

Uso amplio de *stenting* coronario directo. Estudio DISCO 2

Luis Martínez Elbal^a, Susana Mingo^a, Javier Zueco^b, Isabel Calvo^c, José Moreu^d, Antonio Merchán^e, Rafael Melgares^f y Felipe Fernández Vázquez^g, en representación de los Investigadores del Estudio DISCO*

^aServicio de Cardiología. Hospital Universitario de La Princesa. Madrid. España. ^bServicio de Cardiología. Hospital Marqués de Valdecilla. Santander. España. ^cServicio de Cardiología. Hospital Miguel Servet. Zaragoza. España. ^dServicio de Cardiología. Hospital Virgen de la Salud. Toledo. España. ^eServicio de Cardiología. Hospital Infanta Cristina. Badajoz. España. ^fServicio de Cardiología. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España. ^gServicio de Cardiología. Hospital de León. León. España.

Introducción y objetivos. El *stenting* directo ofrece resultados inmediatos y a largo plazo similares a los del implante con predilatación, con la ventaja de una reducción en el coste y la duración del procedimiento. Hasta el momento, su uso se ha limitado a lesiones seleccionadas, por lo que el campo real de aplicación no se conoce. El estudio DISCO 2 pretende identificar el número y las características de las lesiones donde el *stenting* directo puede realizarse con seguridad en la práctica diaria.

Pacientes y método. Se trataron 1.269 lesiones coronarias consecutivas, intentándose *stenting* directo en todas excepto en los casos de oclusión completa crónica, tortuosidad o calcificación severas, lesión aortostial o en bifurcación y diámetro del vaso inferior a 2,4 mm. Si el procedimiento fracasaba, se recuperaba el *stent* y se dilataba la lesión con balón antes de realizar un segundo intento con *stent*.

Resultados. Se abordaron con *stent* directo 585 lesiones (el 54,9% de todos los *stents* implantados electivamente y el 46,1% de todos los procedimientos de angioplastia), con éxito en 553 (94,6%) y fracaso en 32 (5,4%), de los que en 30 se implantó *stent* tras realizar una predilatación. Se asociaron a la necesidad de predilatación la tortuosidad excesiva, la localización en la coronaria derecha no proximal, la edad superior a 65 años y el tipo de lesión B2 o C. A los 6 meses, la incidencia de acontecimientos cardiovasculares adversos mayores en los pacientes con *stenting* directo fue del 6,2%, con una tasa de revascularización repetida del 4,45%.

Conclusiones. En lesiones coronarias poco seleccionadas, el *stenting* directo es tan seguro como el implante tras predilatación. Más de la mitad de las lesiones tratadas electivamente con un *stent* son adecuadas para *stenting* directo. La posibilidad de éxito se reduce con la tortuosidad excesiva, la localización en la coronaria derecha no proximal, la mayor edad y la lesión compleja (B2, C).

El curso a los 6 meses es excelente, con un índice muy bajo de revascularización repetida.

Palabras clave: Stent. *Angioplastia coronaria*. *Revascularización*.

Nonselected Use of Direct Coronary Stenting. The DISCO 2 Trial

Introduction and objectives. Direct coronary stenting yields immediate long-term clinical results similar to those obtained with balloon predilation, with the advantage of lower costs and procedural times. Until now, direct stenting has been attempted only for selected lesions, so that the potential scope of its use in everyday practice remains unknown. The DISCO 2 trial was designed to identify the number and type of lesions that could be safely treated by direct stenting.

Patients and method. 1,269 lesions (886 patients) were treated consecutively in 7 different hospitals. Direct stenting was attempted in all cases, except for total chronic occlusions, severe tortuosity or calcification of the vessel, lesions in the sinus ostium, or bifurcated lesions and vessel diameter < 2.4 mm. If the procedure failed, the stent was recovered and the lesion dilated with a balloon before a second attempt at stenting.

Results. Direct stenting was attempted in 585 lesions (54.9% of all electively implanted stents and 46.1% of all angioplasties). This was successful in 553 (94.6%) and failed in 32 (5.4%). In 30 of these latter patients a stent was implanted after predilation. Predictors of failure were tortuosity, location in the nonproximal right coronary artery, age > 65 years and type B2 or C lesion. After 6 months of follow-up the total incidence of major adverse cardiovascular events in patients treated with direct stenting was 6.2%, with a target lesion revascularization rate of 4.45%.

Conclusions. In a mostly nonselected sample of coronary lesions, direct stenting was as safe as stenting with predilation. More than half of all elective stenting procedures can be attempted safely without balloon predilation. Greater need for predilation was associated with tortuosity, nonproximal right coronary artery location, older age and lesion complexity (B2, C). The 6-month clinical outcome was excellent, with a low rate of repeat revascularization.

*Al final del artículo se expone una relación de los centros e investigadores participantes en el estudio DISCO.

Estudio parcialmente financiado por una beca de Guidant Inc.

Correspondencia: L. Martínez Elbal.
Servicio de Cardiología. Hospital Universitario de La Princesa.
Diego de León, 62. 28006 Madrid. España.
Correo electrónico: luisme@vitanet.nu

Recibido el 7 de noviembre de 2002.

Aceptado para su publicación el 19 de febrero de 2003.

ABREVIATURAS

SD: *stenting* directo.

ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea.

No-SD: ACTP sin *stenting* directo.

ECAM: acontecimientos cardiovasculares adversos mayores.

CD: arteria coronaria derecha.

DA: arteria coronaria descendente anterior.

Cx: arteria coronaria circunfleja.

Key words: *Stent. Coronary angioplasty. Revascularization.*

Full English text available at: www.revespcardiol.org

INTRODUCCIÓN

El uso de *stents* en los procedimientos percutáneos de revascularización coronaria ha experimentado un crecimiento exponencial en los últimos años. Los últimos datos disponibles, que corresponden al año 2001, señalan su utilización en el 88,1% de las 31.290 angioplastias realizadas en España, en la gran mayoría por indicación electiva¹. Con las mejoras en los diseños de los *stents*, el implante directo, sin predilatación, se ha convertido en una práctica frecuente, totalizando el 40,9% del total de implantes en ese mismo año¹.

Diversos estudios aleatorizados²⁻⁴ y observacionales⁵⁻⁷ han demostrado la seguridad del *stenting* directo (SD), con resultados angiográficos y clínicos similares a los alcanzados con la técnica convencional con predilatación, pero con ventajas añadidas en términos de reducción de la duración del procedimiento, de la cantidad de radiación, volumen de contraste y material fungible utilizado, factores que actúan favorablemente sobre el coste total^{6,8}.

El potencial real de aplicación del SD no está bien definido, ya que en todos los estudios publicados existe una selección previa de las lesiones a tratar. Tanto los estudios controlados como los observacionales excluyen situaciones anatómicas que podrían parecer adversas teniendo en cuenta, entre otros factores, el material utilizado en ese momento. Así, en el estudio DISCO⁴ sólo se aleatorizó el 22% de las lesiones tratadas con angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) durante el período de reclutamiento en los hospitales participantes.

Para identificar con precisión el número y las características de las lesiones adecuadas y de las poco adecuadas para SD es preciso intentar de entrada el tratamiento de la totalidad. Esta actitud no es posible si se utilizan

stents de generaciones anteriores a causa del riesgo de pérdida, dislocamiento o deformación antes de alcanzar la lesión diana, con la consiguiente probabilidad de embolización o la necesidad de su desplegamiento en un segmento proximal. Sin embargo, los *stents* de sexta generación actualmente en uso pueden ser recuperados sin riesgo en caso de fallo en el acceso, volviendo a intentar su implante tras predilatación o sustitución del catéter guía por otro que ofrezca un mayor apoyo. De esta forma, es posible tratar con éxito lesiones que antes no se consideraban apropiadas para SD y, por consiguiente, ampliar su campo de aplicación. Adoptando esta filosofía, diseñamos un estudio prospectivo, multicéntrico, observacional y descriptivo (uso Directo no restringido de *Stent* Coronario, DISCO 2) cuyos objetivos primarios fueron: *a)* determinar el porcentaje de lesiones que pueden ser tratadas con SD, y *b)* evaluar la efectividad, seguridad y posibles riesgos del SD en lesiones con escaso grado de selección. Los objetivos secundarios fueron: *a)* definir las características de las lesiones que influyen negativamente sobre el éxito primario del SD, y *b)* estudiar los acontecimientos isquémicos adversos (muerte, IAM y necesidad de revascularización de la lesión tratada) durante la hospitalización, al mes y a los 6 meses del procedimiento. Con objeto de explorar el segmento más amplio posible de la población, se excluyeron únicamente aquellas situaciones anatómicas en las que, de acuerdo con nuestro conocimiento actual, el SD cuenta con una gran probabilidad de fracaso o riesgo elevado de complicación.

PACIENTES Y MÉTODO

Población

Entre enero y junio de 2001 se incluyó a 886 pacientes (1.269 lesiones) en 7 hospitales españoles; cada hospital incluyó de forma consecutiva un número de pacientes sometidos a coronariografía (apéndice) antes de conocer la anatomía coronaria, con el único criterio de intención de tratamiento mediante SD, seleccionando a continuación a los que presentaban estenosis $\geq 60\%$ en un vaso con diámetro $\geq 2,4$ mm. Se consideraron criterios de exclusión la calcificación o tortuosidad severas valoradas con una clasificación propia, la oclusión completa crónica (más de 4 semanas), la oclusión completa reciente con imposibilidad de definir la lesión después de cruzar la guía, las lesiones aortostiales y las lesiones en bifurcación con rama lateral de 2 mm o más.

Definiciones

1. Éxito del SD: implante con estenosis residual $< 20\%$ y flujo TIMI III.

2. Fracaso: imposibilidad de implantar un *stent* sin predilatación.

3. Éxito secundario: implante con éxito tras predilatación con balón, después del fracaso del SD.

4. IAM: elevación de la creatinina (CK) a más del doble del nivel normal, con alteraciones electrocardiográficas compatibles.

5. Tortuosidad: *a)* moderada, 2 curvas > 75° o una curva > 90° por delante de la lesión a tratar, y *b)* severa, 2 curvas > 90° por delante de la lesión a tratar.

6. Calcificación: *a)* leve, imagen única o múltiple de densidad de calcio circunscrita, no lineal, sobre la lesión a tratar; *b)* moderada: imagen de densidad de calcio lineal, en un solo lado de la lesión a tratar y no visible en la imagen fluoroscópica detenida, y *c)* severa: imagen de densidad de calcio lineal, a ambos lados de la lesión a tratar y visible en la imagen fluoroscópica detenida.

Procedimiento de angioplastia

La ACTP se realizó por vía femoral según la práctica habitual de cada laboratorio, utilizándose catéter guía de al menos 6 Fr y guía intracoronaria de soporte medio o alto. Se utilizaron *stents* MultiLink Tetra, Penta y Pixel (Guidant Inc., Temecula, California, EE.UU.) de la longitud necesaria y el diámetro adecuado para lograr una relación 1,1-1,2:1 con respecto al diámetro de referencia obtenido por cuantificación angiográfica digital. Los *stents* se desplegaron a una presión ≥ 8 atmósferas, posdilatándose con el mismo u otro balón en caso de resultado subóptimo. Cuando no se consiguió implantar el *stent* de forma directa, se realizó un nuevo intento tras dilatar la lesión con balón. Si a pesar de la predilatación no fue posible colocar el *stent*, se optimizó la dilatación con balón, dando por terminada la ACTP. Todos los pacientes recibieron heparina en bolo, AAS y ticlopidina o clopidogrel a las dosis habituales desde 4 días antes del procedimiento, o se administró una dosis de carga (500 mg de AAS, 500 mg de ticlopidina o 300 mg de clopidogrel) inmediatamente antes de la ACTP. Se utilizaron inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa según criterio del operador. Se prescribió tratamiento con AAS indefinidamente y con ticlopidina o clopidogrel durante 4 semanas.

Evaluación angiográfica

Las lesiones tratadas con SD se analizaron (pre y post-*stenting*) mediante cuantificación angiográfica digital utilizando el programa MEDIS QCA-CMS en un laboratorio central (Hospital Universitario de la Princesa, Madrid), y se clasificaron de acuerdo con la guía de la American Heart Association (ACC/AHA). Se valoró la fracción de eyección en la ventriculografía izquierda estándar en la mayoría de los pacientes.

Seguimiento

Se determinaron las concentraciones de creatinofosforina (CPK) e isoenzima MB de la CPK (CPK-MB) antes del procedimiento, a las 6 h y en el momento del alta. En caso de que los valores fueran elevados se repitió la determinación cada 8 h hasta su normalización. Los pacientes tratados con SD fueron seguidos después del alta mediante visita médica o contacto telefónico al mes y a los 6 meses. Se registraron las complicaciones mayores (ECAM): muerte, IAM no fatal y nuevo procedimiento de revascularización, quirúrgico o percutáneo, a lo largo de la hospitalización y durante el seguimiento.

Método estadístico

Las variables se presentan como media \pm desviación estándar y porcentajes. Las comparaciones entre variables cualitativas se realizaron mediante el test de la χ^2 y entre variables cuantitativas mediante el test de la *t* de Student, considerándose estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS versión 10.0. Con objeto de identificar las variables asociadas a la necesidad de predilatación y su importancia relativa, se diseñó un modelo estadístico multivariante incluyendo las variables discriminantes identificadas en el análisis bivariable previo.

RESULTADOS

Se incluyó en el estudio a 886 pacientes (1.269 lesiones), utilizándose *stent* en 1.066 (84,0%). Se intentó implantar SD en 585 lesiones, que corresponde al 46,1% de todas las ACTP realizadas y al 54,9% de los *stents*. Este último porcentaje osciló en los diferentes centros entre un 43,2 y un 75,9%. En 684 lesiones no se intentó SD, 481 fueron tratadas con *stent* con predilatación y el resto con balón. El motivo más frecuente de no intentar implantar SD fue la oclusión completa crónica (tabla 1). El apartado «criterio del operador» incluye situaciones anatómicas no especificadas en el protocolo del estudio, como reestenosis intra-*stent*, enfermedad difusa del vaso tratado o incapacidad de definir con claridad el lecho distal en lesiones con oclusión subtotal, los casos incluidos en

TABLA 1. Motivos de exclusión (684 lesiones)

Oclusión completa	24%
Diámetro < 2,4 mm	19%
Criterio del operador	18%
Lesión bifurcada	14%
Tortuosidad severa	14%
Calcificación severa	10%
Lesión aortostial	1%

TABLA 2. Características de la población (%)

	Grupo SD	Grupo sin SD	p
Edad (años)	63,16 ± 11,07	64,63 ± 11,87	NS
Sexo masculino	84,9	79,9	NS
Diabetes mellitus	22,0	25,4	NS
Tipo 2	14,6	17,2	NS
Tipo 1	7,4	8,2	NS
Hipertensión arterial	47,3	53,7	NS
Hipercolesterolemia	49,2	47,7	NS
Tabaquismo	58,6	55,4	NS
Ex fumador	25,0	25,6	NS
Fumador	33,6	29,8	NS
Antecedentes			
Antecedentes familiares	7,2	11,1	NS
Antecedentes cardiológicos			< 0,01
IAM previo	36,6	43,9	
ACTP previa	9,6	11,3	
Cirugía previa	4,6	6,5	
Fracción de eyección	61,11 ± 13,26	57,92 ± 13,64	NS

IAM: infarto agudo de miocardio; ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea.

TABLA 3. Indicación de angioplastia y número de lesiones por paciente (%)

	Grupo SD	Grupo sin SD	p
Indicación ACTP			NS
Angina inestable	57,0	51,6	
Angina estable	19,6	20,9	
IAM	14,3	21,0	
Isquemia silente	8,7	6,5	
Otros	0,4	0,0	
Número de pacientes			< 0,01
Con una lesión	82,0	50,3	
Con 2 lesiones	16,0	35,9	
Con 3 lesiones	1,6	12,2	
Con 4 lesiones	0,4	1,6	

IAM: infarto agudo de miocardio; ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea.

otro protocolo que obligase a la predilatación con balón y la utilización de un modelo de *stent* diferente.

Características de la población

Las características clínicas de los pacientes se exponen en la tabla 2. La incidencia de antecedentes cardiológicos era significativamente menor en el grupo SD frente al *stent* tras la predilatación. Todas las demás características se distribuyeron homogéneamente. La indicación más frecuente para la ACTP fue la angina inestable, y más de la mitad de los pacientes del grupo SD presentaban lesión coronaria única (tabla 3).

TABLA 4. Características de las lesiones (%)

	Grupo SD	Grupo sin SD	p
Arteria dilatada			NS
Tronco CI	0,3	1,0	
DA	40,9	46,6	
Cx	21,9	23,7	
CD	35,2	27,7	
Bisectriz	0,7	0,4	
Safena	1,0	0,6	
Segmentos			< 0,01
Tronco	0,3	1,0	
Proximal	36,6	39,7	
Medio	46,5	35,1	
Distal	12,1	17,0	
Ramas	3,4	6,4	
Safena	1,0	0,6	

CI: coronaria izquierda.

TABLA 5. Características de las lesiones (%)

	Grupo SD	Grupo sin SD	p
Tipo de lesión ^a			< 0,01
A	12,3	1,7	
B1	42,6	16,6	
B2	35,4	45,5	
C	9,7	36,2	
Flujo previo ^b			< 0,01
0	2,1	25,2	
1	3,2	4,4	
2	13,5	14,6	
3	81,2	55,9	
Con trombo	13,5	20,2	< 0,05
Tortuosidad			< 0,01
Mínima/nula	72,3	52,2	
Moderada	27,7	31,4	
Severa	0,0	16,4	
Calcificación			< 0,01
Mínima/nula	88,7	66,3	
Moderada	11,3	20,6	
Severa	0,0	13,1	

^aACC/AHA. ^bTIMI.

Características de las lesiones

Las características de las lesiones tratadas con *stent* se exponen en las tablas 4 y 5. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos SD y *stent* tras la predilatación en cuanto a la arteria tratada, pero sí en cuanto a la localización de la lesión (menos SD en segmentos distales y ramas secundarias), en el tipo ACC/AHA (mayor número de lesiones tipo C en el grupo no SD), en el flujo TIMI y en el grado de tortuosidad y calcificación.

Cuantificación angiográfica digital

El diámetro de referencia fue de $3,09 \pm 0,48$ mm, el diámetro luminal mínimo de $0,79 \pm 0,32$ mm y el porcentaje de estenosis de $74,25 \pm 9,46\%$. Después de la ACTP, el porcentaje de estenosis fue de $11,45 \pm 5,34\%$, el diámetro de referencia de $3,2 \pm 0,51$ mm y el diámetro luminal mínimo de $2,72 \pm 0,46$ mm.

Datos de la ACTP

En el 90,3% de los casos se utilizó un catéter guía de 6 Fr. Se usó una guía de alto soporte en el 37,2% de las lesiones y de medio en el 62,8%. La longitud media del *stent* en el grupo SD fue de $14,86 \pm 4,84$ mm y el diámetro de $3,11 \pm 0,4$ mm (46,3% de 3 mm; 8,2% de 2,75 mm; 13,3% de 2,5 mm y el resto de 3,5 o 4 mm). La presión media de desplegamiento fue de $13,26 \pm 2,38$ atm y el tiempo medio de inflado de $38,1 \pm 20,58$ s.

Resultados del SD

Se obtuvo éxito primario en 553 de las 585 lesiones abordadas (94,6%) y fracaso en las 32 restantes (5,4%); en 30 de éstas se logró el implante tras predilatación y en dos no se logró realizar la ACTP. Una de ellas correspondió a una ACTP primaria por IAM inferior en la que se produjo disección oclusiva proximal de la CD que impidió el acceso de cualquier dispositivo. En la segunda, una lesión tipo C con trombo de la DA proximal, se ocluyó durante las maniobras de colocación del *stent*, con el resultado de fallecimiento. No se produjo ninguna pérdida ni embolización del *stent*. Fue necesario un segundo *stent* en 34 lesiones (5,8%), la mayoría ($n = 27$) para cubrir una disección en el borde y el resto por longitud inadecuada del primero. En 117 pacientes (24,2%) se empleó un inhibidor de la glucoproteína IIb/IIIa, mayoritariamente abiciximab (76,3%). Precizaron sobredilatación 46 lesiones (7,9%) y se obtuvo flujo final TIMI 3 en el 98,1%.

Características de los éxitos secundarios

La media de edad de los pacientes en que fue necesaria la predilatación fue significativamente superior a la de aquellos con éxito primario (69,70 frente a 62,89 años; $p < 0,01$). El resto de las características clínicas no presentó diferencias significativas. Las características anatómicas de las 30 lesiones que hubieron de ser predilatadas se presentan en la tabla 6. En el análisis univariante se identificaron como factores predictores de fracaso en el SD la edad, la localización en el segmento medio de la CD, el tipo de lesión B2 y C y el grado de tortuosidad y calcificación. En el análisis multivariante, los factores fue-

TABLA 6. Características asociadas a necesidad de predilatación (porcentajes)

	Éxitos primarios	Fracasos	p
Localización			< 0,05
CD			
Proximal	9,6	6,7	
Media	15,7	40,0	
Distal	8,1	3,3	
Posterolateral	0,5	3,3	
DA			
Proximal	17,2	10,0	
Media	23,0	13,3	
Cx			
Proximal	10,3	3,3	
Distal	9,8	13,3	
Safena	0,7	6,7	
Tipo*			< 0,01
A/B1	56,2	33,3	
B2/C	43,8	66,7	
Tortuosidad			< 0,01
Mínima/nula	74,7	30,0	
Moderada	25,3	70,0	
Calcificación			< 0,01
Mínima/nula	89,7	73,3	
Moderada	10,3	26,7	

*ACC/AHA. CI: coronaria izquierda.

TABLA 7. Modelo predictivo de necesidad de predilatación

	Coficiente	Máximo	Mínimo	Desviación
Tortuosidad	0,38	0,69	0,22	0,07
CD media	0,33	0,59	0,22	0,06
Edad > 65 años	0,29	0,65	0,18	0,06
Tipo lesión*	0,26	0,56	0,18	0,04

*ACC/AHA. CD: coronaria derecha.

ron: tipo de lesión, localización en la CD media, edad superior a 65 años y tortuosidad de la lesión, siendo destacable que la existencia de ninguna de estas situaciones aisladamente determina una posible acción preventiva, aunque sí cualquier combinación de dos de ellas (tabla 7). No se asociaron a la necesidad de predilatación el grado de severidad de la estenosis, la longitud de la lesión ni su localización en la Cx.

Complicaciones intrahospitalarias

Las complicaciones previas al alta en el grupo de SD y en el de no SD aparecen en la tabla 8. De las 5 muertes, dos se debieron a IAM en evolución tras una ACTP primaria con buen resultado angiográfico, dos a trombosis del *stent* y una a parada cardíaca por fibrilación ventricular. De los IAM no mor-

TABLA 8. Complicaciones durante el ingreso en el grupo SD

Durante el procedimiento	
Diseción	4,6%
Proximal	3,2%
Distal	1,4%
Trombosis del <i>stent</i>	1,02%
Complicaciones intrahospitalarias	
Muerte cardíaca	1,02%
IAM no mortal	1,57%
Re-ACTP	0,41%

IAM: infarto agudo de miocardio; ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea.

TABLA 9. Seguimiento extrahospitalario

	Al mes (n = 480)	A los 6 meses (n = 449)
Hospitalización	1,04	9,13
Cateterismo	0,63	8,02
Evento coronario	–	14,03
Angina	–	7,35
Muerte	–	0,89
IAM	–	0,67
Cirugía	–	1,11
Re-ACTP	–	3,34
Muerte no cardíaca	–	0,67

IAM: infarto agudo de miocardio; ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea.

tales, cuatro fueron sin elevación del segmento ST y dos con elevación del segmento ST. Las 2 ACTP repetidas lo fueron por trombosis aguda o subaguda del *stent*.

Seguimiento

Se realizó seguimiento al mes y a los 6 meses en el grupo de SD (tabla 9). En el primer mes, 5 pacientes (1,03%) se perdieron para el seguimiento. No hubo ningún ECAM. En el sexto mes se perdieron para el seguimiento 38 pacientes (7,8%).

DISCUSIÓN

El presente estudio supone un intento de precisar los diferentes tipos de lesión y anatomía coronaria en los que un *stent* puede utilizarse de forma directa con seguridad.

Para determinar con exactitud el número de lesiones que pueden ser tratadas mediante *stenting* directo se requiere, teóricamente, abordar con esta técnica la totalidad. En el momento actual esta práctica parece inadecuada, teniendo en cuenta la posibilidad de fracaso ante una lesión potencialmente indilatable o imposible de definir de manera correcta. Por estas dos razones,

se excluyeron de nuestro estudio las lesiones altamente calcificadas, las de localización aortostial y las oclusiones completas recientes sin definición del segmento a tratar. Adicionalmente, se excluyeron dos situaciones con riesgo de complicación: la tortuosidad muy importante del vaso y la posibilidad de daño a una rama lateral de suficiente entidad. Por último, no se juzgó adecuado, de acuerdo con la evidencia actual, intentar *stenting* sistemático de los vasos más pequeños (diámetro inferior a 2,4 mm), aunque en la práctica habitual la utilización directa de un *stent* en un vaso de estas características no parece suponer una dificultad añadida. Aun con estas excepciones, se ha abordado una cantidad apreciable de lesiones que, por sus características anatómicas, no habían tenido cabida en estudios anteriores, en los que el objetivo principal era demostrar la factibilidad y seguridad del *stenting* directo y no el de explorar el segmento de población en el que podría ser utilizado. De esta forma, nuestros resultados se aproximan en mayor medida a lo que pueda significar el *stenting* directo en el «mundo real» de la práctica diaria.

Los resultados del presente estudio indican que el 55% de las lesiones en las que se indica electivamente un *stent* pueden ser tratadas con *stenting* directo, con éxito total del procedimiento en el 99,6% (94,6% de éxito primario y 5,1% adicional tras corregir el fallo en el acceso mediante dilatación con balón). Teniendo en cuenta la elevada tasa de utilización de *stent* como elemento revascularizador (84% de todas las ACTP de nuestra serie), casi la mitad de todos los procedimientos de revascularización percutánea se realizaron con implante directo.

El porcentaje global de *stenting* directo encontrado parece fiable ya que, con escasa desviación, fue el que se observó en cinco de los 7 laboratorios participantes. La amplia variabilidad de los dos restantes, situados en los extremos (43,2 y 75,9%) podría explicarse porque se trate de dos poblaciones con anatomía muy diferente, con mayor número de exclusiones por protocolo en el primero y menor en el segundo o por una actitud distinta ante lesiones similares. Ya que el diseño del estudio no incluía la revisión de la angiografía de los casos no tratados con *stenting* directo, no podemos ofrecer una respuesta categórica a este dilema. No obstante, el amplio número de lesiones incluidas en el estudio por cada centro, en pacientes no seleccionados de entrada, sugiere que la segunda explicación podría ser la correcta y subraya que el componente subjetivo (y probablemente el peso de la experiencia personal) todavía modula en muchas ocasiones la utilización de esta técnica por encima de los requerimientos del protocolo.

Otro aspecto importante de nuestro estudio es el que se refiere a la identificación de los factores que influyen negativamente sobre el éxito primario del *stenting* directo. De acuerdo con los resultados del análisis multivariante, la combinación de dos de los siguientes

factores: tortuosidad excesiva del vaso antes de la lesión, localización en el segmento medio de la coronaria derecha, edad superior a 65 años y tipo de lesión B2 y C, predicen correctamente en el 85% de las ocasiones el fallo en el intento de *stenting* directo. De todos ellos, la localización en la coronaria derecha no había sido referida anteriormente como factor adverso. La experiencia común es que, en muchas ocasiones, la estabilidad del catéter guía en este último vaso es subóptima, suficiente para el paso de un catéter balón pero no de un *stent*, particularmente en una aorta dilatada o cuando la arteria coronaria presenta un moderado grado de tortuosidad. En estos casos, y en otros en los que se prevea mayor dificultad, debería asegurarse una plataforma sólida seleccionando la curva del catéter guía más adecuada y una guía intracoronaria de alto soporte si se quiere intentar el *stenting* directo. El soporte máximo se logra con la canulación profunda y, si es preciso, avanzando un catéter guía de 6 Fr flexible de punta blanda sobre el catéter portador para lograr una posición superselectiva en el segmento proximal a la lesión.

Es de interés señalar que no se asoció a la necesidad de predilatación el grado de severidad de la estenosis, el diámetro del *stent* implantado, la longitud de la lesión ni su localización en la arteria circunfleja. La dificultad en esta última circunstancia, señalada anteriormente como factor predictor de fallo⁹⁻¹², casi siempre radica en un origen excesivamente angulado del vaso que impide el paso del *stent* al segmento proximal y, en nuestra experiencia, muchas veces puede solventarse utilizando un catéter guía con curva Amplatz y una guía de alto soporte. Por otra parte, no podemos descartar que la baja incidencia de fallo en el *stenting* de la arteria circunfleja observado en nuestro estudio se haya debido a una selección más estricta de los casos, donde el operador haya tenido en cuenta el resultado de estudios previos, en los que esta localización se ha señalado como predictor independiente.

Parece lógico que el porcentaje de éxito primario del *stenting* directo en el DISCO 2 (94,6%) sea ligeramente inferior al del estudio DISCO (96,8%)⁴, teniendo en cuenta los criterios de selección diferentes en ambos casos, con un número significativamente mayor de situaciones anatómicas más adversas en el primero. La influencia de este factor la confirma el hecho de que el éxito en el implante del *stent* con predilatación (95,2%) también es menor que en el DISCO, donde se logró en el 100% de las ocasiones.

Las complicaciones relacionadas con el implante del *stent* no fueron diferentes según la técnica utilizada, siendo de interés que no ocurriera pérdida o desplazamiento del *stent* en ningún caso. El pequeño incremento observado en la mortalidad, trombosis aguda y otros acontecimientos adversos mayores, en comparación con anteriores estudios controlados²⁻⁴, puede explicarse por la inclusión de pacientes con una anatomía co-

ronaria más compleja y un porcentaje significativo (14%) de IAM en evolución tratado con ACTP primaria. En este sentido, es de resaltar que dos de las 5 muertes registradas en el grupo de *stenting* directo ocurrieran en el curso de un IAM después de realizada con éxito la angioplastia.

Por último, destacaremos el excelente curso clínico observado a los 6 meses, con una baja incidencia de ECAM total (6,2%) y una tasa muy reducida tanto de reestenosis clínica (8,91% sumando la reaparición de angina, mortalidad e IAM no fatal) como de revascularización repetida (4,45%), cifras que se comparan favorablemente con las comunicadas anteriormente con el uso de *stenting* directo^{4,5,13-15}.

Limitaciones del estudio

El porcentaje real de utilización del *stenting* directo puede haber sido infravalorado teniendo en cuenta un 18% de no utilización por criterio del operador, en lesiones que no cumplían criterios de exclusión (reestenosis intra-*stent*, vaso distal de mala calidad o escasamente definido, adscripción a otro protocolo y algunas otras no bien determinadas) y la exclusión de vasos pequeños. La identificación de todos los factores que previenen el éxito primario podría no haber sido completa, ya que el escaso número de lesiones en que el *stenting* directo no alcanzó éxito inicial necesariamente reduce el poder estadístico de predicción, si bien el modelo estadístico utilizado corrige en parte esta limitación. Por último, los resultados obtenidos se refieren exclusivamente al tipo de *stent* utilizado, por lo que no pueden hacerse extensivos a otros modelos.

CONCLUSIONES

El *stenting* directo puede realizarse de forma segura y con un éxito primario del 94,6% en más de la mitad (55%) de todos los implantes electivos dentro de un amplio espectro de lesiones coronarias, muchas de ellas excluidas de los estudios publicados anteriormente. Teniendo en cuenta el amplio uso de *stent*, este número supone el 46% de todos los procedimientos de revascularización coronaria percutánea, lo que, de acuerdo con lo demostrado en estudios anteriores, eleva a una cifra importante el ahorro en costes, tiempo y radiación.

Con el tipo de *stent* utilizado ha sido posible intentar el implante directo en todos los casos, sin riesgo de pérdida o desplazamiento en caso de fallo en el acceso, lo que ocurrió en tan sólo el 5% de las ocasiones.

Los factores predictivos de fracaso del *stenting* directo en la población analizada son la tortuosidad excesiva del vaso, el tipo de lesión B2 y C, su localización en la arteria coronaria derecha no proximal y la edad superior a 65 años.

El curso clínico de los pacientes, en cuanto a acon-

tecimientos adversos intrahospitalarios y a 6 meses, es favorable y no difiere del comunicado en estudios de *stenting* directo o convencional, destacando el bajo índice de reestenosis clínica y, en consecuencia, de una reducida tasa de nueva revascularización a lo largo del seguimiento.

APÉNDICE

Investigadores del estudio DISCO 2

Hospital Universitario de la Princesa, Madrid: L. Martínez Elbal, S. Mingo Santos, A. Benedicto Buendía, C. Romero (243 lesiones).

Hospital Marqués de Valdecilla, Santander: J. Zueco, T. Colman, A. Figueroa, J.M. de la Torre (412 lesiones).

Hospital Miguel Servet, Zaragoza: I. Calvo, J.A. Diarte, J.G. Galache (175 lesiones).

Hospital Virgen de la Salud, Toledo: J. Moreu, T. Cantón (135 lesiones).

Hospital Infanta Cristina, Badajoz: A. Merchán, J.R. López Mínguez (111 lesiones).

Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada: R. Melgares, J.A. Ramírez, J.A. Romero (102 lesiones).

Hospital de León: F. Fernández Vázquez, A. Perez de Prado (91 lesiones).

AGRADECIMIENTO

El análisis estadístico ha sido realizado por D. Félix Martínez Casares, al que agradecemos profundamente su ayuda.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Baim DS, Flatley M, Caputo R, O'Shaughnessy C, Low R, Fanelli C, et al. Comparison of PRE-dilation vs direct stenting in coronary treatment using the Medtronic AVE 5670 coronary stent system (The PREDICT trial). *Am J Cardiol* 2001;88:1364-9.
- Le Breton H, Boschat J, Commeau P, Brunel P, Gilard M, Brent C, et al. Randomized comparison of coronary stenting with and without balloon predilatation in selected patients. *Heart* 2001; 86:302-8.
- Martínez-Elbal L, Ruiz-Nodar JM, Zueco J, López-Mínguez JR, Moreu J, Calvo I, et al. Direct coronary stenting versus stenting with balloon pre-dilation: immediate and follow-up results of a multicentre, prospective, randomized study. The DISCO trial. *Eur Heart J* 2002;23:633-40.
- Wilson SH, Berger PB, Mathew V, Bell MR, Garratt KN, Rihal CS, et al. Immediate and late outcomes after direct stent implantation without balloon predilatation. *J Am Coll Cardiol* 2000;35: 937-43.
- Capozzolo C, Piscione F, De Luca G, Cioppa A, Mazzarotto P, Leosco D, et al. Direct coronary stenting: effect on coronary blood flow, immediate and late clinical results. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2001;53:464-73.
- Stys T, Lawson WE, Liuzzo JP, Hanif B, Bragg L, Cohn PF. Direct coronary *stenting* without balloon or device pretreatment: Acute success and long-term results. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2001;54:158-63.
- Briguori C, Sheiban I, De Gregorio J, Anzuini A, Montorfano M, Pagnotta P, et al. Direct coronary stenting without predilatation. *J Am Coll Cardiol* 1999;34:1910-5.
- Laarman G, Muthusamy TS, Swart H, Westendorp I, Kiemeneij F, Slagboom T, et al. Direct coronary stent implantation: safety, feasibility, and predictor of success of the strategy of direct coronary stent implantation. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2001;52: 443-8.
- Lozano I, Lopez-Palop R, Pinar E, Cortes R, Carrillo P, Saura D, et al. Implante de *stent* directo sin predilatación: experiencia de un centro en 1.000 lesiones. *Rev Esp Cardiol* 2002;55:443-8.
- Figulla H, Mudra H, Reifart N, Werner GS. Direct coronary stenting without predilatation: a new therapeutic approach with a special balloon catheter design. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998;43: 245-52.
- De la Torre Hernández JM, Riesco Riesco JF, Rodríguez Entem FR, Figueroa Olabarria A, Zueco Gil J, Colman T. Stent directo sin predilatación. Experiencia en 300 lesiones. *Rev Esp Cardiol* 1999;52:301-7.
- Danzi GB, Capuano C, Fiocca L, Dallavalle F, Pirelli S, Mauri L, et al. Stent implantation without predilatation in patients with a single, noncalcified, coronary artery lesion. *Am J Cardiol* 1999;84:1250-3.
- Oemrawsingh PV, Schlij MJ, Srimahachota S, Jukema JW, Brusckhe AVG. Clinical and angiographical outcome of stent implantation without predilatation using the Jostent Flex stent. *J Invas Cardiol* 2000;12:187-93.
- Martí V, Romeo I, García J, Guiteras P, Aminian N, Augé JM. Twelve-month outcome after coronary stent implantation without predilatation. *Am J Cardiol* 2001;88:788-92.