CONTROVERSIA

Ultrasonidos intracoronarios: ¿una técnica necesaria en la implantación de *stents*? Argumentos a favor

Javier Botas

Servicio de Cardiología. Hospital General Gregorio Marañón. Madrid.

ecografía intravascular / implante de Stent

Las imágenes intracoronarias por ultrasonidos, a diferencia de la angiografía, permiten obtener imágenes tomográficas de alta resolución de la luz y la pared del vaso. Dada su mayor sensibilidad diagnóstica, la ecografía intracoronaria está indicada en la evaluación de las complicaciones o de los resultados subóptimos de la implantación de *stent*. Hace sólo unos años la utilización del *stent* estaba limitada por una elevada tasa de trombosis subaguda. La ecografía intracoronaria permitió evidenciar que la técnica de implantación de *stents* era inadecuada y que el uso rutinario de presiones de hinchado elevadas mejoraba su expansión lo que conllevó la simplificación del régimen antitrombótico y el descenso hasta ≤ 1% de la oclusión subaguda en procedimientos electivos. El uso rutinario de altas presiones no asegura, sin embargo, una expansión adecuada de la prótesis. Sólo alrededor de un tercio de los *stents* implantados utilizando exclusivamente la angiografía como guía están expandidos óptimamente. Aun utilizando de forma habitual altas presiones de implantación, la ecografía permite mejorar los resultados inmediatos. Es importante señalar que los mejores predictores de reestenosis del *stent* son dos parámetros ultrasónicos, las dimensiones finales de su luz y el porcentaje de estenosis por área, y no los parámetros angiográficos. Asimismo, dos de los trabajos (WEST-2 and MUSIC) que han señalado una tasa de reestenosis más baja en la bibliografía (el 12,8% y el 7,3%) han sido estudios en los que los ultrasonidos se emplearon de forma rutinaria. No se dispone todavía de los resultados definitivos de dos trabajos aleatorizados (AVID y OPTICUS) diseñados específicamente para responder a la cuestión de si el uso rutinario de la ecografía intracoronaria es capaz de disminuir la tasa de reestenosis. Recientemente se han conocido los resultados del estudio CRUISE, diseñado para evaluar el impacto del uso rutinario de ultrasonidos no en la reestenosis angiográfica del *stent* sino, lo que es más importante, en la evolución clínica de los pacientes. Las mayores dimensiones de la luz en los *stents* implantados guiados por ultrasonidos se tradujeron en una reducción del 40% de la necesidad de revascularización a los 6 meses (14,8% frente al 8,9%; p < 0,05). Aunque la respuesta definitiva está todavía pendiente, la información disponible sugiere que el uso rutinario de ultrasonidos para la implantación de *stents* pudiera traducirse en un beneficio clínico directo, algo verdaderamente notable para una técnica que sólo es diagnóstica. En cualquier caso, quizás el abordaje más pertinente sería poder identificar aquellas lesiones que más se benefician del uso de esta técnica, y obviar su uso en lesiones con, a priori, resultados excelentes.

Palabras clave: Stent. *Ultrasonidos intravasculares.*

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

INTRACORONARY ULTRASOUND: A NECESSARY TOOL FOR STENT IMPLANTATION? ARGUMENTS IN FAVOUR

Intracoronary ultrasound (ICUS), as opposed to angiography, provides high resolution, tomographic images of the coronary vessel and lumen. Because of its superior diagnostic sensitivity ICUS is indicated in the evaluation of suboptimal results and complications following stent implantation. Only a few years ago the use of stents was limited by a high incidence of subacute thrombosis. ICUS demonstrated that the deployment technique used at that time was inadequate and that stent expansion could be improved by the routine use of high pressure inflation, leading to a simplification in the anticoagulation regimen and a decrease in the subacute thrombosis rate in elective procedures to ≤ 1%. However, the routine use of high balloon pressures does not assure an adequate expansion of the stent. Only about one third of the stents deployed under angiographic guidance are optimally expanded, with intra-stent luminal dimensions similar to the adjacent, reference, luminal sizes. Significantly, these underdeployed stents can be recognized by ICUS and a large proportion adequately expanded. It should be emphasized that the best predictors of stent restenosis are two ICUS parameters, the postprocedural luminal dimensions and the %cross sectional narrowing, and not the angiographic parameters. Likewise, two of the lowest restenosis rates ever reported (12.8% and 7.3%) have occurred in two studies (WEST-2 and MUSIC) in which stent

deployment was guided by ICUS. Two trials (AVID and OPTICUS) have been specifically designed to test the hypothesis that routine use of ICUS to guide stent implantation could diminish the restenosis rate, but their final results are not yet available. The CRUISE study was designed to evaluate the impact of routine ICUS not on angiographic restenosis but on the clinical need of revascularization. In this trial, the larger luminal dimensions of the stents implanted under ICUS guidance translated into a 40% reduction in the 6 month revascularization rate (14.8 % vs. 8.9%, p < 0.05). Although the final answer is still pending, the available information suggests that the routine use of ICUS might translate into a direct clinical benefit, something remarkable for a diagnostic tool. In any case, the most effective way of using ICUS would probably be identifying those lesions that most benefit from the technique and avoiding its use in lesions with, a priori, excellent results.

Key words: *Stent. Intravascular ultrasound.*

(*Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 383-389)

NECESIDAD DE UNA TÉCNICA COMPLEMENTARIA A LA ANGIOGRAFÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LA ENFERMEDAD CORONARIA Y LA TERAPÉUTICA INTERVENCIONISTA

La angiografía de contraste es la técnica tradicionalmente utilizada para evaluar la enfermedad coronaria in vivo, así como los resultados de la terapéutica intervencionista. Sin embargo, esta técnica presenta notables limitaciones (especialmente cuando se compara con la notable sofisticación alcanzada por las técnicas intervencionistas) que han llevado al desarrollo de técnicas diagnósticas complementarias. La angiografía de contraste proporciona sólo una proyección del contorno de la luz del vaso (luminograma), y además no es capaz de visualizar directamente el objeto de la intervención, la placa de ateroma, ni de proporcionar una imagen detallada de su morfología y composición. La obtención de imágenes intracoronarias mediante ultrasonidos permite solventar parte de las limitaciones de la angiografía, ofreciendo imágenes de alta resolución, tomográficas, de la luz y la pared del vaso. La diferente forma de evaluación del vaso podría compararse a la diferencia entre una radiografía de tórax convencional y una tomografía computarizada. La primera es una proyección de la silueta de la luz mientras que la segunda representa cortes tomográficos reales de la estructura y, por tanto, una evaluación directa, y no sólo una estimación indirecta, del área de la luz, principal determinante del flujo coronario. El desarrollo tecnológico de la última década ha permitido miniaturizar los transductores de ultrasonidos hasta hacerlos menores de 1 mm de diámetro y obtener, gracias a las altas frecuencias (20 a 45 MHz) a las que trabajan, imágenes in vivo de una gran resolución que se asemejan a las histológicas. La imagen que se obtiene es una imagen de corte de la arteria de 360° perpendicular al eje largo de la arteria, formada por una sucesión de sus distintas capas. El grado de coincidencia con las mediciones de angiografía cuantitativa es variable, elevado cuando se estudian vasos normales o lesiones concéntricas y peor en lesiones excéntricas o después de intervención coronaria. La causa fundamental de esta disparidad es la dificultad de analizar correctamente luces complejas con una técnica no tomográfica como la angiografía. Entre los principales usos actuales de la ecografía intracoronaria se encuentran la evaluación de lesiones angiográficamente ambiguas, la detección de enfermedad angiográficamente silente y en especial el estudio de la enfermedad vascular del trasplante cardíaco, la evaluación de las características de la placa de ateroma antes de un procedimiento intervencionista, y la guía del procedimiento intervencionista, objeto de esta controversia.

POR QUÉ UTILIZAR LA ECOGRAFÍA INTRACORONARIA EN LOS PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS

Las ventajas derivadas de la utilización de los ultrasonidos durante el procedimiento intervencionista son múltiples, y directamente derivadas de su capacidad para evaluar las características morfológicas de la lesión, el tamaño real del vaso preintervención y la luz postintervención. En primer lugar, existe un porcentaje de lesiones, en general en pacientes multivaso, de significación angiográfica dudosa, que son mejor evaluadas con una técnica tomográfica. Estos casos representan un porcentaje de los procedimientos que se realizan en cualquier laboratorio que utilice los ultrasonidos de forma regular, y permite clasificar mejor lesiones que precisan intervención de aquellas no significativas. Es especialmente frecuente observar estenosis infraestimadas, por la presencia de enfermedad difusa en los segmentos de referencia, que a pesar de una imagen angiográfica dudosa son realmente severas.

Además, los ultrasonidos permiten evaluar mejor no sólo la disposición circunferencial de la placa en el vaso y su grado de excentricidad, sino también su composición, especialmente la presencia o no de calcificación[1,2], que en caso de ser importante puede impedir la adecuada expansión del *stent*[3]. El conocimiento a priori de esta circunstancia es importante a la hora de planificar la estrategia de tratamiento.

En los últimos años ha habido un crecimiento explosivo en el uso de *stents* para tratar la enfermedad coronaria. Este crecimiento es, en parte, debido a los

resultados de estudios controlados que demostraron su superioridad sobre la angioplastia con balón en algunos subgrupos de pacientes[4-6], pero también a su uso más sencillo en comparación con otras técnicas intervencionistas, y a la satisfacción visual que produce en el operador, con la impresión de obtener con relativa facilidad una luz similar al del tamaño del balón utilizado gracias a la abolición del retroceso elástico. Este uso generalizado del *stent* ha traído como consecuencia una nueva patología de difícil tratamiento, como es la reestenosis del *stent*, que en el caso más común de afectar de forma difusa a la prótesis tiene una tasa de nueva reestenosis tras tratamiento con balón superior al 50%[7-10]. Los resultados del estudio GUIDE II[11] sugieren que la consecución de un diámetro de la luz mayor de 2 mm por eco y un porcentaje de estenosis por área (relación entre área de la placa de ateroma y área del vaso) < 65% predicen un buen resultado a largo plazo, y permitirían seleccionar de una forma sencilla a aquellos pacientes que más se beneficiarían de la colocación de un *stent*. Finalmente, la idea generalizada de que tras la colocación de un *stent* se obtiene una luz similar al del tamaño del balón utilizado no es correcta, como se discutirá en el apartado siguiente. Esta limitación es particularmente importante en el campo del *stent*, ya que el principal predictor de reestenosis es la dimensión de la luz postintervención[12-16] y los ultrasonidos son el mejor método actualmente disponible para valorar este parámetro.

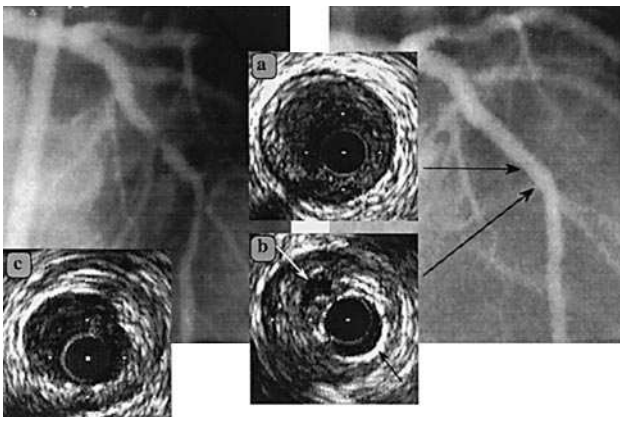

Fig. 1. La imagen angiográfica basal (panel superior izquierdo) muestra dos lesiones consecutivas en el tercio medio de la arteria descendente anterior tratadas mediante la implantación de dos stents *con buen resultado angiográfico (panel superior derecho). La ecografía intracoronaria, realizada de forma rutinaria, revela que el* stent *distal no está expandido en su porción más proximal. En el panel* b *se observa el* stent *(flecha negra) como un círculo brillante sin expandir, alrededor del catéter de ultrasonidos. Además, existe una imagen adyacente de disección (flecha blanca) responsable de la falsa imagen angiográfica de luz adecuada. El panel* a *representa el segmento de referencia proximal al* stent, *a efectos de comparación de su luz con la luz conseguida por el* stent. *El panel* c *corresponde al sitio del panel* a *una vez realizados nuevos hinchados del balón; no se aporta la imagen angiográfica por ser equiparable a inmediata post-*stent.

¿QUÉ HEMOS APRENDIDO CON LOS ULTRASONIDOS EN EL CAMPO DEL *STENT*?

La experiencia clínica con el uso de la ecografía intracoronaria en los últimos años ha permitido identificar a algunos subgrupos de pacientes en los que esta técnica es de especial utilidad. El uso de los ultrasonidos en la evaluación de las complicaciones o de los resultados subóptimos después de implantación de *stent* es una indicación establecida y una de las más frecuentes entre los grupos que disponen de esta técnica. Con relativa frecuencia, se observan imágenes de defecto de repleción de contraste inmediatamente proximal o distal al *stent*, de difícil interpretación, y que habitualmente se saldan con la colocación de otro *stent* con el consiguiente aumento de la tasa de reestenosis[17-19]. La ecografía permite evaluar adecuadamente estas imágenes, que con frecuencia corresponden a placa de ateroma, infrarrepresentada por la angiografía, o a pequeñas fracturas de la placa que no requieren tratamiento por no comprometer la luz, y ocasionalmente a verdaderas disecciones que comprometen el resultado del procedimiento y que requieren tratamiento[20]. Sólo la obtención de información suficiente permite actuar de forma adecuada. En el caso de lesiones difíciles de tratar con *stent*, como lesiones ostiales o bifurcadas, o cuando los *stents* son utilizados para tratar complicaciones como disecciones la ecografía resulta particularmente útil, pues, con relativa frecuencia, se observa que el *stent* no ha cubierto la zona a tratar, favoreciendo la posibilidad de reestenosis u oclusión aguda o subaguda.

Ocasionalmente, en lesiones de difícil acceso, el *stent* se desplaza parcial o totalmente desde el balón al cuerpo del catéter, implantándose sólo la parte distal de la prótesis al hinchar el balón, dejando la parte proximal del *stent* sin expandir (fig. 1). Con frecuencia la imagen angiográfica es adecuada por estar parte del *stent* implantado en la lesión, y por el efecto de la angioplastia con balón, siendo difícil ver la parte no expandida del *stent* por escopia. De nuevo, sólo la capacidad de visualizar directamente el *stent* y su expansión permite actuar de forma adecuada. Todos estos subgrupos son subgrupos de alto riesgo de resultados inadecuados en los que la ecografía tiene un especial valor, sobre todo porque muchas de estas complicaciones son inesperadas, y difíciles de evidenciar si no se realiza la exploración de forma rutinaria.

La información derivada de las imágenes con ultrasonidos ha modificado de forma esencial la técnica de implantación de *stents* y con ello ha permitido la generalización de su uso. Hace sólo unos años el uso del *stent* estaba limitado por una tasa de oclusión subaguda superior al 10% que condicionaba seriamente su

utilización, y obligaba a un régimen antitrombótico severo y con un elevado número de complicaciones. Los estudios con ultrasonidos, esencialmente los realizados por el grupo del Dr. Colombo en Milán, permitieron evidenciar que la técnica de implantación de *stents* era inadecuada, con un 80% de los *stents* insuficientemente expandidos cuando se utilizaban presiones nominales del balón[21]. Esta información, y la constatación de que era posible mejorar la expansión de los *stents* con el uso de presiones de hinchado elevadas, dio paso a la reducción y simplificación del régimen antitrombótico y al descenso hasta ≤ 1% de la oclusión subaguda en procedimientos electivos, lo que posibilitó la generalización del uso del *stent*.

La cuestión relevante es si es necesario la utilización de los ultrasonidos si se emplean rutinariamente altas presiones de implantación del *stent*.

Respecto a la prevención de la oclusión subaguda existen algunos datos en la bibliografía que sugieren que el uso rutinario de los ultrasonidos podría ser de utilidad[22]. Sin embargo, en procedimientos electivos, la frecuencia de oclusión subaguda es tan baja que aun asumiendo que se pudiera prevenir, haría falta un estudio con un volumen de muestra tan amplio que prácticamente hace imposible su realización. Por otra parte, desde un punto de vista coste/beneficio sería difícil mantener el uso rutinario de un dispositivo para una complicación actualmente tan poco frecuente. Intentando comprender un poco mejor cuáles son los determinantes de la oclusión subaguda, en la era de las altas presiones, se ha realizado un registro multicéntrico, multinacional, bajo las siglas de POST (Predictors and Outcomes of Stent Thrombosis) en pacientes que habiendo sido estudiados con ecografía presentaban posteriormente una oclusión subaguda[23]. Los principales hallazgos, en los *stents* que con posterioridad sufren una oclusión subaguda, fueron una mayor frecuencia de falta de aposición del *stent* (falta de contacto de la estructura de la prótesis y la pared vascular), así como de imágenes intra-*stent* sugestivas de trombo. Probablemente, el uso de la ecografía para disminuir la oclusión subaguda deba reservarse a subgrupos con mayor incidencia de este evento como aquellos en los que se implanta por complicaciones del procedimiento, o a aquellas lesiones situadas en segmentos arteriales de vital importancia para el paciente (único vaso permeable, tronco común izquierdo, etc.).

Quizá más relevante para esta discusión sea el uso de la ecografía intracoronaria para mejorar la expansión del *stent*. Es importante reseñar que el uso rutinario de altas presiones no asegura una expansión adecuada de la prótesis. La idea, generalizada en el mundo intervencionista, de que con el uso del *stent* a altas presiones y con un buen resultado angiográfico la luz dentro del *stent* es similar a la del tamaño del balón utilizado es errónea. A pesar del empleo rutinario de altas presiones se logran, como media, menos de tres cuartos de la luz teóricamente obtenible de acuerdo con el balón utilizado, debido en parte a subexpansión localizada del balón por la impedancia de la lesión, y en parte al retroceso elástico que los *stents* disminuyen pero no abolen completamente[24]. Varias series de diversos centros[25-27] han señalado que alrededor de la mitad de los *stents* implantados utilizando exclusivamente la angiografía como guía están subexpandidos si se toma como criterio adecuado de expansión que la luz dentro del *stent* sea al menos el 80% de la luz del segmento de referencia adyacente. En caso de considerar como criterio de adecuada expansión la obtención del 90% de la luz de referencia, sólo alrededor de un tercio lo cumplen. Es importante reseñar que diversos trabajos recientes señalan la utilidad de la ecografía aun después del empleo rutinario de altas presiones para mejorar los resultados de la implantación de la prótesis[25,27,28]. En aquellos estudios como el MUSIC[29] en el que se utilizó de forma rutinaria los ultrasonidos para guiar el procedimiento el porcentaje de *stents* insuficientemente expandidos bajó a un tercio del total. Aun en este subgrupo de pacientes en los que no es posible lograr un adecuada expansión del *stent* sería útil la realización de ecografía. En el caso de poder reconocerlos de antemano, por ejemplo, en lesiones calcificadas o con una gran carga de placa, podrían ser tratadas con aterectomía antes de la implantación de la prótesis. Datos del estudio SOLD (Aterectomía Direccional antes de *Stent*) o datos del Washington Center sobre el tratamiento con aterectomía rotacional antes del *stent* sugieren que este abordaje es muy prometedor[14,30]. La importancia de obtener una mayor expansión del *stent* con una mayor dimensión final de su luz viene corroborada por su directa correlación con la tasa de reestenosis en el seguimiento[13,15,31].

Una de las críticas para el empleo de la ecografía coronaria es la del mayor gasto que genera, no sólo por el precio del catéter de ultrasonidos, sino también por la necesidad de utilizar más balones para optimizar el resultado o nuevos *stents* para solventar problemas no visualizados por la angiografía. En nuestra propia experiencia, como en el estudio OPTICUS, comentado más extensamente en el último apartado, esto no es así. La angiografía infraestima de forma sistemática el verdadero tamaño del vaso. El estudio basal con ultrasonidos permite determinar con exactitud el verdadero tamaño del vaso, y elegir como primer balón el de mayor tamaño que la arteria puede aceptar sin riesgo de rotura. En el estudio OPTICUS los *stents* se implantaban guiados por angiografía o por ecografía intracoronaria de forma aleatorizada, y el número de balones o de *stents* utilizado en los dos grupos no fue diferente[32]. Otra crítica frecuente al uso de la ecografía coronaria es la de prolongar el procedimiento. El examen con ultrasonidos en sí mismo no prolonga más de cinco minutos el procedimiento en cualquier centro con experiencia en este tipo de exploración. Sin em-

bargo, con frecuencia se alarga el procedimiento por la necesidad de solventar alguna complicación o un resultado subóptimo, no evidenciado por la angiografía. Aun así, difícilmente puede considerarse una desventaja el alargar un procedimiento, si el resultado final es mejorar su resultado.

EVIDENCIA INDIRECTA A FAVOR DEL USO DE LOS ULTRASONIDOS DE FORMA RUTINARIA EN LA IMPLANTACIÓN DEL *STENT*

Es obvio que se pueden obtener buenos resultados con *stent* sin utilizar ultrasonidos. Asimismo, no es discutible que algunos subgrupos de pacientes (fig. 1) no pueden ser adecuadamente tratados sin tener una técnica diagnóstica lo suficientemente sensible como es la ecografía. La pregunta pertinente es si el uso rutinario de esta técnica está justificado por un mejoría general de los resultados.

Mientras no exista un método probado, capaz de disminuir el grado de proliferación intimal de una forma segura, el mejor método de prevención de reestenosis seguirá siendo la obtención del mejor resultado posible, con la mayor dimensión de la luz. Los estudios BENESTENT y STRESS[4,5] demostraron que, en lesiones favorables, la reestenosis del *stent* es más baja que la de la angioplastia con balón, situándose entre el 22 y el 32%. Estudios más recientes han señalado tasas de reestenosis ligeramente menores, y se supone que con técnicas agresivas de implantación la tasa de reestenosis en lesiones favorables podría estar entre el 15 y el 25%[17,19,33,34]. Es de destacar que dos de los estudios que han señalado una tasa de reestenosis más baja han sido el MUSIC y el WEST-2, en donde los ultrasonidos se emplearon de forma rutinaria, con unos criterios ecográficos a alcanzar durante la implantación. En ambos ensayos el objetivo era similar y consistía, de forma esquemática, en la obtención de un área luminal dentro del *stent* ≥ 90% del área del segmento de referencia o mayor de 9 mm^2 en términos absolutos. El estudio WEST-2[35] es un registro multicéntrico, multinacional con el *stent* de Multilink en 165 lesiones en vasos ≥ 2,75 mm. Se logró una expansión óptima del *stent* por ecografía en el 73% de los casos con una baja incidencia de complicaciones. Estos resultados agudos se tradujeron en una reestenosis angiográfica a los 6 meses del 12,8%. Los resultados del estudio MUSIC[29] son los mejores resultados reseñados en la bibliografía para un estudio de *stent*. Se trataron 161 lesiones con el *stent* de Palmaz-Schatz y se alcanzaron los criterios de ecografía prefijados en más de dos tercios de los casos. La necesidad de revascularización a los 6 meses fue del 4%, y la reestenosis angiográfica del 7,3%.

La única explicación lógica para esta menor tasa de reestenosis señalada por los estudios guiados por ecografía es la de haber obtenido unos mejores resultados agudos. Estos resultados son difíciles de obtener si sólo se emplea la angiografía como guía, porque como se ha señalado la angiografía no es capaz de predecir de una forma fidedigna la expansión del *stent*[36]. De hecho, la correlación entre la angiografía y la ecografía de las dimensiones de la luz intra-*stent* es relativamente pobre, en contraste con la aceptable correlación que se obtiene en los segmentos de referencia.

Finalmente, la relación entre los parámetros ecográficos y la tasa de reestenosis parece corroborarse en un artículo recientemente publicado por el grupo de Washington[15]. En este estudio, realizado en 382 lesiones tratadas con *stent* de Palmaz-Schatz, los mejores predictores del desarrollo de reestenosis en el seguimiento fueron la localización ostial de la lesión, y dos parámetros ultrasónicos: el porcentaje de estenosis por área (relación entre el área de la placa y el área total del vaso) y las dimensiones finales de la luz por ultrasonidos. Ningún parámetro angiográfico resultó seleccionado en el análisis multivariado.

UTILIZACIÓN DE LOS ULTRASONIDOS DE FORMA RUTINARIA EN LA IMPLANTACIÓN DE *STENTS*

Existen dos trabajos, cuyos resultados acaban de hacerse públicos recientemente, que estudian directamente la utilidad de la ecografía intracoronaria en la prevención de la reestenosis del *stent*.

El RESIST[37] es un estudio pequeño, aleatorizado, en 155 pacientes, 79 pacientes en el grupo guiado por ultrasonidos y 76 en el guiado por angiografía. El área de la luz obtenida en el grupo guiado por ultrasonidos era significativamente mayor inmediatamente después del procedimiento así como en el seguimiento a los 6 meses (5,36 ± 2,81 frente a 4,47 ± 2,59 mm^2; p = 0,03). Además, coincidiendo con resultados expuestos en apartados anteriores, estos autores identificaron también el área de la luz posprocedimiento como el único factor independiente predictor de reestenosis. La reducción en la tasa de reestenosis fue mayor del 20% en el grupo guiado por ultrasonidos comparado con el grupo angiográfico, pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa por el bajo poder estadístico de este estudio, como reconocen los propios autores. Sorprendentemente, el trabajo fue diseñado para poder detectar diferencias ≥ 50% en la tasa de reestenosis, una hipótesis sorprendente si tenemos por ejemplo en cuenta que la reducción del riesgo de reestenosis del *stent* con respecto al balón es de alrededor del 30%[4,5].

El estudio CRUISE (Can Routine Intravascular Ultrasound Influence Stent Expansion?)[12] es un subestudio del estudio STARS, no aleatorizado, diseñado para evaluar el impacto del uso rutinario de ultrasonidos no en la reestenosis angiográfica sino, más trascendente,

en la evolución clínica de los pacientes. Consta de dos grupos, en uno el examen ultrasónico se realizaba de forma exclusivamente documental, y en el segundo grupo el procedimiento se guiaba de acuerdo a los hallazgos de la ecografía. En total se incluyeron 499 pacientes, 270 en el grupo guiado por eco y 229 en el grupo con sólo guía angiográfica. Como es de esperar las dimensiones de la luz en aquellos casos guiados por ultrasonidos fueron significativamente mayores, con una diferencia media de 0,7 mm^2. Pero lo más reseñable es que esto se tradujo en una reducción significativa de la necesidad de revascularización a los 6 meses del 40% (14,8% frente al 8,9%; $p < 0,05$).

Existen dos estudios aleatorizados diseñados específicamente para responder a la cuestión de si el uso rutinario de la ecografía intracoronaria es capaz de disminuir la tasa de reestenosis. El estudio AVID (*Angiography Versus Intravascular ultrasound-Directed stent placement*)[38] es un estudio multicéntrico americano en 800 pacientes en los que la implantación del *stent* se guía por ultrasonidos o por angiografía de forma aleatoria. El estudio OPTICUS (*OPTimization with ICUS to reduce stent restenosis*)[31], es un estudio multicéntrico europeo en 500 pacientes también aleatorizados a implantación de *stent* guiado por angiografía o ultrasonidos. No están disponibles los resultados definitivos de estos trabajos, aunque en el momento de escribir esta controversia información preliminar no publicada del OPTICUS parece reseñar una tasa de reestenosis similar en los dos grupos. En cualquier caso, y sea cual sea el resultado de estos estudios, hay que señalar que finalmente no se trata de estudios que comparan el uso de una técnica contra su no uso, sino, realmente, unos determinados criterios de adecuada expansión a alcanzar y la capacidad de los investigadores para hacerlo

Aunque la respuesta definitiva está todavía pendiente, la información preliminar de que disponemos sugiere que el uso rutinario de ultrasonidos para la implantación de *stents* pudiera traducirse en un beneficio clínico directo, algo verdaderamente notable para una técnica que no es terapéutica sino exclusivamente diagnóstica. En cualquier caso, en este tema, como en la mayoría de las preguntas clínicas en Cardiología, quizá un abordaje más pertinente sería identificar aquellos pacientes o lesiones que más se benefician del uso de esta técnica, y obviar su uso en pacientes con resultados, a priori, excelentes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mintz GS, Pichard AD, Kovach JA, Kent KM, Satler LF, Javier SP et al. Impact of preintervention intravascular ultrasound imaging on transcatheter treatment strategies in coronary artery disease. Am J Cardiol 1994; 73: 423-430.
2. Fitzgerald PJ, Yock PG. Mechanisms and outcomes of angioplasty and atherectomy assessed by intravascular ultrasound imaging. J Clin Ultrasound 1993; 21: 579-588.
3. Fitzgerald PJ, STRUT Registry Investigators. Lesion composition impacts size and simmetry of stent expansion: initial report from the STRUT Registry [resumen]. J Am Coll Cardiol 1995; 25 (número especial): 49A.
4. Fischman DL, Leon MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Sten Restenosis Study Investigators. N Engl J Med 1994; 331: 496-501.
5. Serruys PW, De Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heydrickx G et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. N Engl J Med 1994; 331: 489-495.
6. Sirnes PA, Golf S, Myreng Y, Molstad P, Emanuelsson H, Albertsson P et al. Stenting in Chronic Coronary Occlusion (SICCO): a randomized, controlled trial of adding stent implantation after successful angioplasty. J Am Coll Cardiol 1996; 28: 1.444-1.451.
7. Mehran R, Abizaid AS, Mintz GS, Kent KM, Pichard AD, Satler LF et al. Patterns of in-stent restenosis: classification and impact on subsequent target lesion revascularization [resumen]. J Am Coll Cardiol 1998; 31 (Supl A): 141A.
8. Eltchaninoff H, Cribier A, Koning R, Tron C, Letac B. Balloon angioplasty for instent restenosis: immediate and 6-months clinical and angiographic results [resumen]. Eur Heart J 1997; 18 (Supl): 498.
9. Bauters C, Banos JL, Van Belle E, Mc Fadden EP, Lablanche JM, Bertrand ME. Six-month angiographic outcome after successful repeat percutaneous intervention for in-stent restenosis. Circulation 1998; 97: 318-321.
10. Dauerman HL, Baim DS, Sparano AM, Gibson CM, Kuntz RE, Carrozza JP et al. Balloon angioplasty versus debulking for treatment of diffuse in-stent restenosis [resumen]. J Am Coll Cardiol 1998; 31 (Supl A): 455A.
11. The GUIDE Trial Investigators. IVUS-determined predictors of restenosis in PTCA and DCA: final report from the GUIDE trial, phase II [resumen]. J Am Coll Cardiol 1996; 27 (Supl A): 156A.
12. Fitzgerald PJ, Hayase M, Mintz GS, Kuntz R, Moses JW, Diver DJ et al. CRUISE: Can Routine Intravascular Ultrasound Influence Stent Expansion? Analysis of Outcomes [resumen]. J Am Coll Cardiol 1998; 31 (Supl A): 396A.
13. Moussa I, Di Mario C, Moses J, Reimers B, Blengino S, Colombo A. The predictive value of different intravascular ultrasound criteria for restenosis after coronary stenting [resumen]. J Am Coll Cardiol 1997; 29 (Supl A): 60A.
14. Hoffman R, Mintz GS, Kent KM, Pichard AD, Satler LF, Popma JJ et al. Comparative early and nine-month results of rotational atherectomy, stents, and the combination of both for calcified lesions in large coronary arteries. Am J Cardiol 1998; 81: 552-557.
15. Hoffmann R, Mintz GS, Mehran R, Pichard AD, Kent KM, Satler LF et al. Intravascular ultrasound predictors of angiographic restenosis in lesions treated with Palmaz-Schatz stents. J Am Coll Cardiol 1998; 31: 43-49.
16. Mintz GS, Hoffmann R, Mehran R, Pichard AD, Kent KM, Satler LF et al. Instent restenosis: the Washington Hospital Center experience. Am J Cardiol 1998; 81: 7E-13E.
17. Bauters C, Hubert E, Prat A, Bougrimi K, Van Belle E, McFadden EP et al. Predictors of restenosis after coronary stent implantation. J Am Coll Cardiol 1998; 31: 1.291-1.298.
18. Ellis SG, Savage M, Fischman D, Baim DS, Leon M, Goldberg S et al. Restenosis after placement of Palmaz-Schatz stents in native coronary arteries. Initial results of a multicenter experience. Circulation 1992; 86: 1.836-1.844.
19. Antoniucci D, Valenti R, Santoro GM, Bolognese L, Trapani M, Cerisano G et al. Restenosis after coronary stenting in current clinical practice. Am Heart J 1998; 135: 510-518.

20. Oshima A, Hayase M, Mukai S, Yock PG, Fitzgerald PJ. The incidence of peristent abnormalities following stent optimization: an intravascular ultrasound study [resumen]. J Am Coll Cardiol 1998; 31 (Supl A): 317A.
21. Colombo A, Hall P, Nakamura S, Almagor Y, Maiello L, Martini G et al. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance. Circulation 1995; 91: 1.676-1.688.
22. Hall P, Maiello L, Nakamura S, Blengino S, Goldberg SL, Fartaro M et al. The angiographic and short-term clinical benefit of high pressure intravascular ultrasound guided Palam-Schatz stent implantation [resumen]. Eur Heart J 1995; 16 (Supl): 288.
23. Uren NG, Schwarzacher SP, Metz JA, Alderman EL, Abizaid A, Fitzgerald PG et al. Intravascular ultrasound prediction of stent thrombosis: insights from the POST Registry [resumen]. J Am Coll Cardiol 1997; 29 (Supl A): 60A.
24. Bermejo J, Botas J, García E, Elízaga J, Osende J, Soriano J et al. Mechanisms of residual lumen stenosis after high pressure stent implantation: A QCA and IVUS study. Circulation 1998; 98: 112-118.
25. Allen KA, Undemir C, Shaknovich A, Moses J, Strain J, Kreps E. It there need for intravascular ultrasound after high-pressure dilatations of Palmaz-Schatz stents? [resumen]. J Am Coll Cardiol 1996; 27 (Supl A): 138A.
26. Botas J, Elízaga J, García E, Bermejo J, Soriano J, Abeytua M et al. IVUS assessment of high pressure stent implantation [resumen]. J Am Coll Cardiol 1996; 27 (Supl A): 198A.
27. Goldberg SL, Hall P, Nakamura S, Maiello L, Almagor Y, Tobis JM et al. Is there a benefit from intravascular ultrasound when high-pressure stent expansion in routinely performed prior to ultrasound imaging? [resumen]. J Am Coll Cardiol 1996; 27 (Supl A): 307A.
28. Akiyama T, Di Mario C, Reimers B, Ferraro M, Moussa I, Blengino S et al. Do we need intracoronary ultrasound after high-pressure stent expansion? [resumen]. J Am Coll Cardiol 1997; 29 (Supl A): 59A.
29. Mudra H, Sunamura M, Figulla H, Almagor Y, Bilodeau L, Penn I et al. Six month clinical and angiographic outcome after IVUS guided stent implantation [resumen]. J Am Coll Cardiol 1997; 29 (Supl A): 171A.
30. Moussa J, Moses J, Di Mario C, Reimers B, Strain J, Kreps E et al. Results of the pilot phase of stenting after optimal lesion debulking: the SOLD trial [resumen]. Eur Heart J 1997; 18 (Supl): 119.
31. Hayase M, Oshima A, Cleman MW, Pepine CJ, Bailey SR, Shani J et al. Relation Between Target Vessel Revascularization and Minimum Stent Area by Intravascular Ultrasound (CRUISE Trial) [resumen]. J Am Coll Cardiol 1998; 31 (Supl A): 386A.
32. Mudra H, Henneke K-H, Zeiher AM, De Jaegere P, Di Mario C. Acute and Preliminary Follow-up Results of the «OPTimization With ICUS to Reduce Stent Restenosis» (OPTICUS) Trial [resumen]. J Am Coll Cardiol 1998; 31 (Supl A): 494A.
33. Emanuelsson H, Serruys PW, Van der Giessen W, Dawkins K, Rutsch W, Katus H et al. Clinical and angiographic results with the Multi-Link coronary stent System-The West European Stent Trial (WEST). J Invas Cardiol 1998; 10 (Supl B): 12B-19B.
34. Garcia E, Serruys P, Dawkins K, Hanet C, Rutsch W, Te Riele H et al. BENESTENT II trial: final results of visit II & III: a 7 month follow-up [resumen]. Eur Heart J 1997; 18 (Supl): 350.
35. Serruys PW, Van der Giessen W, Garcia E, Macaya C, Colombo A, Rutsch W et al. Clinical angiographic results with the Multi-Link stent implanted under intravascular ultrasound guidance (WEST-2 Study). J Invas Cardiol 1998; 10 (Supl B): 20B-27B.
36. Botas J, Elízaga J, García E, Bermejo J, Faddoul M, Soriano J et al. Quantitative Angiography Parameters Fail to Accurately Predict Stent Expansion [resumen]. J Am Coll Cardiol 1998; 31 (Supl A): 104A.
37. Schiele F, Meneveau N, Vuillemenot A, Zhang DD, Xu C, Gupta S et al. Impact of intravascular ultrasound guidance in sent 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: 320-328.
38. Russo RJ, Wong SC, Lucisano JE, Silva P, Ling FS, Fitzgerald PJ. Angiography versus intravascular ultrasound assessment of coronary stent placement: observations from the AVID study [resumen]. J Am Coll Cardiol 1998; 31 (Supl A): 387A.