

¿Es necesaria la dilatación previa con balón antes de implantar un *stent*?

Juan Luis Delcán

Servicio de Cardiología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

angioplastia coronaria transluminal percutánea / estudio comparativo / implante de Stent

El *stent* coronario representa, sin duda, el mayor avance tecnológico en cardiología intervencionista. En sus inicios, debido a su capacidad para minimizar el retroceso elástico y para adosar las disecciones coronarias producidas tras la angioplastia con balón, comenzó a utilizarse únicamente para resolver las complicaciones agudas producidas por la angioplastia con balón. Sin embargo, diversos estudios han demostrado que la implantación electiva del *stent* disminuye no sólo la tasa de complicaciones agudas de la angioplastia sino también la incidencia de reestenosis y la necesidad de reintervenciones en muy diversos tipos de lesiones y en contextos clínicos diferentes¹⁻³. Estas razones explican que la utilización de *stents* se haya incrementado enormemente en los últimos años y represente actualmente más de las tres cuartas partes de los procedimientos intervencionistas en la mayor parte de los centros. Desde el punto de vista clínico y técnico existen otras dos razones que, en mi opinión, también han contribuido a la expansión en el uso de los *stents*: la implantación a altas atmósferas y la sustitución de la anticoagulación rutinaria postimplantación por la antiagregación con la combinación de aspirina y ticlopidina. Estas dos innovaciones han disminuido significativamente la incidencia de oclusiones subagudas, la necesidad de nuevas reintervenciones y la tasa de hemorragias. Sin embargo, aunque significativamente menor que la asociada al tratamiento con balón, la reestenosis del *stent* continúa siendo un problema, ya que tiene una incidencia de al menos un 20% en la mayor parte de las series y su tratamiento no está resuelto en absoluto. Por otra parte, la utilización del *stent* se asocia a un aumento importante de los costes, que es la mayor limitación para su empleo rutinario. Por ejemplo, en el estudio STRESS, pese a observarse una menor necesidad de reintervenciones, el coste de los pacientes asignados al grupo de tratamiento con *stent* fue, por término medio, unos 800 dólares supe-

rior al de los pacientes tratados con balón⁴.

La técnica convencional para la implantación de *stent* coronario requiere la dilatación previa con balón (*predilatación*). Sin embargo, recientemente está surgiendo el interés sobre la posibilidad de implantar *stents* sin predilatación para intentar acortar el procedimiento y la duración de la isquemia miocárdica, lo que se traduciría en una disminución del riesgo de complicaciones isquémicas durante la dilatación con balón. Otra ventaja teórica de la implantación de *stent* sin dilatación previa con balón podría ser una reducción del daño arterial y, por tanto, una posible reducción de la reestenosis. En el artículo de Torre et al, se demuestra que esta estrategia es factible, especialmente en lesiones con una estenosis inferior al 70% y de tipo A o B1, requiriéndose la dilatación previa con balón en tan sólo un 15% de las lesiones⁵.

Figula et al⁶ publicaron el año 1998 los resultados de un estudio multicéntrico alemán en el que se implantó un *stent* tubular (14-16 mm) en 61 pacientes, con una tasa de éxito en el procedimiento del 80%. En el 10% se precisó dilatación previa y en el otro 10% no se logró implantar el *stent*. Este 20% de fracaso en la técnica se relacionó con la presencia angiográfica de calcio en la lesión tratada (el 75% frente al 19%) y con la mayor edad de los pacientes (76 frente a 61 años). En un 5% adicional se produjo disección coronaria. Los autores señalan como ventajas un menor tiempo de exposición a la radiación en los procedimientos en los que se implantó con éxito el *stent* directo ($8,7 \pm 9$ frente a $12,6 \pm 7,6$ min) y un ahorro en la utilización de catéteres-balón. Recientemente, Pentousis et al han publicado su experiencia en la implantación de *stent* Multilink sin predilatación, logrando una tasa de éxito inicial en el procedimiento del 96%, requiriéndose dilatación previa con balón sólo en el 3% de los casos⁷.

Por tanto, la implantación directa de *stent* sin predilatación parece un procedimiento factible y seguro en lesiones adecuadamente seleccionadas, como lo prueban los resultados obtenidos en los tres estudios observacionales publicados hasta el momento en la bibliografía. Sin embargo, creemos que sería conveniente probar el beneficio de esta técnica respecto de la con-

Correspondencia: Dr. J.L. Delcán.
Servicio de Cardiología.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
Dr. Esquerdo, 46. 28007 Madrid.

(Rev Esp Cardiol 1999; 52: 308-310)

vencional mediante estudios aleatorizados antes de recomendar su utilización generalizada.

En el estudio de Torre et al las lesiones en las que más fácilmente se realizó la implantación de *stent* sin predilatación fueron aquellas con una estenosis inferior al 75% y de tipo A o B1, como ya se comentó anteriormente. Presumiblemente, éstas son las lesiones en las que se podría aplicar la estrategia conocida como «provisional stenting» con mayor probabilidad de no precisar implantación de *stent*. En el estudio BENESTENT-I, aquellos pacientes tratados con balón en los que se consiguió una estenosis residual inferior al 30% tuvieron una tasa de reestenosis similar a los tratados con *stent*⁸. Por tanto, a falta de estudios más definitivos, estos resultados parecen sugerir que la implantación rutinaria del *stent* puede no ser siempre necesaria si se consigue un resultado óptimo con balón. Esta estrategia («provisional stenting» o «stent like result») representa obviamente una dirección filosóficamente opuesta a la de intentar la implantación de *stent* sin predilatación. No debe olvidarse que la reestenosis intra-*stent* constituye un problema todavía no resuelto y más serio que la reestenosis convencional. Por otra parte, al ser el diámetro luminal mínimo tras la implantación de *stent* un predictor importante de reestenosis, antes de recomendar esta técnica deberían conocerse los resultados angiográficos a más largo plazo en comparación con la implantación de *stent* con predilatación. Están ya en marcha al menos dos estudios prospectivos, multicéntricos y aleatorizados que pueden dar respuesta a esta pregunta. Desde nuestro punto de vista, además, la implantación directa de *stent* sin predilatación podría hipotéticamente tener otra limitación. Con frecuencia los conocimientos sobre la naturaleza de la lesión a tratar (fibrosis de la placa, contenido de calcio, diámetro real del vaso, etc.) son insuficientes con la imagen angiográfica, y el tamaño y tipo de *stent* a implantar muchas veces se decide una vez dilatada la lesión con balón. Por este motivo, en algunos pacientes tratados con implantación directa de *stent* sin dilatación previa existe la posibilidad de que la expansión y el diámetro seleccionado no sean los adecuados. En este sentido el trabajo de Torre et al no aporta datos sobre análisis cuantitativo de las lesiones pre y postangioplastia, ni tampoco datos de ecografía intracoronaria para conocer el grado de expansión de los *stents*. Tampoco conocemos si se llevó a cabo una reevaluación angiográfica y, en su caso, la tasa de reestenosis.

Debido a las presiones impuestas por la limitación de recursos económicos, está resurgiendo el debate acerca de la necesidad de implantar rutinariamente un *stent*, independientemente del resultado de la angioplastia con balón, o si, por el contrario, se puede evitar la misma en muchos casos y con ello reducir los costes asociados. A este respecto la disponibilidad de *stents* y de anticuerpos monoclonales antiglicoproteínas

IIB/IIIA permite una mayor agresividad en el tratamiento con balón, en un intento de optimizar el resultado, y conseguir así un mayor diámetro luminal. El estudio Debate-II demostró que la estenosis residual por angiografía inferior al 35% y una reserva del flujo coronario superior a 2,5 tras la dilatación con balón se asocia a un pronóstico clínico y angiográfico similar a la implantación de un *stent*⁹. En el estudio DESTINI, 662 pacientes fueron aleatorizados a tratamiento con *stent* o bien a dilatación con balón e implantación de *stent* tan sólo si no se conseguía una estenosis residual inferior al 35% y una reserva del flujo coronario superior a 2,0. Los resultados fueron similares en ambos grupos de pacientes y, además, se observó una reducción en los costes en los tratados con balón¹⁰. Teniendo en cuenta el aspecto meramente económico, estas dos estrategias deberían compararse en futuros estudios.

Una cuestión interesante que plantea la estrategia del «*stent* directo» es la necesidad de eliminar placa de la lesión, con los dispositivos de aterectomía o ablación, antes de la implantación de una endoprótesis, con el objetivo de disminuir la tasa de reestenosis, hipótesis en la que trabajan actualmente diversos grupos. En el estudio SOLD, en el que se realiza aterectomía direccional previa a la implantación del *stent*, se obtuvo una tasa realmente baja de reestenosis clínica a los 6 meses, del 7%¹¹. Kobayashi et al, utilizando una estrategia agresiva de aterectomía rotacional previa a la implantación de *stent*, observaron una menor tasa de reestenosis angiográfica en comparación con la aterectomía siguiendo una estrategia menos agresiva¹².

Por tanto, a la luz de los resultados obtenidos en algunos estudios observacionales, la implantación directa de *stent* sin predilatación («*stentum noninterruptus*», como lo denomina jocosamente R. Heuser) en un grupo seleccionado de lesiones es factible y parece asociarse a unos buenos resultados iniciales. Su potencial beneficio en cuanto a disminuir la tasa de reestenosis por causar menor daño arterial y, por tanto, producir menor estímulo para la misma no está aún demostrado. Como limitaciones adicionales cabría señalar varias: la menor posibilidad de su empleo en las lesiones teóricamente más necesarias, la pérdida de la oportunidad del *resultado óptimo con balón*, su uso, que dificulta la elección del balón, el tamaño del *stent*, etc. En cuanto a la reducción del coste económico, no está demostrada, ya que carecemos aún de los resultados de los estudios aleatorizados. En consecuencia, pensamos que no debe recomendarse por el momento una actitud generalizada de intentar la implantación de *stents* sin predilatación, especialmente en centros sin gran experiencia, antes de conocer los resultados angiográficos a más largo plazo. No obstante, creemos que ésta puede tener validez en algunos contextos anatómicos: estenosis de injertos aortocoronarios que se puedan cubrir con *stent*, lesiones focales y no complejas en arterias grandes, en pacientes jóvenes con

clínica de angina de reciente comienzo y en el infarto agudo de miocardio cuando se visualiza anterógradamente el vaso responsable.

BIBLIOGRAFÍA

1. Serruys P, 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: 489-495.
2. Sirnes PA, Golf S, Myreng Y, Molstad P, Emanuelsson H, Albertsson P et al. Stenting in chronic coronary occlusion (SICCO). A randomized, controlled trial of adding stent implantation after successful angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1996; 28: 1.444-1.451.
3. Savage M, Douglas J, Fischman D, Pepine C, King SI, Werner J et al. Stent placement compared with balloon angioplasty for obstructed coronary bypass grafts. *N Engl J Med* 1997; 337: 740-747.
4. Cohen DJ, Krumholz HM, Sukin CA, Ho KK, Siegrist RB, Cleman M et al. In-hospital and one-year economic outcomes after coronary stenting or balloon angioplasty: results from a randomized clinical trial: Stent Restenosis Study Investigators. *Circulation* 1995; 92: 2.480-2.487.
5. De la Torre Hernández JM, Riesco Riesco JF, Rodríguez Entem F, Figueroa Olabarria A, Zueco Gil J, Colman T. *Stent* directo sin predilatación. Experiencia en 300 lesiones. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 301-307.
6. 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.
7. 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: 1.437-1.440.
8. Serruys P, Azar A, Sigwart U, Rutsch W, De Jaegere P, Kiemeneij F et al. Long-term follow-up of «stent-like» (< 30% diameter stenosis post) angioplasty: a case for provisional *stenting* [resumen]. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27 (Supl A): 15A.
9. De Bruyne B, Groothuis W, Sousa E, Seabra-Gomes R, Vrints C, Piek JJ et al. Debate II: a randomized study to evaluate provisional stenting after guided balloon angioplasty [resumen]. *Circulation* 1998; (Supl): 498.
10. Cohen DJ, Di Mario C, Colombo A, Kern MJ, Jacobs C, Lawrence E et al. In-hospital and 6-month follow-up costs of universal versus provisional stenting: results from the DESTINI trial [resumen]. *Circulation* 1998; I-499.
11. Moussa I, Moses J, Di Mario C, Busi G, Reimers B, Kobayashi Y et al. Stenting after optimal lesion debulking (SOLD) registry. Angiographic and clinical outcome. *Circulation* 1998; 98 (Supl): 1.604-1.609.
12. Kobayashi Y, Albiero R, Vaghetti M, Kobayashi N, Finci L. Rotational atherectomy prior to stenting: comparison between an aggressive and not aggressive strategy [resumen]. *Circulation* 1998 (Supl): I-351.