

STENTS CORONÁRIOS: IMPLANTE DIRETO “VERSUS” PRÉ-DILATAÇÃO

FÁBIO SÂNDOLI DE BRITO JR., MARCO ANTONIO PERIN

Hospital Israelita Albert Einstein

Endereço para correspondência: Av. Albert Einstein, 627/701 — Morumbi —
CEP 05651-901 — São Paulo — SP

Nos últimos anos, tornaram-se disponíveis stents coronários pré-montados, de espessura reduzida, firmemente aderidos à superfície de balões de angioplastia, permitindo o implante da endoprótese metálica sem a pré-dilatação da lesão-alvo (implante direto). Diversos estudos multicêntricos e randomizados demonstraram a viabilidade e a segurança do implante direto em lesões selecionadas, com taxas de sucesso superiores a 90%. A presença de calcificação, detectada pela angiografia, é, seguramente, a maior limitação do implante direto. As lesões suboclusivas não representam impedimento para o implante sem pré-dilatação. A técnica de implante direto tem como atrativos a possibilidade de redução do tempo de intervenção e de exposição à radiação (principalmente em lesões não complexas), além de comprovada redução do consumo de material, melhorando a custo-efetividade do procedimento. Discute-se também a possibilidade de essa técnica interferir positivamente nos resultados imediatos e tardios da intervenção, por reduzir a injúria à parede vascular. Entretanto, diversos estudos clínicos randomizados demonstraram, de forma unânime, a equivalência e não a superioridade dessa técnica em comparação à técnica convencional com pré-dilatação.

Atualmente, a maioria dos cardiologistas intervencionistas utiliza o implante direto em mais de 50% dos casos. Acredita-se que, no futuro próximo, essa técnica poderá ser útil em associação com novos dispositivos que se encontram em franca evolução, como os stents revestidos com drogas antiproliferativas.

Palavras-chave: stent, angioplastia coronária.

(Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo 2002;2:160-70)

RSCESP (72594)-1203

INTRODUÇÃO

Desde a introdução da angioplastia coronária, há 25 anos,⁽¹⁾ esse procedimento tem experimentado enormes progressos, firmando-se, hoje, como um método seguro e eficaz para o tratamento da doença obstrutiva coronária. O maior desses avanços foi o emprego dos stents coronários, que permitiu a ampliação das indicações da angioplastia. Diversas razões contribuíram para esse fato: 1) os excelentes e previsíveis resultados angiográficos imediatos, mesmo na abordagem de lesões complexas; 2) o aumento da segurança do procedimento, mini-

mizando a ocorrência de oclusões agudas; 3) a melhora dos resultados tardios, por reduzir a incidência de reestenose; 4) a facilidade do uso; e 5) a redução do tempo de procedimento. Dessa forma, o implante dos stents intracoronários suplantou rapidamente todos os outros dispositivos intervencionistas, chegando a ser utilizado em 70% a 90% das mais de 1.000.000 de intervenções coronárias percutâneas realizadas anualmente no mundo^(2,3). Esse crescimento extraordinário foi, certamente, um poderoso estímulo para o rápido desenvolvimento de novos modelos de stents e de sistemas de liberação mais seguros e eficazes, que proporcionaram mudan-

ças na prática clínica. Mais recentemente, tornaram-se disponíveis stents pré-montados, firmemente aderidos à superfície de balões resistentes a altas pressões de insuflação, de espessura reduzida, permitindo, em casos selecionados, o implante da endoprótese metálica sem a pré-dilatação da lesão-alvo (Fig. 1). Atri-



Figura 1. Representação esquemática das técnicas de implante de stent com pré-dilatação por balão (técnica convencional) e de implante direto (sem pré-dilatação).

buiu-se a essa técnica o nome de implante direto.

A técnica de implante direto dos stents coronários, por dispensar a prévia dilatação com o balão de angioplastia, tem como atrativos a possibilidade de redução do tempo de intervenção, do tempo de exposição à radiação, e do consu-

mo de material, melhorando a custo-efetividade do procedimento. A duração da isquemia miocárdica durante o procedimento também pode ser abreviada, fato relevante quando se considera o tratamento de pacientes de alto risco, como aqueles com disfunção ventricular esquerda importante, com lesão de tronco da coronária esquerda não protegida e com lesões em vasos responsáveis pela nutrição de grandes territórios do miocárdio. Adicionalmente, a técnica de implante direto tem o potencial de diminuir os riscos de embolias distais e dissecções coronárias, interferindo positivamente nos resultados imediatos do procedimento. Discute-se ainda a possibilidade de essa técnica interferir positivamente nos resultados tardios da intervenção, por reduzir a injúria à parede vascular e, conseqüentemente, a intensidade da hiperplasia da neo-íntima, que, em última análise, determina a reestenose dos stents.

As limitações da técnica de implante direto relacionam-se aos riscos de posicionamento incorreto, expansão inadequada e embolia das endopróteses.

A seguir, serão discutidos os principais aspectos de interesse relacionados ao implante direto de stent coronário, com base em dados de estudos clínicos e experimentais já realizados.

VIABILIDADE E SEGURANÇA DO IMPLANTE DE STENT SEM PRÉ-DILATAÇÃO

Os resultados de diversos estudos demonstraram que os stents coronários podem ser implantados de forma segura e eficaz em lesões selecionadas, sem prévia dilatação por cateter-balão, com taxas de sucesso, em geral, próximas de 95% (Tab. 1 e Fig. 2).⁽⁴⁻¹⁴⁾ Nesses estudos, demonstrou-se ainda que, mesmo quando a tentativa de implante direto não é bem-sucedida, o stent pode ser retirado, a lesão dilatada por cateter-balão e, em seguida, o mesmo stent implantado com sucesso. A ocorrência de dano ou embolia das endopróteses metálicas tornou-se evento raríssimo com a utilização das novas gerações de stents, firmemente aderidos à superfície de seus balões e com espessura reduzida (Tab. 1). Em nossa experiência, advinda de estudo multicêntrico e randomizado brasileiro, o índice de sucesso do implante direto atingiu 97,2%, sem qualquer perda ou embolia de stent.⁽⁴⁾

Tabela 1. Estudos randomizados publicados.

Estudo	n	Tipo ST	Lesões B2/C*	Sucesso ST direto	Em-bolia ST	RVA 6-8 m Direto vs. Pré-Dilat.	ECAM 6-8 m Direto vs. Pré-Dilat.
Brito ⁽⁴⁾	411	Diversos	55,5%	97,2%	0	8,2% vs. 10,5%; p = ns	12,5% vs. 14,5%; p = ns
Baim ⁽⁵⁾	399	S670	52%	92%	0	12% vs. 12%; p = ns	19% vs. 19%; p = ns
Danzi ⁽⁶⁾	122	NIR+Paragon	10%	97%	0	18% vs. 15%; p = ns	18% vs. 15%; p = ns
Carrie ⁽⁷⁾	338	Tenax	30,6%	86,1%	0	3,5% vs. 5,5%; p = ns	5,3% vs. 11,4%; p = ns
Kovar ⁽⁸⁾	77	Diversos	—	94,6%	0	3,2% vs. 2,9%; p = ns	3,2% vs. 2,9%; p = ns
Martinez ⁽⁹⁾	416	Diversos	39,3%	96,8%	0	12,4% vs. 12,2%; p = ns	13,3% vs. 15,5%; p = ns
Ormiston ⁽¹⁰⁾	81	NIR	17,5%	92,5%	0	—	—

n = número de pacientes; ST = stent; RVA = nova revascularização do vaso-alvo por cirurgia ou angioplastia; ECAM = eventos cardíacos adversos maiores, incluindo óbito, infarto com e sem supra ST, e nova revascularização do vaso-alvo; Pré-Dilat. = pré-dilatação; ns = não-significativo.

* Classificação da complexidade da lesão de acordo com os critérios do American College of Cardiology e da American Heart Association.

PREVENÇÃO DE COMPLICAÇÕES IMEDIATAS DO PROCEDIMENTO

Especula-se se a técnica de implante direto, por selar os planos de fissura na placa antes do restabelecimento do fluxo coronário, teria a capacidade de prevenir a ocorrência de dissecções coronárias extensas e melhorar os resultados imediatos do procedimento.⁽¹³⁻¹⁵⁾ Nesse sentido, cabe lembrar que o implante de stents para o tratamento de oclusões coronárias iminentes que ocorrem após dissecções extensas, ainda que proporcione solução imediata para o problema, associa-se a resultados clínicos menos favoráveis,^(16, 17) fortalecendo a hipótese de que a pré-dilatação pode ser prejudicial em alguns casos. A grande exposição de componentes do núcleo da placa de ateroma e a intensa liberação de fatores teciduais com propriedades trombogênicas, possivelmente, contribuem para esse efeito negativo.⁽¹⁸⁾ Especula-se, também, sobre outro possível efeito deletério da pré-dilatação que, por produzir dissecções e redistribuição da

placa de ateroma,^(19, 20) poderia aumentar a extensão da lesão-alvo e determinar o implante de stent mais longo que o inicialmente planejado (Fig. 3). Esses benefícios foram confirmados por um único estudo clínico randomizado, que mostrou menores taxas de dissecções e menor comprimento médio do stent quando utilizado o implante direto.⁽⁹⁾ Entretanto, nesse estudo, esses benefícios não se traduziram em menores taxas de eventos clínicos adversos.⁽⁹⁾

Alguns estudos levantam também a possibilidade de redução da incidência de "no-reflow" e de embolizações distais com a utilização da técnica de implante de stent sem pré-dilatação, principalmente em casos de maior risco, como no tratamento do infarto agudo do miocárdio (angioplastia primária), as lesões com trombo e os enxertos de veia safena degenerados.⁽²¹⁻²⁶⁾

INFLUÊNCIA SOBRE OS RESULTADOS TARDIOS DA INTERVENÇÃO

Um dos possíveis benefícios da técnica de

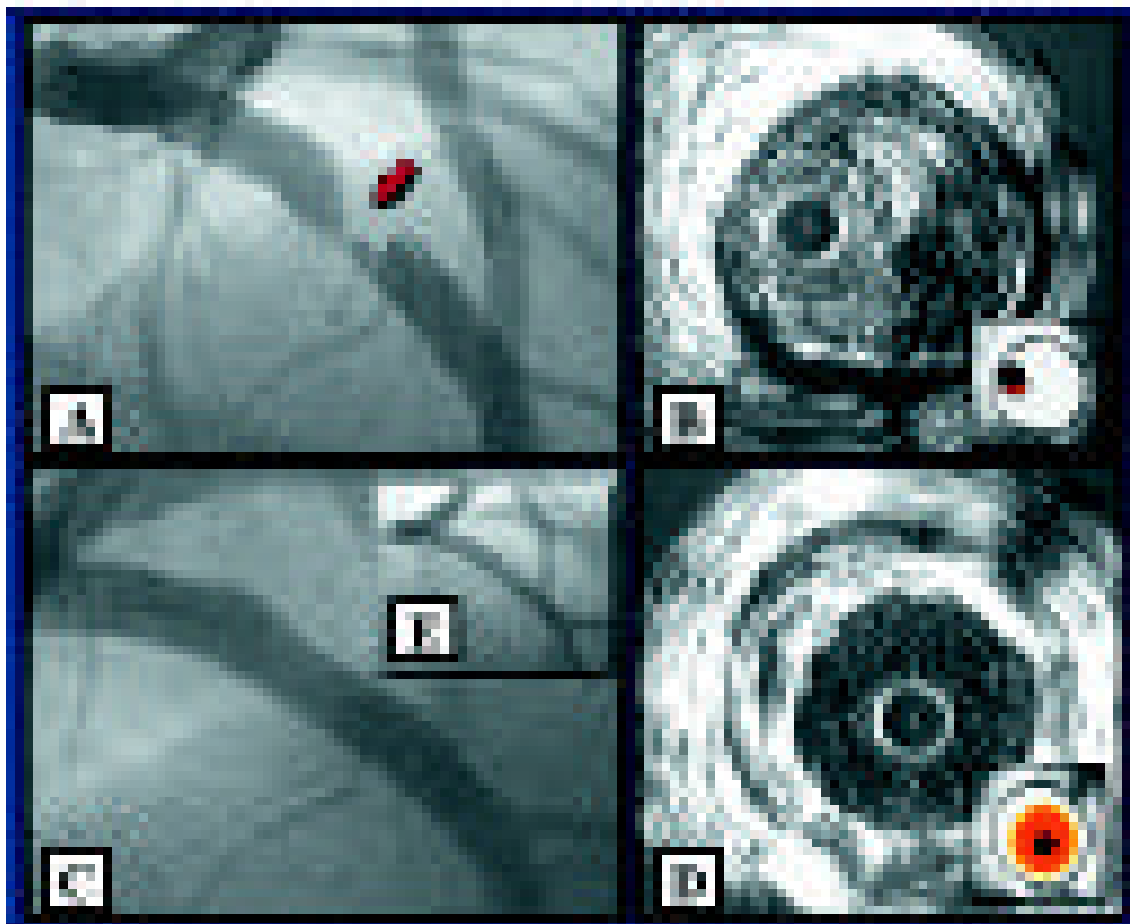


Figura 2. A) Presença de lesão obstrutiva excêntrica (seta), no terço proximal da artéria descendente anterior. B) A imagem obtida por meio da ultra-sonografia intracoronária demonstra placa de ateroma pouco ecodensa (placa lipídica), reduzindo expressivamente a luz arterial. O destaque do quadro B, com a imagem ultra-sonográfica em tamanho reduzido, serve de referência para a identificação do cateter de ultra-som (em preto), do lúmen vascular (em vermelho) e da placa de ateroma (em cinza). Após o implante direto do stent Nir Primo 4,0 mm x 16 mm, obteve-se bom resultado pela avaliação angiográfica (C) e ultra-sonográfica (D). No destaque do quadro D, identifica-se o cateter de ultra-som (em preto), o lúmen (em vermelho) e a placa (em cinza), comprimida atrás do stent (em amarelo). E) No reestudo angiográfico tardio (6 meses), observa-se mínima redução do diâmetro do lúmen no local tratado.

implante direto, por evitar a pré-dilatação com balão, relaciona-se ao menor trauma à parede do vaso, que poderia determinar melhores resultados tardios da revascularização miocárdica percutânea. Essa possibilidade foi inicialmente aventada por Rogers e colaboradores⁽²⁷⁾, que, já em 1996, publicaram estudo em artérias ilíacas de coelhos, mostrando maior preservação das células endoteliais entre as hastes metálicas dos stents implantados de forma direta.⁽²⁷⁾

Como consequência, existia reconstituição mais rápida e completa da camada endotelial, o que determinava intensa redução da espessura da neo-íntima após duas semanas, em comparação com os animais tratados com pré-dilatação. A própria presença das hastes do stent, interpostas entre o balão e a parede do vaso, era responsável pela limitação do contato entre eles, favorecendo a preservação de ilhas de endotélio intacto. Entretanto, não existem, até o pre-

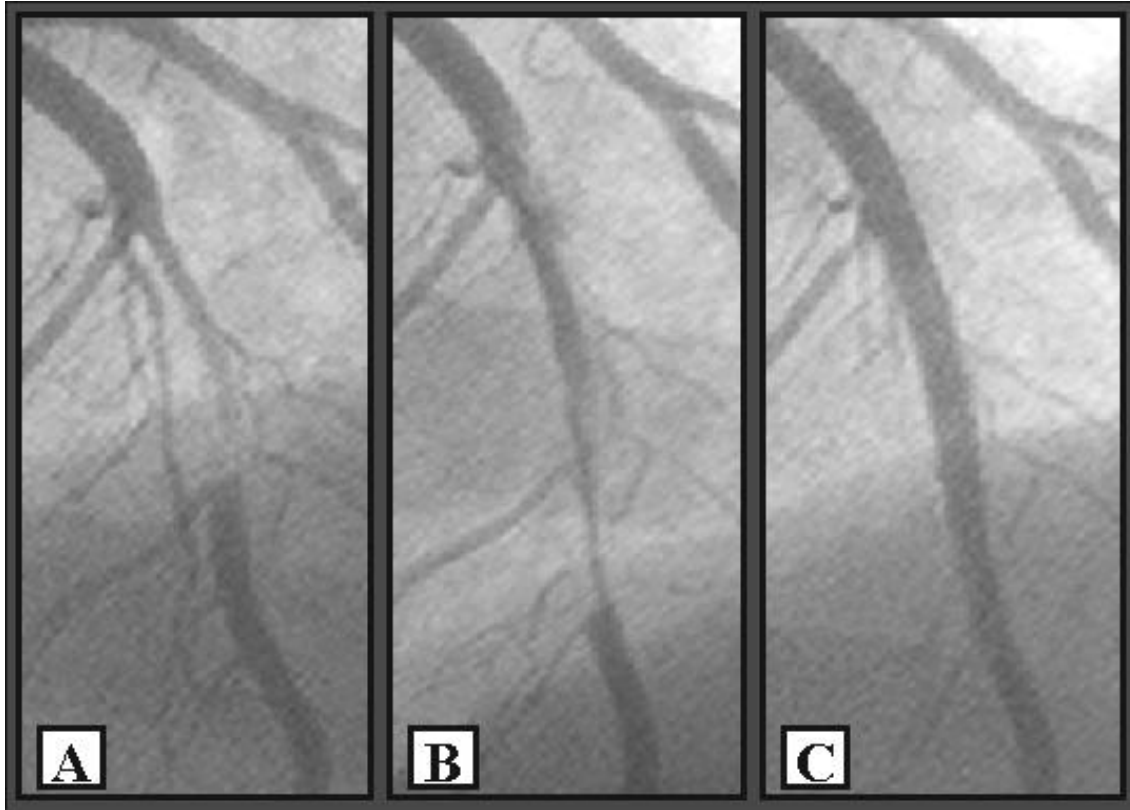


Figura 3. A) Lesão obstrutiva importante no terço médio da artéria coronária descendente anterior. B) Após a pré-dilatação por balão, observou-se dissecação distal e aumento do comprimento da lesão. C) O implante do stent Multi-link Duet 3,0 mm x 28 mm (mais longo que o inicialmente planejado) determinou a resolução imediata da intercorrência, com bom resultado angiográfico final.

sente momento, estudos randomizados que demonstrem redução das taxas de reestenose angiográfica ou de eventos clínicos adversos quando se utiliza a técnica de implante direto de stent coronário, em comparação à técnica convencional (Tab. 1). A explicação mais provável para esses achados negativos é que a resposta vascular à lesão em uma artéria humana com aterosclerose possivelmente difere daquela observada em artérias intactas de coelhos, em que a maior preservação endotelial foi capaz de minimizar a hiperplasia da íntima.

ASPECTOS RELACIONADOS À SELEÇÃO DAS LESÕES

Sabe-se que a existência de calcificação na lesão-alvo exerce influência negativa sobre os resultados do implante convencional de stents coronários.^(28, 29) Dados de nossa experiência

pessoal,⁽⁴⁾ em concordância com os de outras séries,^(14, 30) sugerem que essa influência negativa é ainda mais evidente quando a técnica de implante direto é empregada e, indubitavelmente, a presença de calcificação acentuada é a maior limitação atual da técnica de implante direto. A presença de calcificação na superfície interna da placa de ateroma dificulta o avanço do stent até o local adequado no interior da lesão obstrutiva e, por esse motivo, a maioria dos estudos prévios avaliando a estratégia de implante direto optou por excluir lesões com significativo grau de calcificação.^(4-12, 14) A impossibilidade de expansão adequada do stent, por resistência da parede vascular, é outra limitação potencial da técnica de implante direto relacionada à presença de calcificação.⁽²⁸⁾ Provavelmente, a exclusão de lesões com acentuado grau de calcificação impediu a ocorrência desse problema nos estudos já publicados.

É interessante que, ao contrário do que se poderia imaginar, as lesões com acentuado grau de estenose, sem calcificação detectável na angiografia, não representam impedimento para a utilização da técnica de implante direto de stent, especialmente quando do tratamento de lesões relacionadas às síndromes coronárias agudas, em que a presença de trombo desempenha papel importante.^(31,32) Nessa situação, o maior desafio técnico do implante direto não é cruzar a lesão e sim posicionar o stent no local adequado para o implante. O motivo dessa dificuldade é a redução do fluxo coronário causado pela presença do stent no local da estenose, que pode ser superada pela escolha criteriosa do comprimento do stent e pelo uso de pontos de referência do vaso, como ramos e angulações (Fig. 4).

Diante desses fatos, a pergunta que se faz é: quando não utilizar o implante direto? A nosso ver, existem algumas situações em que, ainda, a pré-dilatação é útil e deve ser empregada para que o procedimento seja realizado de forma mais segura, tais como:

- 1) Lesões com acentuado grau de calcificação, independentemente do grau de estenose.
- 2) Lesões suboclusivas, com algum grau de calcificação detectado pela angiografia.
- 3) Lesões suboclusivas, em que é indispensável o posicionamento preciso da margem distal do stent, no sentido de evitar o comprometimento de ramos importantes que se originam imediatamente após a lesão-alvo. Nessa situação, a interrupção do fluxo coronário anterógrado pela presença do stent na lesão pode dificultar o adequado posicionamento do stent.
- 4) Deve-se considerar ainda que, com o implante direto, se descarta totalmente a possibilidade da utilização da estratégia de angioplastia provisional (implante de stent reservado para os casos em que não se consegue o resultado ideal apenas com o balão). Entretanto, com a demonstração da superioridade do implante de stent de rotina sobre a estratégia de angioplastia provisional,⁽³³⁻³⁶⁾ observou-se aumento ainda maior do interesse pelo implante direto. Outra técnica que não pode ser empregada em associação com o implante direto é o implante de stent focal ("spot stenting") para o tratamento de lesões longas. Nesse caso, ao invés do implante do stent longo, faz-se a dilatação de toda a extensão da lesão por cateter-balão, reservando-se o implante de um stent mais curto ape-

nas para o ponto em que não se conseguiu bom resultado angiográfico ou ultra-sonográfico. Embora ainda exista controvérsia, há evidências de que a técnica de implante de stent focal apresenta resultados tardios superiores aos obtidos com o implante de stent longo.⁽³⁷⁾

CUSTOS E CONSUMO DE MATERIAL

A maioria dos estudos que tratam da técnica de implante direto de stent coronário demonstrou reduções significativas dos tempos de procedimento, do tempo de radioscopia e do volume de contraste utilizado para a intervenção coronária (Tab. 2).⁽⁶⁻¹³⁾ Em nossa experiência, esses efeitos benéficos se confirmaram somente quando tratadas lesões de menor complexidade angiográfica.⁽⁴⁾ A explicação mais provável para esse fato é que, em lesões de maior complexidade (tipos B2 e C), o posicionamento do stent sem a prévia dilatação com o balão é, em geral, mais trabalhoso e demorado, o que minimiza o ganho que se obtém ao dispensar a pré-dilatação. Corroborando essa hipótese, também não se demonstrou redução significativa dos tempos de procedimento e do volume de contraste utilizado no único outro estudo randomizado que, à semelhança do nosso, incluiu alto percentual de lesões complexas (Tabs. 1 e 2).⁽⁶⁾ É importante ressaltar, entretanto, que, em concordância com os dados de nossa experiência, todos os estudos clínicos randomizados foram unânimes em comprovar que a técnica de implante direto influencia positivamente o custo do procedimento, por reduzir expressivamente o número de balões utilizados por lesão tratada (Tab. 2).⁽⁴⁻¹⁰⁾ A importância dessa vantagem econômica deve ser analisada à luz dos resultados de alguns estudos que avaliaram o custo de estratégias convencionais de intervenção percutânea. Nos estudos STRESS e BENESTENT II, a angioplastia convencional, apesar de menos eficaz, associou-se a menores custos que o implante de stent (redução de 300 a 1.020 dólares por caso), única e exclusivamente em decorrência dos menores gastos com material.^(38,39) A menor necessidade de reintervenção nos pacientes que receberam o stent não foi, nesses estudos, suficiente para igualar os custos no seguimento tardio.^(38,39) Nesse sentido, a técnica de implante direto de stent, por reduzir os custos do procedimento inicial, tem potencial para melhorar ainda mais a custo-efetividade da

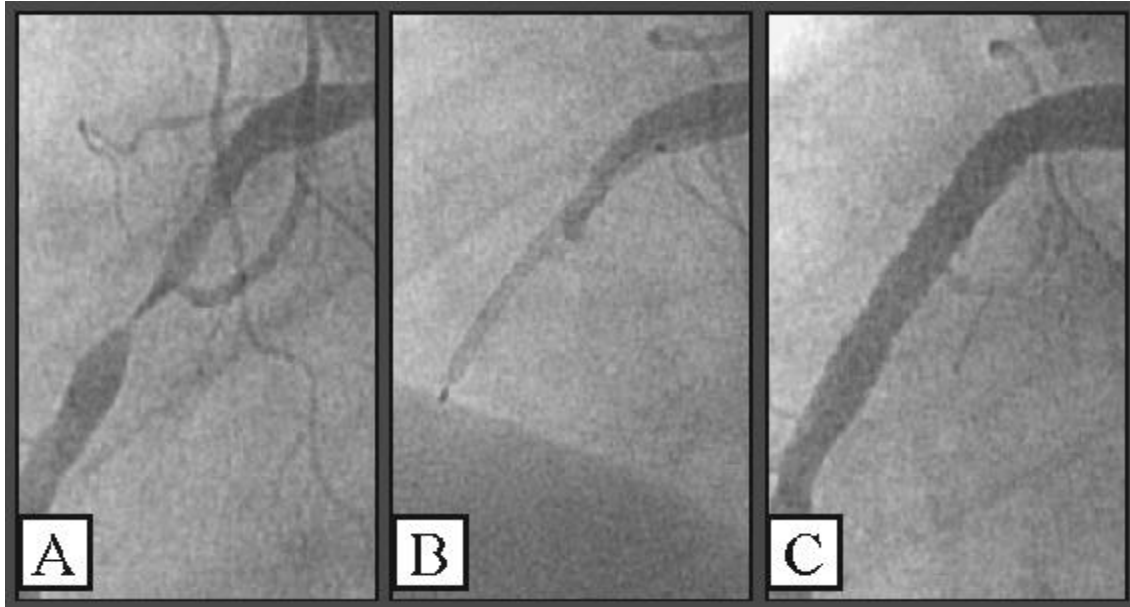


Figura 4. A) Lesão obstrutiva importante no terço proximal da artéria coronária direita, submetida a implante direto de stent CrossFlex LC 3,5 mm x 27 mm. B) Observa-se interrupção do fluxo coronário causada pela presença do stent no local da estenose. Utilizou-se a curva proximal à lesão como referência para o adequado posicionamento da endoprótese. C) Obteve-se bom resultado angiográfico final.

Tabela 2. Consumo de material e tempos de intervenção nos estudos randomizados.

Estudo	Número de balões/lesão	Tempo de procedimento (min) Direto vs. Pré-Dilat.	Tempo de radioscopia (min) Direto vs. Pré-Dilat.	Volume de contraste (ml) Direto vs. Pré-Dilat.
Brito ⁽⁴⁾	0,15 vs. 1,09	22,7 vs. 25,6; p = ns	7,2 vs. 7,8; p = ns	127 vs. 135; p = ns
Baim ⁽⁵⁾	0,56 vs. 1,3	33,2 vs. 35,9; p = ns	9,2 vs. 10,4; p = ns	154 vs. 169; p = ns
Danzi ⁽⁶⁾	0,3 vs. 1,4	41 vs. 59; p < 0,001	7 vs. 11; p < 0,001	114 vs. 142; p = 0,003
Carrie ⁽⁷⁾	—	7 vs. 10,3; p = 0,0001	—	135,5 vs. 156,7; p < 0,003
Kovar ⁽⁸⁾	0,1 vs. 1,1	—	7,5 vs. 11,6; p = 0,006	92,7 vs. 117,4; p = 0,04
Martinez ⁽⁹⁾	0,08 vs. 1,04	21,2 vs. 27,8; p < 0,0005	6,4 vs. 9,2; p < 0,0005	—
Ormiston ⁽¹⁰⁾	—	26,2 vs. 29,2; p = 0,03	7,6 vs. 7,9; p = ns	192 vs. 226; p = ns

Pré-Dilat.= pré-dilatação; ns = não-significativo.

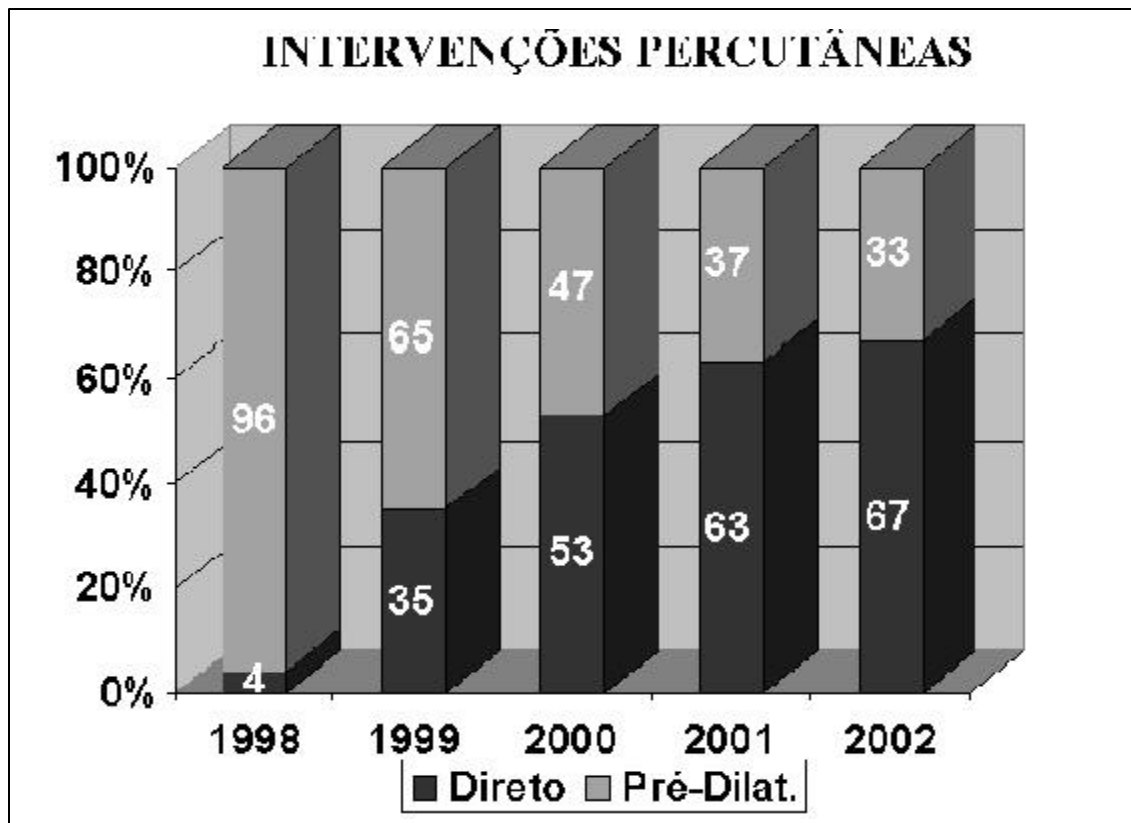


Figura 5. Porcentual de implantes de stents coronários realizados com as técnicas de implante direto (DIRETO) e com pré-dilatação (PRÉ-DILAT.) no Hospital Israelita Albert Einstein nos últimos 5 anos.

utilização rotineira dos stents, quando comparada à angioplastia convencional e à estratégia de angioplastia provisional.

APLICABILIDADE CLÍNICA E PERSPECTIVAS FUTURAS

Com a comprovação da viabilidade técnica, dos resultados favoráveis, da redução dos custos e considerando-se a praticidade do implante direto, observou-se, nos últimos anos, crescimento significativo do percentual de stents coronários implantados sem a prévia dilatação por balão. Atualmente, na maioria dos serviços de Cardiologia intervencionista, utiliza-se o implante direto em mais de 50% dos casos. Em algumas instituições, esse percentual se aproxima de 70% (Fig. 5).

No futuro próximo, é lícito imaginar que a técnica de implante direto poderá ser particularmente útil em associação com outros novos procedimentos e dispositivos intervencionistas que se encontram em franco desenvolvimento, como os stents revestidos com drogas antiproliferativas. Nessa associação, o implante direto, por dispensar a pré-dilatação, poderia reduzir a injúria vascular em territórios não cobertos pelo stent carreador e que, portanto, não seriam tratados adequadamente pelas drogas antiproliferativas. Em consequência, essa técnica pode interferir positivamente nos resultados tardios desses novos dispositivos, consolidando-se como a técnica de eleição para o tratamento percutâneo de grande parte das obstruções coronárias.

CORONARY STENTS: DIRECT STENTING VERSUS STENTING WITH PREDILATION

FÁBIO SÂNDOLI DE BRITO JR., MARCO ANTONIO PERIN

In the last few years, the availability of low-profile premounted stents, well crimped on the surface of angioplasty balloons, made possible the implantation of coronary stents without the conventional predilation of the target lesion (direct stenting). Several multicenter and randomized studies have demonstrated the feasibility and safety of direct stent implantation, with success rates higher than 90% for the treatment of selected coronary lesions. Calcification detected by angiography is certainly the most important limitation of this technique. High-grade stenoses do not constitute an impediment for direct stenting. This technique is attractive because it has the potential to reduce procedure and fluoroscopy times (especially when treating non-complex lesions), as well as the overall resource requirements, improving the cost-effectiveness of the procedure. Direct stenting is also supposed to have a positive influence on the immediate and late results of the intervention, because it has the potential to reduce injury to the vessel wall. However, diverse randomized clinical trials failed to show this beneficial effect and were unanimous to point out equivalence and not advantage of direct stenting when compared to the conventional technique with predilation. Currently, the majority of interventional cardiologists use the direct stenting strategy in more than 50% of the cases. It is expected that, in the near future, this technique will be especially useful when associated with drug coated stents.

Key words: stent, coronary angioplasty.

(Rev Soc Cardiol Estado de São Paulo 2002;2:160-70)

RSCESP (72594)-1203

REFERÊNCIAS

1. Gruntzig A. Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. *Lancet* 1978;1:263.
2. Williams DO, Holubkov R, Yeh W, et al. Percutaneous coronary intervention in the current era compared with 1985-1986: the National Heart, Lung, and Blood Institute Registries. *Circulation* 2000;102:2945-51.
3. King SB, 3rd, Meier B. Interventional treatment of coronary heart disease and peripheral vascular disease. *Circulation* 2000;102:81-6.
4. Brito FS Jr, Caixeta AM, Perin MA, et al. Comparison of direct stenting versus stenting with predilation for the treatment of selected coronary narrowings. *Am J Cardiol* 2002;89:115-20.
5. Baim DS, Flatley M, Caputo R, et al. Comparison of pre-dilatation vs direct stenting in coronary treatment using the Medtronic AVE S670 Coronary Stent System (the PREDICT trial). *Am J Cardiol* 2001;88:1364-9.
6. Danzi GB, Capuano C, Fiocca L, et al. Stent implantation without predilation in patients with a single, noncalcified coronary artery lesion. *Am J Cardiol* 1999;84:1250-3.
7. Carrie D, Khalife K, Citron B, et al. Comparison of direct coronary stenting with and without balloon predilation in patients with stable angina pectoris. BET (Benefit Evaluation of Direct Coronary Stenting) Study Group. *Am J Cardiol* 2001;87:693-8.
8. Kovar LI, Monrad ES, Sherman W, et al. A randomized trial of stenting with or without balloon predilation for the treatment of coronary artery disease. *Am Heart J* 2001;142:E9.
9. Martinez-Elbal L, Ruiz-Nodar JM, Zueco J, 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.
10. Ormiston JA, Webster MW, Ruygrok PN, et al. A randomized study of direct coronary stent delivery compared with stenting after

- predilatation: the NIR future trial. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000;50:377-81.
11. Chan AW, Carere RG, Solankhi N, et al. Coronary stenting without predilatation in a broad spectrum of clinical and angiographic situations. *J Invas Cardiol* 2000;12:75-9.
 12. Briguori C, Sheiban I, De Gregorio J, et al. Direct coronary stenting without predilation. *J Am Coll Cardiol* 1999;34:1910-5.
 13. Wilson SH, Berger PB, Mathew V, et al. Immediate and late outcomes after direct stent implantation without balloon predilation. *J Am Coll Cardiol* 2000;35:937-43.
 14. Herz I, Assali A, Solodky A, et al. Effectiveness of coronary stent deployment without predilation. *Am J Cardiol* 1999;84:89-91.
 15. Taylor AJ, Broughton A, Federman J, et al. Efficacy and safety of direct stenting in coronary angioplasty. *J Invas Cardiol* 2000;12:560-5.
 16. Schomig A, Kastrati A, Mudra H, et al. Four-year experience with Palmaz-Schatz stenting in coronary angioplasty complicated by dissection with threatened or present vessel closure. *Circulation* 1994;90:2716-24.
 17. de Feyter PJ. Bailout coronary stenting: not always a foolproof safety net. *Am Heart J* 1999;137:579-81.
 18. Fernandez-Ortiz A, Badimon JJ, Falk E, et al. Characterization of the relative thrombogenicity of atherosclerotic plaque components: implications for consequences of plaque rupture. *J Am Coll Cardiol* 1994;23:1562-9.
 19. Waller BF. "Crackers, breakers, stretchers, drillers, scrapers, shavers, burners, welders and melters" — the future treatment of atherosclerotic coronary artery disease? A clinical-morphologic assessment. *J Am Coll Cardiol* 1989;13:969-87.
 20. Mintz GS, Pichard AD, Kent KM, et al. Axial plaque redistribution as a mechanism of percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1996;77:427-30.
 21. Hamon M, Richardeau Y, Lecluse E, et al. Direct coronary stenting without balloon predilation in acute coronary syndromes. *Am Heart J* 1999;138:55-9.
 22. Webb JG, Carere RG, Virmani R, et al. Retrieval and analysis of particulate debris after saphenous vein graft intervention. *J Am Coll Cardiol* 1999;34:468-75.
 23. Antoniucci D, Valenti R, Migliorini A, et al. Direct infarct artery stenting without predilation and no-reflow in patients with acute myocardial infarction. *Am Heart J* 2001;142:684-90.
 24. Loubeyre C, Morice MC, Lefevre T, et al. A randomized comparison of direct stenting with conventional stent implantation in selected patients with acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2002;39:15-21.
 25. Timurkaynak T, Ozdemir M, Cengel A, et al. Direct stenting in angiographically apparent thrombus-containing lesions. *J Invas Cardiol* 2001;13:742-7.
 26. Capozzolo C, Piscione F, De Luca G, et al. Direct coronary stenting: effect on coronary blood flow, immediate and late clinical results. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001;53:464-73.
 27. Rogers C, Parikh S, Seifert P, et al. Endogenous cell seeding. Remnant endothelium after stenting enhances vascular repair. *Circulation* 1996;94:2909-14.
 28. Hoffmann R, Mintz GS, Popma JJ, et al. Treatment of calcified coronary lesions with Palmaz-Schatz stents. An intravascular ultrasound study. *Eur Heart J* 1998;19:1224-31.
 29. Ellis SG, Guetta V, Miller D, et al. Relation between lesion characteristics and risk with percutaneous intervention in the stent and glycoprotein IIb/IIIa era: an analysis of results from 10,907 lesions and proposal for new classification scheme. *Circulation* 1999;100:1971-6.
 30. Figulla HR, Mudra H, Reifart N, et al. Direct coronary stenting without predilatation: a new therapeutic approach with a special balloon catheter design. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998;43:245-52.
 31. Sherman CT, Litvack F, Grundfest W, et al. Coronary angioscopy in patients with unstable angina pectoris. *N Engl J Med* 1986;315:913-9.
 32. Chesebro JH, Fuster V. Thrombosis in unstable angina. *N Engl J Med* 1992;327:192-4.
 33. Di Mario C, Moses JW, Anderson TJ, et al. Randomized comparison of elective stent implantation and coronary balloon angioplasty guided by online quantitative angiography and intracoronary doppler. *Circulation* 2000;102:2938-44.
 34. Serruys PW, de Bruyne B, Carlier S, et al. Randomized comparison of primary stenting and provisional balloon angioplasty guided by flow velocity measurement. *Circulation*

- 2000;102:2930-7.
35. Serruys PW, Foley DP, Suttorp MJ, et al. A randomized comparison of the value of additional stenting after optimal balloon angioplasty for long coronary lesions: final results of the additional value of NIR stents for treatment of long coronary lesions (ADVANCE) study. *J Am Coll Cardiol* 2002;39:393-9.
36. Weaver WD, Reisman MA, Griffin JJ, et al. Optimum percutaneous transluminal coronary angioplasty compared with routine stent strategy trial (OPUS-1): a randomised trial. *Lancet* 2000;355:2199-203.
37. Colombo A, De Gregorio J, Moussa I, et al. Intravascular ultrasound-guided percutaneous transluminal coronary angioplasty with provisional spot stenting for treatment of long coronary lesions. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:1427-33.
38. Cohen DJ, Krumholz HM, Sukin CA, et al. In-hospital and one-year economic outcomes after coronary stenting or balloon angioplasty. Results from a randomized clinical trial. Stent Restenosis Study Investigators. *Circulation* 1995;92:2480-7.
39. Serruys PW, Kay IP. Benestent II, a remake of Benestent I? Or a step towards the era of stentoplasty? *Eur Heart J* 1999;20:779-81.