

Evaluación de una estrategia de implantación de *stent* único o doble para tratar lesiones bifurcadas basada en la clasificación de Medina

Daniel Todaro, Francesco Burzotta, Carlo Trani, Salvatore Brugaletta, Maria De Vita, Giovanni P. Talarico, Maura Giammarinaro, Italo Porto, Antonio Maria Leone, Giampaolo Niccoli, Rocco Mongiardo, Mario Attilio Mazzari, Giovanni Schiavoni y Filippo Crea

Instituto de Cardiología. Universidad Católica. Roma. Italia.

Introducción y objetivos. La clasificación de Medina de las lesiones bifurcadas ha alcanzado gran difusión debido a su simplicidad. No hay datos sobre el uso de la clasificación de Medina para orientar la técnica de implantación de *stents* que utilizar en las bifurcaciones.

Métodos. Se clasificó prospectivamente a pacientes consecutivos con lesiones bifurcadas (rama lateral $\geq 2,25$ mm) utilizando la clasificación de Medina. La estrategia estudiada consistió en implantar dos *stents* en las lesiones Medina 1,1,1 (grupo M3) e implantar un *stent* tan sólo en el vaso principal en las lesiones con otras clasificaciones de Medina (grupo OM). Las variables de valoración clínicas fueron los eventos cardiacos adversos mayores (MACE) y la revascularización de la lesión diana (RLD) durante la hospitalización y en un seguimiento de 12 meses.

Resultados. Se incluyó en el estudio a un total de 120 pacientes. De ellos, 25 formaron el grupo M3 y 95 el grupo OM. Los dos grupos no diferían en lo relativo a las características basales. La estrategia programada se aplicó satisfactoriamente en el 97% de los casos del grupo OM, frente al 68% de los del grupo M3 ($p < 0,001$). Durante la hospitalización, no se observó ninguna muerte ni RLD y se registraron 3 infartos de miocardio tras la intervención (el 2,1% del grupo OM y el 4% del grupo M3; $p = 0,6$). A los 12 meses, la evolución clínica no presentó diferencias entre ambos grupos (MACE, el 12,6% del grupo OM y el 8% del grupo M3; $p = 0,4$. RLD, el 13,7% del grupo OM y el 8% del grupo M3; $p = 0,5$). En el análisis multivariable, la implantación de *stents* metálicos sin recubrimiento (que se utilizaron solamente en los pacientes tratados con un solo *stent*) fue el único factor independiente predictivo de RLD.

Conclusiones. Una estrategia intencionada de implantación de un único *stent* en pacientes con lesiones bifurcadas, sin lesiones de tipo Medina 1,1,1, se asocia

a una tasa muy baja de necesidad de implantación de un segundo *stent*. Además, la elección de un *stent* metálico sin recubrimiento predice la RLD y ello indica que deben emplearse de manera habitual *stents* liberadores de fármacos para tratar las lesiones bifurcadas, sea cual fuere su complejidad angiográfica.

Palabras clave: *Angioplastia coronaria transluminal percutánea. Clasificación de lesiones bifurcadas. Stent. Stent liberador de fármacos. Medina.*

Evaluation of a Strategy for Treating Bifurcated Lesions by Single or Double Stenting Based on the Medina Classification

Introduction and objectives. The Medina bifurcated lesion classification has been widely adopted because of its simplicity. However, no data are available on its use in helping select the best stenting technique for bifurcations.

Methods. Consecutive patients with bifurcated lesions (side branch ≥ 2.25 mm) were prospectively assessed using the Medina classification. The treatment strategy studied involved implanting two stents in lesions with a Medina classification of 1,1,1 (M3 group) and one stent in only the main vessel in lesions with other Medina classifications (OM group). Clinical endpoints were a major adverse cardiac event (MACE) and target lesion revascularization (TLR) during hospitalization and at 12-month follow-up.

Results. The study included 120 patients: 25 in the M3 group and 95 in the OM group. There was no difference in baseline characteristics between the groups. The treatment strategy was successfully implemented in 97% of the OM group and 68% of the M3 group ($P < .001$). No death or TLR was recorded during hospitalization, though three myocardial infarctions occurred postoperatively (2.1% in the OM group vs 4.0% in the M3 group; $P = .6$). At 12 months, there was no difference in clinical outcome between the two groups (MACE: 12.6% in the OM group vs 8% in the M3 group; $P = .4$; TLR: 13.7% in the OM group vs 8% in the M3 group; $P = .5$). Multivariate analysis showed that bare metal stent implantation (only in patients receiving a single stent) was the only independent predictor of TLR.

Conclusions. The planned treatment strategy of implanting a single stent in patients with bifurcated lesions

VÉASE EDITORIAL EN PÁGS. 595-8

Correspondencia: Dr. F. Burzotta.
Via Prati Fiscali 158. 00141 Roma. Italia.
Correo electrónico: f.burzotta@rm.unicatt.it

Recibido el 15 de abril de 2008.
Aceptado para su publicación el 10 de febrero de 2009.

not classified as Medina 1,1,1 lesions was associated with a very low rate of second stent implantation. Moreover, bare metal stent use was a predictor of TLR, suggesting that drug-eluting stents should be used routinely to treat bifurcated lesions regardless of their angiographic complexity.

Key words: *Percutaneous transluminal coronary angioplasty. Bifurcated lesion classification. Stent. Drug-eluting stent. Medina.*

Full English text available from: www.revespcardiol.org

INTRODUCCIÓN

Las lesiones bifurcadas constituyen un subgrupo de lesiones coronarias que se dan con frecuencia. El tratamiento de estas lesiones mediante intervención coronaria percutánea (ICP) representa un verdadero reto, que se asocia a un porcentaje de éxitos de la intervención inferior al que se obtiene en las lesiones no bifurcadas¹⁻³. Se han desarrollado diversas técnicas que emplean uno o dos *stents*^{4,5}. Sin embargo, no hay consenso respecto a la elección de una de estas técnicas en función de las características anatómicas de la lesión bifurcada. Recientemente, Medina et al⁶ han propuesto una clasificación de las lesiones bifurcadas en función de la distribución de la placa que ha alcanzado una gran popularidad debido a su simplicidad⁷. El objetivo del presente estudio es evaluar los resultados clínicos en pacientes con lesiones bifurcadas tratadas prospectivamente con una estrategia diferente (técnica de un solo *stent* o de doble *stent*) según la clasificación de Medina.

MÉTODOS

Población del estudio

Entre febrero de 2005 y enero de 2006, se incluyó en el estudio a pacientes consecutivos con una enfermedad coronaria significativa en una lesión bifurcada con una rama lateral (RL) $\geq 2,25$ mm (según la estimación visual) y se los trató con implantación de un solo *stent* o con dos *stents* en función de la distribución de la placa en el vaso principal (VP) y en la rama lateral. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito para la ICP.

Se excluyó del estudio a los pacientes con una reestenosis en el *stent* de la bifurcación o con oclusiones totales crónicas. Se excluyó también a los pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM) con elevación del ST en los que se había iniciado el dolor en las últimas 48 h, los que presentaban shock cardiogénico y fueron tratados con una ICP

de urgencia y los que tenían contraindicaciones conocidas para el empleo de un tratamiento antiagregante plaquetario combinado.

Usando la clasificación de las lesiones de Medina⁶, se dividió a los pacientes en dos grupos: *a*) lesiones bifurcadas que afectaban al VP proximal, el VP distal y el orificio de origen de la RL (Medina 1,1,1) (Medina con 3 segmentos afectados, grupo M3), y *b*) todos los demás tipos de bifurcaciones de Medina (Medina 1,0,1; 0,0,1; 0,1,1; 1,1,0; 1,0,0; 0,1,0) (otros tipos Medina, grupo OM).

Intervención de revascularización y estrategias de uso de *stents*

Se administró heparina a todos los pacientes (bolo intravenoso ajustado según el peso inicial seguido de nuevos bolos administrados con el objetivo de obtener un tiempo de coagulación activado de 250-300 s). Se administró también a todos los pacientes un tratamiento antiagregante plaquetario combinado: ácido acetilsalicílico y ticlopidina (250 mg \times 2/día) o clopidogrel (dosis de carga de 300 mg seguido de 75 mg/día) durante 1 mes en el caso de implantación de *stents* metálicos sin recubrimiento (SMSR) y al menos 12 meses en caso de implantación de *stents* liberadores de fármacos (SLF). No se utilizaron fármacos inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa.

La estrategia de uso de *stents* se basó en la clasificación de Medina⁶ y se eligió una técnica de doble *stent* para el grupo M3 y un abordaje provisional con un solo *stent* en el grupo OM.

En el grupo M3, se optó de entrada por utilizar la técnica de doble *stent* (implantación de *stent* en VP y el RL) implantando solamente SLF. La decisión de utilizar una técnica de doble *stent* específica se dejó a criterio de los operadores, que podían aplicar cualquiera de las técnicas principales: aplastamiento^{8,9}, *stent* en T^{10,11} o *stent-kissing*¹². Se registraron las razones para no implantar doble *stent* (cruce al otro grupo de tratamiento). En todos los pacientes tratados con doble *stent* se intentó el hinchado del *kissing balloon*¹³⁻¹⁵. En el grupo OM, se optó de entrada por utilizar una técnica de un solo *stent* (implantación de *stent* en el VP, con o sin uso de *kissing balloon*) y la decisión de utilizar un SLF o un SMSR se dejó a criterio de cada operador. Sin embargo, según lo establecido en las directrices internas de nuestro centro, suele elegirse la implantación de SLF en los pacientes diabéticos, en vasos pequeños ($\leq 2,75$ mm) y en lesiones largas (≥ 25 mm). Tras la implantación del *stent*, la decisión de aplicar una técnica de hinchado del *kissing balloon* se dejó a criterio del operador, quien podía decidir implantar un segundo *stent* en la RL en caso de que el resultado angiográfico no

fuera satisfactorio. Se efectuaron determinaciones de creatinincinasa (CK), su fracción MB (CK-MB) y troponina T (TnT) cardiaca antes de la intervención, a las 6 h y a las 24 h en todos los pacientes. Posteriormente, se realizaron nuevas determinaciones de enzimas cardiacas cada 8 h tan sólo en los pacientes en los que se sospechaba un IAM tras la ICP.

Análisis angiográficos

El análisis cualitativo incluyó: *a)* clasificación de Medina de la lesión bifurcada⁶; *b)* tipo de lesión según ACC/AHA¹⁶; *c)* grado de las calcificaciones, valorado como ninguno, ligero o moderado/intenso, y *d)* flujo TIMI¹⁷ en el VP y la RL antes y después de la intervención de revascularización.

El análisis de angiografía coronaria cuantitativo (QCA) se realizó con un método de detección de bordes automático, previamente validado (CMS Medis Imaging System, Wallingford, Connecticut, Estados Unidos), utilizando un catéter guía o un catéter diagnóstico como referencia para la calibración.

Se obtuvieron los siguientes parámetros mediante QCA: *a)* diámetro de referencia del VP proximal y distal a la lesión y del origen de la RL; *b)* longitud de la lesión en el VP y en la RL; *c)* diámetro mínimo de la luz del VP y de la RL; *d)* porcentaje de estenosis del VP y de la RL, y *e)* ganancia aguda en el VP y en la RL. Se consideró resultado angiográfico óptimo un porcentaje de estenosis del diámetro < 30% tanto en el VP como en la RL tras la ICP.

Seguimiento clínico y variables de valoración del estudio

Se registró prospectivamente el curso clínico durante la hospitalización. Tras el alta, se realizó un seguimiento mediante comunicaciones telefónicas o visitas en la consulta, con objeto de valorar los acontecimientos adversos clínicos mayores (MACE) a los 6 y a los 12 meses. Los MACE considerados fueron muerte, IAM (definido por la aparición de nuevas ondas Q patológicas en dos o más derivaciones de ECG contiguas o con un aumento de las concentraciones de CK hasta al menos el triple del límite superior de la normalidad, sin aparición de nuevas ondas Q patológicas en el ECG) o la revascularización de la lesión diana (RLD) mediante ICP o cirugía coronaria. La RLD se definió como una nueva revascularización para tratar una reestenosis en el *stent* o en el segmento.

La trombosis del *stent* (TS) incluyó la TS definida y la posible, según los criterios de ARC¹⁸ —definida: TS confirmada mediante angiografía o en la autopsia; probable: cualquier muerte inexplicada

en los primeros 30 días o cualquier IAM en el territorio vascular del *stent* en ausencia de toda otra causa evidente; posible: cualquier muerte inexplicada después de los primeros 30 días—.

Las variables de valoración principales predefinidas del estudio fueron la comparación del grupo M3 con el grupo OM en cuanto a los MACE y la RLD durante la hospitalización y en el seguimiento de 12 meses.

Análisis estadístico

Las variables continuas se presentan en forma de media \pm desviación estándar (DE) y las variables discretas de clases, en forma de frecuencia (%). Las variables continuas se compararon con una prueba de la *t* de Student para muestras independientes. Las variables discretas de clases se compararon con la prueba de la χ^2 . Se llevó a cabo un análisis univariante exploratorio para identificar las covariables con que construir un modelo de regresión de Cox. Solamente se introdujeron en éste para identificar los parámetros predictivos de RLD las variables con $p < 0,1$, así como la edad y el sexo (como posibles factores de confusión). Los resultados se presentan en forma de razón de riesgos (HR) con el intervalo de confianza (IC) del 95% exacto y el valor de *p* exacto. Se aceptó la significación estadística para un valor de *p* bilateral < 0,05. El análisis se efectuó con el programa SPSS versión 13.

RESULTADOS

Características basales y de la intervención

Se incluyó a 120 pacientes consecutivos con lesiones bifurcadas. Según la clasificación de Medina, se asignó a 95 pacientes al grupo OM y 25 al grupo M3. En general, las características clínicas basales y las características angiográficas no relativas a la lesión diana eran similares en los dos grupos de estudio (tabla 1). Las características angiográficas de la lesión diana eran obviamente diferentes en lo relativo a la afección de una bifurcación, pero el tipo de lesión según ACC/AHA¹⁶, la longitud y la gravedad de la afección del VP no presentaban diferencias (tabla 1). En el grupo M3 había más afecciones de la arteria coronaria descendente anterior izquierda (tabla 1).

En la tabla 2 se resumen las principales características de las intervenciones practicadas. El abordaje utilizado fue principalmente transradial en ambos grupos (M3, 64%; OM, 76,8%) y en los dos grupos se utilizaron mayoritariamente catéteres guía de 6 Fr. El porcentaje de predilatación fue significativamente mayor en el grupo M3 (el 88 frente al 60%; $p = 0,009$).

TABLA 1. Características clínicas y angiográficas de la población en estudio

Variables	Todos los pacientes	Otros tipos Medina	Medina 1,1,1	p
Varones/mujeres, %	84/16	86/14	76/24	0,2
Edad (años), media ± DE	64,9 ± 9,8	65,4 ± 9,8	62,7 ± 10	0,3
Factores de riesgo				
Tabaquismo	27,5% (33)	27,4% (26)	28% (7)	0,9
Hipertensión	67,5% (81)	66,3% (63)	72% (18)	0,6
Hipercolesterolemia	61,7% (74)	57,9% (55)	76% (19)	0,1
Diabetes mellitus	22,5% (27)	20% (19)	32% (8)	0,2
Antecedentes familiares positivos	33,3% (40)	34,7% (33)	28% (7)	0,5
Historia clínica				
Angina de pecho estable, isquemia silente	39,2% (47)	41% (39)	32% (8)	0,2
Angina inestable/IAMSEST	60,8% (73)	59% (56)	68% (17)	0,4
IAMCEST previo	32,5% (39)	34,7% (33)	24% (6)	0,3
Cirugía coronaria previa	7,5% (9)	8,4% (8)	4% (1)	0,5
Lugar de la bifurcación				
Descendente anterior izquierda/diagonal	60,8% (73)	55,8% (53)	80% (20)	0,012
Arteria circunfleja/marginal	30% (36)	32,6% (31)	20% (5)	0,012
Derecha/posterior descendente	9,2% (11)	11,6% (11)	0	ND
Clasificación ACC/AHA de la lesión				
Tipo A	0	0	0	ND
Tipo B1	25,8% (31)	24,2% (23)	32% (8)	0,4
Tipo B2	39,2% (47)	42,1% (40)	28% (7)	0,2
Tipo C	35% (42)	33,7% (32)	40% (10)	0,5
Grado de calcificación				
Ninguno	85% (102)	85,2% (81)	84% (21)	0,9
Ligero	3,3% (4)	3,2% (3)	4% (1)	0,8
Moderado/intenso	11,7% (14)	11,6% (11)	12% (3)	0,9
Tipo de bifurcación según la clasificación de Medina				
1,1,1	20,8% (25)	0	100% (25)	ND
1,0,1	3,3% (4)	4,2% (4)	0	ND
1,1,0	25,8% (31)	32,6% (31)	0	ND
0,1,1	5% (6)	6,3% (6)	0	ND
0,0,1	3,3% (4)	4,2% (4)	0	ND
0,1,0	26,7% (32)	33,7% (32)	0	ND
1,0,0	15% (18)	18,9% (18)	0	ND
Bifurcación verdadera	29,2% (35)	10,5% (10)	100% (25)	0,0001
Grado de flujo TIMI				
3	92,5% (111)	91,6% (87)	96% (24)	0,6
2	4,2% (5)	4,2% (4)	4% (1)	0,6
1	3,3% (4)	4,2% (4)	0	0,6

IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; ND: no disponible.

Se aplicó la estrategia prevista (un solo *stent*) en la mayoría de los pacientes del grupo OM (96,8%), puesto que la implantación de un *stent* en la RL sólo se llevó a cabo en 3 (3,2%) pacientes; 2 de ellos presentaban una estenosis significativa del orificio de origen de la RL antes de la intervención (Medina 1,0,1 y 0,1,1), que era aún mayor tras la implantación del *stent* en el VP y la dilatación con *kissing balloon*¹⁴⁻¹⁶. En el tercer paciente, el orificio de la RL no presentaba estenosis antes de la ICP (Medina 1,1,0), pero fue necesario implantar un *stent* en la RL debido a un importante desplazamiento de la placa sobre el orificio de la RL tras la aplicación del *stent* en el VP.

Se utilizó con éxito la estrategia prevista (doble *stent*) en el 68% de los pacientes del grupo M3,

aplicando principalmente *stents* en T¹⁰⁻¹² y con aplastamiento^{8,9} (tabla 2). Sin embargo, en los 8 pacientes restantes (32%), se utilizó una técnica de un solo *stent*, puesto que el operador consideró que la anatomía de la lesión no era apropiada para el uso de doble *stent*. Estas características desfavorables fueron las siguientes: *a*) enfermedad difusa de la RL que comportaba falta de una zona de fijación no afectada para el *stent* de la RL (3 pacientes); *b*) estenosis muy focal (< 3 mm) en el orificio de la RL (2 pacientes); *c*) oclusión distal de la RL (1 paciente), y *d*) presencia de otra lesión bifurcada inmediatamente distal a la bifurcación tratada (2 pacientes). En consecuencia, el porcentaje de cambio de la estrategia prevista fue significativamente

TABLA 2. Características de la intervención en la población del estudio

	Todos los pacientes	Otros tipos Medina	Medina 1,1,1	p
Abordaje				
Transradial	74,2% (89)	76,8% (73)	64% (16)	0,2
Transfemoral	25,8% (31)	23,2% (22)	36% (9)	0,2
Cambio a vía transfemoral	3,2% (3)	3,2% (3)	0	0,9
Tamaño del catéter guía				
6 Fr	79,1% (95)	82,1% (78)	68% (17)	0,3
7 Fr	14,2% (17)	12,6% (12)	20% (5)	0,3
8 Fr	6,7% (8)	5,3% (5)	12% (3)	0,3
Tiempo de intervención (min), media ± DE	86,5 ± 126	86,7 ± 140	85,6 ± 56,1	0,4
Tiempo de fluoroscopia (min), media ± DE	18,4 ± 12,9	15,8 ± 9,7	29,6 ± 18,8	0,01
Predilatación	65,8% (79)	60% (57)	88% (22)	0,009
Implantación de <i>stent</i> directa	34,2% (41)	40% (38)	12% (3)	0,009
<i>Kissing balloon</i> tras implantación de <i>stent</i>	56,7% (68)	49,5% (47)	84% (21)	0,002
Uso de <i>stents</i> liberadores de fármacos	75% (90)	70,5% (67)	92% (23)	0,028
Stents utilizados en la bifurcación				
<i>Stent</i> solamente en VP	83,3% (100)	96,8% (92)	32% (8)	0,0001
<i>Stents</i> en VP y RL	16,7% (20)	3,2% (3)	68% (17)	0,0001
Técnicas de doble <i>stent</i>				
<i>Stent kissing</i>	0,8% (1)	0	4% (1)	ND
<i>Stent</i> en T	7,5% (9)	3,2% (3)	24% (6)	0,0001
Aplastamiento	8,3% (10)	0	40% (10)	ND
Stent de vaso principal				
Longitud (mm), media ± DE	25,6 ± 9,9	24,7 ± 9,8	29,1 ± 0,4	0,04
Diámetro (mm), media ± DE	2,9 ± 0,4	2,9 ± 0,4	2,9 ± 0,3	0,5
Stent de rama lateral				
Longitud (mm), media ± DE	17 ± 5,5	12,7 ± 5,03	17,8 ± 5,3	0,8
Diámetro (mm), media ± DE	2,5 ± 0,3	2,4 ± 0,1	2,5 ± 0,4	0,1
Flujo TIMI final en VP				
3	100% (120)	100% (95)	100% (25)	ND
2	0	0	0	ND
1	0	0	0	ND
0	0	0	0	ND

DE: desviación estándar; ND: no disponible; RL: rama lateral; VP: vaso principal.

inferior en el grupo OM: el 3 frente al 32% en el grupo M3 ($p < 0,001$) (fig. 1).

La mayoría de los pacientes (75%) fueron tratados con SLF. Se utilizaron SLF en 23 (92%) pacientes del grupo M3, mientras que en los 2 (8%) restantes se implantaron SMSR (incluidos todos los casos de uso de *stent* en el VP solamente). Se utilizaron SLF en aproximadamente el 70% de los pacientes del grupo OM (incluidos los 3 pacientes en que fue necesario implantar un *stent* en la RL). En consecuencia, se implantaron SLF en todas las bifurcaciones tratadas con doble *stent*. Los tipos de SLF empleados fueron Cypher (Cordis, Warren, New Jersey), Endeavor (Medtronic AVE, Minneapolis, Minnesota) y Taxus Liberté (Boston Scientific, Natick, Massachusetts) en el 20, el 16,7 y el 38,3% de los pacientes, respectivamente.

En el grupo M3, el uso de *kissing balloon* fue más frecuente que en el grupo OM (el 84 frente al 49,5%; $p = 0,002$). Además, la dilatación con *kissing*

balloon se realizó con éxito en todos los casos de implantación de doble *stent*.

La longitud y el diámetro de los *stents* implantados no presentaron diferencias significativas entre los dos grupos.

Análisis angiográfico

Los resultados angiográficos se presentan en la tabla 3. La mayor parte de las lesiones estaban situadas en la bifurcación de las arterias descendente anterior izquierda y diagonal y no estaban calcificadas. Se obtuvo un resultado angiográfico óptimo en todos los pacientes. En la QCA, los dos grupos no presentaron diferencias significativas en cuanto a las características basales y los resultados tras la intervención en el VP. Como se preveía, el porcentaje de estenosis basal de la RL fue significativamente superior en el grupo M3 (el 43,5 frente al 23,6%; $p = 0,0004$), mientras que los resultados tras

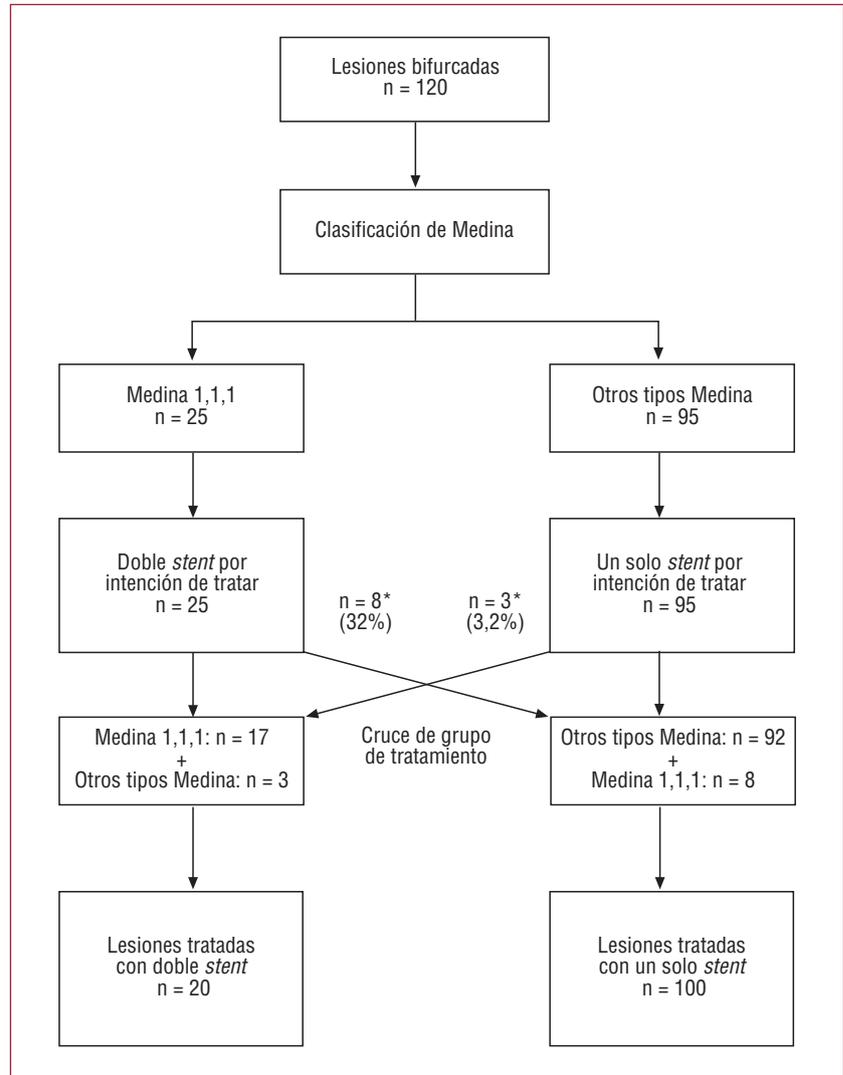


Fig. 1. Diagrama de flujo de la asignación de las lesiones. *p < 0,001.

la intervención no mostraron diferencias significativas entre los dos grupos. En consecuencia, la ganancia aguda en el grupo M3 a la altura del orificio de salida de la RL fue significativamente superior (0,72 frente a 0,07; p = 0,003).

Resultados clínicos

En la tabla 4 se presentan los resultados durante la hospitalización y la evolución clínica durante el seguimiento. Se dispuso de los resultados clínicos durante la hospitalización en todos los pacientes. Tras el alta, la media de seguimiento clínico fue de 12,5 ± 2,9 meses y se dispuso de al menos 9 meses de seguimiento clínico en todos los pacientes. No se observó ninguna trombosis de *stent* durante el seguimiento.

Durante la hospitalización, no se registró ningún fallecimiento ni ninguna RLD, y hubo 3 (2,5%) IAM sin onda Q tras la intervención: 2 (2,1%) en el grupo OM y 1 (4%) en el grupo M3 (p = 0,6).

Tras el alta, la tasa de MACE acumulativa fue del 12,6% en el grupo OM, frente al 8% en el grupo M3 (p = 0,4). No se produjeron muertes ni IM durante el periodo de seguimiento en el grupo M3, mientras que hubo 1 muerte y 2 IM en el grupo OM. Un paciente del grupo OM (Medina 0,1,0, tratado con un solo SLF en el VP) falleció de forma súbita 8 meses después de la ICP, en el tercer día del postoperatorio tras una operación de cirugía coronaria (que fue necesaria por una reestenosis de la lesión diana). Los 2 pacientes del grupo OM que presentaron un IM sin onda Q, a los 5 y 13 meses de la ICP inicial, respectivamente, fueron tratados con un SLF en el VP solamente. Se les practicó una nueva angiografía coronaria, que mostró una reestenosis no oclusiva en el *stent*, y se realizó una RLD.

La tasa de RLD fue similar en los dos grupos (el 13,7% en el grupo OM frente al 8% en M3; p = 0,5).

En el análisis multivariable, la implantación de un SMSR (por el que se había optado con más

TABLA 3. Angiografía coronaria cuantitativa (media ± DE)

	Todos los pacientes	Otros tipos Medina	Medina 1,1,1	p
Características del vaso principal antes de la ICP				
Diámetro de referencia proximal (mm)	2,74 ± 0,47	2,76 ± 0,49	2,67 ± 0,37	0,4
Diámetro de referencia distal (mm)	2,45 ± 0,46	2,49 ± 0,47	2,30 ± 0,38	0,08
Diámetro mínimo de la luz (mm)	1,08 ± 0,56	1,09 ± 0,58	1,04 ± 0,48	0,6
Longitud de la lesión (mm)	9,58 ± 5,68	9,25 ± 5,4	10,84 ± 6,63	0,2
Porcentaje de estenosis (%)	60,4 ± 19,9	60,4 ± 20	60,2 ± 19,9	0,9
Características de la rama lateral antes de la ICP				
Diámetro de referencia (mm)	2,14 ± 0,49	2,14 ± 0,51	2,11 ± 0,4	0,8
Diámetro mínimo de la luz (mm)	1,41 ± 0,66	1,49 ± 0,71	0,98 ± 0,36	0,002
Longitud de la lesión (mm)	3,04 ± 3,27	2,72 ± 3,14	4,1 ± 3,51	0,07
Porcentaje de estenosis (%)	27,8 ± 25,5	23,6 ± 23,9	43,5 ± 25,4	0,0004
Características del vaso principal después de la ICP				
Diámetro de referencia proximal (mm)	2,96 ± 0,46	2,97 ± 0,49	2,91 ± 0,35	0,6
Diámetro de referencia distal (mm)	2,69 ± 0,43	2,71 ± 0,45	2,62 ± 0,35	0,4
Diámetro mínimo de la luz (mm)	2,58 ± 0,43	2,59 ± 0,44	2,52 ± 0,39	0,5
Longitud de la lesión (mm)	1,95 ± 3,01	1,96 ± 3,16	1,92 ± 2,48	0,9
Porcentaje de estenosis (%)	12,77 ± 9,16	12,4 ± 8,69	13,35 ± 9,72	0,6
Ganancia aguda (mm)	1,47 ± 0,82	1,5 ± 0,72	1,48 ± 0,63	0,9
Características de la rama lateral después de la ICP				
Diámetro de referencia (mm)	2,18 ± 0,55	2,15 ± 0,57	2,3 ± 0,44	0,2
Diámetro mínimo de la luz (mm)	1,72 ± 0,69	1,66 ± 0,71	1,93 ± 0,59	0,1
Longitud de la lesión (mm)	1,74 ± 1,75	1,81 ± 1,82	1,50 ± 1,45	0,5
Porcentaje de estenosis (%)	17,87 ± 19,37	19,2 ± 19,9	12,71 ± 16,5	0,1
Ganancia aguda (mm)	0,2 ± 0,98	0,07 ± 0,98	0,72 ± 0,85	0,003

DE: desviación estándar; ICP: intervención coronaria percutánea.

TABLA 4. Resultados clínicos

	Todos los pacientes	Otros tipos Medina	Medina 1,1,1	p
MACE en el hospital	2,5% (3)	2,1% (2)	4% (1)	0,6
Muerte cardiaca	0	0	0	ND
IAM	2,5% (3)	2,1% (2)	4% (1)	0,6
Onda Q	0	0	0	ND
Sin onda Q	2,5% (3)	2,1% (2)	4% (1)	0,6
RLD	0	0	0	ND
RLD (re-ICP)	0	0	0	ND
RLD (bypass)	0	0	0	ND
MACE acumulativos en 12 meses	11,7% (14)	12,6% (12)	8% (2)	0,4
Muerte cardiaca	0,8% (1)	1,1% (1)	0	0,6
IAM	1,7% (2)	2,1% (2)	0	0,1
Onda Q	0	0	0	ND
Sin onda Q	1,7% (2)	2,1% (2)	0	0,5
RLD	12,5% (15) ^a	13,7% (13) ^a	8% (2) ^b	0,5
RLD (re-ICP)	11,7% (14)	12,6% (12)	8% (2) ^b	0,5
RLD (bypass)	0,8% (1)	1% (1)	0	0,6
Trombosis de stent	0	0	0	ND

bypass: injerto de bypass arterial coronario; IAM: infarto agudo de miocardio; ICP: intervención coronaria percutánea; MACE: acontecimientos adversos cardiacos mayores; ND: no disponible; RLD: revascularización de lesión diána.

^aEn un caso, el mismo paciente fue tratado con una RLD percutánea y una RLD quirúrgica.

^bTécnica de aplastamiento en ambos casos.

frecuencia en el grupo OM) fue el único factor independiente predictivo de RLD durante el periodo de seguimiento (p = 0,04).

Con objeto de determinar si la diferente distribución del uso de SLF en los dos grupos de estudio

influyó en las comparaciones, se realizó un análisis por separado, limitado a los 90 pacientes tratados con SLF. En estos pacientes, la tasa de RLD fue del 6,3% en el grupo OM y el 8% en el grupo M3 (p = 0,85); además, la tasa de MACE acumulativa

no presentó diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

DISCUSIÓN

La estrategia óptima para el tratamiento percutáneo de las lesiones bifurcadas es una de las cuestiones más debatidas en cardiología intervencionista. Hasta la fecha, los datos existentes indican que, en la práctica clínica, la implantación de un solo *stent*, cuando ello es posible, no es inferior a las técnicas de doble *stent*¹⁹. Sin embargo, también está claramente establecido que en una proporción considerable las lesiones tratadas pueden requerir el empleo de doble *stent* para obtener éxito angiográfico^{20,21}. La trascendencia de que una bifurcación esté afectada por la aterosclerosis se pone de relieve por los diversos intentos de clasificar las lesiones bifurcadas, como las clasificaciones de Duke²², Sanborn²³, Safian²⁴, ICPS²⁵ y Medina⁶. De entre ellas, la clasificación de Medina se considera la más sencilla y ha sido adoptada recientemente por un consenso de expertos europeos como patrón de referencia para la evaluación de las bifurcaciones⁷. Sin embargo, la mejor clasificación no sólo debe aportar una descripción sencilla de la anatomía, sino que debe facilitar también la elección de la estrategia de implantación de *stents* adecuada. Partiendo de estos supuestos, hemos utilizado prospectivamente la clasificación de Medina en una serie consecutiva de pacientes con lesiones bifurcadas que fueron tratados con ICP, para asignar a los pacientes una estrategia de implantación de un solo *stent* o de doble *stent*. Que nosotros sepamos, este es el primer estudio en que se valora la utilidad de una clasificación angiográfica como guía para la estrategia de implantación de *stents* en lesiones bifurcadas. Los resultados de este enfoque original han sido prometedores, puesto que la elección de una estrategia de implantación de *stent* provisional en la RL en los pacientes sin lesiones de la clase 1,1,1 de Medina produjo una tasa de un 3% de uso de *stents* en la RL como tratamiento de rescate, lo cual constituye el valor más bajo descrito hasta el momento. Además, el resultado angiográfico en el VP y en la RL obtenido con un solo *stent* en el grupo OM no presentó diferencias respecto al obtenido con dos *stents* en el grupo M3. Es posible que se obtengan resultados similares con el empleo de otras clasificaciones, puesto que la clase de afección completa de la bifurcación está presente en todas las clasificaciones y nosotros optamos por simplificar en gran manera el enfoque del estudio al combinar los demás casos de pacientes menos complejos.

Por otra parte, la elección de las técnicas de doble *stent* en los pacientes con las lesiones más complicadas, de la clase 1,1,1 de Medina, produjo un porcentaje elevado de éxitos angiográficos y justificó,

a largo plazo, un resultado clínico que fue comparable al observado en pacientes con bifurcaciones menos complejas tratadas con un solo *stent*. La selección de las lesiones 1,1,1 de Medina limitó aún más el número de pacientes para quienes se consideró el uso de doble *stent* en este estudio, en comparación con la definición clásica de «bifurcación verdadera», que incluye también las lesiones de Medina 1,0,1 y Medina 0,1,1. Éstas fueron tratadas con éxito mediante la implantación de un solo *stent* en este estudio. Además, incluso en las lesiones de Medina 1,1,1, algunos pacientes pueden ser tratados con un solo *stent* debido a una anatomía de la RL no idónea para la implantación de un segundo *stent* (enfermedad difusa con ausencia de zona de fijación apropiada del *stent*, oclusiones de rama lateral distal, presencia de otra división de la rama lateral en múltiples ramas distales, etc.). Consideradas en conjunto, estas observaciones respaldan el concepto de que solamente en una minoría de las lesiones bifurcadas debe considerarse el uso de técnicas de implantación de doble *stent*.

Por último, como han indicado anteriormente otros grupos^{26,27}, la implantación de un SLF parece ser necesaria para tratar las lesiones bifurcadas, puesto que se asocia a una menor tasa de RLD y es un factor independiente predictivo de mejor resultado clínico que el SMSR.

Limitaciones del estudio

Este es un estudio de un solo centro, en el que se valora la factibilidad de un abordaje «individualizado» de las lesiones bifurcadas, e incluyó a un número de pacientes reducido. Por consiguiente, el estudio no es concluyente, puesto que no dispone de la potencia estadística suficiente para detectar diferencias tardías en los resultados clínicos. En este estudio, hemos partido arbitrariamente de la hipótesis de que el uso de técnicas de doble *stent* puede reservarse para tratar las lesiones de Medina 1,1,1. Este supuesto no se ha establecido claramente con anterioridad y continúa siendo controvertido.

Una posible limitación importante del presente estudio es el hecho de que el uso de SLF fuera diferente en los dos grupos de estudio. De hecho, cabría esperar que un uso extenso de SLF en el grupo OM pudiera reducir la tasa de MACE. No obstante, el subanálisis limitado a los pacientes tratados con SLF mostró realmente una ausencia de diferencias de RLD entre el grupo de Medina 1,1,1 y el grupo con lesiones distintas de las Medina 1,1,1, lo cual respalda la validez general de los resultados.

Otro posible factor de confusión importante puede haber sido el uso heterogéneo de dilatación con *kissing balloon* en los pacientes M3 en comparación con los demás, puesto que ello probablemente

se originó en un sesgo favorable a la aplicación del *kissing balloon* en las intervenciones con doble *stent*.

Finalmente, el hecho de que no se utilizara un programa informático dedicado para realizar el análisis cuantitativo de las lesiones bifurcadas y la ausencia de un seguimiento angiográfico sistemático constituyen limitaciones importantes al realizar la comparación de los resultados angiográficos agudos y la evolución a largo plazo.

CONCLUSIONES

La elección de una estrategia de *stent* único sobre la base de la ausencia de lesiones de tipo Medina 1,1,1 se asocia a un porcentaje elevado de resultados angiográficos óptimos y a un bajo porcentaje de empleo de *stents* de rescate en la RL.

El uso de una estrategia de doble *stent* tan sólo en los pacientes con lesiones de Medina 1,1,1 se asocia a un porcentaje elevado de resultados angiográficos óptimos. Las dos estrategias de implantación de *stents* elegidas en función de la clasificación de Medina se asocian a una baja tasa de MACE. A falta de ensayos aleatorizados sobre la cuestión, nuestro estudio observacional podría ser útil para facilitar la elección de una estrategia de implantación de *stents* individualizada para las lesiones bifurcadas.

BIBLIOGRAFÍA

- Al Suwaidi J, Berger PB, Rihal CS, Garratt KN, Bell MR, Ting HH, et al. Immediate and long-term outcome of intracoronary stent implantation for true bifurcation lesions. *J Am Coll Cardiol*. 2000;35:929-36.
- Chevalier B, Glatt B, Royer T, Guyon P. Placement of coronary stents in bifurcation lesions by the culotte technique. *Am J Cardiol*. 1998;82:943-9.
- Yamashita T, Nishida T, Adamian MG, Briguori C, Vaghetti M, Corvaja N, et al. Bifurcation lesions: two stents versus one stent —immediate and follow-up results. *J Am Coll Cardiol*. 2000;35:1145-51.
- Iakovou I, Ge L, Colombo A. Contemporary stent treatment of coronary bifurcations. *J Am Coll Cardiol*. 2005;46:1446-55.
- Louvard Y, Lefèvre T, Dzavik V, Zelizko M, Ludman P, Hildick-Smith D, et al. Classification of coronary artery bifurcation lesions and treatments: Time for a consensus! *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008;71:175-83.
- Medina A, Suárez de Lezo J, Pan M. Una clasificación simple de las lesiones coronarias en bifurcación. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:183.
- Thomas M, Hildick-Smith D, Louvard Y, Albiero R, Darremont O, Stankovic G, et al. Percutaneous coronary intervention for bifurcation disease. A consensus view from the first meeting of the European Bifurcation Club. *Eurointervention*. 2006;2:149-53.
- Colombo A, Stankovic G, Orlic D, Corvaja N, Liistro F, Airolidi F, et al. Modified T-stenting technique with crushing for bifurcation lesions: immediate results and 30-day outcome. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2003;60:145-51.
- Daemen J, Lemos PA, Serruys PW. Multi-lesion culotte and crush bifurcation stenting with sirolimus-eluting stents: long-term angiographic outcome. *J Invasive Cardiol*. 2003;15:653-6.
- Teirstein PS. Kissing Palmaz-Schatz stents for coronary bifurcation stenosis. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1996;37:307-10.
- Carrie D, Karouny E, Chouairi S, Puel J. T-shaped stent placement: A technique for the treatment of dissected bifurcation lesions. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1996;37:311-3.
- Sharma SK, Choudhury A, Lee J, Kim MC, Fisher E, Steinheimer AM, et al. Simultaneous kissing stents (SKS) technique for treating bifurcation lesions in medium-to-large size coronary arteries. *Am J Cardiol*. 2004;94:913-7.
- Castriz JL, Canales ML, Reynolds DW. Kissing balloon technique in complex PTCA: Single guiding catheter and dual wire rapid exchange system. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1993;28:358-60.
- Finci L, Meier B, Diveriois J. Percutaneous transluminal coronary angioplasty of a bifurcation narrowing using the kissing wire monorail balloon technique. *Am J Cardiol*. 1987;60:375-6.
- George BS, Myler RK, Stertz SH, Clark DA, Cote G, Shaw RE, et al. Balloon angioplasty of bifurcation lesions: The kissing balloon technique. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1986;12:124-38.
- Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, DiSciascio G, Deligonul U, Topol EJ, et al. Coronary morphologic and clinical determinants of procedural outcome with angioplasty for multivessel coronary disease. Implications for patient selection. *Circulation*. 1990;82:1193-202.
- Weaver WD, Simes RJ, Betriu A, Grines CL, Zijlstra F, Garcia E, et al. Comparison of primary coronary angioplasty and intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review. *JAMA*. 1997;278:2093-8.
- Laskey WK, Yancy CW, Maisel WH. Thrombosis in coronary drug-eluting stents: report from the meeting of the Circulatory System Medical Devices Advisory Panel of the Food and Drug Administration Center for Devices and Radiologic Health, December 7-8, 2006. *Circulation*. 2007;115:2352-7.
- Niccoli G, Ferrante G, Porto I, Burzotta F, Leone AM, Mongiardo R, et al. Coronary bifurcation lesions: to stent one branch or both? A meta-analysis of patients treated with drug eluting stents. *Int J Cardiol*. 2008 Nov 21 [Epub ahead of print].
- Assali AR, Assa HV, Ben-Dor I, Teplitzky I, Solodky A, Brosh D, et al. Drug-eluting stents in bifurcation lesions: to stent one branch or both? *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006;68:891-6.
- Steigen TK, Maeng M, Wiseth R, Erglis A, Kumsars I, Narbute I, et al. Nordic PCI Study Group. Randomized study on simple versus complex stenting of coronary artery bifurcation lesions: the Nordic bifurcation study. *Circulation*. 2006;114:1955-61.
- Popma JJ, Leon MB, Topol EJ. Atlas of interventional cardiology. Philadelphia: Saunders; 1994.
- Spokojny AM, Sanborn TM. The bifurcation lesion. En: Ellis SG, Holmes DR, editores. Strategic approaches in coronary intervention. Baltimore: Williams & Wilkins; 1996. p. 288.
- Safian RD. Bifurcation lesions. En: Safian RD, Freed MS, editores. The manual of interventional cardiology. Royal Oak: Physician's Press; 2001. p. 222.
- Lefevre T, Louvard Y, Morice MC, Dumas P, Loubeyre C, Benslimane A, et al. Stenting of bifurcation lesions classification, treatments, and results. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2000;49:274-83.
- Thuesen L, Kelbaek H, Kløvgaard L, Helqvist S, Jørgensen E, Aljabbari S, et al; SCANDSTENT Investigators. Comparison of sirolimus-eluting and bare metal stents in coronary bifurcation lesions: subgroup analysis of the Stenting Coronary Arteries in Non-Stress/Benestent Disease Trial (SCANDSTENT). *Am Heart J*. 2006;152:1140-5.
- Colombo A, Moses JW, Morice MC, Ludwig J, Holmes DR Jr, Spanos V, et al. Randomized study to evaluate sirolimus-eluting stents implanted at coronary bifurcation lesions. *Circulation*. 2004;109:1244-9.