

Implante de *stent* sin predilatación: influencia del diámetro del *stent* en los resultados inmediatos

Íñigo Lozano, Ramón López-Palop, Eduardo Pinar, Daniel Saura, Francisco Picó y Mariano Valdés

Servicio de Cardiología. Hospital Virgen de Arrixaca. Murcia. España.

Se analiza la influencia del diámetro del *stent* en el implante directo. Identificamos retrospectivamente 987 lesiones consecutivas, en 773 pacientes, tratadas con *stenting* directo. En el grupo 1, el diámetro nominal del *stent* fue de 2,5 mm (n = 237 lesiones) y en el grupo 2, $\geq 2,75$ mm (n = 750 lesiones). Se encontraron diferencias en la edad (64,4 \pm 10,4 frente a 62,3 \pm 11; p = 0,009), ser mujer (33,2 frente a 17%, p < 0,0001), diabetes (44 frente a 33,1%; p = 0,003), tortuosidad (5,4 frente a 2,5%; p = 0,034), diámetro de referencia (2,5 \pm 0,3 frente a 3,3 \pm 0,6; p < 0,0001) y localización en los segmentos distales (44,5 frente a 29,4%; p < 0,0001). El éxito primario (85,5 frente a 95,5%; p < 0,0001) y posdilatación (1,9 frente a 4,8%; p = 0,039) fue superior en el grupo 2, sin diferencias en la tasa de disección (4,7 frente a 4,4%; p = 0,85). El *stenting* directo con *stents* de 2,5 mm tiene una tasa de éxito primario menor que los *stents* de mayor calibre. La tortuosidad, angulación, calcificación, grado de estenosis y localización en segmentos más distales también se asociaron a una mayor tasa de fracaso primario. El poder predictivo del modelo fue del 0,87 (IC del 95%, 0,82-0,92).

Palabras clave: Stents. Angioplastia. Revascularización. Enfermedad coronaria.

Direct Stenting Without Predilatation: Influence of Stent Diameter on the Immediate Results

The influence of stent diameter in a direct stenting technique was analyzed. We retrospectively identified 987 consecutive lesions in 773 patients in whom direct stenting was attempted. Lesions were divided into two groups: group 1, nominal stent diameter 2.5 mm (237 lesions) and group 2, ≥ 2.75 mm (n=750). Differences between groups were found in age (64.4 [10.4] vs 62.3 [11] P=.009), female sex (33.2% vs 17%; P<.0001), diabetes (44% vs 33.1%; P=.003), tortuosity (5.4% vs 2.5%; P=.034), reference diameter (2.5 [0.3] vs 3.3 [0.6]; P<.0001) and location in distal segments (44.5% vs 29.4%; P<.0001). Primary deployment (85.5% vs 95.5%; P<.0001) and postdilatation success rates (1.9% vs 4.8%; P=.039) were higher in group 2, with no differences in vessel dissection rate (4.7% vs 4.4%; P=.85). Direct stenting with 2.5 mm stents was associated with a lower success rate than larger stents. Vessel tortuosity, angulation, calcification, lesion severity and distal location were also associated with a higher failure rate. The predictive power of our model was 0.87 (95% CI, 0.82-0.92).

Key words: Stents. Angioplasty. Revascularization. Coronary disease.

Full English text available at: www.revespcardiol.org

INTRODUCCIÓN

El beneficio del *stent* en los vasos pequeños es aún controvertido. Los estudios observacionales iniciales sugerían un incremento de la trombosis aguda^{1,2}, mientras que series más recientes revelan una disminución de su incidencia^{3,4}. Tres estudios aleatorizados (ISAR-SMART, BESMART y SISA) muestran resultados dispares en la tasa de reestenosis⁵⁻⁷. Según esto,

no todas las conclusiones derivadas de estudios en vasos > 3 mm podrían ser extrapoladas a vasos menores.

El implante directo del *stent* (SD) ha supuesto una modificación en las intervenciones coronarias percutáneas (ICP), pues permite un ahorro en los costes, el contraste, la radiación y el tiempo^{8,9}. En trabajos previos se estudiaron los predictores del éxito primario del SD^{10,11}. La mayoría de los estudios solamente incluía *stents* ≥ 3 mm. En este estudio se evalúa la influencia del diámetro del *stent* en el éxito primario de SD.

Correspondencia: Dr. I. Lozano.
2132 Carretera Piles-Infanzón. La Redonda. Somió.
33203 Gijón. Asturias. España.
Correo electrónico: IMLML9@hotmail.com

Recibido el 28 de marzo de 2003.
Aceptado para su publicación el 10 de octubre de 2003.

PACIENTES Y MÉTODO

Entre las ICP realizadas desde septiembre de 1998 hasta de abril 2001, a partir del registro de interven-

ABREVIATURAS

SD: implante directo del *stent*.

ICP: intervención coronaria percutánea.

ciones de nuestro laboratorio identificamos aquellas tratadas con SD, según la definición de dicha técnica especificada más adelante.

Las lesiones se dividieron en: grupo 1, lesiones con *stent* de diámetro nominal de 2,5 mm, y grupo 2, con diámetro nominal $\geq 2,75$ mm. Dos cardiólogos intervencionistas revisaron las angiografías, de forma independiente y sin conocer el resultado de la intervención, para describir la angulación y la tortuosidad. El resto de las variables se había registrado prospectivamente. El porcentaje de estenosis fue determinado por estimación visual. La metodología de intervención se describió en una publicación previa¹¹.

Definiciones

Se consideró un éxito primario el implante de un *stent* sin predilatación con balón o acondicionamiento con aterectomía, y un éxito secundario el implante con previa dilatación con balón tras el fracaso de SD. La imagen de la densidad de calcio visible con fluoroscopia se clasificó como moderada o severa. La tortuosidad y la angulación se clasificaron como moderada o severa según una valoración subjetiva. La localización se dividió en 2 grupos: proximal (segmentos proximal y medio de las arterias principales) y distal (segmentos distales y ramas laterales).

TABLA 1. Características clínicas

	<i>Stent</i> 2,5 mm	<i>Stent</i> $\geq 2,75$ mm	p
Edad (años)	64,4 \pm 10,4	62,3 \pm 11	0,009
Mujer (%)	33,2	17	< 0,0001
Diabetes (%)	44	33,1	0,003
Hipertensión (%)	58,1	49,7	0,014
Tabaquismo (%)	40,7	50,2	0,006
Abciximab (%)	37,8	29	0,013
Hipercolesterolemia (%)	51,9	54,8	NS
Infarto previo (%)	45,6	45,3	NS
ACTP previa (%)	15,4	15,2	NS
CCV previa (%)	4,1	6,6	NS
Fracción de eyección (%)			—
> 60	57	59	
45-60	19	20	
30-45	14	11	
< 30	10	10	

ACTP: angioplastia coronaria; CCV: cirugía de revascularización previa.

TABLA 2. Características de las lesiones

	<i>Stent</i> 2,5 mm (n = 237 lesiones)	<i>Stent</i> $\geq 2,75$ mm (n = 750 lesiones)	p
Porcentaje de SD	21,3	32,3	< 0,0001
CX (%)	29,9	17,4	< 0,0001
DRV (mm)	2,5 \pm 0,3	3,3 \pm 0,6	< 0,0001
Localización distal (%)	44,5	29,2	< 0,0001
Tortuosidad (%)	5,4	2,5	0,034
Angulación (%)	2,5	2,2	NS
Calcificación (%)	5,4	4,9	NS
Presión (atm)	15,5 \pm 2,3	15,8 \pm 2,3	NS
Estenosis (%)	77 \pm 11	77 \pm 12	NS
Longitud de la lesión (mm)	10,4 \pm 4,9	10,2 \pm 4,6	NS
Diámetro nominal <i>stent</i> (mm)	2,5	3,2 \pm 0,4	< 0,0001
Longitud <i>stent</i> (mm)	13,6 \pm 4,6	13,9 \pm 4,4	NS
Vaso (%)			—
TCl	0	0,01	
DA	39,1	34,2	
CX	29,9	17,4	
CD	30,2	43,2	
Injerto	0,8	5,2	
ACC/AHA (%)			—
A	14	18	
B1	43	44	
B2	41	37	
C	2	1	

CX: circunfleja; DRV: diámetro de referencia del vaso; SD: implante directo del *stent*; TCl: tronco común izquierdo; DA: descendente anterior; CD: coronaria derecha; NS: no significativo.

Análisis estadístico

Las variables continuas se expresan como media \pm desviación estándar y las categóricas como valor absoluto y porcentaje. Se compararon las medias y las proporciones mediante los tests de la t de Student y de la χ^2 , respectivamente. Se realizó un análisis multivariable para determinar los predictores de éxito primario de SD. Se consideró significativo un valor de $p \leq 0,05$. Los datos fueron analizados con sistema SPSS 10.0 para Windows.

RESULTADOS

Durante el período de estudio, 987 lesiones fueron tratadas con SD en 773 pacientes. En el grupo 1 se incluyeron 237 lesiones (21% de SD sobre el total de lesiones tratadas con *stent* de 2,5 mm en el mismo período) y en el grupo 2 las 750 lesiones restantes (33% de SD sobre el total $\geq 2,75$ mm). Las características de los pacientes se muestran en la tabla 1 y las de las lesiones, en la tabla 2. Las lesiones de vasos pequeños se asociaron con una mayor edad, ser mujer, diabetes, localización más distal, tortuosidad proximal y localización en la arteria circunfleja. El tipo de *stent* se muestra en la tabla 3.

Resultados del procedimiento

El éxito primario de SD fue menor en el grupo de vasos pequeños y la posdilatación fue más frecuente

TABLA 3. Tipo de *stent*

	<i>Stent</i> 2,5 mm (n = 237 lesiones)	<i>Stent</i> ≥ 2,75 mm (n = 750 lesiones)
Multilink	32,6	36
NIR	21,5	20,6
AVE	26,8	23,2
BX Velocity	4,1	7,8
Otros	15	12,4

Multilink: Pixel, Duet, Tristar, Tetra; NIR: Primo, Royal, SOX, Elite; AVE: GFX II, S540, S660, S670.

en el grupo 2, sin diferencias en la frecuencia de disección (tabla 4).

El diámetro del *stent* fue un predictor de éxito primario de SD, además de la localización en segmento más distal, la calcificación, la tortuosidad proximal, la angulación y la estenosis. La edad y la longitud del *stent* se comportaron como factores de confusión (tabla 5). El poder predictivo del modelo mediante la curva ROC fue de 0,87 (intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,82-0,92).

DISCUSIÓN

Éste es el primer trabajo que analiza la influencia del diámetro del *stent* en el éxito primario de SD. El hallazgo más importante es que, en nuestro estudio, los *stents* de 2,5 mm se asociaron con una tasa de éxito primario inferior, incluso después de ajustarla por los predictores encontrados en estudios previos^{10,11}.

Éxito primario

Tres razones pueden haber contribuido al resultado inferior del primer grupo:

1. A pesar de haberse realizado la corrección por las variables que en estudios previos se comportaron como predictores de fracaso de SD, un perfil menos favorable con características desconocidas no incluidas en el análisis puede haber motivado un resultado peor. En particular, la reducida sensibilidad de la angiografía para detectar calcio en comparación con los ultrasonidos¹² puede haber desempeñado un papel. Esta reducida sensibilidad de la angiografía es más notable en vasos pequeños¹³.

2. El uso de *stents* de menor diámetro se asoció a una localización más distal, factor que también se ha comportado como un predictor del fracaso del implante.

3. Por último, los *stents* utilizados en vasos pequeños pueden no haberse comportado como los de mayor diámetro. Por una parte, un diseño específico para vasos pequeños debe adaptarse a una marcada tortuosidad y angulación, más frecuentemente asociadas a estos vasos. Por otra parte, el diámetro nominal no es

TABLA 4. Resultados del procedimiento

	<i>Stent</i> 2,5 mm (n = 237 lesiones)	<i>Stent</i> ≥ 2,75 mm (n = 750 lesiones)	p
Éxito primario de SD (%)	85,5	95,5	< 0,0001
Posdilatación (%)	1,9	4,8	0,039
Disección con SD (%)	4,7	4,4	NS
Estenosis residual (%)	3,6	3,3	NS
Embolización de trombo (n)	1	6	NS
Pérdida de <i>stent</i> (n)	2	4	NS

SD: implante directo del *stent*; NS: no significativo.

TABLA 5. Predictores de fracaso del implante directo del *stent*

	Odds ratio	p	IC del 95%
Angulación	34,5	0,000	11,1-106,7
Tortuosidad	24,3	0,000	9,1-65,6
Calcio	10,5	0,000	4,2-26,7
<i>Stent</i> 2,5 mm	4,2	0,000	2,2-8,0
Localización distal	2,6	0,003	1,4-4,9
Estenosis (%)	1,05	0,003	1,01-1,08
Longitud <i>stent</i>	1,03	0,32	0,98-1,1
Edad	1,01	0,41	0,98-1,04

proporcional al perfil, y el de vasos pequeños tiene una relación perfil/diámetro nominal más alta que el de vasos grandes. Como consecuencia, en un porcentaje de estenosis determinado, en los vasos pequeños habrá más dificultad para cruzar la lesión. Dada la época en la que se realizaron las ICP, un porcentaje no despreciable de *stents* utilizados para vasos pequeños no eran modelos diseñados específicamente para éstos. Por todo ello, creemos que las tendencias actuales encaminadas a diseñar plataformas para vasos de pequeño calibre probablemente ayudarán a mejorar los resultados, en especial las nuevas aleaciones.

Resultados del procedimiento

Además de la diferencia de éxito primario, se requirió posdilatación con más frecuencia en los vasos mayores. En el período de nuestro estudio, el *stent* de menor diámetro era de 2,5 mm. Por ello, pueden haberse implantado *stents* de 2,5 mm en vasos con un diámetro de referencia menor que el nominal del *stent*, por lo que habría sido más fácil alcanzar una estenosis residual aceptable en los vasos pequeños. No se encontraron diferencias en el porcentaje de disección.

Perfil clínico

Las lesiones del primer grupo se asociaron a pacientes con perfil clínico más desfavorable. Aunque el objetivo de este estudio fue analizar los resultados inmedia-

tos del procedimiento y no se describe la evolución clínica, ambos grupos mostraron diferencias en relación con factores que están asociados a un peor pronóstico, como la edad, ser mujer y la diabetes¹⁴. La presencia de estas diferencias podría llevar a resultados inferiores.

LIMITACIONES

El porcentaje de lesiones tratadas con SD es similar al reflejado en estudios contemporáneos, aunque inferior al actual^{15,16}. En nuestro centro, al igual que en otros, el porcentaje de SD aumentó desde el 11% en 1998 hasta el 40% en 2001¹⁷, y el porcentaje de éxito primario disminuyó desde el 98 hasta el 90,1%, probablemente por una menor selección de las lesiones. El período analizado, así como los tipos de *stents* utilizados, pueden limitar en cierta forma la aplicabilidad de las conclusiones al momento actual de la técnica.

Algunas de las variables, como la tortuosidad, la calcificación y la angulación, son cualitativas, por lo que no se puede descartar un componente subjetivo en su descripción.

El estudio carece de cuantificación angiográfica de las lesiones. Sin embargo, creemos que la diferenciación en 2 grupos según el tamaño del *stent* permite dividir las lesiones en 2 grupos definidos que posibilitan el análisis del objetivo primario del estudio.

CONCLUSIONES

El implante directo de un *stent* de 2,5 mm se asocia con un porcentaje de éxito primario significativamente inferior que el obtenido con *stents* de mayor diámetro. Además de la desfavorable anatomía de las lesiones en los vasos pequeños, el propio diámetro del *stent* se comporta como un predictor independiente de fracaso de implante.

BIBLIOGRAFÍA

1. George BS, Voorhees WD, Roubin GS, Fearnot NE, Pinkerton CA, Raizner AE, et al. Multicenter investigation of coronary stenting to treat acute or threatened closure after percutaneous transluminal coronary angioplasty: clinical and angiographic outcomes. *J Am Coll Cardiol* 1993;22:135-43.
2. Roubin GS, Cannon AD, Agrawal SK, Macander PJ, Dean LS, Baxley WA, et al. Intracoronary stenting for acute and threatened

closure complicating percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Circulation* 1992;85:916-27.

3. Akiyama T, Moussa I, Reimers B, Ferraro M, Kobayashi Y, Blengino S, et al. Angiographic and clinical outcome following coronary stenting of small vessels: a comparison with coronary stenting of large vessels. *J Am Coll Cardiol* 1998;32:1610-8.
4. Elezi S, Kastrati A, Neumann FJ, Hadamitzky M, Dirschinger J, Schomig A. Vessel size and long-term outcome after coronary stent placement. *Circulation* 1998;98:1875-80.
5. Kastrati A, Schomig A, Dirschinger J, Mehilli J, Dotzer F, Von Welsch N, et al. A randomized trial comparing stenting with balloon angioplasty in small vessels in patients with symptomatic coronary artery disease. ISAR-SMART Study Investigators. *Circulation* 2000;102:2593-8.
6. Koning R, Eltchaninoff H, Commeau P, Khalife K, Gilard M, Lipiecki J, et al. Stent placement compared with balloon angioplasty for small coronary arteries: in-hospital and 6-month clinical and angiographic results. The BESMART (Bestent in Small Arteries) Study. *Circulation* 2001;104:1604-8.
7. Doucet S, Schaliq MJ, Vrolix MC, Hilton D, Chenu P, De Bruyne B, et al. Stent placement to prevent restenosis after angioplasty in small coronary arteries. *Circulation* 2001;104:2029-33.
8. Figulla HR, Mudra H, Reifart N, Werner GS. Direct coronary stenting without predilatation: a new therapeutic approach with a special balloon catheter design. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998;43:245-52.
9. Martínez-Elbal L, Ruiz-Nodar J, Zueco J, López JR, Moreu J, Calvo I, et al. Comparison of the immediate results and follow-up results of direct stenting and stenting with predilatation in a multicenter, prospective and randomized study. The DISCO trial. *Eur Heart J* 2002;23:633-40.
10. De la Torre JM, Riesco JF, Rodríguez EF, Figueroa OA, Zueco GJ, Colman T. *Stent* directo sin predilatación: experiencia en 300 lesiones. *Rev Esp Cardiol* 1999;52:301-7.
11. Lozano I, López-Palop R, Pinar E, Cortes R, Carrillo P, Saura D, et al. *Stent* directo sin predilatación: experiencia de un centro en 1000 lesiones. *Rev Esp Cardiol* 2002;55:705-12.
12. Mintz GS, Popma JJ, Pichard AD, Kent KM, Satler LF, Chuang YC, et al. Patterns of calcification in coronary artery disease. A statistical analysis of intravascular ultrasound and coronary angiography in 1155 lesions. *Circulation* 1995;91:1959-65.
13. Mintz GS, Pichard AD, Kent KM, Satler LF, Popma JJ, Leon MB. Interrelation of coronary angiographic reference lumen size and intravascular ultrasound target lesion calcium. *Am J Cardiol* 1998;81:387-91.
14. Marks DS, Mensah GA, Kennard ED, Detre K, Holmes DR, Jr. Race baseline characteristics, and clinical outcomes after coronary intervention: The New Approaches in Coronary Interventions (NACI) registry. *Am Heart J* 2000;140:162-9.
15. Martínez-Elbal, L. *Stenting* directo: ¿el ocaso del balón? *Rev Esp Cardiol* 2002;55:703-4.
16. Martínez Elbal L, Mingo S, Zueco J, Calvo I, Moreu J, Merchan A, et al. Uso amplio de *stenting* coronario directo. Estudio DISCO 2. *Rev Esp Cardiol* 2003;56:654-61.
17. Hernández JM, Goicolea J, Durán JM, Augé JM. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XI Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (años 1990-2001). *Rev Esp Cardiol* 2002;55:1173-84.