

# Angioplastia con *stent* en la Argentina. Registro CONAREC V

CARLOS CONTI

La angioplastia coronaria, que ha transcurrido sus primeros veinte años, ha mostrado que es una de las intervenciones médicas con más progreso. De los diferentes dispositivos endovasculares que aparecieron en este lapso, como elementos coadyuvantes del balón, sólo el *stent* introducido en 1987 tuvo un aporte valioso al procedimiento.

Su mayor beneficio ha sido la reducción en la incidencia de oclusión aguda debido a disección, minimizando la necesidad de cirugía de *bypass* de emergencia.

La presencia inicial del fenómeno de reestenosis entre el tercero y el sexto mes ha sido reducida del 30% al 20% con la instrumentación del *stent*. Inicialmente, el *stent* fue usado como dispositivo de emergencia ante la oclusión aguda como consecuencia de una PTCA fallida. Posteriormente, la amplia experiencia de los operadores junto con la mejora técnica del implante, la reducción del costo y varios estudios que demostraron menor reestenosis con *stent*, y disminución en las complicaciones, permitieron un crecimiento elevado en la indicación del *stent*.

El mencionado progreso del dispositivo ha permitido ampliar el espectro de indicaciones clínicas y de distintos tipos de lesiones morfológicas llamadas complejas. Primeramente, el uso del *stent* fue aprobado por la FDA para el tratamiento de la oclusión aguda luego de la PTCA. Múltiples estudios observacionales han demostrado la accesibilidad y ventajas de esta estrategia en casos de riesgo inminente de oclusión o de oclusión misma. Mejoró la tasa de éxito del procedimiento y redujo la posibilidad de derivar a cirugía de emergencia que antes excedía el 20%. (1-4) La tasa de reestenosis, en estas circunstancias, se ha mantenido más alta que en los casos electivos.

El estudio TASC II (Trial of Angioplasty and Stents in Canada), (5) un estudio randomizado que comparó el implante de *stent* con el balón de autoperfusión en PTCA fallidas, documentó mejores resultados clínicos y angiográficos a favor del *stent*. El estudio alemán Stent-By (6) comparó el implante de *stent* con la terapia conservadora ante la oclusión aguda o la disección sintomática, y mostró que el

éxito del procedimiento (93% vs 77%), la tasa de reestenosis (25% vs 52%), la necesidad de revascularización (24% vs 65%) y la supervivencia libre de eventos (71% vs 31%) fueron significativamente mejores con el grupo *stent*.

El uso del *stent* se incrementó notablemente luego de la publicación del BENESTENT I (7) y del STRESS, (8) que comparó la estrategia de *stent* con la de balón en el tratamiento de lesiones cortas (< 15 mm), *de novo* y en las arterias proximales de más de 3 mm de diámetro.

Estos estudios establecieron superioridad del *stent* como un dispositivo antirreestenosis en esa clase de lesiones, trayendo aparejadas complicaciones de sangrado y prolongación en la internación.

La incorporación de alta presión en la dilatación e implante, el uso de ultrasonido y el mejoramiento de la farmacoterapia posterior al implante del *stent* permitieron solucionar el problema de la trombosis subaguda y establecieron que ésta ya no era una limitación del dispositivo (9-13).

En este número de la Revista se publica el Registro de Angioplastia con *Stent* en la Argentina (CONAREC V) de Gabriel Campoy y col., en poblaciones tan heterogéneas como angina estable, inestable e infarto agudo de miocardio.

En el grupo de angina estable, los resultados no difieren de los mencionados en el BENESTENT. Señalaría que muestran similares beneficios en la fase alejada.

Cuando observamos la tasa de reestenosis angiográfica del 10% documentada en el estudio MUSIC, (14) pensamos que indudablemente ha incidido la nueva técnica de implante, pero debería señalarse como limitación que este estudio sólo incluye pacientes con lesiones tipo BENESTENT. Y realmente este tipo de lesiones constituyen la minoría en la práctica diaria.

Los resultados observados en angina inestable por G. Campoy y col. son similares a los de S. Malosky y col., (15) que confirma que el implante de *stent* brinda seguridad y eficacia en sus resultados.

Lo mismo sucede cuando intentamos cotejar los hallazgos del presente trabajo en PTCA en el IAM.

Las conclusiones del GRAMI (16) mostraron mejores resultados inmediatos y alejados en el grupo *stent* comparado con el grupo balón. Varios estudios en curso abocados a esta entidad nos brindarán mayor y mejor información.

En cuanto a las conclusiones de G. Campoy y col., si bien no encontraron diferencias significativas en las complicaciones mayores ni en la necesidad de nuevos procedimientos de revascularización, debe tenerse en cuenta que no se trata de un estudio randomizado sino de un registro prospectivo que refleja la tendencia actual de indicación para el implante de *stent* en nuestro país. La amplitud de criterio para la selección de pacientes candidatos a colocación de *stent* en este registro podría ser la causa de que no se hagan aparentes las diferencias favorables al mismo que se han verificado en estudios comparativos en la literatura. Por lo tanto, quizá podría sugerirse la necesidad de encarar un estudio prospectivo a gran escala en la Argentina, en el cual se evalúen los resultados comparativos entre balón y *stent* en los centros de mayor experiencia, de acuerdo con las indicaciones internacionalmente aceptadas por evidencias bibliográficas o por consenso de expertos.

Finalmente, destacaría que las razones para la "stentmanía" parecen obvias. El *stent* es fácil de emplear, aporta una tasa de éxito elevado, excelente y predecible, reduce las complicaciones y ha brindado eficiencia al disminuir la tasa de reestenosis, al menos en un tipo limitado de lesión.

Sin embargo, importantes limitaciones del *stent* deben ser consideradas antes de asumir el uso o estrategia universal del *stent* coronario:

a) La tasa de reestenosis en lesiones que hubieran sido excluidas del BENESTENT y del STRESS exceden el 30% y constituyen la mayoría de las obstrucciones coronarias tratadas en la práctica. La eficacia del *stent* en lesiones complejas y de pequeños vasos debe ser demostrada en futuros estudios randomizados.

b) La implementación del *stent* como nueva técnica brinda datos limitados sobre los efectos en el largo plazo.

c) El punto más importante para considerar es la aparición de la reestenosis *intrastent*. Aunque el implante de *stent* haya reducido la incidencia de la primera reestenosis, el tratamiento de la reestenosis *intrastent* ha quedado como un enigma.

#### BIBLIOGRAFIA

- George BS, Voorhees WD, Roubin GS y col. Multicenter investigation of coronary stenting for acute or threatened closure after percutaneous transluminal coronary angioplasty: Clinical and angiographic outcomes. *J Am Coll Cardiol* 1993; 22: 1335-1343.
- Schomig A, Kastrati A, Mudra H y col. Four-year experience with Palmaz-Schatz stenting in coronary angioplasty complicated with dissection with threatened or present vessel closure. *Circulation* 1994; 90: 2716-2724.
- Hearn JA, King SB, Douglas JS y col. Clinical and angiographic outcomes after coronary artery stenting for acute or threatened closure after percutaneous transluminal coronary angioplasty: Initial results with a balloon expandable, stainless steel design. *Circulation* 1993; 88: 2086-2096.
- Metz D, Urban P, Camenzind E y col. Improving results of bailout coronary stenting after failed balloon angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1994; 32: 117-124.
- Penn MI, Ricci DR, Brown IR y col. Randomized study of prolonged balloon dilatation in failed angioplasty (PTCA): Preliminary data from the Trial of Angioplasty and Stents in Canada (TASC II) [abstract]. *Circulation* 1993; 88: I-601.
- Haude M, Erbel R, Hoeppe HW y col. and the Stent-By Study Group. STENT-BY Study: A prospectively randomized trial comparing immediate stenting versus conservative treatment strategies in abrupt vessel closure of symptomatic dissections during coronary balloon angioplasty [abstract]. *Eur Heart J* 1996; 17 (Suppl): 172.
- Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F y col. A comparison of balloon expandable stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994; 331: 489-495.
- Fischman D, Leon MB, Baim DS y col. A randomized comparison of coronary stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994; 331: 496-501.
- Colombo A, Hall P, Nakamura S y col. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular guidance. *Circulation* 1995; 91: 1676-1688.
- Hall P, Nakamura S, Maiello L y col. A randomized comparison of combined ticlopidine and aspirin therapy versus aspirin therapy alone after successful intravascular ultrasound guided implantation. *Circulation* 1996; 93: 215-222.
- Goldberg SL, Colombo A, Almagor Y y col. Benefit of intracoronary ultrasound in the deployment of Palmaz-Schatz stent. *J Am Coll Cardiol* 1994; 24: 996-1003.
- Morice MC, Lefevre T, Aubry P y col. The MUST trial: In-hospital and clinical events at 6 month [abstract]. *Eur Heart J* 1996; 17 (Suppl): 460.
- Barragan P, Sainsous J, Silvestri M y col. Ticlopidine and subcutaneous heparin as an alternative regimen following coronary stenting. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1994; 32: 133-138.
- de Jaegere P, Mudra H, Figulla H y col. IVUS guided optimized stent deployment: Immediate and 6 month clinical and angiographic results from the Multicenter Ultrasound Stenting in Coronaries (MUSIC) Study. *Eur Heart J* 1998 (in press).
- Malosky S, Hirshfeld JW, Herrmann H y col. Comparison of results of intracoronary stenting in patients with unstable vs. stable angina. *Cathet Cardiovasc J* 1994; 31: 95-101.
- Rodríguez A, Bernardi C, Fernández M y col. In-hospital and late results of coronary stent versus conventional balloon angioplasty in acute myocardial infarction (GRAMI Trial). *Am J Cardiol* 1998; 81: 1286-1291.