

## Resultados inmediatos y a largo plazo del implante de un nuevo *stent* coronario de platino (*stent* Atlas) en pacientes con enfermedad arterial coronaria

Arturo Abundes, José de J. Rivera, Efraín Arizmendi, Javier Farell, Mariano Ledesma y Silvestre Montoya

Hospital de Cardiología. Centro Médico Nacional Siglo XXI.  
Instituto Mexicano del Seguro Social. México DF. México.

**Introducción y objetivos.** Evaluamos el resultado técnico y clínico de la aplicación del *stent* coronario de platino, la evolución hospitalaria, así como la evolución clínica y angiográfica, tanto a corto como a largo plazo.

**Pacientes y método.** Incluimos a 169 pacientes consecutivos de  $60,1 \pm 10,8$  años, en su mayoría (60,3%) con síndromes isquémicos agudos y lesiones complejas. Se obtuvo éxito inmediato en el 98% de los casos. El seguimiento clínico en el 85,7% de los pacientes a los  $14,3 \pm 6,8$  meses reveló que el 89% se mantuvo libre de acontecimientos adversos y la mayoría (94,4%) en clase funcional I. El seguimiento angiográfico a los  $8,4 \pm 4,1$  meses en 40,9% de los casos puso de manifiesto reestenosis en el 27,9%. Hubo 2 casos de trombosis subaguda.

**Conclusiones.** La aplicación del *stent* Atlas™ en pacientes con espectro clínico diverso demostró buenos resultados inmediatos y tras el seguimiento, con tasas de reestenosis similares a las obtenidas con otros *stents* disponibles en el mercado.

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

### Immediate and Long-Term Results of Implantation of the New Platinum Coronary Stent (Atlas Stent) in Patients with Coronary Artery Disease

**Background and objectives.** We evaluated the technical and clinical results of implantation of the Atlas stent, the hospital stay, and the short and long-term clinical and angiographic outcome.

**Patients and method.** The study included 169 patients ( $60.1 \pm 10.8$  year-old), 60.3% of which had acute coronary syndromes and complex lesions. Immediate success was achieved in 98% of cases. The clinical follow-up in 85.7% of the patients at  $14.3 \pm 6.8$  months, revealed that 89% remained free of adverse events and most (94.4%) were functional class I of the CCS. Angiographic follow-up at  $8.4 \pm 4.1$  months of 40.9% of the cases revealed restenosis in 27.9%. There were 2 cases of subacute thrombosis.

**Conclusions.** The application of the Atlas™ stent in patients with a diverse clinical spectrum demonstrated good immediate and long term results, with a rate of restenosis similar to that of other stents available on the market.

**Key words:** Stent. Coronary artery disease. Coronary angioplasty.

Full English text available at: [www.revespcardiol.org](http://www.revespcardiol.org)

## INTRODUCCIÓN

Los *stents* son instrumentos de uso común para tratar las obstrucciones coronarias<sup>1-4</sup>. Con el *stent* Atlas realizamos experimentación de fase I a III con buenos resultados<sup>5</sup>. Éste es un *stent* coil que cuenta con algunos avances de diseño, como su composición de alambre de platino aplanado (platino 90% e iridio

10%) y con dos líneas paralelas de puntos de soldadura en oro (el oro representa menos del 1% de la superficie en contacto con la pared arterial en relación con el platino); el porcentaje de cobertura metal/arteria es del 14,3% (fig. 1).

Existen diversos estudios con *stents* de platino diferentes (*angio*stent)<sup>6,7</sup>. El platino es un metal biocompatible, en principio, con menor tendencia a la adhesión plaquetaria y a la trombosis.

Los *stents* tubulares de acero inoxidable han demostrado menor pérdida elástica inmediata que los *stents* tipo coil de nitinol y de acero inoxidable<sup>8,9</sup>, lo que influye en la mayor reestenosis de estos últimos.

Correspondencia: Dr. A. Abundes.  
Carracci n.º 15. Colonia San Juan Mixcoac. 03730 México DF.

Recibido el 3 de enero de 2002.  
Aceptado para su publicación el 11 de junio de 2002.

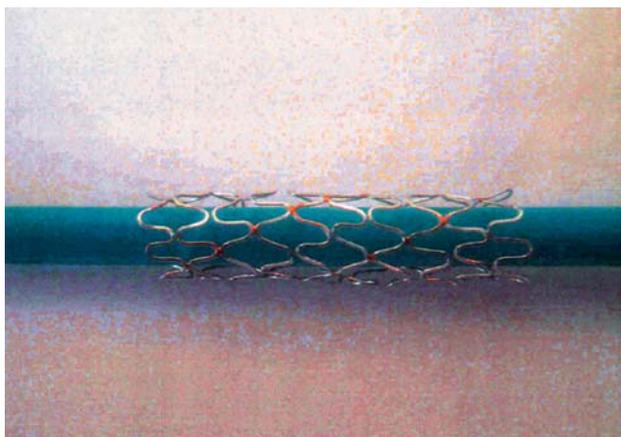


Fig. 1. Detalle del *stent* Atlas en el que se observa su configuración sinusoidal, el aplanamiento del alambre y los puntos de soldadura de oro.

Se están ensayando cambios de configuración de los *stents*<sup>10</sup>, pero sobre todo del material que los cubre (carbón pirolítico, fosforilcolina, carburo de silicio<sup>11</sup>).

## MÉTODOS

Evaluamos clínicamente un *stent* coil de platino con mejoras de diseño, que en nuestro hospital resulta más económico (*stent* Atlas).

Se implantó desmontado (con diámetros de 2,5, 3,0, 3,5 y 4,0 mm y longitudes de 10, 18 y 25 mm) a 169 pacientes, no consecutivos, con indicación para aplicación de *stents*.

Los objetivos del estudio fueron valorar el resultado inmediato, clínico y angiográfico, la presencia de complicaciones, la evolución clínica y la aparición, durante el período de hospitalización, de acontecimientos cardíacos mayores (MACE) (muerte, infarto miocárdico con o sin onda Q y necesidad de revascularización urgente). También fue objetivo del estudio valorar las condiciones clinicoangiográficas a largo plazo.

Empleamos las técnicas convencionales de aplicación de *stents*. Todos los pacientes fueron premedicados con clopidogrel o ticlopidina más aspirina a dosis óptimas y, durante el procedimiento, empleamos heparina no fraccionada por vía intravenosa a dosis terapéuticas.

El registro de los estudios se llevó a cabo en cine de 35 mm, y la valoración angiográfica se efectuó en todos los casos mediante «calipers». Medimos el diámetro arterial de referencia, el porcentaje de obstrucción inicial, el residual posterior a la angioplastia, el logro con el *stent* y la calidad de flujo coronario de acuerdo con la clasificación TIMI.

El control angiográfico se realizó como parte del protocolo de estudio (más de 4 meses), o por indica-

TABLA 1. Características generales

	N.º	(%)
<b>Antecedentes clínicos</b>		
Diabetes mellitus	57	30
Tabaquismo	86	50,6
Hipertensión arterial	79	46,5
Hipercolesterolemia	62	36,5
Infarto previo	83	49,1
Revascularización previa	34	20,1
<b>Indicación clínica</b>		
Angina inestable	102	60,4
Angina estable	42	24,9
Angioplastia primaria	16	9,5
Infarto + trombólisis exitosa	9	5,3
Total	169	169
<b>Número de vasos tratados</b>		
Un vaso	59	35
Dos vasos	76	45
Tres vasos	34	20
Total	169	
<b>Arterias coronarias tratadas</b>		
Coronaria derecha	70	30
Descendente anterior	71	39
Circunfleja	33	18
Otros	9	5
Total	183	
<b>Tipo de lesiones tratadas</b>		
Tipo A	3	1,03
Tipo B2	91	46,9
Tipo B1	37	19
Tipo C	63	32,4
Total	194	
Oclusiones totales	47	24
<b>Diámetros de los <i>stents</i> (mm)</b>		
2,5	2	0,88
3	82	36,3
3,5	105	46,4
4	37	16,3
Total	226	
<b>Longitud de los <i>stents</i> (mm)</b>		
12	52	23
18	157	69,5
25	17	7,5

ción clínica y/o de pruebas inductoras de isquemia.

## RESULTADOS

De febrero de 1999 a diciembre de 2000 se implantó un total de 887 *stents* en nuestro servicio. A 169 pacientes se les implantó 226 *stents* Atlas (19%), en 194 lesiones de 183 arterias coronarias, con un promedio de 1,3 *stents* por paciente. La edad media fue 60 ± 10,8 años y 135 pacientes eran varones. En la tabla 1 se exponen los antecedentes clínicos, las indicaciones, el número de vasos tratados, la arteria tratada, el tipo de lesión, así como los diámetros y longitudes de los

TABLA 2. Características angiográficas de las lesiones tratadas

Porcentaje de la obstrucción	77,04 ± 15,54
Longitud (mm)	16,6 ± 10,9
Diámetro luminal mínimo (mm)	0,76 ± 0,53
Diámetro de referencia (mm)	3,2 ± 0,36
Diámetro final post-stent (mm)	3,4 ± 0,33
Oclusiones totales (%)	24

TABLA 3. Seguimiento clínico (14,1 ± 6,8 meses) al 86% del total de los pacientes iniciales

Clase funcional ACC	N.º	(%)
I	119	94,4
II	6	4,7
III	1	0,8
MACE		
Nueva revascularización	14	11
Angina inestable	5	4
Infartos agudos	0	0
Muerte	1	1
Total de MACE	20	16

MACE: acontecimientos cardíacos mayores.

*stents* empleados. Las características angiográficas de las lesiones antes y después del procedimiento se exponen en la tabla 2.

Sólo el 9,5% de los *stents* fue directo. En el 95,6% de los casos tratados con *stent* el resultado del flujo coronario final fue TIMI 3.

Se logró el éxito inmediato en el 98,8% de los casos (figs. 2 y 3); dos pacientes presentaron trombosis aguda intra-*stent*.

En seis se deformó el *stent* Atlas™ sin repercusión en el resultado angiográfico ni en el procedimiento. Los dos casos fueron recateterizados, sin presentar reestenosis.

El 40,9% del total de los pacientes fue sometido a coronariografía de control a los 8,4 ± 4,1 meses. En el 76,4%, la indicación del control se efectuó por cumplimiento del protocolo, 11,7 por síntomas y 11,7% por pruebas inductoras de isquemia. En el análisis de este subgrupo se documentó reestenosis angiográfica en el 27,9% de los casos. En un 2,15% no fue posible la evaluación angiográfica.

El seguimiento clínico de 126 pacientes (85,79%) se realizó durante un promedio de 14,13 ± 6,89 meses (tabla 3).

## DISCUSIÓN

Los *stents* disminuyen la incidencia de la reestenosis<sup>12,13</sup> y mejoran los resultados en lesiones ostiales<sup>14</sup>, totales crónicas<sup>15</sup>, puentes de safena<sup>16</sup> y como *stent* provisional<sup>17</sup>, en comparación con la angioplastia con-

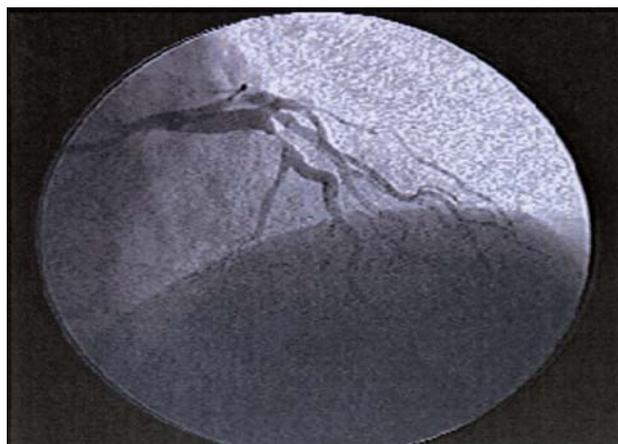


Fig. 2. Coronaria descendente anterior con lesión proximal tipo B1 del 90%.

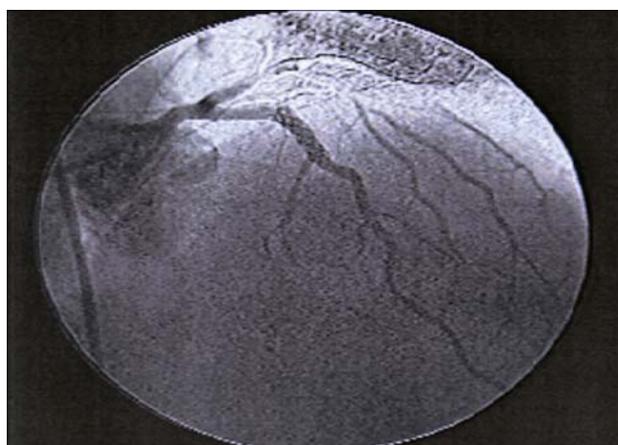


Fig. 3. Resultado después del implante del *stent* Atlas respecto de la rama diagonal, y la radioopacidad del *stent*.

vencional.

Para reducir los costes, De Scheerder et al probaron la utilidad de un *home made stent*, con buenos resultados<sup>18</sup>.

Nuestra experiencia inicial se realizó con un *stent* de acero inoxidable tipo coil, en fase I-IV de investigación<sup>19,20</sup>, que fue mejorando con el cambio del diseño y del material. El platino es más dúctil, no corrosivo, con menor retroceso elástico y trombogenicidad<sup>21</sup> y, además, no produce reacciones alérgicas<sup>22</sup>. La radioopacidad facilita la valoración de implante, pero dificulta la evaluación de la proliferación de la íntima mediante angiografía. La corrosión<sup>23</sup> del platino es nula. Además este metal no es ferromagnético, por lo que no interfiere con la resonancia magnética.

Con el *stent* Atlas obtuvimos un éxito del procedimiento, angiográfico y durante el seguimiento clínico, similar al comunicado en la bibliografía<sup>12,13</sup>.

Este trabajo tiene limitaciones metodológicas que no permiten establecer conclusiones definitivas en relación con el porcentaje de reestenosis. Sin embargo,

los resultados son alentadores y en nuestro hospital constituye una alternativa efectiva que se ha utilizado para intentar reducir el coste económico.

## AGRADECIMIENTOS

Expresamos nuestro agradecimiento al Sr. German Quintana, Dr. Alonso Autrey, Dr. José Navarro y al Ing. Daniel Capuano.

Los autores han participado en el desarrollo del *stent*, pero declaran no tener ningún potencial conflicto de interés económico con el dispositivo evaluado.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Pepine C, Holmes D, Block P, Mullins CH, Brinker J, Nissen S, et al. ACC Expert Consensus Document. Coronary Artery Stent. *J Am Coll Cardiol* 1996;28:782-94.
2. Sousa Amanda GMR. Latin American Society of Interventional Cardiology. *Am J Cardiol* 2000;86:41i.
3. Kimmel SE, Localio AR, Krone RJ, Laskey WK. The effects of contemporary use of coronary stents on in-hospital mortality. Registry Committee of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol* 2001;37:499-504.
4. Keane D, Roubin G, Marco J, Fearon N, Serruys PW. GRACE-Gianturco Roubin stent acute closure evaluation: substrate challenges and desing of a randomized trial of bailout management. *J Interv Cardiol* 1994;7:333-9.
5. Abundes VA, Quintana G, Navarro RJ. Experimentación con un *stent* de platino fabricado en México. En: García MC, Reyes MH, Viniegra VL editores. Las múltiples facetas de la investigación en salud: proyectos estratégicos del Instituto Mexicano del Seguro Social. México DF: Editorial Sestante, S.A. de CV, 2001; p. 71-90.
6. Hijazi ZM, Homoud M, Aronvitz MJ, Smith JJ, Faller GT. A new platinum balloon- expandable stent (Angiostent) mounted on high pressure balloon: acute and late result in an atherogenic swine model. *J Invasive Cardiol* 1995;7:127-34.
7. Tamburino FR, Glassi AR, Russo G, Nicosia A, Grassi R, Monaco A, et al. Safety, feasibility and efficacy of a new single-wire stent in the treatment of complex coronary lesions: the angiostent. *Cardiologia* 1998;43:725-30.
8. Withe CJ. Stent recoil: comparison on Wiktor-GX coil and Palmaz-Schatz tubular coronary stent. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997; 41:1-3.
9. Pompa JJ, White CH, Pinkerton CA. Effect of balloon expandable stent design vascular recoil and lesions-site morphology after intracoronary placement [abstract]. *Circulation* 1992;86(Suppl): I321.
10. Iñíguez A, García E, Seabra R, Bordes P, Bethencourt A, Rigla J. Evolución hospitalaria y a medio plazo en pacientes tratados con implante de *stent* NIR: experiencia del registro multicéntrico ES-PORT-NIR. *Rev Esp Cardiol* 2001;54:557-66.
11. Fournier JA, Calabuig J, Merchan A, Auge JM, Melgares R, Colman T, et al. Resultados iniciales y seguimiento clínico a 6 meses tras el implante de un *stent* coronario recubierto de carburo de silicio. *Rev Esp Cardiol* 2001;54:567-72.
12. 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. *N Engl J Med* 1994;331:489-95.
13. Fischman D, Martin L, Baim D, Schatz R, Savage M, 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.
14. Rocha-Shing K, Morris N, Wong SC, Schatz R, Teirstein P. Coronary stenting for treatment of ostial stenoses of native coronary arteries or aortocoronary saphenous venous grafts. *Am J Cardiol* 1995;75:26-9.
15. Sirnes PA, Golf S, Myreng Y, Molstad P, Emanuelsson H, Albertsson P, et al. Stenting in chronic coronary occlusion (SICO): a randomized, controlled trial of adding stent implantation after successful angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1996;28:1444-51.
16. Savage MP, Douglas JS, Fischman DL, Pepine CJ, King SB III, Werner JA, et al. Stent placement compared with balloon angioplasty for obstructed coronary bypass grafts. Saphenous vein *de novo* trial investigators. *N Engl J Med* 1997;337:740-7.
17. Anderson HV, Carabello BA. Provisional *versus* routine stenting: routine stenting is here to stay. *Circulation* 2000;102:2910-4.
18. De Scheerder IK, Wang K, Kerdsinchai P, Desmet W, Dens J, Supanantaroek C, et al. Clinical and angiographic outcome after implantation of a home-made stent for complicated coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997;42:339-47.
19. Abundes Velasco A, Quintana Pena G, Navarro Robles J, Autrey Caballero A, Velez y Tello de Meneses M, Ledesma Velasco M, et al. Desarrollo y diseño de un *stent* (SAQ) para el tratamiento de obstrucciones arteriales aterosclerosas coronarias. *Arch Inst Cardiol Mex* 1998;68:370-6.
20. Abundes Velasco A, Quintana Pena G, Navarro Robles J, Ledesma Velasco M, Autrey Caballero AL, Solorio Maza S, et al. Estudio piloto preliminar en humanos con la prótesis endovascular (Stent SAQ). Resultados inmediatos y a mediano plazo. *Arch Inst Cardiol Mex* 2000;70:377-83.
21. Kim S, Park H, Lee Y, Chung W, Han C. An experimental study on thrombogenicity of various metallic microcoils with or without thrombogenic coatings. *Invest Radiol* 1998;33:407-10.
22. Kansu, G, Aydin AK. Evaluation of the various dental alloys: Part 2-Allergenic Potentials. *Eur J Prosthodont Restor Dent* 1996;4:155-66.
23. Venugopalan R. Corrosion testing of stents: a novel fixture to hold entire device in deployed from and finish. *J Biomed Mater Res* 1999;48:829-32.