfología, pudieran ser catalogadas como de tipo B. Podría argumentarse que tras aplicar los criterios de inclusión, serían pocas las diferencias entre las lesiones de tipo A y B, y que éstas no influirían en el resultado, pero aun así existirán ciertas características diferenciales como excentricidad, irregularidad, longitud (10-15 mm), ligera a moderada angulación o tortuosidad y localización ostial. Que estas características vayan a influir o no en la expansión del *stent* es algo que *a priori* no puede conocerse y había que evaluar.

En nuestro estudio, el factor que más pareció influir en el resultado ecográfico fue la relación de diámetros balón/arteria, ya que en el grupo de lesiones con óptima expansión la relación estuvo en el rango 1,1-1,2.

Como se puede apreciar en la tabla 3, el área luminal de referencia observada por ultrasonografía fue mayor en el grupo con expansión no óptima; igualmente, aunque en grado no significativo, lo fue el diámetro angiográfico de referencia, mientras que, por otra parte, no existieron diferencias en el diámetro de los *stents* empleados entre uno y otro grupo. Esto indica una tendencia a no sobredimensionar el tamaño del *stent*, empleando relaciones balón/arteria < 1,1 en los vasos mayores en relación con los vasos de menor calibre. No obstante, cuando analizamos el diámetro de referencia ecográfico y el tamaño media a media del vaso apreciamos que el problema derivaría de una inadecuada determinación del tamaño vascular por parte de la angiografía. De hecho, al analizar la relación balón/arteria midiendo ésta con ecografía se continuaba observando una diferencia a favor de aquellos *stents* en los que se obtuvo la mayor expansión, en los que la relación fue de 1, mientras que en los restantes fue de 0,9.

En general, el tamaño luminal del vaso queda infra-dimensionado con la angiografía, y la medición del tamaño real del vaso y de su diámetro luminal mediante ecografía intravascular permite una selección más adecuada del diámetro del balón o del *stent* a utilizar.

El uso de balones sobredimensionados respecto al diámetro arterial se ha relacionado con mayores complicaciones al asociarse con altas presiones<sup>5</sup>. No obstante, estas observaciones se han realizado en la angioplastia con balón o en el *stent* con predilatación y, además, en el contexto de lesiones seleccionadas para *stent* directo, como las incluidas en nuestro estudio, y con las presiones superiores a las 16 atm empleadas excepcionalmente no es muy probable que se incremente el riesgo. Por otra parte, la implantación directa del *stent* sella las disecciones que puedan producirse como consecuencia de la dilatación arterial.

Aunque es incuestionable que una evaluación ecográfica preintervención puede ayudar a seleccionar mejor los tamaños de los dispositivos terapéuticos, en

nuestro estudio quisimos evaluar la técnica de *stent* directo en aquellas circunstancias en las que se va a desarrollar de forma más general en la práctica clínica, obteniendo parámetros de actuación que no derivasen necesariamente de un estudio ecográfico basal del que muchas veces no se va a disponer.

## Limitaciones

Aunque son varias las limitaciones (el número de casos incluidos no es amplio, no se incluye una comparación con casos en los que el *stent* se implanta tras predilatación y no se efectúa seguimiento angiográfico), el estudio provee información muy útil respecto a la expansión del *stent* que cabe esperar con una técnica en creciente uso, como es el *stent* directo. Se aportan datos que apoyan la utilización de la técnica y que pueden derivar en una mejoría de los resultados. Ya están en marcha estudios multicéntricos, prospectivos y aleatorizados que evaluarán el *stent* directo en comparación con el *stent* tras predilatación.

## CONCLUSIONES

Este trabajo pone de manifiesto que la técnica de *stent* directo aplicada en las lesiones adecuadas aporta de forma general unos resultados óptimos, que podrían ser comparables a los de la implantación tras predilatación. Estos resultados pueden ser incluso mejorados si la relación balón/arteria se sitúa en 1,1-1,2 con presiones en torno a 14 atm. Esta técnica puede redundar en una simplificación del procedimiento terapéutico en términos de tiempo, complicaciones y coste. Hay en curso estudios multicéntricos, prospectivos y aleatorizados que proporcionarán resultados más definitivos.

## BIBLIOGRAFÍA

- Chevalier B, Royer T, Glatt B, Guyon P, Stratiev V. Is direct stent implantation feasible? [resumen]. *Eur Heart J* 1997; 18: 386.
- Figula H, 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.
- Pentouisis 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: 1437-1440.
- De la Torre Hernández JM, Riesco Riesco JF, Rodríguez Entem F, Figueroa Olabarría A, Zueco Gil J, Colman T. Stent directo sin predilatación. Experiencia en 300 lesiones. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 301-307.
- Colombo A, Hall P, Nakamura S, Almagor Y, Maiello L, Martini G et al. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance. *Circulation* 1995; 91: 1676-1688.
- Bermejo J, Botas J, García E, Elizaga J, Osende J, Soriano J et al.

- Mechanisms of residual lumen stenosis after high-pressure stent implantation. A quantitative coronary angiography and intravascular ultrasound study. *Circulation* 1998; 98: 112-118.
7. De Bruyne B, Groothuis W, Sousa E, Seabra-Gomes R, Vrints C, Piek JJ. Debate II: a randomized study to evaluate provisional stenting after guided balloon angioplasty [resumen]. *Circulation* 1998; 98 (Supl): 498.
  8. Cohen DJ, Di Mario C, Colombo A, Kern MJ, Jacobs C, Lawrence E. In-hospital and 6-month follow-up costs of universal versus provisional stenting: results from the DESTINI trial [resumen]. *Circulation* 1998; 98 (Supl): 1499.
  9. Soriano J, Alfonso F, Cequier A, Moris C. Registro de actividad de la sección de hemodinámica y cardiología intervencionista del año 1998. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 1105-1120.
  10. Gorge G, Haude M, Ge J, Voegelé E, Gerber T, Rupprecht HJ et al. Intravascular ultrasound after low and high inflation pressure coronary artery stent implantation. *J Am Coll Cardiol* 1995; 26: 725-730.
  11. Fitzgerald PJ, STRUT Registry Investigators. Lesion composition impacts size and symmetry of stent expansion: Initial report from the STRUT Registry [resumen]. *J Am Coll Cardiol* 1995; 26: 49A.
  12. Metz JA, Mooney MR, Walter PD, Dorros G, Pomerantsev EV, Akin JJ et al. Significance of edge tears in coronary stenting: Initial observations from the STRUT Registry [resumen]. *Circulation* 1995; 92: I546.
  13. Russo RJ, Teirstein PS, for the AVID Investigators. Angiography versus intravascular ultrasound-directed stent placement [resumen]. *Circulation* 1995; 92 (Supl 1): 546.
  14. Russo RJ, Teirstein PS, for the AVID Investigators. Angiography versus intravascular ultrasound-directed stent placement [resumen]. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27: 306A.
  15. Russo RJ, Wong SC, Lucisano JE, Silva P, Ling FS, Fitzgerald PJ. Angiography versus intravascular ultrasound assessment of coronary stent placement: observations from the AVID study [resumen]. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31 (Supl A): 387.
  16. Schiele F, Meneveau N, Vuilleminot A, Zhang DD, Gupta S, Mercier M et al, on behalf of the RESIST Study Group. Impact of intravascular ultrasound guidance in stent deployment on 6-month restenosis rate: a multicenter, randomized study comparing two strategies- with and without intravascular ultrasound guidance. *J Am Coll Cardiol* 1998; 32: 320-328.
  17. Allen KA, Undemir C, Shaknovich A, Moses J, Strain J, Kreps E. Is there need for intravascular ultrasound after high pressure dilations of Palmaz-Schatz stents? [resumen]. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27 (Supl A): 138.
  18. Botas J, Elizaga J, García E, Bermejo J, Soriano J, Abeytua M et al. IVUS assessment of high pressure stent implantation [resumen]. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27 (Supl A): 198.
  19. Goldberg SL, Hall P, Nakamura S, Maiello L, Almagor Y, Tobis JM et al. Is there a benefit from intravascular ultrasound when high-pressure stent expansion is routinely performed prior to ultrasound imaging? [resumen]. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27 (Supl A): 307.
  20. Hoffman R, Mintz GS, Dusaillant GR, Popma JJ, Pichard AD, Satler LF et al. Patterns and mechanisms of in-stent restenosis: a serial intravascular ultrasound study. *Circulation* 1996; 94: 1247-1254.
  21. Kearney PP, Ramo MP, Shaw TRD, Starkey IR, McMurray JV, Sutherland GR. Analysis of reproducibility of reference lumen quantification with intravascular ultrasound in stented coronary arteries. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997; 40: 1-7.
  22. Hoffman R, Mintz GS, Mehran R, Pichard AD, Kent KM, Satler LF et al. Intravascular ultrasound predictors of angiographic restenosis in lesions treated with Palmaz-Schatz stents. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 43-49.
  23. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty: a report of the American Heart Association/American College of Cardiology Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *J Am Coll Cardiol* 1988; 12: 529-545.