

Stent liberador de fármacos en lesiones de tronco coronario izquierdo en pacientes no candidatos a revascularización quirúrgica

Íñigo Lozano^a, Claudia Herrera^b, César Morís^a, Joan A. Gómez-Hospital^b, Juan Rondán^a, Emili Iráculis^b, María Martín^a, Ángel Cequier^b, Emma Suárez^a y Enrique Esplugas^b

^aServicio de Cardiología. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. Asturias. España.

^bServicio de Cardiología. IDIBELL. Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. España.

Introducción y objetivos. La cirugía es el tratamiento de elección de la estenosis del tronco. Los *stents* convencionales no son una alternativa debido a la reestenosis e incidencia de muerte súbita. Los *stents* liberadores de fármacos, al disminuir la reestenosis, pueden ser una terapia válida. El objetivo del estudio es describir los resultados del *stent* con liberación de fármacos en pacientes con lesión en tronco no candidatos a tratamiento quirúrgico.

Pacientes y método. Se analizó la evolución de una serie de pacientes consecutivos no candidatos a cirugía a los que se implantó un *stent* liberador de fármacos entre mayo de 2002 y abril de 2004 por lesión en el tronco. Se analizaron los resultados intrahospitalarios y a largo plazo. Se realizó un seguimiento angiográfico y con ultrasonidos intracoronarios.

Resultados. Se estudió a 42 pacientes, con una edad de $70,1 \pm 10,5$ años, 25 (59,5%) varones, y 14 (33%) diabéticos; 7 (16,7%) tenían tronco protegido. El motivo de imposibilidad de cirugía fue por malos vasos en 19 (45,2%) casos, cirugía previa en 9 (21,4%), edad en 6 (14,3%), angioplastia primaria en 5 (11,4%) y otras causas en 3 (7,2%) pacientes. Cuatro (9,5%) pacientes fallecieron antes del alta; a 3 de ellos se les practicó una angioplastia primaria, y no hubo necesidad de nueva revascularización. La mediana de seguimiento fue de 288 días (media, 315 ± 241). Otros 4 (9,5%) fallecieron después del alta, en los días 5, 24, 34 y 115. Se repitió la angioplastia en un caso y en otro se practicó un trasplante.

Conclusiones. Los *stents* liberadores de fármacos representan una alternativa para los pacientes con lesiones en el tronco que no son candidatos a cirugía. Se deberían hacer estudios aleatorizados con seguimiento a largo plazo para valorar su validez en pacientes elegibles para cirugía.

Palabras clave: Tronco coronario. Stent. Angioplastia coronaria. Revascularización.

Los autores I. Lozano y E. Esplugas declaran ser consultores de la compañía Boston Scientific, Grupo SCIMAB.

Correspondencia: Dr. I. Lozano.
Instituto, 7, 2.ª derecha. 33201 Gijón. Asturias. España.
Correo electrónico: imlml9@hotmail.com

Recibido el 5 de julio de 2004.

Aceptado para publicación el 9 de diciembre de 2004.

Drug-Eluting Stents in Patients With Left Main Coronary Lesions Who Are Not Candidates for Surgical Revascularization

Introduction and objectives. Surgical revascularization is the treatment of choice in patients with left main coronary artery stenosis. Conventional stents are not a valid alternative because of the rate of restenosis and sudden cardiac death. Drug-eluting stents, which reduce the rate of restenosis, may represent an alternative to cardiac surgery. The objective of this study was to describe the results with drug-eluting stents in patients with left main coronary artery stenosis who were poor candidates for surgical revascularization.

Patients and method. We prospectively followed a consecutive series of patients who were poor candidates for surgical revascularization and were treated with implantation of a drug-eluting stent in the left main coronary artery between May 2002 and April 2004. In-hospital and long-term results were analyzed. Follow-up included angiographic and intravascular ultrasound (IVUS) studies.

Results. Forty-two patients (25 men, 59.5%) with a mean age of 70.1 (10.5) years were studied. Fourteen (33%) had diabetes, and 7 (16.7%) had a protected left main coronary artery. The reasons for ruling out surgery were poor distal vessels in 19 (45.2%), previous surgery in 9 (21.4%), age in 6 (14.3%), primary angioplasty in 5 (11.4%), and other reasons in 3 (7.2%). Four patients (9.5%) died before discharge, three of them after primary angioplasty. No in-hospital revascularization procedures were needed. Median follow-up time was 288 days; mean follow-up time was 315 (241) days. Another four patients died after discharge (9.5%) on days 5, 24, 34 and 115. Angioplasty was repeated in one patient, and another was referred for heart transplantation.

Conclusions. Drug-eluting stents represent a valid alternative in patients with left main coronary artery stenosis who are poor candidates for surgical revascularization. Randomized studies with a longer follow-up should be performed to evaluate their benefits in patients eligible for surgery.

Key words: Left main coronary artery. Stent. Coronary angioplasty. Revascularization.

Full English text available at: www.revespcardiol.org

ABREVIATURAS

CK: creatincinasa.
 IAM: infarto agudo de miocardio.
 ICP: intervención coronaria percutánea.
 IVUS: ultrasonidos intracoronarios.
 SLF: *stent* liberador de fármaco.
 TCI: tronco coronario izquierdo.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad del tronco coronario izquierdo (TCI) ocurre en el 5% de los pacientes con angina estable y el 7% de aquellos con infarto de miocardio reciente¹ y se encuentra en el 3-5% de las coronariografías realizadas por dolor torácico o fallo cardíaco². Desde el Veterans Administration Cooperative Study, la cirugía de revascularización es el tratamiento de elección³, y se asocia a una mortalidad < 5%^{4,5}. Aunque las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) han experimentado un incremento exponencial⁶, el tratamiento de las lesiones de TCI sigue siendo quirúrgico^{7,8} debido a la reestenosis, sus implicaciones clínicas y, en definitiva, a la elevada cifra de eventos cardíacos después de la ICP.

En el año 2001, Sousa⁹⁻¹¹ publicó la primera serie de pacientes tratados con *stent* con rapamicina, donde se informa de una nula tasa de reestenosis y práctica ausencia de proliferación intimal en el seguimiento con ultrasonidos intracoronarios (IVUS). Estudios posteriores y con *stents* con paclitaxel confirmaron estos resultados¹²⁻¹⁹. Aunque los estudios iniciales con *stents* liberadores de fármacos (SLF) se realizaron en pacientes con lesiones seleccionadas, en la práctica diaria su utilización es más amplia, y los prometedores resultados permiten pensar en extender sus indicaciones a pacientes que previamente no eran candidatos a la ICP²⁰. Aunque se estima que el uso de SLF puede suponer una disminución del 20% en el número de intervenciones quirúrgicas²¹, este porcentaje podría ser mayor debido a la exclusión en ese estudio de lesiones que en el futuro podrían también ser abordadas con estos dispositivos.

Se está comenzando a realizar de forma progresiva ICP en lesiones de TCI con SLF. Son aún pocos los datos publicados²²⁻²⁸, pero los resultados obtenidos empiezan a plantear la posibilidad de un cambio en las guías de actuación²⁹. El propósito de este estudio es analizar los resultados de la implantación de SLF en lesiones del TCI en pacientes no candidatos a cirugía.

PACIENTES Y MÉTODO

Pacientes

Estudio prospectivo de todos los pacientes con lesiones en el TCI tratados en 2 centros con implante de

SLF entre mayo de 2002 y abril de 2004. Las indicaciones incluyeron todas las formas de enfermedad coronaria, incluido el infarto de miocardio. En todos los casos, excepto los urgentes, se valoraron en sesión medicoquirúrgica las opciones terapéuticas y se programaron para ICP aquellos con contraindicación para cirugía.

Procedimiento

Se utilizaron *stents* Cypher® (Cordis Corp. Johnson & Johnson) y Taxus® (Boston Scientific Corporation). La elección del tipo de *stent*, la técnica (directo o con predilatación) y el uso de abciximab o contrapulsación intraórtica dependieron del operador. En todos los casos, exceptuando los urgentes, se administró una dosis de carga de 300 mg de clopidogrel 48 h antes de la ICP. A todos se les realizó un electrocardiograma pre y postintervención, así como determinaciones de creatincinasa (CK) y fracción MB de la CK a las 8 y 24 h del procedimiento. Los pacientes fueron tratados al alta con 100 mg diarios de ácido acetilsalicílico de forma indefinida y 75 mg diarios de clopidogrel, inicialmente durante 3 meses y posteriormente durante 6, según modificaciones del protocolo de actuación. En todos los casos se obtuvo el consentimiento informado para la realización de la ICP.

Seguimiento

Se realizó un seguimiento clínico prospectivo por contacto telefónico al mes y en la consulta inicialmente a los 6 meses. A partir del paciente decimosexto la consulta se realizó al cuarto mes. Adicionalmente, se realizó un seguimiento clínico a todos los pacientes antes de la redacción del trabajo para tener el máximo tiempo de seguimiento de cada uno. Las muertes se clasificaron en cardíacas y no cardíacas. Las de causa indeterminada se consideraron cardíacas.

Se programó un seguimiento angiográfico y con IVUS también inicialmente a los 6 meses, que posteriormente se adelantó a los 4 meses. El análisis cuantitativo de las lesiones se realizó *off-line* con un sistema de detección de bordes previamente validado (CAAS II®, V4.1.1. Pie Medical Imaging Maastricht, The Netherlands). Para el estudio de IVUS se emplearon sistemas ClearView® y Galaxy® 2 con catéteres Atlantis SR Plus® de 40 MHz (Boston Scientific Corporation).

Definiciones

Contraindicación quirúrgica. Después de la valoración en sesión medicoquirúrgica, se considera de excesivo riesgo, o bien presenta enfermedad difusa con vasos distales < 1,5 cm de diámetro.

Calcificación. Leve: imagen única o múltiple de densidad calcio circunscrita, no lineal, situada sobre la

TABLA 1. Características clínicas de los pacientes (n = 42)

	Número	Porcentaje
Edad (años) ^a	70,1 ± 10,5 (44-85)	–
Varones	25	59,5
DM	14	33,3
HTA	20	47,6
Hipercolesterolemia	26	61,9
Tabaquismo	19	45,2
IAM previo	18	42,9
ICP previa	8	19
Cirugía previa	11	26,2
Tronco protegido	7	16,7
Vasos enfermos		
Dos vasos	15	35,5
Tres vasos	27	64,3
Disfunción ventricular		
No	15	37,5
Ligera (46-60%)	11	26,2
Moderada (30-45%)	13	31
Severa (< 30%)	3	7,1
Abciximab	27	64,3
Shock	6	14,3
Contrapulsación	19	45,2
Indicaciones		
Angina	35	83,3
Primaria o rescate	5	11,9
IAM e isquemia posterior	2	4,8
Razón rechazo cirugía		
Malos vasos	19	45,2
Reoperación	9	21,4
Edad	6	14,3
ICP primaria	5	11,9
Otros	1	2,2

^aMedia ± desviación estándar (rango).

CCV: cirugía de revascularización; DM: diabetes mellitus; HTA: hipertensión arterial; IAM: infarto agudo de miocardio; ICP: intervención coronaria percutánea.

lesión a tratar. Moderada: imagen de densidad calcio lineal, situada en un solo lado de la lesión a tratar y no visible con la imagen fluoroscópica detenida. Severa: imagen de densidad calcio lineal, situada a ambos lados de la lesión a tratar y visible a fluoroscopia incluso con la imagen detenida.

Infarto de miocardio. Elevación de la CK igual o mayor de 2 veces el valor normal.

Tronco protegido. Presencia de al menos un puente permeable a la coronaria izquierda.

Reestenosis: estenosis ≥ 50% en el seguimiento, medida mediante análisis cuantitativo.

Localización distal. Necesidad de cobertura de circunfleja con el *stent*.

Enfermedad de 2 vasos. Enfermedad de TCI sin lesión > 50% en la coronaria derecha, independientemente de cómo estuvieran la descendente anterior y la circunfleja.

Enfermedad de 3 vasos. Enfermedad de TCI con lesión > 50% en la coronaria derecha, independientemente

TABLA 2. Características de las lesiones (n = 42)

	Número	Porcentaje
Localización		
Ostial	5	11,9
Medio	8	19
Distal	20	47,6
Difuso	9	21,4
Calcificación		
Ausente	12	28,6
Ligera	9	21,4
Moderada	11	26,2
Severa	10	23,8
Reestenosis	4	9,5
ACC/AHA		
A	1	2,4
B1	3	7,1
B2	18	42,9
C	20	47,6
Diámetro referencia (mm)	3,09 ± 0,32	–
Estenosis previa (%)	–	77,6 ± 12,3
DLM pre-ICP (mm)	0,82 ± 0,42	–
Longitud (mm)	8,7 ± 4,2	–

ACC/AHA: American College of Cardiology y American Heart Association; DLM: diámetro luminal mínimo; ICP: intervención coronaria percutánea.

mente de cómo estuvieran la descendente anterior y la circunfleja.

Análisis estadístico

Las variables continuas se expresan como media ± desviación estándar y las categóricas, como valor absoluto y porcentaje. Se realizó la prueba de la t de Student para comparar medias y la de la χ^2 para las proporciones. Los datos se analizaron con sistema SPSS versión 12.0 para Windows.

RESULTADOS

Entre mayo de 2002 y abril de 2004 se trató a 42 pacientes con SLF en TCI en los 2 centros, que constituyen la población de nuestro estudio. La edad media fue de 70,1 ± 10,5 años y el 33% eran diabéticos. La indicación fue ICP primaria en 5 casos (11,9%) y 6 (14,3%) estaban en shock. Once (26,2%) pacientes tenían antecedente de cirugía de revascularización previa, pero sólo 7 (16,3%) estaban en situación de tronco protegido. Las características de los pacientes se describen en la tabla 1.

Las características angiográficas de las lesiones se muestran en la tabla 2. A pesar de ser lesiones cortas, un gran número de ellas eran lesiones complejas, el 88% tipo B2 y C, debido fundamentalmente a su calcificación, localización ostial o afectación de bifurcación de descendente anterior y circunfleja. Cuatro de ellas eran reestenosis de un *stent* previo.

En la tabla 3 se muestran los resultados del procedimiento. Cuatro pacientes fallecieron antes del alta. Una fue una paciente de 73 años con fracción de eyección del 25% e insuficiencia mitral severa no candidata a cirugía de revascularización por malos lechos distales ni posibilidad de recambio valvular por disfunción ventricular severa. El procedimiento finalizó con éxito pero no fue posible retirar el balón de contrapulsación. Diez días después se produjo una isquemia severa del miembro inferior derecho a causa del balón, por lo que se realizó embolectomía. La paciente falleció por edema agudo de pulmón. Los otros 3 fueron casos de ICP primaria en shock cardiogénico. El primero era una paciente de 85 años con tronco severamente calcificado, enfermedad vascular periférica y edema agudo de pulmón, en la que no se pudo implantar un balón de contrapulsación, y falleció 1 h después de la ICP. Otro caso fue un paciente de 69 años con antecedente de infarto agudo de miocardio (IAM) anterior extenso y disfunción ventricular severa 1 año antes del episodio actual, que presentó una parada cardiorrespiratoria en su domicilio por lo que requirió resucitación prolongada. Además del *stent* en el TCI se implantaron 2 *stents* en la descendente anterior. La evolución posterior demostró una encefalopatía anóxica severa con edema cerebral en la tomografía computarizada. El paciente falleció 10 días después de la ICP. El último fue una ICP primaria en un paciente que falleció debido a complicaciones hemorrágicas. No se registraron infartos ni necesidad de nueva revascularización antes del alta.

La mediana de seguimiento de los pacientes dados de alta fue 288 días (media 315 ± 241). De los 38 pacientes dados de alta, 4 fallecieron durante el seguimiento, todos de causa cardíaca. Los procedimientos habían sido electivos con un curso intrahospitalario favorable. El primero de ellos fue un paciente de 72 años ingresado por IAM anterior extenso y fracción de eyección del 33%, que falleció a los 5 días del alta por edema agudo de pulmón. El segundo, de 70 años y fracción de eyección del 48%, falleció a los 24 días por probable reinfarto anterior. Se había implantado un segundo *stent* Cypher® sobre uno implantado 10 meses antes y que había presentado reestenosis. El tercero, de 75 años y función sistólica del 33%, falleció a los 34 días también por probable reinfarto anterior, y el último fue una mujer de 83 años y fracción de eyección del 49% que falleció de muerte súbita a los 4 meses del procedimiento. Se requirió repetición de la ICP con implante de nuevo *stent* Cypher® en 1 caso, que fue el que falleció a los 24 días del alta del segundo procedimiento. Por último, en otro se necesitó un trasplante cardíaco 6 meses después de la ICP debido a fracción de eyección muy deprimida con clínica de disnea a pesar del tratamiento percutáneo.

En la tabla 4 se incluyen los datos correspondientes a los pacientes con seguimiento angiográfico y de

TABLA 3. Resultados del procedimiento (n = 42)

	Número	Porcentaje
Éxito del procedimiento	41	97
Diámetro referencia post-ICP (mm)	$3,13 \pm 0,29$	–
DLM post-ICP	$2,96 \pm 0,35$	–
Estenosis post-ICP	–	$4,3 \pm 7,2$
Longitud del <i>stent</i> (mm)	$14,4 \pm 7,5$	–
Diámetro nominal <i>stent</i> (mm)	$3,02 \pm 0,30$	–
2,5	6	14,3
2,75	2	4,8
3	25	59,5
3,5	9	21,4
Presión (atm)	$14,70 \pm 2,8$	–
Implante directo	12	28,6
Número de <i>stent</i> por lesión		
Uno	40	95,5
Dos	1	2,4
Tres	1	2,4
Necesidad posdilatación	7	16,7
Cobertura de circunfleja	24	57,1
Pérdida de rama	1	2,4
Tipo de <i>stent</i>		
Cypher	30	71,4
Taxus	12	18,6

DLM: diámetro luminal mínimo postintervención; ICP: intervención coronaria percutánea.

TABLA 4. Seguimiento con angiografía e IVUS

Angiografía	
Diámetro referencia (mm)	$3,22 \pm 0,34$
Diámetro luminal mínimo (mm)	$2,97 \pm 0,36$
Estenosis (%)	$7,7 \pm 7,8$
IVUS	
Diámetro referencia (mm)	$3,34 \pm 0,48$
Diámetro luminal mínimo (mm)	$2,72 \pm 0,51$
Área intra- <i>stent</i> (mm ²)	$6,66 \pm 1,92$
Área referencia vaso (mm ²)	$15,03 \pm 4,36$

IVUS. De los 34 pacientes que sobrevivieron más de 4 meses, se realizó seguimiento angiográfico y por IVUS a 25 de ellos. De los 9 restantes, 6 rehusaron el cateterismo de seguimiento debido fundamentalmente al rechazo por parte de la familia por razones de edad ($79,6 \pm 3,2$ años), y los otros 3 aún no han cumplido el período de seguimiento. En los primeros 16 casos, la coronariografía se realizó a los 6 meses. En los restantes, se adelantó a los 4 meses con el objeto de detectar la posible reestenosis más precozmente. Hasta en 16 (70%) casos se comprobó la subexpansión del *stent*, por lo que a partir del paciente trigésimo segundo se empezó a utilizar IVUS para el implante. Se encontró reestenosis en 1 paciente, sin casos de mala aposición.

DISCUSIÓN

En las guías de la Sociedad Española de Cardiología la ICP en lesiones favorables y situación de TCI protegido o en casos de TCI no protegido y elevado riesgo quirúrgico constituyen indicación IIa⁸. En este estudio analizamos los resultados de los SLF en pacientes no candidatos a revascularización quirúrgica y lesión en el TCI. El hallazgo más importante es el resultado favorable en pacientes seleccionados, así como la desfavorable evolución de los pacientes con indicación cuestionable para la revascularización percutánea o ICP en el IAM agudo. La realización de una técnica adecuada es especialmente decisiva en este tipo de intervención. Por último, la localización distal con necesidad de cubrir la circunfleja no parece añadir riesgo.

Mortalidad intrahospitalaria

Al igual que en series previas²⁴⁻²⁸, la evolución intrahospitalaria de los pacientes electivos fue muy favorable y los fallecimientos encontrados antes del alta no se pueden relacionar con el SLF. En el único caso que la ICP no era primaria, la reducida fracción de eyección y la insuficiencia mitral severa dependiente de la contrapulsación aórtica fueron las causantes. En los otros casos, al igual que en series publicadas^{22,30-33}, la mortalidad intrahospitalaria de los pacientes en fase aguda de infarto y lesión en el TCI fue muy alta (50%) y refleja su crítica situación.

Mortalidad extrahospitalaria

La supervivencia fue similar a la de otras series previas^{31,34-36} y como en ellas la mortalidad fue mayor en los primeros meses³⁶⁻³⁹. Los 4 fallecimientos en nuestra serie tras el alta y antes de los 4 meses puede haberse debido a 3 razones:

1. Baja fracción de eyección: en 2 de los casos era alrededor del 30%, lo cual pudo haber contribuido al evento, en especial en uno de los casos, en el que la clínica fue edema agudo de pulmón. Este factor también podría provocar arritmias cardíacas que pueden contribuir a la mortalidad³¹.
2. Progresión de la enfermedad. Es una causa muy importante de mortalidad en los primeros meses⁴⁰. En nuestra serie, a pesar de utilizarse SLF, las revisiones angiográficas de los primeros pacientes se programaron a los 6 meses, con lo cual en los 4 pacientes fallecidos no puede descartarse esta causa como determinante de la muerte. Este hecho ya fue descrito previamente⁴¹.
3. Por último, la trombosis subaguda y tardía pueden haber contribuido a la mortalidad. Dos de los pacientes fallecieron en los días 24 y 34 del implante. En ninguno de ellos se había comprobado mediante IVUS, al final del procedimiento, la correcta expansión ni la aposición

del *stent*, por lo que no puede descartarse un mecanismo trombótico en el evento. Por otra parte, la doble antiagregación de los primeros casos fue mantenida solamente 3 meses. Tras la aparición de casos de trombosis tardía⁴²⁻⁴⁴, las recomendaciones actuales indican doble antiagregación prolongada en los casos de SLF, como mínimo 6 meses, aunque hay autores que postulan que hasta que no se sepa con precisión, debe ser indefinida⁴³. Por ello, en nuestra serie, la trombosis tardía puede haber contribuido a la mortalidad en el paciente fallecido a los 4 meses del procedimiento, cuando estaba ya solamente con aspirina. En cualquier caso, en esta serie se partió de pacientes con elevado riesgo basal, de los cuales solamente 8 (19%) se considerarían de riesgo bajo para la ICP según los criterios utilizados por Tan et al³⁷.

Diámetro de referencia y de *stent*

El diámetro luminal mínimo post-ICP es predictor independiente de eventos según estudios previos⁴⁵⁻⁵¹, y entre otros factores, depende del diámetro de referencia. En nuestra serie, el diámetro de referencia fue de $3,09 \pm 0,32$ mm, y solamente en el 20% de los casos se utilizaron *stents* de más de 3 mm. En otras series publicadas los diámetros fueron mayores^{25,27,28}. Diversos factores han podido influir en la elección del diámetro del *stent*. Por un lado, un porcentaje elevado de pacientes eran ancianos con enfermedad muy difusa en la que no era posible el implante de *stents* de calibre mayor. En segundo lugar, hasta en 7 casos hubo que realizar sobredilatación con balón de mayor calibre debido a la falta de disponibilidad del *stent* de diámetro adecuado. Por último, esta serie no representa la totalidad de los pacientes tratados con ICP en TCI en estos 2 centros, pues los casos en los que el diámetro de referencia era mayor de 4 mm se trataron con *stent* convencional.

Revascularización en el seguimiento

Solamente hubo un caso de necesidad de revascularización. Esta frecuencia es mucho más baja que en otras series con *stents* convencionales^{34,36}. Esta disminución en la tasa de reestenosis puede ser atribuible a la acción de los SLF. Sin embargo, puede estar infravalorada y haberse manifestado como muerte súbita en alguno de los fallecimientos precoces, especialmente el del cuarto mes, dado el momento tardío de realización de revisión angiográfica. En un estudio se atribuyó a la reestenosis como causa de muerte súbita en 9% de los casos⁴⁰. En nuestra serie, en los primeros casos se programó la revisión a los 6 meses, pero posteriormente se adelantó a los 4 meses, de acuerdo con trabajos previos³⁷ que indican la necesidad de detección temprana de la reestenosis. No existen aún datos para valorar si sería conveniente la realización de otra revisión angiográfica más tardía. Este dato es importante y

deberá ser aclarado en estudios futuros, debido a que, por un lado, es ya conocido un diferente patrón de reestenosis más tardío con los SLF⁵² y, por otro, ello conllevaría un número elevado de revisiones en el primer año en algunos casos en pacientes ancianos o con mala situación basal. Hasta que se conozcan datos objetivos, la decisión sobre el momento de la revisión debería ser individualizada según las características del paciente.

Importancia de utilización de IVUS en el implante de SLF en el TCI

Se ha demostrado en estudios previos que hasta un 80% de los *stents* implantados no se expanden correctamente a pesar de una apariencia angiográfica correcta⁵³. Es bien conocida la importancia del diámetro final postimplante en la tasa de eventos^{29,46-51}. Hong encontró una mayor utilidad del IVUS en lesiones del TCI al compararlas con el resto de las lesiones⁵⁴ y puede deberse a la frecuente presencia de calcio. Sin embargo, otros autores obtuvieron resultados muy satisfactorios sin IVUS^{28,35}. En nuestra serie, no se utilizó el IVUS en el implante en los primeros 32 casos. Debido a que en la revisión se comprobó una subexpansión hasta en el 70% de los casos según criterios previamente aceptados⁵⁵, a partir del paciente número 32 se decidió su utilización sistemática. Este efecto puede haber estado agudizado por la elevada edad de los pacientes, con un contenido en calcio también mayor. Debido al porcentaje alto de calcificación severa (24%) y no habiéndose utilizado aterectomía rotacional, las presiones de inflado requeridas fueron muy altas ($16 \pm 2,1$ atm). Además, los IVUS pueden ayudar a la elección del *stent*, dadas las dificultades en la determinación del diámetro de referencia^{30,41}. En un estudio de lesiones en el TCI, el área por IVUS post-ICP fue el único predictor de nueva revascularización⁵⁶.

Localización de la lesión

A diferencia de otras series⁵⁷, en nuestro estudio se trataron lesiones en todas las localizaciones, incluidas las distales que afectan el origen de la circunfleja. Este aspecto podría tener más importancia en épocas previas con diseños de *stents* menos sofisticados⁴¹. No encontramos diferencias en los resultados del procedimiento ni a largo plazo entre los diferentes tipos de anatomías. En un caso, la actitud desde el inicio fue el tratamiento de ambas arterias (descendente anterior y circunfleja) con SLF. En el resto, la técnica utilizada fue implante de *stent* en el TCI y el origen de la descendente anterior y el tratamiento posterior de la circunfleja con un nuevo *stent* en caso necesario. Con esta actitud, solamente hubo 1 caso de pérdida de circunfleja de pequeño desarrollo. A pesar de la falta de datos en estudios y dada la superior tasa de reestenosis

en bifurcación⁴¹, los SLF probablemente contribuyan a superiores resultados en este tipo de anatomía.

Conveniencia de utilización de SLF en lesiones del TCI

Aunque, en general, no se ha encontrado relación entre reestenosis y mortalidad⁵⁸, en los casos de TCI, la reestenosis puede presentarse como muerte súbita^{39,40}. Por ello, aunque en nuestro medio exista una limitación económica para el uso generalizado de los SLF^{59,60} y aunque se valore la elaboración de modelos para optimizar los beneficios de los SLF⁶¹, dado el limitado número de pacientes de estas características y las fatales consecuencias de la reestenosis, en nuestra opinión deberían usarse SLF en todas las lesiones de TCI sometidas a ICP, siempre y cuando el diámetro lo permita, pues aunque no haya hasta la fecha estudios aleatorizados en TCI que comparen los SLF con los convencionales, sí parece razonable que en este subgrupo de pacientes exista una disminución de la mortalidad con los nuevos dispositivos.

Propuesta de nuestro grupo para la realización de ICP con SLF en el TCI

Proponemos la realización de ICP en lesiones del TCI en los casos emergentes (angioplastia coronaria transluminal percutánea primaria y de rescate) y en los pacientes con riesgo quirúrgico excesivo. Dado el escaso número de pacientes y las fatales consecuencias de la reestenosis, creemos que los SLF deben ser usados en todos estos pacientes. Por los hallazgos de subexpansión encontrados en el seguimiento, creemos conveniente la utilización de IVUS postintervención para asegurar la correcta aposición de las mallas a la pared del vaso y, por último, basándonos en protocolos previos³⁷, la revisión angiográfica debe ser programada a los 3 o 4 meses. Sobre si sería necesaria una revisión más tardía debido al diferente comportamiento de la reestenosis con los SLF en relación con los convencionales, estudios con seguimiento más largo podrán ayudar a tomar decisiones.

Limitaciones

Las causas de muerte extrahospitalaria fueron deducidas de las explicaciones de los familiares y de las unidades de asistencia urgente domiciliaria, pero sin verificación con cateterismo o autopsia, por lo que pueden llevar asociado algún sesgo.

Un alto porcentaje de pacientes incluidos en esta serie tenía una afección extracardíaca asociada, edad muy avanzada y disminución de la función ventricular. En muchos casos el consenso sobre la conveniencia de la realización de una intervención en este tipo de pacientes puede llegar a ser difícil y depende de muchos

factores, entre ellos sociales, que influyen en la toma de decisiones. La opinión sobre la realización de una ICP en esta serie fue individualizada, pero no podemos exponer de manera objetiva razones de peso que apoyen este tipo de intervenciones de forma generalizada. Sobre la conveniencia de realización de revisiones angiográficas posteriores, este estudio no puede aportar información, y debido a las características basales de estos pacientes, probablemente sea adecuado individualizar en cada caso.

El protocolo de actuación no incluyó utilización de IVUS en el implante en los primeros casos. No se puede descartar la implicación de trombosis de *stent* por subexpansión o deficiente aposición en alguno de los eventos y, por ello, podrían haberse obtenido resultados superiores con el empleo sistemático de ultrasonidos.

CONCLUSIONES

Los *stents* liberadores de fármacos representan una alternativa para los pacientes con lesiones en el tronco no candidatos a cirugía de revascularización. Los resultados inmediatos en las intervenciones en el seno de infarto agudo son muy inferiores a los de los casos electivos. La mortalidad observada en los primeros meses en esta serie de pacientes no necesariamente se reproduciría en pacientes sin contraindicación para cirugía, pero obliga a realizar estudios con seguimiento largo antes de recomendar este tratamiento como de elección en los pacientes con enfermedad del TCI.

BIBLIOGRAFÍA

- DeMots H, Rosch J, McAnulty JH, Rahimtoola SH. Left main coronary artery disease. *Cardiovasc Clin.* 1977;8:201-11.
- Cohen MV, Cohn PF, Herman MV, Gorlin R. Diagnosis and prognosis of main left coronary artery obstruction. *Circulation.* 1972;45 Suppl 1:S57-65.
- Takaro T, Peduzzi P, Detre KM, Hultgren HN, Murphy ML, Belkahn J, et al. Survival in subgroups of patients with left main coronary artery disease. Veterans Administration Cooperative Study of Surgery for Coronary Arterial Occlusive Disease. *Circulation.* 1982;66:14-22.
- D'Allonnes FR, Corbineau H, Le Breton H, Leclercq C, Leguerrier A, Daubert C. Isolated left main coronary artery stenosis: long term follow up in 106 patients after surgery. *Heart.* 2002;87:544-8.
- Ellis SG, Hill CM, Lytle BW. Spectrum of surgical risk for left main coronary stenoses: benchmark for potentially competing percutaneous therapies. *Am Heart J.* 1998;135:335-8.
- 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.
- Smith SC Jr., Dove JT, Jacobs AK, Kennedy JW, Kereiakes D, Kern MJ, et al. ACC/AHA guidelines for percutaneous coronary intervention (revision of the 1993 PTCA guidelines)-executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines (Committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty) endorsed by the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *Circulation.* 2001;103:3019-41.
- Esplugas E, Alfonso F, Alonso JJ, Asín E, Elizaga J, Íñiguez A, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en cardiología intervencionista: angioplastia coronaria y otras técnicas. *Rev Esp Cardiol.* 2000;53:218-40.
- Sousa JE, Costa MA, Abizaid A, Abizaid AS, Feres F, Pinto IM, et al. Lack of neointimal proliferation after implantation of sirolimus-coated stents in human coronary arteries: a quantitative coronary angiography and three-dimensional intravascular ultrasound study. *Circulation.* 2001;103:192-5.
- Sousa JE, Costa MA, Abizaid AC, Rensing BJ, Abizaid AS, Tanajura LF, et al. Sustained suppression of neointimal proliferation by sirolimus-eluting stents: one-year angiographic and intravascular ultrasound follow-up. *Circulation.* 2001;104:2007-11.
- Sousa JE, Costa MA, Sousa AG, Abizaid AC, Seixas AC, Abizaid AS, et al. Two-year angiographic and intravascular ultrasound follow-up after implantation of sirolimus-eluting stents in human coronary arteries. *Circulation.* 2003;107:381-3.
- Rensing BJ, Vos J, Smits PC, Foley DP, Van den Brand MJ, Van der Giessen WJ, et al. Coronary restenosis elimination with a sirolimus eluting stent: first European human experience with 6-month angiographic and intravascular ultrasonic follow-up. *Eur Heart J.* 2001;22:2125-30.
- Serruys PW, Degertekin M, Tanabe K, Abizaid A, Sousa JE, Colombo A, et al. Intravascular ultrasound findings in the multicenter, randomized, double-blind RAVEL (RAndomized study with the sirolimus-eluting VELOCITY balloon-expandable stent in the treatment of patients with de novo native coronary artery Lesions) trial. *Circulation.* 2002;106:798-803.
- Degertekin M, Regar E, Tanabe K, Smits PC, Van der Giessen WJ, Carlier SG, et al. Sirolimus-eluting stent for treatment of complex in-stent restenosis: the first clinical experience. *J Am Coll Cardiol.* 2003;41:184-9.
- Grube E, Silber S, Hauptmann KE, Mueller R, Buellesfeld L, Gerckens U, et al. TAXUS I: six- and twelve-month results from a randomized, double-blind trial on a slow-release paclitaxel-eluting stent for de novo coronary lesions. *Circulation.* 2003;107:38-42.
- Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, Fajadet J, Ban HE, Perin M, et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med.* 2002;346:1773-80.
- Hong MK, Mintz GS, Lee CW, Song JM, Han KH, Kang DH, et al. Paclitaxel coating reduces in-stent intimal hyperplasia in human coronary arteries: a serial volumetric intravascular ultrasound analysis from the Asian Paclitaxel-Eluting Stent Clinical Trial (ASPECT). *Circulation.* 2003;107:517-20.
- Park SJ, Shim WH, Ho DS, Raizner AE, Park SW, Hong MK, et al. A paclitaxel-eluting stent for the prevention of coronary restenosis. *N Engl J Med.* 2003;348:1537-45.
- Tanabe K, Serruys PW, Grube E, Smits PC, Selbach G, Van der Giessen WJ, et al. TAXUS III Trial: in-stent restenosis treated with stent-based delivery of paclitaxel incorporated in a slow-release polymer formulation. *Circulation.* 2003;107:559-64.
- Serruys PW. ARTS I—the rapamycin eluting stent; ARTS II—the rosy prophecy. *Eur Heart J.* 2002;23:757-9.
- Ferreira AC, Peter AA, Salerno TA, Bolooki H, De Marchena E. Clinical impact of drug-eluting stents in changing referral practices for coronary surgical revascularization in a tertiary care center. *Ann Thorac Surg.* 2003;75:485-9.
- Arampatzis CA, Lemos PA, Tanabe K, Hoye A, Degertekin M, Saia F, et al. Effectiveness of sirolimus-eluting stent for treatment of left main coronary artery disease. *Am J Cardiol.* 2003;92:327-9.
- Cox N, Rogers C. Kissing sirolimus-eluting stents for the treatment of left main coronary artery stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004;61:206-10.

24. Costa MA, Berger P, Perin E, Katz S, Ramee S, Block P, et al. Treatment of left main coronary artery disease with sirolimus-eluting stents: Insights from the c-Cypher postmarketing surveillance study [abstract]. *Am J Cardiol.* 2004;94 Suppl E:S3.
25. Chieffo A, Tsagalou E, Iakovou I, Airoldi F, Rogacka R, Montorfano M, et al. Early and mid term results of drug-eluting stent implantation in the unprotected left main coronary artery [abstract]. *Am J Cardiol.* 2004;94 Suppl E:S2.
26. Price MJ, Sawhney N, Madrid A, Kao JA, Cristea E, Tsuchiya Y, et al. Efficacy of unprotected left main coronary artery revascularization with sirolimus-eluting stents [abstract]. *Am J Cardiol.* 2004;94 Suppl E:S2.
27. Park SJ, Kim YH, Lee SW, Lee CW, Hong MK, Kim JJ, et al. Elective unprotected left main coronary stenting in the era of the drug eluting stents [abstract]. *Am J Cardiol.* 2004;94 Suppl E:S1.
28. De Lezo JS, Medina A, Pan M, Delgado A, Segura J, Pavlovic D, et al. Rapamycin-eluting stents for the treatment of unprotected left main coronary disease. *Am Heart J* 2004;148:481-5.
29. Soriano Triguero J. Intervencionismo percutáneo en la enfermedad del tronco común izquierdo: ¿es hora de cambiar las guías de actuación? *Rev Esp Cardiol.* 2004;57:1009-13.
30. Chauhan A, Zubaid M, Ricci DR, Buller CE, Moscovich MD, Mercier B, et al. Left main intervention revisited: early and late outcome of PTCA and stenting. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1997;41:21-9.
31. Ellis SG, Tamai H, Nobuyoshi M, Kosuga K, Colombo A, Holmes DR, et al. Contemporary percutaneous treatment of unprotected left main coronary stenoses: initial results from a multicenter registry analysis 1994-1996. *Circulation.* 1997;96:3867-72.
32. Kelley MP, Klugherz BD, Hashemi SM, Meneveau NF, Johnston JM, Matthai WH Jr, et al. One-year clinical outcomes of protected and unprotected left main coronary artery stenting. *Eur Heart J.* 2003;24:1554-9.
33. Marso SP, Steg G, Plokker T, Holmes D, Park SJ, Kosuga K, et al. Catheter-based reperfusion of unprotected left main stenosis during an acute myocardial infarction (the ULTIMA experience). Unprotected Left Main Trunk Intervention Multi-center Assessment. *Am J Cardiol.* 1999;83:1513-7.
34. Keeley EC, Aliabadi D, O'Neill WW, Safian RD. Immediate and long-term results of elective and emergent percutaneous interventions on protected and unprotected severely narrowed left main coronary arteries. *Am J Cardiol.* 1999;83:242-6.
35. Silvestri M, Barragan P, Sainsous J, Bayet G, Simeoni JB, Roquebert PO, et al. Unprotected left main coronary artery stenting: immediate and medium-term outcomes of 140 elective procedures. *J Am Coll Cardiol.* 2000;35:1543-50.
36. Kosuga K, Tamai H, Ueda K, Hsu YS, Kawashima A, Tanaka S, et al. Initial and long-term results of angioplasty in unprotected left main coronary artery. *Am J Cardiol.* 1999;83:32-7.
37. Tan WA, Tamai H, Park SJ, Plokker HW, Nobuyoshi M, Suzuki T, et al. Long-term clinical outcomes after unprotected left main trunk percutaneous revascularization in 279 patients. *Circulation.* 2001;104:1609-14.
38. Lopez-Palop R, Pinar E, Saura D, Pérez-Lorente F, Lozano I, Teitel F, et al. Resultados a corto y medio plazo del intervencionismo coronario percutáneo sobre el tronco coronario común izquierdo no protegido en pacientes malos candidatos para revascularización quirúrgica. *Rev Esp Cardiol.* 2004;57:1035-44.
39. Martí V, Planas F, Cotes C, García J, Guiteras P, López L, et al. Resultados inmediatos y a largo plazo de la angioplastia con *stent* del tronco común. *Rev Esp Cardiol.* 2004;57:1029-34.
40. Takagi T, Stankovic G, Finci L, Toutouzas K, Chieffo A, Spanos V, et al. Results and long-term predictors of adverse clinical events after elective percutaneous interventions on unprotected left main coronary artery. *Circulation.* 2002;106:698-702.
41. Wong P, Wong V, Tse KK, Chan W, Ko P, Wong CM, et al. A prospective study of elective stenting in unprotected left main coronary disease. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1999;46:153-9.
42. Jeremias A, Sylvia B, Bridges J, Kirtane AJ, Bigelow B, Pinto DS, et al. Stent thrombosis after successful sirolimus-eluting stent implantation. *Circulation.* 2004;109:1930-2.
43. Liistro F, Colombo A. Late acute thrombosis after paclitaxel eluting stent implantation. *Heart.* 2001;86:262-4.
44. Virmani R, Guagliumi G, Farb A, Musumeci G, Grieco N, Motta T, et al. Localized hypersensitivity and late coronary thrombosis secondary to a sirolimus-eluting stent: should we be cautious? *Circulation.* 2004;109:701-5.
45. Botas J. Ultrasonidos intracoronarios: ¿una técnica necesaria en la implantación de *stents*? Argumentos a favor. *Rev Esp Cardiol.* 1999;52:383-9.
46. Moussa I, Di Mario C, Reimers B, Akiyama T, Tobis J, Colombo A. Subacute stent thrombosis in the era of intravascular ultrasound-guided coronary stenting without anticoagulation: frequency, predictors and clinical outcome. *J Am Coll Cardiol.* 1997;29:6-12.
47. Moussa I, Moses J, Di Mario C, Albiero R, De Gregorio J, Adamian M, et al. Does the specific intravascular ultrasound criterion used to optimize stent expansion have an impact on the probability of stent restenosis? *Am J Cardiol.* 1999;83:1012-7.
48. De Jaegere P, Mudra H, Figulla H, Almagor Y, Doucet S, Penn I, et al. Intravascular ultrasound-guided optimized stent deployment. Immediate and 6 months clinical and angiographic results from the Multicenter Ultrasound Stenting in Coronaries Study (MUSIC Study). *Eur Heart J.* 1998;19:1214-23.
49. Mak KH, Belli G, Ellis SG, Moliterno DJ. Subacute stent thrombosis: evolving issues and current concepts. *J Am Coll Cardiol.* 1996;27:494-503.
50. Moussa I, Di Mario C, Di Francesco L, Reimers B, Blengino S, Colombo A. Subacute stent thrombosis and the anticoagulation controversy: changes in drug therapy, operator technique, and the impact of intravascular ultrasound. *Am J Cardiol.* 1996;78:13-7.
51. Ehard M, Kato O, Ito S, Matsubara T, Tsuchikane E, Sato H, et al. Long-term prognosis of percutaneous intervention for the left main coronary artery: how to achieve an outcome as reliable as by-pass surgery [abstract]. *Am J Cardiol.* 2004;94 Suppl E:S3.
52. Virmani R, Liistro F, Stankovic G, Di Mario C, Montorfano M, Farb A, et al. Mechanism of late in-stent restenosis after implantation of a paclitaxel derivate-eluting polymer stent system in humans. *Circulation.* 2002;106:2649-51.
53. Nakamura S, Colombo A, Gaglione A, Almagor Y, Goldberg SL, Maiello L, et al. Intracoronary ultrasound observations during stent implantation. *Circulation.* 1994;89:2026-34.
54. Hong MK, Park SW, Lee CW, Kang DH, Song JK, Kim JJ, et al. Intravascular ultrasound findings in stenting of unprotected left main coronary artery stenosis. *Am J Cardiol.* 1998;82:670-3.
55. 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;32:320-8.
56. Hong MK, Mintz GS, Hong MK, Pichard AD, Satler LF, Kent KM, et al. Intravascular ultrasound predictors of target lesion revascularization after stenting of protected left main coronary artery stenoses. *Am J Cardiol.* 1999;83:175-9.
57. Brueren BR, Ernst JM, Suttrop MJ, Ten Berg JM, Rensing BJ, Mast EG, et al. Long term follow up after elective percutaneous coronary intervention for unprotected non-bifurcational left main stenosis: is it time to change the guidelines? *Heart.* 2003;89:1336-9.
58. Greenberg D, Bakhai A, Cohen DJ. Can we afford to eliminate restenosis? Can we afford not to? *J Am Coll Cardiol.* 2004;43:513-8.
59. Macaya C. ¿Está justificado el uso sistemático de *stents* con fármacos? Argumentos en contra. *Rev Esp Cardiol.* 2004;57:109-15.
60. Valdés Chávarri M. ¿Está justificado el uso sistemático de *stents* con fármacos? Argumentos a favor. *Rev Esp Cardiol.* 2004;57:99-108.
61. Gunn J, Morton AC, Wales C, Newman CM, Crossman DC, Cumberland DC. Drug eluting stents: maximising benefit and minimising cost. *Heart* 2003;89:127-31.