

Editoriales

Diversidad de formación e integración asistencial en los servicios de cardiología

Redes sociales como medio educativo en la cardiología intervencionista

¿Tenemos suficiente protección radiológica en cardiología?

Artículos originales

Regadenosón intravenoso frente a adenosina intracoronaria para la medida de la reserva fraccional de flujo

Efecto de la técnica de implantación en los resultados en pacientes tratados con armazón bioabsorbible en diferentes escenarios clínicos

Efectividad a 5 años de balón farmacológico con paclitaxel en reestenosis de *stent* coronario en la práctica clínica

Rentabilidad diagnóstica y seguridad de la biopsia endomiocárdica en corazón nativo en un centro español de referencia

Artículo especial

Requisitos y sostenibilidad de los programas de ICP primaria en España en el IAMCEST. Documento de consenso de SEC, AEEC y SEMES

Debate

A debate: Denervación renal. Perspectiva del intervencionista

A debate: Denervación renal. Perspectiva del clínico

Caso clínico

Patrón de cicatrización neointimal de un *stent* farmacológico en el hematoma coronario

¿Cómo lo haría?

Resolución

Revisión de ensayos

DinoSAVR noqueado por los esteroides TAVI

Imágenes en cardiología

Rotura de guía intracoronaria evaluada por tomografía de coherencia óptica

Stent paralelo en la recanalización de una obstrucción coronaria intra-*stent*

Cartas al Editor

Calcificación pericárdica: ¡no se precipite! La importancia de la valoración hemodinámica invasiva

Pseudoaneurisma de arteria pulmonar como complicación de catéter de Swan-Ganz

EDITOR JEFE

Dr. José M. de la Torre Hernández
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario Marqués de Valdecilla,
Santander, Cantabria, España

EDITORES ASOCIADOS

Dr. Fernando Alfonso
Servicio de Cardiología, Hospital
La Princesa, Madrid, España

Dr. Raúl Moreno
Servicio de Cardiología, Hospital La Paz,
Madrid, España

Dr. Juan Sanchis
Servicio de Cardiología, Hospital Clínico
de Valencia, Valencia, España

CONSEJO EDITORIAL

Dr. Ángel Cequier
Área de Enfermedades del Corazón,
Hospital Universitario de Bellvitge,
L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona,
España

Prof. Javier Escaned
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Hospital Clínico de San Carlos, Madrid,
España

Prof. Borja Ibáñez
Departamento de Investigación Clínica,
Centro Nacional de Investigaciones
Cardiovasculares (CNIC), Madrid, España

Dr. Oriol Rodríguez
Cardiología Intervencionista, Institut
del Cor Germans Trias i Pujol, Barcelona,
España

Dra. Belén Cid
Servicio de Cardiología, Unidad de
Cardiología Intervencionista, Hospital
Clínico Universitario de Santiago de
Compostela, Santiago de Compostela,
A Coruña, España

Dr. Ignacio Ferreira
Servicio de Cardiología, Hospital Vall
d'Hebrón, Barcelona, España

Dr. Andrés Íñiguez
Servicio de Cardiología, Hospital Álvaro
Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

Dr. Manel Sabaté
Sección de Cardiología Intervencionista,
Instituto Cardiovascular, Hospital Clínic,
Barcelona, España

Dr. Javier Goicolea
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología, Hospital Puerta
de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

Dr. Armando Pérez de Prado
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario de León, León, España

COMITÉ EDITORIAL

Dr. Juan H. Alonso-Briales
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario Virgen de la Victoria, Málaga,
España

Dr. Xavier Carrillo
Institut del Cor, Hospital Universitari
Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona,
España

Prof. Héctor García
Department of Interventional
Cardiology, MedStar Washington Hospital
Center, Washington, DC, Estados Unidos

Lcdo. Santiago Jiménez-Valero
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario La Paz, Madrid, España

Prof. Dominick Angiolillo
Division of Cardiology, University of
Florida College of Medicine-Jacksonville,
Jacksonville, Florida, Estados Unidos

Dr. Ricardo Costa
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología, Instituto Dante
Pazzanese de Cardiología, São Paulo, Brasil

Dra. Tamara García-Camarero
Servicio de Cardiología, Sección de
Cardiología Intervencionista, Hospital
Universitario Marqués de Valdecilla,
Santander, Cantabria, España

Dr. José R. López-Mínguez
Sección de Hemodinámica y Cardiología
Intervencionista, Hospital Universitario de
Badajoz, Badajoz, España

Dr. Ignacio Amat
Servicio de Cardiología, Hospital Clínico
Universitario de Valladolid, Valladolid,
España

Prof. Ignacio Cruz
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario de Salamanca, Salamanca,
España

Dr. Bruno García del Blanco
Servicio de Cardiología, Hospital Vall
Hebrón, Barcelona, España

Dr. Ramón López-Palop
Unidad de Hemodinámica, Sección
de Cardiología, Hospital Universitario
San Juan de Alicante, Alicante, España

Prof. Dabir Arzamendi
Servicio de Cardiología, Hospital de la
Santa Creu i Sant Pau, Barcelona,
España

Dr. José F. Díaz
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva,
España

Dr. Joan A. Gómez-Hospital
Servicio de Cardiología, Hospital de
Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat,
Barcelona, España

Dr. Iñigo Lozano
Servicio de Cardiología, Hospital de
Cabueñes, Gijón, Asturias, España

Prof. Pablo Avanzas
Cardiología Intervencionista, Área del
Corazón, Hospital Universitario Central de
Asturias, Oviedo, Asturias, España

Prof. Elazer Edelman
Institute for Medical Engineering and
Science, Massachusetts Institute of
Technology Cambridge, Massachusetts,
Estados Unidos

Dr. Josep Gómez-Lara
Unitat d'Hemodinàmica Cardíaca i
Cardiologia Intervencionista,
Àrea de Malalties del Cor, Hospital
Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet
de Llobregat, Barcelona, España

Prof. Javier Martín-Moreiras
Departamento de Medicina, Universidad de
Salamanca, Salamanca, España

Dr. José A. Baz
Servicio de Cardiología, Hospital Álvaro
Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

Dr. Jaime Elízaga
Departamento de Cardiología
Intervencionista, Servicio de Cardiología,
Hospital General Universitario Gregorio
Marañón, Madrid, España

Dra. Nieves Gonzalo
Departamento de Cardiología
Intervencionista, Hospital Clínico San
Carlos, Madrid, España

Dr. Óscar Méndiz
Departamento de Cardiología
Intervencionista, Hospital Universitario
Fundación Favaloro, Buenos Aires,
Argentina

Dr. Robert Byrne
Department of Cardiovascular Diseases,
Deutsches Herzzentrum München,
Technische Universität München, Munich,
Alemania

Dr. Rodrigo Estévez-Loureiro
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda,
Madrid, España

Dr. Juan Granada
Cardiovascular Research Foundation,
Columbia University Medical Center, New
York, Estados Unidos

Dr. Luis Nombela
Sección de Hemodinámica, Servicio de
Cardiología, Hospital Clínico San Carlos,
Madrid, España

Lcdo. Ramón Calviño
Servicio de Cardiología, Hospital A Coruña,
A Coruña, España

Dr. José A. Fernández-Díaz
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología, Hospital Puerta de
Hierro, Majadahonda, Madrid, España

Dr. Giulio Guagliumi
Cardiovascular Department, Ospedale
Papà Giovanni XXIII, Bergamo, Italia

Dra. Soledad Ojeda
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

Prof. Davide Capodanno
Cardio-Thoracic-Vascular Department,
C.A.S.T., P.O. "G. Rodolico", A.O.U.
"Policlinico-Vittorio Emanuele", Catania,
Italia

Dr. José L. Ferreiro
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Área de Enfermedades del Corazón,
Hospital Universitario de Bellvitge,
L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona,
España

Dr. Felipe Hernández
Departamento de Cardiología y Cirugía
Cardíaca, Clínica Universidad de Navarra,
Madrid, España

Prof. Manuel Pan
Servicio de Cardiología, Unidad de
Gestión Clínica de Cardiología, Hospital
Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

Dr. Lino Patricio
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología, Hospital Espírito
Santo, Evora, Portugal

Dr. Helder Pereira
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología, Hospital Garcia
de Orta, Almada, Portugal

Dra. Claudia Pérez-Martínez
Departamento de Sanidad Animal,
Histología y Anatomía Patológica, Facultad
de Veterinaria, Universidad de León, León,
España

Dr. Eduardo Pinar
Sección de Hemodinámica, Servicio de
Cardiología, Hospital Clínico Universitario
Virgen de la Arrixaca, Murcia, España

Prof. Rishi Puri
Department of Medicine, Cleveland Clinic
Lerner College of Medicine, Case Western
Reserve University, Cleveland, Ohio,
Estados Unidos

Dr. Fernando Rivero
Servicio de Cardiología, Hospital
La Princesa, Madrid, España

Dr. Josep Rodés-Cabau
Quebec Heart and Lung Institute, Quebec
City, Quebec, Canadá

Dr. Rafael Romaguera
Área de Enfermedades del Corazón,
Hospital de Bellvitge, L'Hospitalet de
Llobregat, Barcelona, España

Dr. Juan M. Ruiz-Nodar
Unidad de Hemodinámica y Cardiología
Intervencionista, Servicio de Cardiología,
Hospital General Universitario de Alicante,
Alicante, España

Dr. José R. Rumoroso
Sección de Cardiología Intervencionista,
Hospital Galdakao, Vizcaya, España

Dra. Ana Serrador
Hospital Clínico Universitario de
Valladolid, Instituto de Ciencias del
Corazón (ICICOR), Valladolid,
España

Dr. Rui Teles
Serviço de Cardiologia, Hospital de Santa
Cruz CHLO, Carnaxide, Portugal

Dr. José M. Torres Viera
Laboratorio de Hemodinamia,
Clínica Santa Sofía, El Cafetal, Caracas,
Venezuela

Dr. Ramiro Trillo
Servicio de Cardiología, Complejo
Hospitalario Universitario de Santiago
de Compostela, Santiago de Compostela,
A Coruña, España

Prof. Marco Valgimigli
Department of Cardiology, Bern
University Hospital - INSELSPIITAL, Bern,
Suiza

Dra. Beatriz Vaquerizo
Department of Interventional Cardiology,
Hospital del Mar, Universidad Autónoma
de Barcelona, Barcelona, Spain

OFICINA EDITORIAL - REC PUBLICATIONS

Directora editorial
Iria del Río

Coordinadora editorial
Eva M. Cardenal

Coordinadora lingüística
María González Nogal

Coordinadora comunicación/TIC
Belén Juan

Asistente editorial
Helena Gómez-Lobo

Consultor TIC
José J. Gómez de Diego

© Copyright 2019 **Sociedad Española de Cardiología**

Sociedad Española de Cardiología
Redacción: Ntra. Sra. de Guadalupe, 5-7.
28028 Madrid. Tel.: 917 242 370

Edición y Administración: **Publicaciones Permanyer**
Mallorca, 310, 08037 Barcelona, España
Tel. +34 93 207 59 20
permanyer@permanyer.com

Publicación trimestral (4 números al año)

La revista no es responsable de la información y opiniones de los autores. Todo el material científico publicado en la revista queda protegido por derechos de autor.

Edición impresa en España.
ISSN: 2604-7306
Depósito Legal: B-8.617-2019

Papel ecológico libre de cloro.
Esta publicación se imprime en papel no ácido.

SUMARIO

VOLUMEN 1, NÚMERO 2, JULIO-SEPTIEMBRE 2019

EDITORIALES

Diversidad de formación e integración asistencial en los servicios de cardiología
Roisin Colleran y Adnan Kastrati 71

Redes sociales como medio educativo en la cardiología intervencionista
Alfonso Jurado-Román 73

¿Tenemos suficiente protección radiológica en cardiología?
Eliseo Vaño-Carruana 75

ARTÍCULOS ORIGINALES

CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

Regadenosón intravenoso frente a adenosina intracoronaria para la medida de la reserva fraccional de flujo
Pau Federico Zaragoza, Luis Martínez Ortiz de Urbina, Teresa Castelló Vígner, Francisco Pomar Domingo y Enrique Peris Domingo 77

Efecto de la técnica de implantación en los resultados en pacientes tratados con armazón bioabsorbible en diferentes escenarios clínicos
Luis Ortega-Paz, Salvatore Brugaletta, Davide Capodanno, Joan A. Gómez-Hospital, Andrés Íñiguez, Tommaso Gori, Cristóbal Urbano, Holger Nef, Ramiro Trillo, Azeem Latib, Amparo Benedicto, Giuseppe Caramanno, Armando Pérez de Prado, Carlo Di Mario, Christoph Naber, Pablo Salinas, Juan Sanchis, Julinda Mehilli, Pablo Piñón, Dinis Martins, Pablo Avanzas, José R. López-Mínguez, Cristina Martins, Ricardo Santos, Alfonso Torres, Íñigo Lozano, Raúl Moreno, Manel Sabaté y Felipe Hernández 83

Efectividad a 5 años de balón farmacológico con paclitaxel en reestenosis de *stent* coronario en la práctica clínica
José Antonio Linares Vicente, José Ramón Ruiz Arroyo, Antonela Lukic, Borja Simó Sánchez, Esther Sánchez Insa, Octavio Jiménez Meló y Pablo Revilla Martí 92

MIOCARDIOPATÍAS E INSUFICIENCIA CARDIACA

Rentabilidad diagnóstica y seguridad de la biopsia endomiocárdica en corazón nativo en un centro español de referencia
Eusebio García-Izquierdo Jaén, Juan Francisco Oteo Domínguez, Marta Jiménez Blanco, Cristina Aguilera Agudo, Fernando Domínguez, Jorge Toquero Ramos, Javier Segovia Cubero, Clara Salas Antón, Arturo García-Touchard, José Antonio Fernández-Díaz, Rodrigo Estévez-Loureiro, Francisco Javier Goicolea Ruigómez y Luis Alonso-Pulpón 99

ARTÍCULO ESPECIAL

Requisitos y sostenibilidad de los programas de ICP primaria en España en el IAMCEST. Documento de consenso de SEC, AEEC y SEMES
Ángel Cequier, Armando Pérez de Prado, Ana Belén Cid, Javier Martín-Moreiras, Oriol Rodríguez-Leor, José Ramón Rumoroso, Raúl Moreno, Ana Serrador, Sergio Raposeiras, Albert Ariza, Esteban López de Sá, Andrés Íñiguez, José Luis López Sendón, Francisco Javier Delgado, Rocío Gil Pérez, José Julio Jiménez-Alegre, Manuel José Vázquez, José Manuel Flores, Héctor Bueno y Manuel Anguita 108

DEBATE

A debate: Denervación renal. Perspectiva del intervencionista
Oriol Rodríguez-Leor 120

A debate: Denervación renal. Perspectiva del clínico
Josep Redon 123

CASO CLÍNICO

Patrón de cicatrización neointimal de un *stent* farmacológico en el hematoma coronario
Laura Mañas Alonso, Mario Sádaba Sagredo, Asier Subinas Elorriaga y José R. Rumoroso Cuevas 125

Patrón de cicatrización neointimal de un *stent* farmacológico en el hematoma coronario. ¿Cómo lo haría?
Santiago Jiménez Valero 127

Patrón de cicatrización neointimal de un *stent* farmacológico en el hematoma coronario. Resolución
Laura Mañas Alonso, Mario Sádaba Sagredo, Asier Subinas Elorriaga y José R. Rumoroso Cuevas 129

REVISIÓN DE ENSAYOS

DinoSAVR noqueado por los asteroides TAVI
Giuseppe Tarantini y Luca Nai Fovino 131

IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

Rotura de guía intracoronaria evaluada por tomografía de coherencia óptica
Gunnar Leithold, Javier Lacunza-Ruiz y Juan García de Lara 136

Stent paralelo en la recanalización de una obstrucción coronaria intra-*stent*
Soledad Ojeda, Simona Espejo y Manuel Pan 138

CARTAS AL EDITOR

Calcificación pericárdica: ¡no se precipite! La importancia de la valoración hemodinámica invasiva
Juan Ruiz-García, Irene Canal-Fontcuberta, Atenea Rodríguez-Salgado, David Sánchez-Roncero, Paloma Ávila-Barahona y Eduardo Alegría-Barrero 140

Seudoaneurisma de arteria pulmonar como complicación de catéter de Swan-Ganz
Laura Gallego López, Aurora Díaz Valdecantos, César Carrascosa Rosillo y Nuria Miranda Balbuena 142

CONTENTS

VOLUME 1, ISSUE 2, JULY-SEPTEMBER 2019

EDITORIALS

- Diversity of expertise in a united cardiology specialty
Roisin Colleran and Adnan Kastrati 71
- Social media as an educational tool in interventional cardiology
Alfonso Jurado-Román 73
- Do we have enough radiation protection in cardiology?
Eliseo Vañó-Carruana 75

ORIGINAL ARTICLES

ISCHEMIC HEART DISEASE

- Intravenous regadenoson versus intracoronary adenosine for fractional flow reserve measurement
Pau Federico Zaragoza, Luis Martínez Ortiz de Urbina, Teresa Castelló Viquer, Francisco Pomar Domingo, and Enrique Peris Domingo 77
- Effect of implantation technique on outcomes in patients receiving bioresorbable scaffolds in various clinical scenarios
Luis Ortega-Paz, Salvatore Brugaletta, Davide Capodanno, Joan A. Gómez-Hospital, Andrés Íñiguez, Tommaso Gori, Cristóbal Urbano, Holger Nef, Ramiro Trillo, Azeem Latib, Amparo Benedicto, Giuseppe Caramanno, Armando Pérez de Prado, Carlo Di Mario, Christoph Naber, Pablo Salinas, Juan Sanchis, Julinda Mehilli, Pablo Piñón, Dinis Martins, Pablo Avanzas, José R. López-Mínguez, Cristina Martins, Ricardo Santos, Alfonso Torres, Íñigo Lozano, Raúl Moreno, Manel Sabaté, and Felipe Hernández 83
- 5 year-effectiveness of paclitaxel drug-eluting balloon for coronary in-stent restenosis in a real-world registry
José Antonio Linares Vicente, José Ramón Ruiz Arroyo, Antonela Lukic, Borja Simó Sánchez, Esther Sánchez Insa, Octavio Jiménez Meló, and Pablo Revilla Martí 92

CARDIOMYOPATHY AND HEART FAILURE

- Diagnostic yield and safety profile of endomyocardial biopsy in the non-transplant setting at a Spanish referral center
Eusebio García-Izquierdo Jaén, Juan Francisco Oteo Domínguez, Marta Jiménez Blanco, Cristina Aguilera Agudo, Fernando Domínguez, Jorge Toquero Ramos, Javier Segovia Cubero, Clara Salas Antón, Arturo García-Touchard, José Antonio Fernández-Díaz, Rodrigo Estévez-Loureiro, Francisco Javier Goicolea Ruigómez, and Luis Alonso-Pulpón 99

SPECIAL ARTICLE

- Requirements and sustainability of primary PCI programs in Spain for the management of patients with STEMI. SEC, AEEC, and SEMES consensus document
Ángel Cequier, Armando Pérez de Prado, Ana Belén Cid, Javier Martín-Moreiras, Oriol Rodríguez-Leor, José Ramón Rumoroso, Raúl Moreno, Ana Serrador, Sergio Raposeiras, Albert Ariza, Esteban López de Sá, Andrés Íñiguez, José Luis López Sendón, Francisco Javier Delgado, Rocío Gil Pérez, José Julio Jiménez-Alegre, Manuel José Vázquez, José Manuel Flores, Héctor Bueno, and Manuel Anguita 108

DEBATE

- Debate: Renal denervation. The interventional cardiologist perspective
Oriol Rodríguez-Leor 120
- Debate: Renal denervation. The clinician perspective
Josep Redon 123

CLINICAL CASE

- Neointimal healing pattern of a drug-eluting stent in a coronary hematoma
Laura Mañas Alonso, Mario Sádaba Sagredo, Asier Subinas Elorriaga, and José R. Rumoroso Cuevas 125
- Neointimal healing pattern of a drug-eluting stent in a coronary hematoma. How would I approach it?
Santiago Jiménez Valero 127
- Neointimal healing pattern of a drug-eluting stent in a coronary hematoma. Case resolution
Laura Mañas Alonso, Mario Sádaba Sagredo, Asier Subinas Elorriaga, and José R. Rumoroso Cuevas 129

CLINICAL TRIAL REVIEW

- DinoSAVR struck by the TAVR asteroids
Giuseppe Tarantini and Luca Nai Fovino 131

IMAGES IN CARDIOLOGY

- Optical coherence tomography assessment of intracoronary guidewire fractures
Gunnar Leithold, Javier Lacunza-Ruiz, and Juan García de Lara 136
- Parallel stenting for the recanalization of an in-stent coronary occlusion
Soledad Ojeda, Simona Espejo, and Manuel Pan 138

LETTERS TO THE EDITOR

- Pericardial calcification: Don't rush! The importance of invasive hemodynamic assessment
Juan Ruiz-García, Irene Canal-Fontcuberta, Atenea Rodríguez-Salgado, David Sánchez-Roncero, Paloma Ávila-Barahona, and Eduardo Alegría-Barrero 140
- Pulmonary artery pseudoaneurysm as a Swan-Ganz catheter complication
Laura Gallego López, Aurora Díaz Valdecantos, César Carrascosa Rosillo, and Nuria Miranda Balbuena 142

Diversidad de formación e integración asistencial en los servicios de cardiología



Diversity of expertise in a united cardiology specialty

Roisin Colleran^a y Adnan Kastrati^{a,b,*}

^a *Deutsch Herzzentrum München, Technische Universität München, Munich, Alemania*

^b *DZHK (German Centre for Cardiovascular Research), Partner Site Munich Heart Alliance, Munich, Alemania*

Las publicaciones científicas sobre cardiología intervencionista se han convertido en una fuente de información incomparable, manteniéndonos informados sobre los últimos avances en este campo y ampliando nuestros horizontes como cardiólogos intervencionistas. Mientras celebramos la llegada de la nueva revista de revisión por pares en cardiología intervencionista, *REC: Interventional Cardiology*¹, queremos aprovechar la oportunidad para reflexionar sobre los últimos avances en cardiología y el rumbo que puede tomar esta dinámica y diversa especialidad en el futuro.

La aparición del cateterismo coronario, desarrollado por Sones en 1958, seguido de los catéteres específicos coronarios de Judkins y Amplatz en 1967 y, en última instancia, la llegada de la intervención coronaria percutánea (ICP) por Grüntzig en 1977 sentaron las bases de la cardiología intervencionista como una subespecialidad de la cardiología general². Las primeras intervenciones con *stents* coronarios llevadas a cabo por Sigwart y Paul en el año 1986 y el subsiguiente desarrollo de los *stents* fármacoactivos con progresivas versiones mejoradas, sumado todo ello a otros avances en las técnicas transcáteter y en la farmacoterapia adyuvante, han posibilitado el tratamiento mediante ICP de pacientes y subgrupos de lesiones cada vez más complejos. Por otra parte, el desarrollo de las intervenciones percutáneas para el abordaje de la cardiopatía estructural ha provocado la aparición de una nueva subespecialidad dentro de las intervenciones cardíacas transcáteter: el intervencionismo estructural. La llegada del implante transcáteter de prótesis valvular aórtica (TAVI), desarrollado por Cribier en 2002, revolucionó el tratamiento de la estenosis aórtica³. Más recientemente, la técnica de la reparación transcáteter de la válvula mitral por plicatura «borde con borde» ha resultado ser beneficiosa para el tratamiento de la insuficiencia mitral grave, principalmente funcional pero también orgánica^{4,5}. Semejantes avances han hecho que el intervencionismo estructural se convierta en la subespecialidad con el crecimiento más rápido dentro del campo de la cardiología. La llegada de los estudios electrofisiológicos a la práctica clínica a finales de la década de 1960, seguida del desarrollo de la ablación por catéter (inicialmente mediante la liberación de ondas de choque de alta energía para interrumpir la conducción y posteriormente mediante el uso de corriente de radiofrecuencia, esta última desarrollada por Budde, Breithardt y Borggrefe) resultó en la adopción generalizada del abordaje transcáteter para el tratamiento de las arritmias cardíacas⁶. En resumen, el campo de las intervenciones cardíacas transcáteter acoge en la actualidad tres subespecialidades distintas: el intervencionismo coronario, el intervencionismo estructural y la ablación por catéter.

Esta organización de las subespecialidades de las intervenciones transcáteter es beneficiosa para los pacientes ya que mejora la disponibilidad de tratamientos cardíacos de última generación aplicados por médicos altamente experimentados y permite tratar a pacientes de alto riesgo que en el pasado habrían recibido tratamiento conservador. También se ha demostrado que el abordaje de pacientes por estas subespecialidades intervencionistas de la cardiología reduce la duración de la estancia hospitalaria, las rehospitalizaciones por motivos cardíacos y la mortalidad⁷.

No obstante, la división de la especialidad de cardiología en subespecialidades también tiene implicaciones negativas tanto para los pacientes como para los cardiólogos. En lo que respecta a los pacientes, los cardiólogos altamente especializados podrían estar más centrados en la patología o en la intervención en cuestión que en el paciente propiamente dicho. En nuestros cada vez más envejecidos pacientes, tales patologías rara vez se dan aisladamente: las arteriopatías coronarias, las valvulopatías y las arritmias cardíacas suelen coexistir. Además, tras realizar una intervención, puede que el cardiólogo no vuelva a ver al paciente antes del alta y el propio éxito del cateterismo puede convertirse en una distracción ante la necesidad de optimizar otras cuestiones relacionadas con el tratamiento médico, como por ejemplo la intensificación de tratamientos preventivos o la optimización de fármacos antianginosos o contra la insuficiencia cardíaca. Tanto para el médico derivador como para los pacientes, esta subdivisión dentro de la especialidad de cardiología añade un grado de complejidad a todo el proceso de derivación. Podría ocurrir que en el momento de proceder a dicha derivación, el médico derivador no tuviese claro qué cardiólogo subespecialista es el más indicado para tratar la enfermedad del paciente.

Por último, para los cardiólogos esta subespecialización ha devenido en procesos formativos más complejos. ¿Es conveniente para los residentes o los *fellows* empezar a realizar ablaciones por catéter sin haber completado antes su formación clínica en cardiología? ¿Hasta qué punto es aconsejable que los residentes o los *fellows* empiecen su formación en intervencionismo estructural antes de ser plenamente competentes en intervencionismo coronario? Ambas situaciones parecen poco acertadas pero el verdadero efecto negativo es el de un período formativo más largo que se suma al ya de por sí dilatado proceso de formación en cardiología general.

También existe un riesgo de aislamiento de colegas cardiólogos de otras subespecialidades. Irónicamente, en un momento como este

* **Autor para correspondencia:** Deutsch Herzzentrum München, Lazarettstrasse 36, 80636 Munich, Alemania.
Correo electrónico: kastrati@dhm.mhn.de [A. Kastrati].

Online: 08-07-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000033>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

en el que las guías de práctica clínica europeas y norteamericanas recomiendan un abordaje multidisciplinar o dentro de un equipo cardiológico multidisciplinario para el tratamiento de pacientes con valvulopatías^{8,9} que acerque a cardiólogos intervencionistas, cirujanos cardíacos, especialistas en imagen cardíaca y anestesiólogos, la especialidad de cardiología jamás ha estado tan dividida. Los cardiólogos intervencionistas estructurales ahora trabajan codo con codo con los cirujanos en detrimento de otros cardiólogos. Sin embargo, mientras en el pasado, las rondas en la planta de cardiología solían incluir a cardiólogos de diversas subespecialidades que cubrían cualquier aspecto del abordaje cardíaco, ahora en muchos centros las subespecialidades cardíacas intervencionistas funcionan al margen de la cardiología general y de otras subespecialidades. Estamos llegando a un punto en el que podría terminar siendo complicado formar equipo con nuestros propios colegas cardiólogos.

¿A quién sirve esta estructura? La subespecialización viene definida tanto por el operador como por su propia experiencia. Podemos decir que esta estructura se centra más en el médico que en el paciente y que cada subespecialidad trata una determinada patología y no al paciente en su conjunto. No obstante, no deberíamos perder la visión general. Nuestros objetivos de tratamiento deberían centrarse en el paciente y no tanto en el diagnóstico o en el procedimiento. En pacientes que precisan múltiples intervenciones de diferentes subespecialidades, las decisiones sobre el orden de las mismas deberían tomarse colectivamente con nuestros colegas y no de manera aislada. A medida que tratamos a más pacientes ancianos y complejos con una carga de comorbilidades cada vez mayor, más importante se torna la cooperación entre las diferentes subespecialidades de cardiología (y de no cardiología).

En resumen, aunque la llegada de cardiólogos altamente especializados debería verse con buenos ojos, deberían evitarse los efectos secundarios de dividir la especialidad de cardiología. Si nos mantenemos unidos, los cardiólogos estamos en una posición más fuerte a la hora de tratar a nuestros pacientes, intercambiar ideas, aprender los unos de los otros y colaborar en diferentes proyectos. Debemos aprender a tener la valentía de llamarnos a nosotros

mismos cardiólogos y que no nos definan nuestras respectivas subespecialidades. De lo contrario, y si se mantiene la tendencia actual, las futuras guías de práctica clínica en cardiología tendrán que abogar por un abordaje multidisciplinar entre las distintas subespecialidades de cardiología en la atención del paciente, relegando las actuales recomendaciones que abogan por un abordaje dentro de un equipo cardiológico multidisciplinario entre disciplinas médicas y quirúrgicas y que pasarán a tener una menor prioridad.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no han declarado conflicto de interés alguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. *REC: Interventional Cardiology*. Disponible en: www.recintervcardiol.org/en.
2. Colleran R, Kastrati A. Percutaneous coronary intervention: balloons, stents and scaffolds. *Clin Res Cardiol.* 2018;107:55-63.
3. Cribier A. Commemorating the 15-year anniversary of TAVI: insights into the early stages of development, from concept to human application, and perspectives. *EuroIntervention.* 2017;13:29-37.
4. Feldman T, Foster E, Glower DD, et al. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *New Engl J Med.* 2011;364:1395-1406.
5. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, et al. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. *New Engl J Med.* 2018;379:2307-2318.
6. Wellens HJ. Cardiac arrhythmias: the quest for a cure: a historical perspective. *J Am Coll Cardiol.* 2004;44:1155-1163.
7. Pathik B, De Pasquale CG, McGavigan AD, et al. Subspecialisation in cardiology care and outcome: should clinical services be redesigned, again? *Intern Med J.* 2016;46:158-166.
8. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2017;38:2739-2791.
9. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2017;135:e1159-e1195.

Redes sociales como medio educativo en la cardiología intervencionista



Social media as an educational tool in interventional cardiology

Alfonso Jurado-Román*

Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

Las redes sociales e internet han modificado nuestra forma de comunicarnos. Nunca se ha tenido tanta información sobre cualquier tema y de una forma tan directa, rápida y global. Sin embargo, esta nueva era también entraña ciertos riesgos, ya que al ser cualquier usuario un potencial creador de contenidos, la información nunca ha estado tan expuesta a sesgos y demagogia.

La capacidad de las redes sociales para circular rápidamente información y generar debate entre sus usuarios ha dado lugar a su aplicación en ámbitos como la política, los negocios, la radiodifusión y el mundo académico¹. La medicina no ha escapado a esta renovación tecnológica y podemos decir que hoy ya predominan los médicos educados en la cultura digital. La cardiología, como en tantos otros aspectos, se encuentra en la primera línea de esta tendencia.

Además de la formación práctica y las habilidades técnicas, esenciales para los cardiólogos intervencionistas, la formación teórica y la actualización constante son imprescindibles. Las materias que componen nuestro *core curriculum* son cada vez más difíciles de abarcar, ya que no solo comprenden las correspondientes a la cardiología general, sino también las específicas como intervencionistas: fisiología e imagen coronaria, hemodinámica, técnicas de tratamiento percutáneo de lesiones coronarias (cada vez más complejas) y de cardiopatías estructurales, conocimiento de dispositivos y su desarrollo tecnológico, etc.

Un medio educativo ideal para los cardiólogos intervencionistas debería ser capaz de proporcionar información de interés y calidad adecuada, haciéndola accesible a la mayor cantidad de usuarios. Además, debería permitir la participación de estos y actualizar de forma constante sus contenidos.

La formación teórica, que hasta hace poco se basaba en libros de texto y artículos impresos, ha evolucionado a los documentos digitales que podemos consultar desde nuestros ordenadores o *smartphones* en cualquier momento y lugar. En este contexto, las redes sociales han creado una oferta docente que es distinta, complementaria y a veces superior a los mecanismos tradicionales por los que la información académica era difundida, consumida e integrada en la práctica clínica de los cardiólogos intervencionistas².

Hoy día es habitual que cada reunión científica se anuncie con anterioridad, se retransmita en directo y se comente posteriormente en las redes sociales. En cada congreso disponemos de *influencers* que compiten por que los contenidos que generan sean *trending*

topic. Así, una corriente de resultados y comentarios circula por las redes creando un puente virtual entre los asistentes a las conferencias y aquellos que las siguen digitalmente a través de términos como #CardioTwitter, que se han hecho virales².

Aparte de la inmediatez y la rapidez de la difusión, la diferencia más notable entre las discusiones presenciales en los congresos y las que ocurren en las redes sociales es el número de participantes activos. Probablemente en ningún otro foro los cardiólogos intervencionistas en formación pueden establecer debates «de igual a igual» con los investigadores principales de los estudios más importantes².

De esta forma, cualquiera que tenga interés puede estar informado al instante de los últimos estudios presentados en los congresos internacionales más importantes sin necesidad de desplazarse. Incluso, si no es posible atender en directo desde las redes, las sociedades científicas y plataformas docentes como PCROnline.com, tctmd.com y hemodinamica.com permiten acceder a estos contenidos con posterioridad. Como última vuelta de tuerca, disfrutamos de congresos puramente virtuales, como el eCardio de la Sociedad Española de Cardiología, que beneficiándose de este tipo de plataformas tienen cada vez más seguidores.

En los últimos años se ha documentado un incremento del número de usuarios y de la actividad de Twitter durante las principales reuniones científicas de cardiología, lo cual no solo no ha tenido un impacto negativo en la asistencia presencial¹, sino que ha hecho que los asistentes se sientan más conectados con las conferencias, mejore el trabajo en red y, a su vez, aumente el deseo de asistir a futuros eventos³. Estos hallazgos sugieren que el uso de las redes sociales durante las reuniones científicas mejora la comunicación y también puede promover los esfuerzos educativos y de investigación. A pesar de la resistencia inicial de ciertas sociedades médicas, el uso de Twitter durante estas reuniones se ha convertido en un elemento importante y casi necesario para la difusión científica y la educación médica^{1,2}.

Además de la formación en congresos, las revistas científicas de cardiología intervencionista no se han quedado atrás y es habitual que cuenten, dentro de su equipo editorial, con profesionales encargados de la gestión de sus redes sociales. Cada vez tiene más importancia para ellas el número de seguidores en Twitter, que ha crecido exponencialmente en los últimos años, y no es raro que entre los datos requeridos por las revistas durante el envío de manuscritos se solicite el nombre de usuario de Twitter del autor principal.

* **Autor para correspondencia:** Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046 Madrid, España.
Correo electrónico: alfonsojuradoroman@gmail.com (A. Jurado-Román).

Online: 12-06-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000026>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Otra de las novedades que han permitido las redes sociales en este contexto es la posibilidad de abrir un debate y crear una corriente de contenido acerca de un tema concreto en tiempo real a modo de revisión científica. Así como clásicamente la publicación de una investigación se basaba en las contribuciones de sus autores y los comentarios de unos revisores y editores seleccionados, el examen crítico tras la publicación de importantes trabajos en las redes sociales ha permitido sacar partido de la «revisión» de la comunidad «cardiotwitera». Hemos sido testigos, por ejemplo, de la disección casi quirúrgica en las redes de estudios como el #ORBITA (desde la medicación preoperatoria, pasando por el diseño y hasta los detalles de su análisis estadístico)².

Esta nueva forma de difusión de estudios de investigación ha hecho que incluso se planteen las medidas que deben analizarse para evaluar el verdadero factor de impacto del trabajo académico, ya que se comparte no solo a través de medios tradicionales, sino también por diversos medios alternativos, incluidas las redes sociales⁴.

Más allá de congresos y revistas, las redes sociales permiten mejorar la comunicación entre compañeros, algo de vital importancia para el aprendizaje. El acercamiento entre colegas y la creación de comunidades científicas se han convertido en algo habitual entre los cardiólogos que participan en las redes. El apoyo expresado mediante comentarios, experiencias e investigación de otros, o simplemente con «me gusta» y «retuit», ha construido puentes sociales en todo el mundo de una manera que facilita una mayor colaboración académica². Antes, cualquier innovación técnica o tecnológica tardaba años desde que se daba a conocer hasta que podía difundirse su aplicación; hoy, este proceso se realiza en días. Sirva de ejemplo el abordaje percutáneo por la arteria radial distal izquierda, cuya difusión por las redes ha precedido a su transmisión mediante los canales tradicionales⁵.

Más allá de todas las potenciales ventajas de las redes sociales como medio docente, no podemos obviar los aspectos que pueden ser negativos en este contexto. Hay que tener en cuenta que no siempre es posible contrastar la validez del contenido y la precisión de los datos que se aportan, y que la información falsa puede propagarse más rápido en las redes que la verdad⁶. En cardiología, como en otros campos, la rapidez en la difusión de información en las redes sociales puede estar gobernada por factores no rela-

cionados con su validez². Además, la brevedad obligatoria de este tipo de plataformas se presta más a la simplicidad que a la precisión, a la novedad más que a los matices. La democratización de la participación en estos debates científicos, en los que cualquiera puede intervenir, puede conducir perversamente a una forma de demagogia impulsada por la popularidad de los comentarios más impactantes o sarcásticos².

En conclusión, las redes sociales, y Twitter en particular, han dado voz a cardiólogos intervencionistas de todos los rangos, han creado una plataforma para la difusión y la revisión instantánea del material académico y docente en tiempo real, y han aumentado la conexión entre las comunidades que crean y consumen investigación². Sin embargo, la práctica ausencia de filtros y de control en la generación y la transmisión de estos contenidos suponen algunos riesgos. Aun siendo evidentes las ventajas de las redes sociales como medio docente, es deseable disfrutar de ellas sin perder de vista la complejidad de la formación en cardiología intervencionista, en la cual las conferencias, los tratados, los artículos, los mentores, los maestros, los compañeros y los pacientes nos deben hacer aprender cada día.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara que no existe ningún conflicto de intereses que declarar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tanoue MT, Chatterjee D, Nguyen HL, et al. Tweeting the Meeting. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2018;11:e005018.
2. Yeh RW. Academic Cardiology and Social Media: Navigating the Wisdom and Madness of the Crowd. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2018;11:e004736.
3. Mishori R, Levy B, Donovan B. Twitter use at a family medicine conference: analyzing #STFM13. *Fam Med*. 2014;46:608-614.
4. Trueger NS, Thoma B, Hsu CH, Sullivan D, Peters L, Lin M. The Altmetric Score: A New Measure for Article-Level Dissemination and Impact. *Ann Emerg Med*. 2015;66:549-553.
5. Kiemeneij F. Left distal transradial coronary access. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=-If5oAF0KJo>. Consultado 8 Mar 2019.
6. Lazer DMJ, Baum MA, Benkler Y, et al. The science of fake news. *Science*. 2018;359:1094-1096.

¿Tenemos suficiente protección radiológica en cardiología?

Do we have enough radiation protection in cardiology?

Eliseo Vañó-Carruana*

Facultad de Medicina, Universidad Complutense, Madrid, España

Los procedimientos de cardiología intervencionista suponen un beneficio incuestionable para los pacientes con enfermedades cardíacas, pero requieren el uso intensivo de radiaciones ionizantes que comportan un cierto riesgo para los pacientes y para los profesionales que realizan o participan en los procedimientos intervencionistas. Los programas de protección radiológica deben ser una parte importante de los sistemas de calidad en esta práctica médica.

¿Nos debemos preocupar por algunos casos de lesiones por radiación en la piel de los pacientes, por las cataratas radioinducidas o por los tumores cerebrales que han sufrido algunos médicos intervencionistas? La respuesta es «no», pero siempre y cuando seamos conscientes del riesgo que suponen las radiaciones ionizantes, conozcamos los métodos de protección radiológica y los apliquemos de forma adecuada. Los valores de las dosis que reciben los pacientes y los profesionales se deben medir, registrar y auditar periódicamente, para adoptar las medidas correctoras que proceda si resultaran elevados.

Una pregunta que debería poder responder cualquier cardiólogo intervencionista es si conoce las dosis de radiación que imparte a sus pacientes y las dosis ocupacionales que registra su dosímetro personal. Si la respuesta fuera negativa, quizás debería preocuparse, ya que si esos valores fueran altos no se estarían tomando las acciones correctoras para reducirlos.

RECOMENDACIONES INTERNACIONALES EN PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN CARDIOLOGÍA

La Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, *International Commission on Radiological Protection*) y algunas organizaciones internacionales y sociedades de cardiología y radiología intervencionistas han elaborado guías de recomendaciones de buena práctica para el uso de las radiaciones ionizantes¹⁻³.

Las normativas española y europea⁴ requieren que los equipos de rayos X estén sometidos a programas de control de calidad, que los profesionales implicados en su utilización tengan conocimientos adecuados de protección radiológica (y estén certificados por la autoridad competente) y que las dosis de radiación a los pacientes y a los profesionales sean medidas y comparadas regularmente con los llamados niveles de referencia para diagnóstico (en el caso de los pacientes)⁵ y con los límites de dosis (para los profesionales).

EFFECTOS DE LAS RADIACIONES IONIZANTES

La exposición a radiaciones ionizantes puede producir efectos estocásticos (probabilistas) y efectos deterministas (también llamados efectos tisulares)⁶.

La ICRP ha propuesto recientemente⁷ nuevos umbrales de dosis de 0,5 Gy para las opacidades en cristalino (cataratas) y los efectos cardiovasculares y cerebrovasculares, y ha sugerido un nuevo límite de dosis ocupacional de 20 mSv al año para el cristalino, muy inferior al previamente existente, que era de 150 mSv al año. Este nuevo límite ya se ha incorporado a la normativa europea⁴ y está suponiendo un control más estricto de las dosis ocupacionales de los profesionales intervencionistas.

RIESGOS DE CATARATAS RADIOINDUCIDAS EN LOS PROFESIONALES Y ALGUNOS CASOS DE TUMORES CEREBRALES

En los últimos años, antes de que la ICRP decidiera proponer un nuevo umbral de dosis para las lesiones por radiación en el cristalino y la disminución del límite de dosis ocupacional a 20 mSv al año, el Organismo Internacional para la Energía Atómica ya había realizado varios estudios de evaluación de opacidades radioinducidas en cardiólogos, en Latinoamérica, Asia y Europa, en el marco del programa RELID (*Retrospective Evaluation of Lens Injuries and Dose*). Los resultados generales indicaban un número importante de profesionales médicos y de enfermería con opacidades que podían haber sido causadas por las radiaciones ionizantes después de varios años de trabajo sin las medidas adecuadas de protección radiológica. En las estimaciones de dosis se llegó a encontrar profesionales que podrían haber recibido dosis > 1 Gy en el cristalino a lo largo de varios años de trabajo sin la protección adecuada. Se comprobó también el escaso uso de los dosímetros personales entre los profesionales⁸.

Si no se utilizan adecuadamente las pantallas de protección suspendidas del techo, presentes en casi todos los laboratorios de cardiología intervencionista, la radiación dispersa que puede recibirse en los ojos (y en la cabeza) puede ser sustancial, en especial si esa situación se mantiene durante varios años.

También se han publicado varios casos de tumores cerebrales en médicos intervencionistas, aunque con escasos análisis de las dosis ocupacionales que hayan podido recibir esos profesionales⁹.

* **Autor para correspondencia:** Facultad de Medicina, Universidad Complutense, Ciudad Universitaria, 28040 Madrid, España. Correo electrónico: eliseov@med.ucm.es [E. Vañó-Carruana].

Online: 21-05-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000020>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.



Sin embargo, no hay estudios epidemiológicos que confirmen la posible relación de causa-efecto, y se ha sugerido que se realice más investigación sobre este tema¹⁰. En fechas recientes se han publicado varios trabajos que descartan la relación entre las bajas dosis de radiación y los tumores cerebrales¹¹.

LA NUEVA DIRECTIVA EUROPEA SOBRE NORMAS BÁSICAS DE SEGURIDAD

La reciente directiva europea 2013/59/EURATOM sobre normas básicas de seguridad⁴, que actualmente está en proceso de transposición e implementación en los países de la Unión Europea, refuerza varios aspectos de protección radiológica en las prácticas intervencionistas. Los equipos de rayos X deben mostrar las dosis que están impartiendo a los pacientes durante los procedimientos y al finalizarlos. Esas dosis deben poder ser transferidas a los informes de los procedimientos (al menos en los nuevos equipos de rayos X) y hay que compararlas con los niveles de referencia para diagnóstico, e introducir sin retraso medidas correctoras si estos se superaran.

Si las dosis de radiación a los pacientes resultaran elevadas, con riesgo de provocar lesiones por radiación en la piel, habrá que tener en cuenta lo indicado en los programas de garantía de calidad con un seguimiento clínico adecuado, e informar de ello al paciente.

LAS DOSIS DE RADIACIÓN EN LA CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA EN ESPAÑA

Las normativas europea y española obligan a la estimación de las dosis de radiación que suponen para la población las exposiciones médicas a radiaciones ionizantes. Basándose en los resultados de los registros de actividad de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) y del programa DOCCACI (Dosis y Criterios de Calidad en Cardiología Intervencionista)¹², se ha realizado una estimación de la contribución de la cardiología intervencionista a la dosis de radiación colectiva en España¹³, que se ha cuantificado en un 4% del total del uso de los rayos X en medicina. La dosis colectiva total por habitante derivada de los procedimientos de cardiología intervencionista es de unos 0,03 mSv por habitante y año. Este valor es el mismo que se ha estimado en el Reino Unido, la mitad del obtenido en Suiza (0,06 mSv) y unas seis veces inferior al de Alemania y los Estados Unidos (0,2 mSv)¹³.

¿QUÉ DEBEMOS HACER PARA TRABAJAR SEGUROS CON LAS RADIACIONES IONIZANTES?

Como no es posible mejorar lo que no medimos o no conocemos, hay que insistir en la conveniencia de utilizar siempre los dosímetros personales (y los elementos de protección) y prestar atención a los valores de dosis ocupacionales que recibimos.

Todos los equipos de intervencionismo disponen de dispositivos que informan de las dosis de radiación que se imparten a los

pacientes. Se debe prestar atención a esos valores de dosis y compararlos periódicamente con los niveles de referencia que actualiza periódicamente la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC a través del programa DOCCACI¹².

Se debería aprovechar la colaboración de los especialistas de física médica (o radiofísica hospitalaria), que la nueva directiva europea ha incluido como necesaria, para las prácticas intervencionistas.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara que no se encuentra en situación de conflicto de intereses con respecto al contenido de este trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. ICRP Publication 120. Radiological protection in cardiology. *Ann ICRP*. 2013;42:1-125.
2. Sarkozy A, De Potter T, Heidbuchel H, et al. ESC Occupational radiation exposure in the electrophysiology laboratory with a focus on personnel with reproductive potential and during pregnancy: A European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS). *Europace*. 2017;19:1909-1922.
3. Picano E, Vano E, Rehani MM, et al. The appropriate and justified use of medical radiation in cardiovascular imaging: a position document of the ESC Associations of Cardiovascular Imaging, Percutaneous Cardiovascular Interventions and Electrophysiology. *Eur Heart J*. 2014;35:665-672.
4. Council Directive 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation. EU Official Journal 17 January 2014. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX-3A32013L0059>. Consultado 22 Feb 2019.
5. ICRP Publication 135: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. *Ann ICRP*. 2017;46:1-144.
6. ICRP Publication 103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. *Ann ICRP*. 2007;37:1-332.
7. ICRP publication 118. ICRP statement on tissue reactions and early and late effects of radiation in normal tissues and organs - Threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. *Ann ICRP*. 2012;41:1-322.
8. Vano E, Kleiman NJ, Duran A, Romano-Miller M, Rehani MM. Radiation-associated lens opacities in catheterization personnel: results of a survey and direct assessments. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24:197-204.
9. Roguin A. Brain tumours among interventional cardiologists: a call for alarm? *Eur Heart J*. 2012;33:1850-1.
10. Picano E, Vano E, Domenici L, Bottai M, Thierry-Chef I. Cancer and non-cancer brain and eye effects of chronic low-dose ionizing radiation exposure. *BMC Cancer*. 2012;12:157.
11. Linet MS, Kitahara CM, Ntowe E, et al. Multi-Specialty Occupational Health Group. Mortality in U.S. Physicians Likely to Perform Fluoroscopy-guided Interventional Procedures Compared with Psychiatrists, 1979 to 2008. *Radiology*. 2017;284:482-494.
12. Sánchez RM, Vano E, Fernández JM, Escaned J, Goicolea J, Pifarré X. DOCCACI Group. Initial results from a national follow-up program to monitor radiation doses for patients in interventional cardiology. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:63-65.
13. Sánchez Casanueva RM, Vano Carruana E, Fernández Soto JM, Fernández-Ortiz A, Alfonso Manterola F, Goicolea Ruigómez J. Contribution of interventional cardiology to the collective dose in Spain. *J Radiol Prot*. 2018;38:N1-N7.

Regadenosón intravenoso frente a adenosina intracoronaria para la medida de la reserva fraccional de flujo



Pau Federico Zaragoza*, Luis Martínez Ortiz de Urbina, Teresa Castelló Viguer, Francisco Pomar Domingo y Enrique Peris Domingo

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Ribera, Alzira, Valencia, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: El regadenosón, un agonista selectivo de los receptores A2a de la adenosina, se ha propuesto como una alternativa para el cálculo de la reserva fraccional de flujo (RFF). El objetivo de este estudio fue evaluar la utilidad del regadenosón en comparación con el uso de adenosina intracoronaria.

Métodos: Se incluyeron de forma prospectiva y consecutiva 41 lesiones coronarias intermedias (30-70%) en las que se indicó valoración funcional con guía de presión. A cada paciente se le administró de forma secuencial adenosina intracoronaria y regadenosón intravenoso, y se registraron los datos hemodinámicos y los efectos adversos con la hiperemia inducida mediante ambos fármacos. Las diferencias en la RFF final se analizaron mediante regresión lineal y se identificaron las discrepancias clínicamente relevantes asumiendo como punto de corte el valor de 0,80.

Resultados: La media de la RFF fue significativamente menor con regadenosón que con adenosina ($0,838 \pm 0,072$ frente a $0,852 \pm 0,073$; $p = 0,002$), y en 4 casos (9,8%) se encontraron diferencias clínicamente relevantes. El análisis de regresión mostró una fuerte correlación lineal entre los valores individuales ($r = 0,925$; $p < 0,001$). Tanto la adenosina como el regadenosón redujeron de forma significativa la presión arterial media, y solo el regadenosón incrementó significativamente la frecuencia cardíaca basal. En 2 casos (4,9%) se registró asistolia > 3 s tras recibir adenosina y no se observó ninguna complicación con regadenosón.

Conclusiones: La administración de regadenosón en bolo único intravenoso mostró una significativa reducción en el valor de RFF en comparación con la administración de bolos de adenosina intracoronaria, y las diferencias observadas podrían resultar relevantes en la toma de decisiones clínicas.

Palabras clave: Adenosina. Regadenosón. Reserva fraccional de flujo.

Intravenous regadenoson versus intracoronary adenosine for fractional flow reserve measurement

ABSTRACT

Introduction and objectives: Regadenoson, a selective agonist of the A2a receptors of adenosine, has been proposed as an alternative for the measurement of fractional flow reserve (FFR). The goal of our study was to assess the utility of regadenoson compared to the use of intracoronary adenosine.

Methods: Forty-one intermediate coronary lesions (30%-70%), in which functional assessment with pressure wire was indicated, were included both prospective and consecutively. Each patient was sequentially administered intracoronary adenosine and intravenous regadenoson and hemodynamic data while the adverse effects were recorded with hyperemia induced by both drugs. The differences seen in the final FFR were analyzed using the linear regression model and the clinically relevant discrepancies were identified assuming 0.80 as the cut-off point.

Results: The mean of the FFR was significantly lower with regadenoson compared to adenosine (0.838 ± 0.072 vs 0.852 ± 0.073 , $P = .002$) and in 4 cases (9.8%) clinically relevant differences were found. The regression analysis showed a strong linear correlation between the individual values ($r = 0.925$, $P < .001$). Both adenosine and regadenoson significantly reduced mean arterial blood pressure and only regadenoson significantly increased baseline heart rate. In 2 cases (4.9%) asystole was recorded > 3 seconds after the administration of adenosine and no complications were observed with regadenoson.

Conclusions: The administration of regadenoson through an intravenous single bolus has shown a significant reduction in the value of FFR compared to the administration of intracoronary adenosine boluses and the observed differences may be relevant in the clinical decision-making process.

Keywords: Adenosine. Regadenoson. Fractional flow reserve.

Abreviaturas

RFF: reserva fraccional de flujo.

* **Autor para correspondencia:** Servicio Cardiología, Hospital Universitario La Ribera, Ctra. Corbera km. 1, 46600 Alzira, Valencia, España. Correo electrónico: pau@comv.es [P. Federico Zaragoza].

Recibido el 14 de enero de 2019. Aceptado el 11 de febrero de 2019. Online: 21-05-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000021>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

INTRODUCCIÓN

La medida de la reserva funcional de flujo (RFF) se ha consolidado como una valiosa herramienta para la valoración funcional de las estenosis coronarias intermedias¹. Para su cálculo se necesita una hiperemia máxima. El agente farmacológico más utilizado para inducir vasodilatación es la adenosina en infusión intravenosa o en inyección intracoronaria².

El regadenosón, un agonista selectivo de los receptores A2a de la adenosina, se ha propuesto como una alternativa con la ventaja de su facilidad de uso, pues se precisa un único bolo intravenoso por vía periférica a dosis fija independientemente del peso y de la función renal del paciente³⁻⁷.

Varios estudios han comparado el regadenosón y la adenosina intravenosa⁸, pero a los autores de este artículo no les consta ningún trabajo que haya comparado el regadenosón con adenosina intracoronaria en la valoración de la RFF.

El objetivo principal consistió en establecer la variabilidad individual en la medida de la RFF mediante adenosina intracoronaria y regadenosón intravenoso administrados de forma secuencial, de manera que cada paciente actuara como caso y como control.

Los objetivos secundarios incluyeron el análisis de la respuesta hemodinámica, la medida de los tiempos de hiperemia y la valoración de los efectos adversos.

MÉTODOS

Se estudiaron de forma prospectiva y consecutiva 41 lesiones coronarias intermedias en 39 pacientes remitidos para coronariografía a los que se indicó valoración funcional con guía de presión. Se definió como lesión intermedia la estenosis del 30-70% estimada visualmente o por cuantificación automática durante la angiografía. Se asumió el punto de corte establecido de RFF $\leq 0,80$ para indicar revascularización. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes incluidos en el estudio.

Procedimiento

La coronariografía se realizó de acuerdo con la práctica habitual. Se procedió a la medida de la RFF utilizando la guía Pressure Wire (St Jude Medical, St Paul, Minnesota, Estados Unidos), previa administración de heparina no fraccionada (50 UI/kg) y una vez situado el sensor distal a la lesión, y siguiendo los estándares recomendados para la adquisición, el registro y la interpretación de los trazados de presión⁹.

Protocolo farmacológico

De acuerdo con estudios previos de dosis-respuesta, se estableció como apropiada una dosis inicial de 100 μg de adenosina intracoronaria para la coronaria derecha y de 200 μg para la coronaria izquierda¹⁰.

Con el fin de alcanzar un grado de hiperemia óptimo, los pacientes con medidas en el límite del punto de corte (RFF $< 0,85$) podían recibir, a criterio del operador, dosis repetidas con incrementos de 60 μg en cada bolo. Se seleccionó como RFF verdadera el valor mínimo obtenido.

Tras la administración de la adenosina se iniciaba el registro y se consideraba finalizada la fase de hiperemia cuando la RFF volvía a

valores basales. A continuación, se inyectaba por vía venosa periférica un bolo de 400 μg de regadenosón y se repetían las medidas.

Se obtuvo el valor de RFF mediante análisis latido a latido, y en caso de duda o artefactos se revisaron los trazados almacenados en la consola.

Adicionalmente, se registraron los valores de frecuencia cardiaca y de presión arterial, tanto basales como en la fase de hiperemia, y se monitorizaron los posibles efectos secundarios.

Por último, se recogió para su posterior análisis el tiempo requerido con cada fármaco para alcanzar la hiperemia y la duración de esta.

Análisis estadístico

Las variables continuas se presentan como media \pm desviación estándar, y las categóricas, como valor absoluto o porcentaje. La prueba t de Student para los datos emparejados se usó para comparar los valores de RFF, los cambios hemodinámicos (presión arterial y frecuencia cardiaca) y los tiempos de hiperemia observados tras la administración de adenosina y de regadenosón. Los síntomas se evaluaron con la prueba de χ^2 . Mediante regresión lineal, cálculo del coeficiente de Pearson y gráfico de Bland-Altman se analizó la correlación entre los valores de RFF con ambos fármacos. El análisis estadístico se efectuó con el programa SPSS v20 (IBM, Armonk, Nueva York, Estados Unidos), y los resultados se consideraron significativos con valores de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Pacientes en estudio

En la [tabla 1](#) se describen las características basales de los pacientes. En total se evaluaron 41 lesiones intermedias (estenosis media: $52 \pm 9\%$), 29 de ellas localizadas en la descendente anterior, 7 en la coronaria derecha y 5 en la circunfleja. La dosis media de adenosina intracoronaria administrada fue de $236 \pm 60 \mu\text{g}$. No hubo complicaciones relacionadas con el procedimiento.

Medida de la RFF con adenosina intracoronaria frente a regadenosón intravenoso

Trece lesiones (33%) mostraron, con 1 o con los 2 fármacos, valores de RFF $\leq 0,80$, propios de estenosis funcionalmente significativas, y se observó una fuerte correlación lineal con ambos estímulos hiperémicos ($r = 0,925$; $p < 0,001$) ([figura 1](#) y [figura 2](#)). Sin embargo, la RFF medida tras la administración de regadenosón fue menor que la obtenida tras la administración de adenosina intracoronaria ($0,838 \pm 0,072$ frente a $0,852 \pm 0,073$; $p = 0,002$) ([tabla 2](#)). Además, en cuatro casos (9,8%) se observaron discrepancias relevantes al obtener una RFF $> 0,80$ con adenosina y $\leq 0,80$ con regadenosón, lo que implicó la reclasificación de la lesión ([tabla 3](#)).

Parámetros hemodinámicos

Con ambos fármacos se observó un descenso significativo en la presión arterial media basal, pero fue más pronunciado con regadenosón. Sin embargo, solo el regadenosón incrementó de forma significativa la frecuencia cardiaca basal ([tabla 2](#)).

El tiempo medio hasta alcanzar la hiperemia máxima fue significativamente menor con adenosina (15 ± 6 frente a 61 ± 49 s; $p < 0,001$), y el efecto fue más prolongado con regadenosón (44 ± 29 frente a 174 ± 72 s; $p < 0,001$) ([figura 3](#)).

Tabla 1. Características de la población en estudio

Muestra (n = 41)	
Edad (años)	65 ± 14
Mujeres	27%
Índice de masa corporal (kg/m ²)	30 ± 3
Antecedentes médicos	
Hipertensión	73%
Dislipemia	58%
Diabetes mellitus	24%
Tabaquismo	36%
Infarto previo	33%
Revascularización previa	49%
Insuficiencia cardíaca	3%
Vasos enfermos	
1	59%
2	25%
3	16%
Arteria evaluada	
Descendente anterior	67%
Circunfleja	15%
Coronaria derecha	18%
Grado de estenosis	
30-50%	42%
50-70%	58%
70-90%	0%
Diámetro del vaso (mm)	
	3,3 ± 0,5
Dosis de adenosina intracoronaria (µg)	
Coronaria izquierda	243 ± 55
Coronaria derecha	206 ± 76

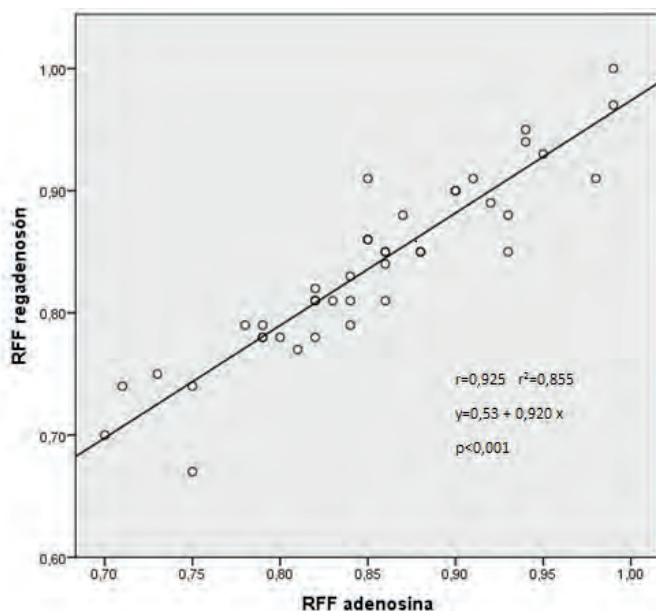


Figura 1. Análisis de regresión lineal. Correlación entre los valores de reserva fraccional de flujo medidos con adenosina intracoronaria y con regadenosón intravenoso en cada paciente. RFF: reserva fraccional de flujo.

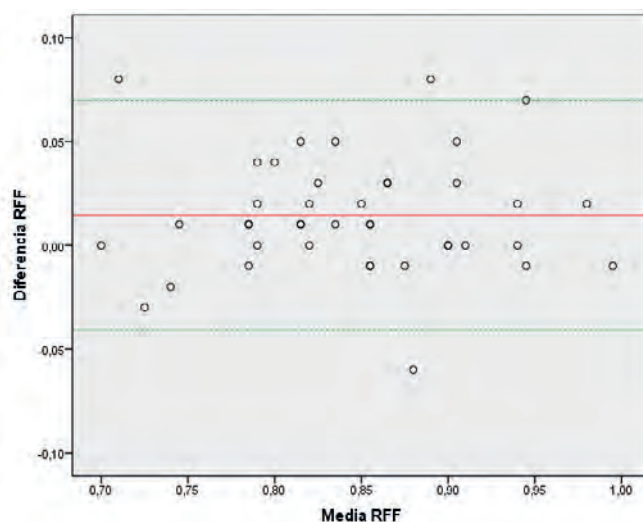


Figura 2. Análisis de Bland-Altman. Representación gráfica de las diferencias en la reserva fraccional de flujo medida con adenosina intracoronaria y con regadenosón intravenoso. RFF: reserva fraccional de flujo.

Tabla 2. Efectos hemodinámicos de la adenosina y del regadenosón

	Reserva fraccional de flujo	Presión arterial media (mmHg)	Frecuencia cardíaca (latidos/min)
Basal	0,94 ± 0,05	114 ± 22	69 ± 12
Adenosina	0,85 ± 0,07	92 ± 21	70 ± 14
Regadenosón	0,84 ± 0,07*	85 ± 18*	89 ± 18*

Los datos expresan media ± desviación estándar.

*p < 0,05 respecto a basal y adenosina.

Tabla 3. Valores individuales de reserva fraccional de flujo con adenosina intracoronaria y regadenosón intravenoso

Caso	Edad (años)	Sexo	Arteria coronaria	Dosis adenosina (µg)	RFF adenosina	RFF regadenosón
1	49	Varón	DA	240	0,88	0,85
2	82	Varón	Cx	160	0,73	0,75
3	60	Varón	DA	300	0,84	0,81
4	79	Varón	DA	240	0,79	0,78
5	54	Varón	DA	120	0,70	0,70
6	54	Varón	CD	120	0,98	0,91
7	53	Varón	CD	180	0,85	0,86
8	67	Varón	DA	180	0,84	0,83
9	56	Varón	DA	180	0,86	0,84
10	81	Varón	DA	180	0,85	0,91
11	60	Mujer	Cx	240	0,94	0,95
12	46	Varón	CD	120	0,84	0,79*
13	62	Varón	DA	240	0,92	0,89
14	80	Mujer	DA	180	0,93	0,88
15	89	Mujer	DA	240	0,86	0,85
16	79	Varón	CD	300	0,95	0,93
17	71	Mujer	DA	240	0,85	0,86
18	76	Mujer	DA	300	0,78	0,80
19	52	Varón	Cx	180	0,86	0,85
20	52	Varón	DA	300	0,81	0,75*
21	67	Varón	Cx	300	0,99	0,97
22	63	Varón	DA	240	0,87	0,88
23	49	Mujer	DA	300	0,71	0,74
24	45	Mujer	DA	180	0,83	0,81
25	58	Varón	DA	240	0,94	0,94
26	62	Varón	DA	300	0,93	0,85
27	64	Varón	DA	240	0,82	0,82
28	64	Varón	CD	240	0,88	0,85
29	57	Mujer	Cx	180	0,99	1,00
30	54	Varón	DA	300	0,82	0,81
31	81	Varón	DA	300	0,79	0,79
32	81	Varón	DA	300	0,88	0,89
33	77	Mujer	DA	240	0,75	0,74
34	75	Varón	DA	240	0,82	0,81
35	62	Mujer	DA	300	0,90	0,90
36	58	Varón	DA	120	0,75	0,67
37	65	Varón	DA	240	0,90	0,90
38	67	Varón	DA	300	0,79	0,78
39	61	Mujer	DA	300	0,81	0,77*
40	83	Mujer	DA	300	0,82	0,78*
41	69	Varón	CD	240	0,91	0,91

CD: coronaria derecha; Cx: circunfleja; DA: descendente anterior; RFF: reserva fraccional de flujo.

*Casos con discrepancias clínicamente relevantes.

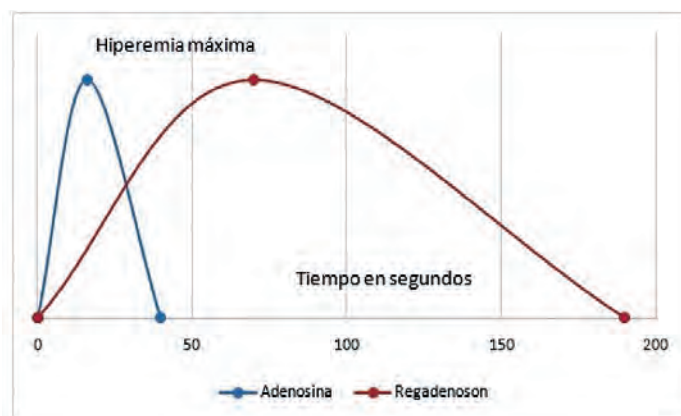


Figura 3. Tiempos de hiperemia. Diferencias en el tiempo hasta alcanzar la hiperemia y su duración (media en segundos) entre la adenosina intracoronaria y el regadenosón intravenoso.

Perfil de los efectos secundarios

Los efectos secundarios fueron leves con ambos fármacos (tabla 4). Tras la administración de regadenosón, la mayor parte de los pacientes experimentaron algún grado de malestar, que toleraron bien y no impidió proseguir el estudio.

Se observaron 2 casos de bloqueo con pausa mayor de 3 segundos tras la administración de adenosina en la coronaria derecha, que se resolvieron espontáneamente. Con regadenosón no se registraron trastornos de la conducción ni otras complicaciones.

DISCUSIÓN

La fiabilidad de la medida de la RFF depende de la capacidad para inducir una hiperemia coronaria máxima¹¹. El agente farmacológico más utilizado ha sido la adenosina en infusión intravenosa, aunque el uso intracoronario se ha extendido en muchos laboratorios por resultar más rápido y conseguir efectos similares. Las dosis recomendadas son de 100 y 200 µg para las coronarias derecha e izquierda, respectivamente. Sin embargo, se sabe que la respuesta a estas dosis difiere en cada paciente. Algunos autores recomiendan dosis de 300 µg o incluso mayores, pero estas dosis elevadas provocan con frecuencia efectos adversos, principalmente trastornos de la conducción, que no son deseables en una prueba diagnóstica¹².

En este trabajo se muestra que el regadenosón en un único bolo intravenoso por vía periférica a dosis fija independientemente del peso y de la función renal podría ser una alternativa a la adenosina. Se ha observado una buena correlación lineal entre la RFF calculada con adenosina intracoronaria o con regadenosón intravenoso ($r = 0,925$; $p < 0,001$).

Además, en el análisis comparativo se observó que el bolo de regadenosón intravenoso consiguió valores de RFF significativamente menores que los obtenidos con el uso de bolos de adenosina intracoronaria (diferencia de $0,014 \pm 0,028$; intervalo de confianza del 95%, $0,005-0,023$; $p = 0,002$).

Probablemente, la mayor hiperemia conseguida con el regadenosón fue el motivo por el que en cuatro casos con $RFF > 0,80$ tras la administración de adenosina se obtuvieron valores de $RFF \leq 0,80$ al administrar regadenosón, lo que supuso reclasificar la lesión como hemodinámicamente significativa.

Tabla 4. Síntomas y episodios adversos durante la medida de la reserva fraccional de flujo

Evento	Adenosina	Regadenosón	p
Síntomas*	11 (27)	30 (73)	0,29
Asistolia > 3 segundos	2 (5)	0	< 0,001
Otras complicaciones	0	0	-

Los datos expresan n (%)

*Disnea, malestar torácico, cefalea, rubor o náuseas.

Por otra parte, la administración exacta de la dosis de adenosina intracoronaria requería el posicionamiento del catéter guía dentro del ostium coronario, lo que no siempre fue posible y por ello la dosis administrada a veces no fue la establecida.

Así pues, debido a una dosis insuficiente o a una técnica imprecisa, el hecho es que en un 9,8% de los casos no se consiguió una hiperemia máxima con la adenosina. Nuestros datos concuerdan con estudios previos que han puesto de manifiesto que hasta un 10% de los casos podrían presentar una hiperemia subóptima con adenosina intracoronaria^{13,14}. En la misma línea, un metanálisis reciente mostró diferencias en la RFF similares a las observadas en nuestro trabajo cuando se comparaba la administración de adenosina intracoronaria respecto a la infusión intravenosa¹⁵. Este hecho podría resultar relevante para indicar o no una revascularización.

Otro aspecto interesante del regadenosón es el mantenimiento más prolongado de la hiperemia máxima. Aunque en nuestro trabajo solo se valoraron vasos con lesiones focales, el mayor tiempo medio de hiperemia observado con regadenosón (174 ± 72 s) podría resultar útil para efectuar medidas múltiples de la RFF en vasos con lesiones en serie o enfermedad difusa.

Una potencial limitación del regadenosón es su mayor coste respecto a la adenosina. En este sentido, y a falta de estudios de coste-eficacia, se ha reportado un uso de los recursos más eficiente cuando se administró regadenosón en comparación con adenosina y dipiridamol en la prueba de estrés con isótopos¹⁶.

Finalmente, en nuestro estudio los efectos adversos fueron muy leves con ambos fármacos. Sin embargo, son bien conocidos los efectos arritmogénicos y dromotrópicos negativos de la adenosina. El regadenosón en bolo único a dosis fija por vía intravenosa periférica mostró un buen perfil de seguridad, y complicaciones

como el broncoespasmo y el bloqueo auriculoventricular de alto grado parecen ser excepcionales. En raras ocasiones, el efecto vasodilatador más prolongado del regadenosón podría resultar indeseable, en cuyo caso puede administrarse un bolo de 50 mg de aminofilina intravenosa para revertir su efecto¹⁷.

Limitaciones

Los datos presentados deberían interpretarse teniendo en cuenta una serie de limitaciones. Se trata de un análisis observacional, abierto, unicéntrico y con una muestra pequeña, por lo que los resultados pueden estar afectados por factores de confusión propios de este tipo de estudios.

A pesar de la corta vida media de la adenosina intracoronaria, no es posible descartar que su administración previa pueda alterar el efecto posterior del regadenosón por fenómenos de preconditionamiento.

La máxima dosis de adenosina utilizada fue a criterio del operador y podría haber resultado insuficiente para inducir la hiperemia máxima.

Por último, no puede obviarse que nuevos índices no hiperémicos han irrumpido con fuerza en el escenario de la fisiología coronaria y se postulan como una alternativa para la valoración funcional de las estenosis sin necesidad de emplear agentes vasodilatadores.

CONCLUSIONES

La administración de regadenosón en bolo único intravenoso ha mostrado una mayor eficacia en la valoración de la RFF que la administración de bolos de adenosina intracoronaria, y las diferencias observadas podrían resultar relevantes en la toma de decisiones clínicas. Por su facilidad de uso y su buen perfil de seguridad, el regadenosón se presenta como una alternativa útil en la valoración hemodinámica de las estenosis coronarias intermedias.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La medida de la RFF es una valiosa herramienta en la valoración funcional de estenosis coronarias intermedias.
- Para su cálculo se necesita una hiperemia máxima, y como agente vasodilatador, el regadenosón, un agonista selectivo de los receptores A2a de la adenosina, se presenta como una opción, con la ventaja de que precisa un único bolo intravenoso a dosis fija independientemente del peso y de la función renal del paciente.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Varios estudios han comparado el regadenosón y la adenosina intravenosa, pero no nos consta ningún trabajo que haya comparado el regadenosón con adenosina intracoronaria.

- En nuestro estudio se ha observado que el bolo de regadenosón intravenoso consigue valores de RFF significativamente menores que los obtenidos con el uso de bolos de adenosina intracoronaria.
- Esta mayor eficacia en la medida de la RFF, fundamental para indicar o no la revascularización, su facilidad de uso y su buena tolerabilidad, hacen que el regadenosón sea una opción a tener en cuenta en la valoración funcional mediante la RFF.

BIBLIOGRAFÍA

1. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40:87-165.
2. De Bruyne B, Pijls NH, Barbato E, et al. Intracoronary and intravenous adenosine 5'triphosphate, adenosine, papaverine, and contrast medium to assess fractional flow reserve in humans. *Circulation*. 2003;107:1877-1883.
3. Nair PK, Marroquin OC, Mulukutla SR, et al. Clinical utility of regadenoson for assessing fractional flow reserve. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2011;4:1085-1092.
4. Arumugham P, Figueredo VM, Patel PB, et al. Comparison of intravenous adenosine and intravenous regadenoson for the measurement of pressure-derived coronary fractional flow reserve. *EuroIntervention*. 2013;8:1166-1171.
5. Prasad A, Zareh M, Doherty R, et al. Use of regadenoson for measurement of fractional flow reserve. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;83:369-374.
6. VanNunen LX, Lenders GD, Schampaert S, et al. Single bolus intravenous regadenoson injection versus central venous infusion of adenosine for maximum coronary hyperaemia in fractional flow reserve measurement. *EuroIntervention*. 2015;11:905-913.
7. Stolker JM, Lim MJ, Shavelle DM, et al. Pooled comparison of regadenoson versus adenosine for measuring fractional flow reserve and coronary flow in the catheterization laboratory. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16:266-271.
8. Lee JZ, Singh N, Nyotowidjojo I, et al. Comparison of regadenoson and nitroprusside to adenosine for measurement of fractional flow reserve: A systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Revasc Med*. 2018;2:168-174.
9. Toth GG, Johnson NP, Jeremias A, et al. Standardization of fractional flow reserve measurements. *J Am Coll Cardiol*. 2016;7:742-753.
10. Adjedj J, Toth GG, Johnson NP, et al. Intracoronary adenosine: dose-response relationship with hyperemia. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2015;8:1422-1430.
11. Pijls NH, De Bruyne B, Peels K, et al. Measurement of fractional flow reserve to assess the functional severity of coronary artery stenoses. *N Engl J Med*. 1996;334:1703-1708.
12. Lopez-Palop R, Carrillo P, Frutos A, et al. Comparison of effectiveness of high-dose intracoronary adenosine versus intravenous administration on the assessment of fractional flow reserve in patients with coronary heart disease. *Am J Cardiol*. 2013;111:1277-1283.
13. Jeremias A, Whitbourn RJ, Filardo SD, et al. Adequacy of intracoronary versus intravenous adenosine-induced maximal coronary hyperemia for fractional flow reserve measurements. *Am Heart J*. 2000;140:651-657.
14. Casella G, Lebig M, Schiele TM, et al. Are high doses of intracoronary adenosine an alternative to standard intravenous adenosine for the assessment of fractional flow reserve? *Am Heart J*. 2004;148:590-595.
15. Rigattieri S, BiondiZoccai G, Sciahbasi A, et al. Meta-Analysis of Head-to-Head Comparison of Intracoronary Versus Intravenous Adenosine for the Assessment of Fractional Flow Reserve. *Am J Cardiol*. 2017;120:563-568.
16. Friedman M, Spalding J, Kothari S, et al. Myocardial perfusion imaging laboratory efficiency with the use of regadenoson compared to adenosine and dipyridamole. *J Med Econ*. 2013;16:449-460.
17. Al Jaroudi W, Iskandrian AE. Regadenoson: A New Myocardial Stress Agent. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54:1123-1130.



Efecto de la técnica de implantación en los resultados en pacientes tratados con armazón bioabsorbible en diferentes escenarios clínicos

Luis Ortega-Paz^a, Salvatore Brugaletta^{a,*}, Davide Capodanno^b, Joan A. Gómez-Hospital^c, Andrés Íñiguez^d, Tommaso Gori^e, Cristóbal Urbano^f, Holger Nef^g, Ramiro Trillo^b, Azeem Latibⁱ, Amparo Benedicto^j, Giuseppe Caramanno^k, Armando Pérez de Prado^l, Carlo Di Mario^m, Christoph Naberⁿ, Pablo Salinas^o, Juan Sanchis^p, Julinda Mehilli^q, Pablo Piñón^r, Dinis Martins^s, Pablo Avanzas^t, José R. López-Mínguez^u, Cristina Martins^v, Ricardo Santos^w, Alfonso Torres^x, Íñigo Lozano^y, Raúl Moreno^z, Manel Sabaté^a y Felipe Hernández^z

^a Servei de Cardiologia, Hospital Clínic, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, España

^b Divisione Clinicizzata di Cardiologia, Ospedale Policlinico Gaspare Rodolico e dell'Ospedale Vittorio Emanuele, Catania, Italia

^c Servei de Cardiologia, Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro, Pontevedra, España

^e Kardiologische Abteilung, Medizinische Klinik und Poliklinik, Universitätsmedizin Mainz, Mainz, Alemania

^f Servicio de Cardiología, Hospital Regional de Málaga, Málaga, España

^g Kardiologische Abteilung, Justus-Liebig-Universität Gießen, Giessen, Alemania

^h Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago, Santiago de Compostela, A Coruña, España

ⁱ Divisione Clinicizzata di Cardiologia, Università Vita-Salute San Raffaele Milano, EMO-GVM Centro Cuore Columbus, Milán, Italia

^j Servicio de Cardiología, Hospital de La Princesa, Madrid, España

^k Divisione Clinicizzata di Cardiologia, Ospedale San Giovanni Di Dio Agrigento, Agrigento, Italia

^l Servicio de Cardiología, Fundación Investigación Sanitaria en León, León, España

^m Divisione Clinicizzata di Cardiologia, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Florencia, Italia

ⁿ Kardiologische Abteilung, Klinik für Kardiologie und Angiologie, Elisabeth-Krankenhaus, Essen, Alemania

^o Servicio de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^p Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario, Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, Universidad de Valencia, Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCIV), Valencia, España

^q Kardiologische Abteilung, Klinikum Großhadern, Ludwig-Maximilians Universität, Múnich, Alemania

^r Servicio de Cardiología, Hospital Universitario A Coruña, A Coruña, España

^s Departamento de Cardiologia, Hospital do Divino Espírito Santo EPE, Ponta Delgada, Portugal

^t Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

^u Servicio de Cardiología, Hospital Infanta Cristina, Parla, Madrid, España

^v Departamento de Cardiologia, Hospital Garcia de Orta, Almada, Portugal

^w Departamento de Cardiologia, Hospital de São Bernardo, Setúbal, Portugal

^x Servicio de Cardiología, Hospital Txagorritxu, Vitoria-Gasteiz, Álava, España

^y Servicio de Cardiología, Hospital de Cabueñes, Gijón, Asturias, España

^z Servicio de Cardiología, Hospital 12 de Octubre, Madrid, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La escala de puntuación PSP (*pre-dilation, sizing and post-dilation*), derivada del registro GHOST-EU, evalúa la relación entre la técnica de implante de los armazones bioabsorbibles y los resultados clínicos. El objetivo fue realizar una validación externa de la escala PSP y determinar su efecto en eventos adversos cardíacos en diversos escenarios clínicos y anatómicos.

Métodos: Para la validación externa se emplearon los datos del registro REPARA (2.230 pacientes), mientras que se utilizó una base de datos común que combina datos de REPARA y GHOST-EU (3.250 pacientes) para evaluar el efecto de la técnica PSP en varios escenarios clínicos y anatómicos. Se usó PSP-1 y PSP-3 para calificar la calidad de la predilatación, el dimensionamiento de los armazones y la posdilatación. El objetivo primario fue la variable compuesta orientada al dispositivo (muerte cardíaca, infarto de miocardio del vaso diana y revascularización de la lesión diana) a 1 año. También se evaluó la trombosis definitiva o probable del armazón según los criterios del *Academic Research Consortium*.

Resultados: Se trató a 303 (18,2%) pacientes con una PSP-1 óptima y a 182 (8,2%) con una PSP-3 óptima. La validación externa mostró que la escala PSP tiene un valor predictivo negativo muy alto para el objetivo primario compuesto orientado al dispositivo y la trombosis del armazón [91,8 y 89,1% para PSP-1; 98,4 y 97,3% para PSP-3, respectivamente]. En pacientes con PSP-3 óptimo, el objetivo primario compuesto orientado al dispositivo y la trombosis del armazón fueron numéricamente inferiores en comparación con los pacientes sin PSP-3 óptimo (0,5 frente a 2,9%; $p = 0,085$; y 0,5 frente a 1,8%; $p = 0,248$, respectivamente). En la base de datos combinada, los beneficios de la escala PSP se observaron en diversos escenarios, excepto en el de infarto de mio-

* **Autor para correspondencia:** Servei de Cardiologia, Hospital Clínic, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Villarroel 170, 08036 Barcelona, España.

Correo electrónico: sabrugal@clinic.ub.es (S. Brugaletta).

Recibido el 3 de enero de 2019. Aceptado el 25 de marzo de 2019. Online: 18-07-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000043>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

cardio con elevación del segmento ST, en el que se observó una tendencia hacia la ausencia de beneficios de una técnica de PSP óptima ($p_{\text{interacción}} = 0,100$).

Conclusiones: Una técnica de PSP óptima no se asoció con una tasa más baja del objetivo primario compuesto orientado al dispositivo. Se necesitan nuevos estudios para evaluar el impacto de la técnica de PSP con un seguimiento más prolongado.

Palabras clave: Enfermedad coronaria. Intervención coronaria percutánea. Armazón bioabsorbible. Armazón vascular bioabsorbible.

Effect of implantation technique on outcomes in patients receiving bioresorbable scaffolds in various clinical scenarios

ABSTRACT

Introduction and objectives: The PSP (pre-dilation, sizing and post-dilation) score, derived from the GHOST-EU registry, has evaluated the relationship between the implantation technique of bioresorbable scaffolds and the clinical outcomes. The objective was to perform an external validation of the PSP technique and to determine its effect on adverse cardiac events in various clinical and anatomical scenarios.

Methods: Data from the REPARA registry (2230 patients) were used for external validation, whereas a common database combining REPARA and GHOST-EU (3250 patients) data was used to evaluate the effect of PSP technique in various clinical and anatomical scenarios. PSP-1 and PSP-3 were used to score the appropriateness of pre-dilation, scaffold sizing, and post-dilation. The primary endpoint was 1-year device-oriented composite endpoint of cardiac death, target-vessel myocardial infarction, and target-lesion revascularization. The definite/probable scaffold thrombosis according to the Academic Research Consortium criteria was also evaluated.

Results: A total of 303 (18.2%) patients were treated with an optimal PSP-1, and 182 (8.2%) with an optimal PSP-3. The external validation showed that PSP has a very high negative predictive value for device-oriented composite endpoint and scaffold thrombosis (91.8% and 89.1% for PSP-1; 98.4% and 97.3% for PSP-3, respectively). Patients with an optimal PSP-3 had a numerically lower rate of device-oriented composite endpoint and scaffold thrombosis compared to those without it (0.5% vs 2.9%; $P = .085$ and 0.5% vs 1.8%; $P = .248$, respectively). In the merged database, PSP benefits were seen on many scenarios, except in the ST-segment elevation myocardial infarction where a trend towards no benefit of an optimal PSP technique was present ($P_{\text{interaction}} = .100$).

Conclusions: In the REPARA registry, at 1-year follow-up, an optimal PSP technique was not associated with a lower rate of device-oriented composite endpoint. Further research is necessary to assess the impact of the PSP technique in longer follow-ups.

Keywords: Coronary artery disease. Percutaneous coronary intervention. Bioresorbable scaffolds. Bioresorbable vascular scaffolds.

Abreviaturas

AVB: armazón vascular bioabsorbible. **DOCE:** objetivo combinado orientado al dispositivo. **PSP:** predilatación, dimensionamiento y posdilatación. **STEMI:** infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

INTRODUCCIÓN

Recientes metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados han hecho saltar todas las alarmas sobre la seguridad de los armazones vasculares bioabsorbibles (AVB) de primera generación¹. En concreto, se halló una tasa de trombosis del armazón más alto de lo esperado comparado con los *stents* fármacoactivos¹⁻⁴.

Se propuso optimizar la técnica de implante para mejorar los resultados clínicos de pacientes tratados con AVB^{5,6}. La escala de puntuación PSP (predilatación, dimensionamiento y posdilatación) es un modelo simple diseñado para evaluar la calidad de la técnica de implantación de un AVB, evaluar la preparación de la lesión, el tamaño del armazón y la posdilatación. Este índice se ha desarrollado y validado internamente en el registro GHOST-EU y está asociado a la ocurrencia de eventos cardiovasculares después de un año de seguimiento⁷. Sin embargo, este índice no ha sido validado externamente ni hay datos disponibles sobre si el efecto de la técnica de implantación PSP varía en diferentes escenarios clínicos y anatómicos.

Nuestro objetivo es realizar la validación externa de la técnica PSP y evaluar su efecto en los eventos adversos cardíacos de pacientes tratados con AVB en diferentes escenarios clínicos y anatómicos.

MÉTODOS

Población

El registro REPARA es un registro multicéntrico, prospectivo, iniciado por investigadores y realizado en 58 centros de España y Portugal. Incluyó pacientes consecutivos sometidos a intervenciones cardíacas percutáneas de uno o varios vasos con, al menos, un dispositivo AVB liberador de everolimus (Absorb BVS; Abbott Vascular, Santa Clara, CA, Estados Unidos). Se consideró como candidatos para la inclusión en el registro a los pacientes sometidos a intervenciones coronarias percutáneas de 1 o 2 (máximo 4) lesiones de arterias coronarias nativas en diferentes vasos epicárdicos. También se incluyó a pacientes que habían sufrido un infarto agudo de miocardio y cuyas lesiones presentaban características específicas complejas. Los datos del registro REPARA se utilizaron para validar externamente la escala de puntuación PSP. Este fue un análisis retrospectivo no preespecificado.

El investigador L. Ortega-Paz recopiló los datos de los registros REPARA y GHOST-EU en una única base de datos para evaluar el efecto de la técnica PSP en diferentes escenarios clínicos y anatómicos. Los detalles del registro GHOST-EU se han descrito con anterioridad⁷.

Intervenciones y seguimiento

Todas las intervenciones se realizaron de acuerdo con las actuales guías de práctica clínica sobre el abordaje de las intervenciones coronarias percutáneas. En pocas palabras, la predilatación con balón no era obligatoria pero sí estaba altamente recomendada. El implante del armazón a presiones que no excediesen la presión máxima de inflado sí era obligatorio. El uso de la posdilatación se dejó a criterio del operador y en los casos en los que se utilizó, el protocolo recomendaba el uso de un balón no distensible. La angiografía coronaria cuantitativa previa al implante del AVB se analizó en un laboratorio central y solo aquellos pacientes con datos completos de sus angiografías coronarias cuantitativas fueron incluidos en este análisis.

La valoración PSP de la técnica de implantación del AVB se hizo según los modelos mencionados anteriormente⁷. En líneas generales, se evaluaron tres etapas de implantación de estos armazones en los modelos PSP descritos en la [tabla 1](#). No se hizo una valoración del modelo PSP-2 al no contar con una angiografía coronaria cuantitativa predilatación.

En ambos registros el seguimiento clínico se llevó a cabo mediante visitas médicas o llamadas telefónicas de seguimiento a los 12 meses. En el registro REPARA, el proceso de recogida de datos se monitorizó externamente y los eventos los adjudicó un comité independiente. No se hizo una valoración sistemática de la ocurrencia de infartos de miocardio perioperatorios.

Resultados y definiciones

El objetivo primario fue el combinado orientado al dispositivo (DOCE) de mortalidad cardiaca, infarto de miocardio del vaso diana y revascularización de la lesión diana (RLD) por motivos clínicos. Los objetivos secundarios fueron los componentes individuales del objetivo primario y la trombosis definitiva/probable del *stent* según los criterios establecidos por la *Academic Research Consortium (ARC)*⁸. Los registros REPARA y GHOST-EU usaron las mismas definiciones de los objetivos, siguiendo los criterios de la ARC⁸. La técnica PSP óptima se definió como el valor más alto obtenido en la escala de puntuación PSP⁷. En pacientes con más

de una lesión tratada, todas las lesiones debían cumplir los criterios de una PSP óptima; de lo contrario, el paciente se clasificaba como no óptimo. Se analizaron todos los objetivos después de un año de seguimiento.

Análisis estadístico

Las variables continuas se expresan como media \pm desviación estándar o como mediana y rango intercuartil, según proceda. Las variables categóricas se expresan como número absoluto y porcentaje. Las diferencias detectadas en las proporciones se analizaron con la prueba de la χ^2 o la prueba exacta de Fisher y las diferencias de las variables continuas con la prueba t de Student.

La validación externa de la escala de puntuación PSP se llevó a cabo según la validación TRIPOD tipo 4⁹. Las puntuaciones PSP se evaluaron según los términos ya mencionados de rendimiento global, calibración y discriminación¹⁰. El rendimiento global de los modelos se valoró utilizando estadísticos de R^2 de Nagelkerke¹⁰. La calibración se midió con la prueba de Hosmer-Lemeshow¹⁰. La discriminación se calculó utilizando el área bajo la curva (AUC) *receiver operating characteristic* (ROC)¹⁰. También se calcularon los valores predictivos y los cocientes de probabilidad¹⁰. En la población para validación externa del registro REPARA, el peso de la técnica PSP y de cada componente por separado se calculó utilizando un modelo de regresión de Cox, ajustando para esas variables predictores del DOCE en el análisis univariado: diabetes, infarto de miocardio o revascularización, enfermedad multivaso, lesión gravemente calcificada, bifurcaciones y solapamiento de armazones.

En la base de datos conjunta (datos de los registros REPARA y GHOST-EU), el efecto que tuvo la técnica PSP en el DOCE se evaluó utilizando pruebas de interacción formal en diferentes escenarios clínicos y anatómicos. Estos análisis solo se realizaron con el modelo que dio mejores resultados.

Se utilizó el método Kaplan-Meier para extraer los índices de eventos durante el seguimiento y las curvas de tiempo hasta el evento, dividiendo a la población atendiendo a la técnica PSP óptima o a la puntuación obtenida en cada paso del implante. Se

Tabla 1. Modelos PSP para valorar el implante de AVB

Pasos para el implante	PSP-1	PSP-2	PSP-3
Predilatación	- No realizada - Realizada	- No realizada o realizada con una estenosis residual según la QCA \geq 30% - Realizada con una estenosis residual según la QCA $<$ 30%	- No realizada - Realizada
Dimensionamiento del armazón	Dimensionamiento correcto definido como: - implante de un armazón de 2,5 mm de diámetro en un vaso con un DVR proximal/distal \geq 2,5 mm y $<$ 2,75 mm - implante de un armazón de 3,0 mm de diámetro en un vaso con un DVR proximal/distal \geq 2,75 mm and $<$ 3,25 mm o - implante de un armazón de 3,5 mm de diámetro en un vaso con un DVR proximal/distal \geq 3,25 mm and \leq 3,75 mm - cuando el DVR proximal y distal eran distintos, se utilizó el valor medio Dimensionamiento incorrecto		
Posdilatación	- No realizada o realizada con un balón distensible o no distensible con un diámetro 0,5 mm mayor que el diámetro del armazón o realizada con un balón NC con un diámetro inferior o igual al diámetro del armazón - Realizada con un balón NC de un diámetro mayor que el del armazón de hasta 0,5 mm		- No realizada o realizada con un balón distensible o no distensible con un diámetro 0,5 mm mayor que el diámetro del armazón o realizada con un balón NC con un diámetro inferior o igual al diámetro del armazón y a una presión $<$ 16 atmósferas - Realizada con un balón NC de un diámetro mayor que el del armazón de hasta 0,5 mm y a una presión \geq 16 atmósferas

AVB: armazón vascular bioabsorbible; DVR: diámetro del vaso de referencia; NC: no distensible; PSP: predilatación, dimensionamiento y posdilatación; QCA: angiografía coronaria cuantitativa.

llevó a cabo una comparativa de las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier utilizando para ello la prueba de *log-rank*.

Los valores de *p* bilateral (2 colas) < 0,05 se consideraron estadísticamente significativos. Todos los datos se procesaron utilizando el paquete de software estadístico para ciencias sociales, versión 22 (SPSS Inc., Chicago, IL, Estados Unidos).

RESULTADOS

Población para validación externa

Se incluyó a 2.448 pacientes (3.370 lesiones) en el registro REPARA. Como faltaban datos para poder evaluar los índices PSP-1 y PSP-3, solo se incluyó en este análisis a 2.230 pacientes (2.553 lesiones) (figura 1 del material adicional). No se hizo una valoración de la escala de puntuación PSP-2 porque faltaba el porcentaje de estenosis residual posterior a la predilatación en todos los pacientes, razón por la cual se optó por descartarlo para este análisis. No se observó ninguna diferencia entre los pacientes incluidos y los excluidos en lo que a los resultados clínicos se refiere (datos no mostrados).

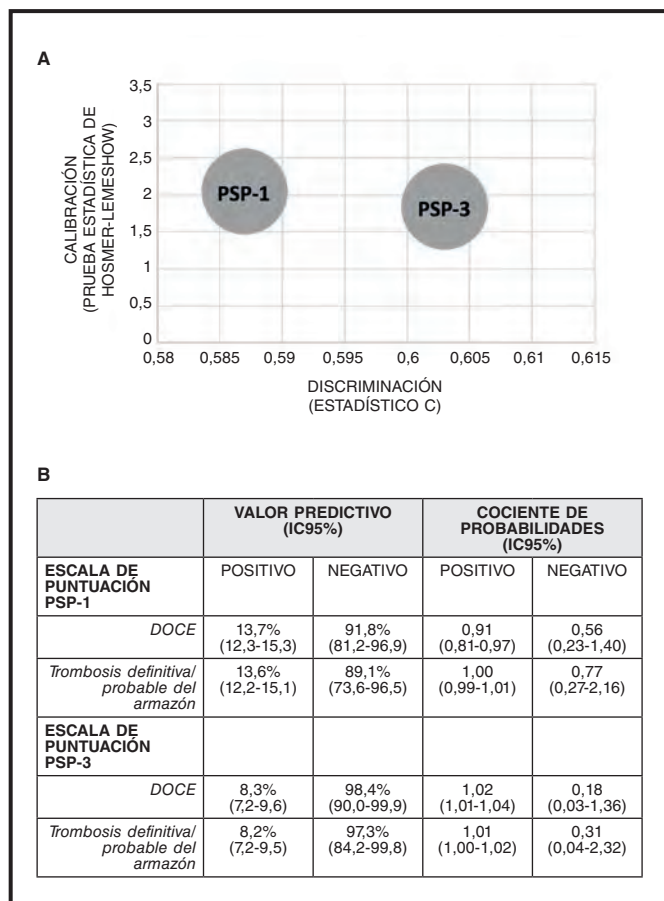


Figura 1. Resultados de los modelos de puntuación PSP. A: Resultados aceptables: PSP- 1: $R^2 = 0,02$, HL: $X^2 = 2,04$ (0,727) y AUC: 0,587 (0,511-0,664); $p = 0,020$. PSP- 3: $R^2 = 0,03$. HL: $X^2 = 1,84$ (0,606) y AUC: 0,603 (0,528-0,677); $p = 0,006$. B: Resultados descriptivos. AUC: área bajo la curva *receiver operating characteristic* (ROC); DOCE: objetivo combinado orientado al dispositivo; HL: Hosmer-Lemeshow (valor *p*); IC95%: intervalo de confianza del 95%; R^2 : estadísticos de R^2 de Nagelkerke.

Tabla 2. Distribución de los modelos PSP

	PSP-1 (n = 2.553) ^a	PSP-3 (n = 2.553) ^a
Técnica PSP óptima (%)	357 (14,0)	219 (8,6)
1:1 predilatación, n (%)		
No	497 (19,5)	497 (19,5)
Sí	2.056 (80,5)	2.056 (80,5)
Dimensionamiento del armazón, n (%)		
Incorrecto	507 (19,9)	507 (19,9)
2,50 mm	135 (26,6)	135 (26,6)
3,00 mm	193 (38,1)	193 (38,1)
3,5 mm	179 (35,3)	179 (35,3)
Correcto ^b	2.046 (80,1)	2.046 (80,1)
Posdilatación, n (%)		
No	1.313 (51,4)	1.313 (51,4)
Sobre-expandido ^b	39 (1,5)	39 (1,5)
Balón NC > 1:1 ^b	623 (24,4)	ND
Balón NC > 1:1 a una presión de ≥ 16 atm	ND	393 (15,4)
Análisis QCA preimplante del AVB		
DVR proximal (mm)	3,10 \pm 0,42	3,10 \pm 0,42
DVR distal (mm)	2,92 \pm 0,55	2,92 \pm 0,55
DVR medio (mm)	3,02 \pm 0,51	3,02 \pm 0,51
Longitud de la lesión (mm)	18,15 \pm 9,32	18,15 \pm 9,32
Estenosis (%)	84,10 \pm 13,1	84,10 \pm 13,1
DLM (mm)	0,98 \pm 1,15	0,98 \pm 1,15

^a Análisis a nivel de la lesión.

^b Definido como en el desarrollo y la validación interna⁷.

ATM: atmósferas; AVB: armazón vascular bioabsorbible; DLM: diámetro luminal mínimo; DVR: diámetro del vaso de referencia; NC: no distensible; ND: no disponible; PSP: predilatación, dimensionamiento y posdilatación; QCA: angiografía coronaria cuantitativa.

Los pacientes tratados con unas técnicas PSP-1 y PSP-3 óptimas fueron 303 (13,6%) y 182 (8,2%), respectivamente (tabla 2; figura 2 del material adicional). Los datos clínicos y procedimentales según la escala de puntuación PSP óptima se describen en la tabla 1 del material adicional, tabla 2 del material adicional, tabla 3 del material adicional y tabla 4 del material adicional.

Validación externa

La escala de puntuación PSP-3 fue la que mostró la mejor calibración ($X^2 = 1,84$, $p = 0,606$ según la prueba estadística de Hosmer-Lemeshow) y discriminación de todas (AUC, 0,603; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,528-0,677; $p = 0,006$) (figura 1A). Tanto la escala de puntuación PSP-1 como la PSP-3 arrojaron un valor predictivo negativo alto y un cociente de probabilidades negativo bajo para el DOCE y la trombosis del armazón (figura 1B).

Después de un año de seguimiento, no se observó diferencia alguna en el índice del DOCE entre aquellos pacientes que fueron

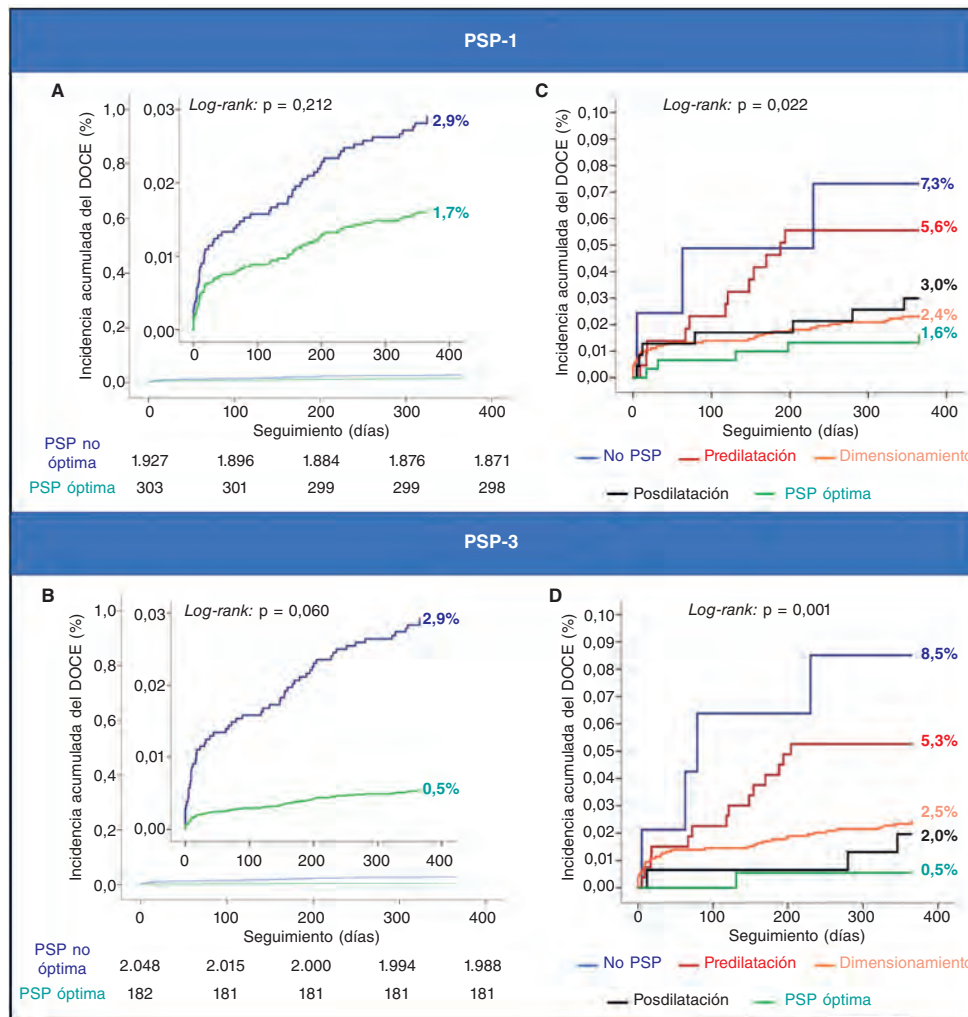


Figura 2. Técnica PSP: análisis Kaplan-Meier. Panel A: PSP-1: eventos agudos (< 24h): el 0% (0/303) frente al 0,3% (6/1.927), *log-rank*, $p = 0,331$. Eventos subagudos (1-30 días): el 0,3% (1/303) frente al 0,9% (18/1.921), *log-rank*, $p = 0,286$. Eventos tardíos (30-235 días): el 1,3% (4/302) frente al 1,7% (32/1.903), *log-rank*, $p = 0,650$. Panel B: PSP-3: eventos agudos (< 24 horas): el 0% (0/182) frente al 0,3% (6/2.048), *log-rank*, $p = 0,465$. Eventos subagudos (1-30 días): el 0% (0/182) frente al 0,9% (19/2.042), *log-rank*, $p = 0,192$. Eventos tardíos (30-365 días): el 0,5% (1/182) frente al 1,8% (36/2.023), *log-rank*, $p = 0,230$. Panel C: predilatación: HR = 1,07; IC95%, 0,58-2,00; $p = 0,824$. Dimensionamiento del armazón: HR = 0,43; IC95%, 0,25-0,75; $p = 0,003$. Posdilatación: HR = 0,66; IC95%, 0,34-1,26; $p = 0,208$. Panel D: predilatación: HR = 1,10; IC95%, 0,59-2,05; $p = 0,766$. Dimensionamiento del armazón: HR = 0,42; IC95%, 0,24-0,72; $p = 0,002$. Posdilatación: HR = 0,33; IC95%, 0,12-0,92, $p = 0,035$. En el análisis a nivel del paciente, el DOCE incluye el IM-VD y la revascularización de la lesión diana. DOCE: objetivo combinado orientado al dispositivo; HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IM-VD: infarto de miocardio en el vaso diana; PSP: predilatación, dimensionamiento y posdilatación.

tratados con una técnica PSP-1 óptima y aquellos que no lo fueron (el 1,6 frente al 2,9%; *hazard ratio* [HR] = 1,75; IC95%, 0,69-4,45; $p = 0,239$, análisis ajustado) (tabla 3). Se observó una tendencia hacia un índice más bajo del DOCE en aquellos pacientes que fueron tratados con una técnica PSP-3 óptima frente a aquellos que no lo fueron (el 0,5 frente al 2,9%; HR = 5,73; IC95%, 0,78-41,88; $p = 0,085$, análisis ajustado) (tabla 3). La figura 2A y la figura 2B muestran las curvas de supervivencia Kaplan-Meier para el DOCE de las escalas de puntuación PSP.

Dentro de la escala de puntuación PSP-1, el correcto dimensionamiento del armazón se asoció a un descenso del DOCE (HR = 0,43; IC95%, 0,25-0,75; $p = 0,003$). Dentro de la escala de puntuación PSP-3, el correcto dimensionamiento del armazón (HR = 0,42; IC95%, 0,24-0,72; $p = 0,002$) o una correcta posdilatación (HR = 0,33; IC95%, 0,12-0,92; $p = 0,035$) se asociaron a un índice más bajo del DOCE (figura 2C,D).

Después de un año de seguimiento, las estrategias simplificadas que solo tuvieron en cuenta la predilatación y la posdilatación según la definición de los modelos PSP-1 (HR = 1,50; IC95%, 0,70-3,19; $p = 0,294$) y PSP-3 (HR = 1,80; IC95%, 0,65-5,02; $p = 0,260$) no se asociaron a un índice más bajo del DOCE.

Efecto de una técnica PSP óptima en los diferentes escenarios clínicos y anatómicos

En la base de datos conjunta REPARA y GHOST-EU aquellos pacientes que fueron tratados con la técnica PSP óptima presentaban índices más bajos del DOCE que aquellos que no lo fueron en casi todos los escenarios clínicos y angiográficos analizados. En pacientes con IAMCEST, se observó una tendencia hacia una ausencia de beneficio con la técnica PSP óptima (p para interacción = 0,100) (figura 3).

Tabla 3. Resultados clínicos después de un año de seguimiento estratificados según la técnica PSP óptima

Modelo PSP-1				
	PSP óptima (n = 303) ^a	PSP no óptima (n = 1.927) ^a	HR (IC95%)	p
DOCE ^b	5 (1,7)	56 (2,9)	1,75 (0,69-4,45)	0,219
Mortalidad cardiaca	1 (0,3)	14 (0,7)	2,21 (0,30-16,87)	0,444
IM-VD	3 (1,0)	31 (1,6)	1,64 (0,50-5,38)	0,419
RLD	3 (1,0)	42 (2,2)	2,23 (0,69-7,23)	0,182
Trombosis definitiva/probable del armazón	4 (1,3)	33 (1,7)	1,30 (0,46-3,70)	0,620
Modelo PSP-3				
	PSP óptima (n = 182) ^a	PSP no óptima (n = 2.048) ^a	HR (IC95%)	p
DOCE ^b	1 (0,5)	60 (2,9)	5,73 (0,78-41,88)	0,085
Mortalidad cardiaca	0	15 (0,7)	ND	0,627
IM-VD	1 (0,5)	33 (1,6)	2,96 (0,40-21,80)	0,286
RLD	1 (0,5)	44 (2,1)	3,97 (0,54-29,01)	0,174
Trombosis definitiva/probable del armazón	1 (0,5)	36 (1,8)	3,24 (0,44-23,76)	0,248

^a Análisis a nivel del paciente.

^b Modelo de Cox ajustado multivariado. DOCE incluye mortalidad cardiaca, IM-VD y RLD.

DOCE: objetivo combinado orientado al dispositivo; HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IM-VD: infarto de miocardio en el vaso diana; ND: no disponible; PSP: predilatación, dimensionamiento y posdilatación; RLD: revascularización de la lesión diana.

DISCUSIÓN

Los principales hallazgos de nuestro estudio son: a) una técnica PSP óptima no se asoció a un índice más bajo del DOCE; b) el correcto dimensionamiento del armazón y una correcta posdilatación se asociaron a un índice más bajo del DOCE; c) el efecto que tiene una técnica PSP óptima parece menos importante en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) que en otros escenarios clínicos y anatómicos (figura 4).

Valor clínico de la técnica PSP en la cohorte de validación

La técnica PSP se ha propuesto para analizar la calidad de la técnica para el implante de AVB con los resultados clínicos⁷. El presente análisis aplicó la escala de puntuación PSP a la población del registro REPARA en validación externa. Una técnica PSP óptima no se asoció a un índice más bajo del DOCE. Para ser más exactos, una técnica PSP-1 óptima tampoco se asoció a un índice más bajo del DOCE, si bien sí se observó una tendencia hacia un índice más bajo del DOCE en aquellos pacientes que fueron tratados con una técnica PSP-3 óptima. Tanto el índice más bajo del DOCE como la mejora de la técnica podrían guardar relación con este hallazgo. Aunque no pudimos confirmar el efecto que tiene la escala de puntuación PSP sobre los resultados clínicos, creemos que casi toda la literatura médica a este respecto sugiere que una técnica de implantación óptima mejora los resultados. En el análisis de los ensayos ABSORB, el dimensionamiento del vaso y la técnica utilizada por el operador guardaron una estrecha relación con los resultados a los 3 años de seguimiento¹¹. No obstante, otros autores no han encontrado ninguna relación entre la técnica PSP utilizada y los resultados cuando el análisis se realizó a nivel de la lesión¹².

Además, en la cohorte de derivación o en esta cohorte de validación, el índice de pacientes tratados con la técnica PSP óptima fue muy bajo (del 13,3 frente al 8,2%, respectivamente)⁷. Aquí los

pacientes tratados con una técnica PSP óptima mostraron una tendencia hacia un índice más bajo de DOCE frente a los que no lo fueron. Aquí deberíamos decir que la técnica PSP arrojó resultados altamente desdeñables con un valor predictivo negativo muy alto y un cociente de probabilidades bajo, lo cual sugiere que un paciente tratado con una técnica PSP óptima tiene una probabilidad de estar libre del DOCE al cabo de un año cercana al 100%¹⁰. Los cocientes de probabilidades se utilizan para evaluar la utilidad de realizar una prueba diagnóstica o un modelo de puntuación, asociándose los valores más bajos a una menor probabilidad de un determinado objetivo clínico. Los cocientes de probabilidades negativos sumamente bajos de este análisis significa que una técnica PSP óptima sí se asoció a un descenso entre grande y moderado de ocurrencias del DOCE (del -30 a -45%)¹³.

Dentro de los pasos individuales de la técnica PSP, el correcto dimensionamiento del armazón se llevó a cabo en un porcentaje más alto de pacientes de esta cohorte de validación que de la cohorte de derivación (un 80% frente a un 50%, respectivamente). Esta mejora podría deberse a la publicación del ensayo ABSORB III entre la publicación de los registros GHOST-EU y REPARA, que arrojó una mayor incidencia de eventos en vasos pequeños¹⁴. La importancia del correcto dimensionamiento de los vasos para implantar el AVB se ha detallado, en mayor profundidad, en nuestro análisis, junto a una correcta posdilatación (figura 2).

Efecto de una técnica PSP óptima en diferentes escenarios clínicos y anatómicos

Los datos de que disponemos en la actualidad avalan el uso de la técnica de implantación simplificada para el implante de AVB, pero desconocemos si dicha técnica debería aplicarse a todos los pacientes o a todas las lesiones, o si algún subgrupo de pacientes podría ser el que más se beneficiara de esta técnica^{5,7}. Aunque las lesiones calcificadas precisan, por ejemplo, de una técnica PSP

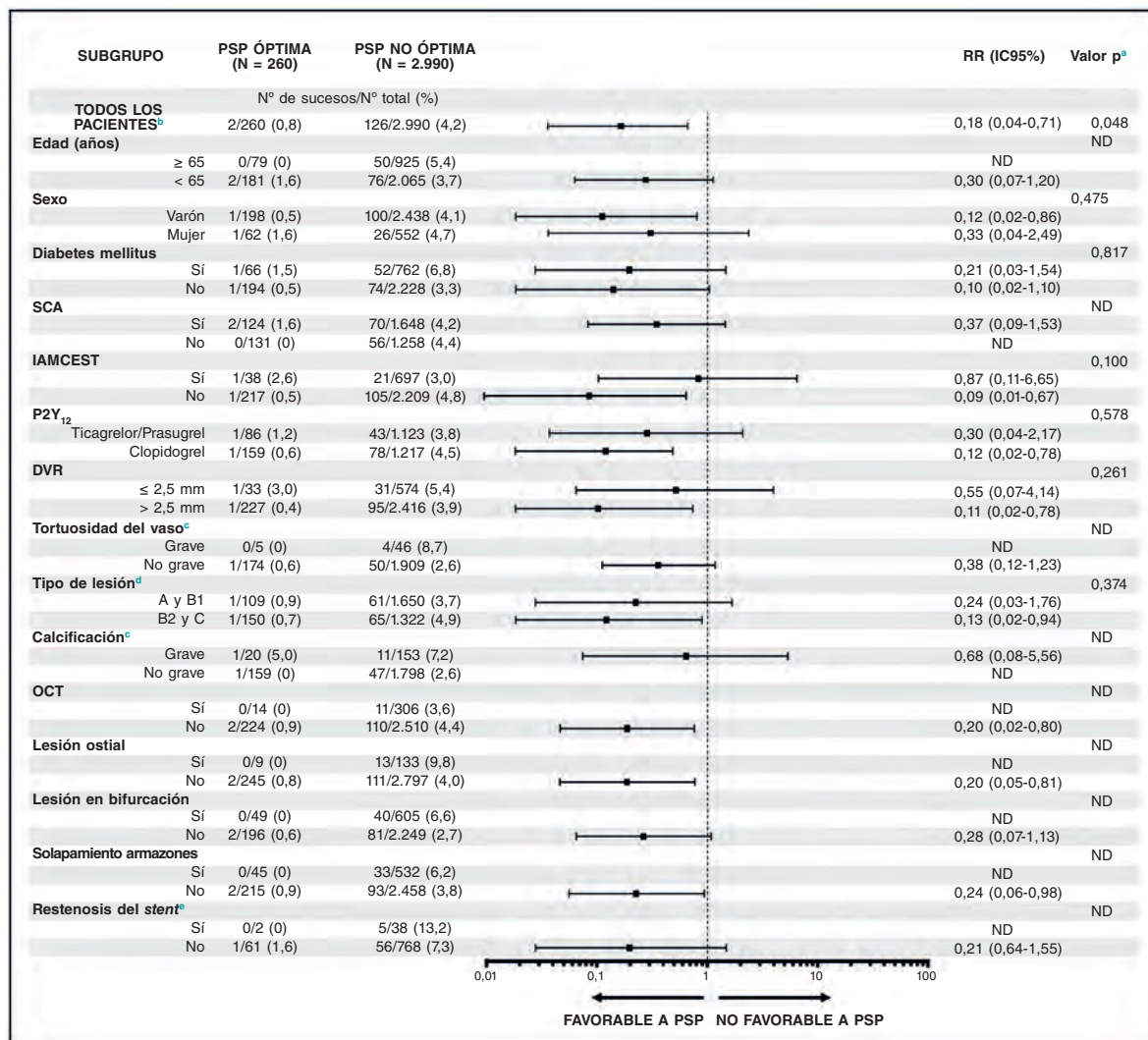


Figura 3. Efecto de una técnica PSP óptima en el DOCE en diferentes escenarios clínicos y anatómicos al año de seguimiento. Análisis conjunto de los registros GHOST-EU y REPARA.

^a El valor p para la interacción representa la probabilidad de interacción entre la variable y una puntuación PSP máxima

^b Modelo ajustado multivariado.

^c Datos solo disponibles del registro REPARA.

^d Según criterios establecidos por el American College of Cardiology-American Heart Association.

^e Datos solo disponibles del registro GHOST-EU.

Análisis a nivel del paciente.

DVR: diámetro del vaso de referencia; IAMCEST: infarto de miocardio con elevación del segmento ST; IC95%: intervalo de confianza del 95%; ND: no disponible; OCT: oclusión coronaria crónica total; PSP: predilatación: dimensionamiento y posdilatación; RR: cociente de tasas de incidencias; SCA: síndrome coronario agudo.

perfecta para optimizar los resultados del AVB, este no es el caso de las lesiones blandas. Por esta razón, en la base de datos conjunta, exploramos el efecto que tiene una técnica PSP óptima en el DOCE en diferentes escenarios clínicos y anatómicos. Resulta interesante que descubriéramos que, en todas las situaciones, los pacientes analizados tratados con una técnica PSP óptima arrojan un índice más bajo del DOCE que los que no lo fueron. Sin embargo, en pacientes IAMCEST, se observó una tendencia hacia una ausencia de beneficio derivado de una técnica PSP óptima que podría deberse a las particulares características de las lesiones IAMCEST, que suelen ser blandas y trombóticas y precisar una menor preparación de la lesión o posdilatación para reducir la embolización distal¹⁵. En pacientes con abundante material trombótico o vasoconstricción coronaria, puede subestimarse el diámetro del vaso; en estas situaciones, acometer la aspiración manual

del trombo y el uso de nitroglicerina intracoronaria puede resultar útil y posibilitar el implante de stents más grandes y más cortos¹⁶. Un estudio sugiere, por ejemplo, que en pacientes IAMCEST, un leve sobredimensionamiento del armazón da mejores resultados agudos¹⁷. También habría que resaltar aquí que el porcentaje de pacientes IAMCEST fue menor en la cohorte de derivación que en la de validación (del 15 frente al 26%, respectivamente): esta diferencia podría haber influido en los resultados de la escala de puntuación en esta determinada situación. Este hallazgo viene avalado por los resultados del estudio BVS STEMI STRATEGY-IT, que analizó una estrategia preespecífica para implantar el armazón vascular bioabsorbible Absorb en pacientes IAMCEST. En este estudio, se observó un índice más bajo del DOCE durante el seguimiento a corto y medio plazo¹⁸. Además, un subestudio del STRATEGY-IT, confirmó que una técnica PSP óptima no se asoció

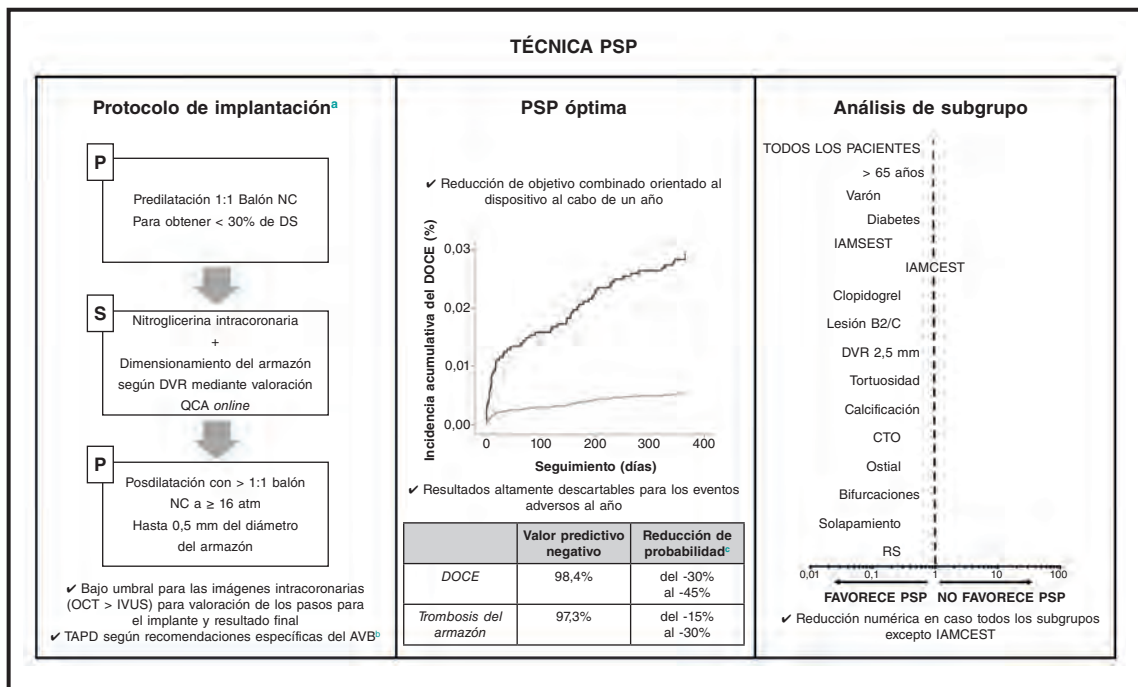


Figura 4. Efecto de la técnica PSP óptima en diferentes escenarios clínicos y anatómicos. En la práctica clínica habitual, la escala de puntuación PSP es un modelo de puntuación simple diseñado para valorar la calidad de la técnica de implantación de un AVB mediante el análisis de tres pasos fundamentales de la técnica PSP. Al cabo de un año de seguimiento, la técnica PSP óptima se asoció a un índice más bajo del DOCE y a un valor predictivo negativo sumamente alto para el DOCE y la trombosis definitiva/probable del armazón. El efecto de la técnica PSP óptima en pacientes IAMCEST parece ser menos importante.

^a Se hizo un reporte detallado de las consideraciones operatorias durante el desarrollo y la validación interna⁷.

^b Recomendaciones de expertos sobre TAPD en pacientes tratados con AVB⁴.

^c La reducción de probabilidad se calculó a través de cocientes de probabilidades negativos¹³.

ATM: atmósferas; AVB: armazón bioabsorbible; CTO: oclusión total crónica; DOCE: objetivo combinado orientado al dispositivo; DS: diámetro de estenosis; DVR: diámetro del vaso de referencia; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IVUS: ecografía intravascular; NC: balón no distensible; OCT: tomografía de coherencia óptica; PSP: predilatación, dimensionamiento y posdilatación; QCA: angiografía coronaria cuantitativa; RS: restenosis del *stent*; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble.

a mejores resultados. Cabe destacar aquí que una trombectomía previa al implante óptimo de un AVB revelara una cierta tendencia hacia un mayor diámetro luminal mínimo y una menor huella del armazón¹⁹.

Aunque el armazón vascular bioabsorbible Absorb ya no está disponible en la práctica clínica, sí hay en marcha varias evaluaciones clínicas y preclínicas sobre AVB. En los nuevos dispositivos, se desconoce cuál será el efecto de la técnica de implantación, pero si tenemos en cuenta lo similares que son estas tecnologías, parece razonable pensar que la técnica de implantación tendrá, también, un efecto sobre los resultados clínicos.

Limitaciones

Existen algunas limitaciones inherentes a este estudio. En primer lugar, debido al bajo índice de eventos y al uso de la técnica PSP óptima, la relevancia clínica de los valores predictivos podría ser limitada. En segundo lugar, no se dotó a los análisis de subgrupo del potencial estadístico necesario por lo que deberían considerarse, solo, generadores de hipótesis. En tercer lugar, es necesario realizar seguimientos a más largo plazo que validen los modelos de puntuación PSP más allá de seguimientos a un año. A pesar de estas limitaciones, este estudio tiene importantes fortalezas como, por ejemplo, el hecho de ser un extenso registro multicéntrico con muchos criterios de inclusión y pocos criterios de exclusión. En concreto, el registro REPARA posibilitó una completa

validación temporal y geográfica de la escala de puntuación, lo que viene a reforzar la metodología de este estudio.

CONCLUSIONES

En el registro REPARA, y después de un año de seguimiento, una técnica PSP óptima no se asoció a un índice más bajo del objetivo combinado orientado al dispositivo. Una técnica PSP óptima arroja un valor predictivo negativo muy alto para el DOCE y la trombosis del armazón. Debemos destacar que, en pacientes IAMCEST, se observó una tendencia hacia una ausencia de beneficio derivada del uso de la técnica PSP óptima. Es necesario realizar estudios de seguimiento más largos que nos analicen el efecto que tiene una técnica PSP óptima tanto en la ocurrencia de eventos muy tardíos como en ámbitos específicos, particularmente el IAMCEST.

FINANCIACIÓN

El registro REPARA está financiado por la Sociedad Española de Cardiología.

CONFLICTO DE INTERESES

R. Moreno y J. Sanchis son Editores Asociados de *REC: Interventional Cardiology*.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Se ha propuesto la escala de puntuación PSP para valorar la calidad de la técnica de implantación de armazones bioabsorbibles.
- Optimizar el implante de un AVB puede acarrear menos eventos adversos cardiacos.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- En pacientes tratados con la técnica PSP óptima, se observó un descenso del índice de eventos adversos cardiacos. Una puntuación PSP máxima se asoció a un valor predictivo negativo sumamente alto tanto del DOCE como de la trombosis del armazón.
- El efecto de la técnica PSP en pacientes IAMCEST parece menos importante que en otros escenarios clínicos y anatómicos.
- En el futuro, habrá que realizar estudios con seguimientos a más largo plazo para valorar el efecto de la técnica PSP óptima más allá de seguimientos a un año vista.
- El efecto de la técnica PSP óptima sobre los diferentes escenarios clínicos y anatómicos es algo pendiente de confirmación.
- En pacientes IAMCEST, se ha de seguir investigando para desarrollar y validar un protocolo de implantación específico para estos pacientes.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000043>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ali ZA, Serruys PW, Kimura T, et al. 2-year outcomes with the Absorb bioresorbable scaffold for treatment of coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis of seven randomised trials with an individual patient data substudy. *Lancet*. 2017;390:760-772.
2. Serruys PW, Chevalier B, Sotomi Y, et al. Comparison of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold with an everolimus-eluting metallic stent for the treatment of coronary artery stenosis (ABSORB II): a 3 year, randomised, controlled, single-blind, multicentre clinical trial. *Lancet*. 2016;388:2479-2491.
3. Wykrzykowska JJ, Kraak RP, Hofma SH, et al. Bioresorbable Scaffolds versus Metallic Stents in Routine PCI. *N Engl J Med*. 2017;376:2319-2328.
4. Capodanno D, Angiolillo DJ. Antiplatelet Therapy After Implantation of Bioresorbable Vascular Scaffolds: A Review of the Published Data, Practical Recommendations, and Future Directions. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:425-437.
5. Puricel S, Cuculi F, Weissner M, et al. Bioresorbable Coronary Scaffold Thrombosis: Multicenter Comprehensive Analysis of Clinical Presentation, Mechanisms, and Predictors. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67:921-931.
6. Tamburino C, Latib A, van Geuns RJ, et al. Contemporary practice and technical aspects in coronary intervention with bioresorbable scaffolds: a European perspective. *EuroIntervention*. 2015;11:45-52.
7. Ortega-Paz L, Capodanno D, Gori T, et al. Predilation, sizing and post-dilation scoring in patients undergoing everolimus-eluting bioresorbable scaffold implantation for prediction of cardiac adverse events: development and internal validation of the PSP score. *EuroIntervention*. 2017;12:2110-2117.
8. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation*. 2007;115:2344-2351.
9. Collins GS, Reitsma JB, Altman DG, and Moons KG. Transparent Reporting of a multivariable prediction model for Individual Prognosis or Diagnosis (TRIPOD): the TRIPOD statement. *Ann Intern Med*. 2015;162:55-63.
10. Steyerberg EW, Vickers AJ, Cook NR, et al. Assessing the performance of prediction models: a framework for traditional and novel measures. *Epidemiology*. 2010;21:128-138.
11. Stone GW, Abizaid A, Onuma Y, et al. Effect of Technique on Outcomes Following Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: Analysis From the ABSORB Trials. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:2863-2874.
12. Tijssen RYG, Kraak RP, Elias J, et al. Implantation techniques (predilatation, sizing, and post-dilatation) and the incidence of scaffold thrombosis and revascularisation in lesions treated with an everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold: insights from the AIDA trial. *EuroIntervention*. 2018;14:e434-e442.
13. McGee S. Simplifying likelihood ratios. *J Gen Intern Med*. 2002;17:646-649.
14. Steinvil A, Rogers T, Torguson R, and Waksman R. Overview of the 2016 U.S. Food and Drug Administration Circulatory System Devices Advisory Panel Meeting on the Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold System. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9:1757-1764.
15. Zhang ZJ, Marroquin OC, Stone RA, et al. Differential effects of post-dilatation after stent deployment in patients presenting with and without acute myocardial infarction. *Am Heart J*. 2010;160:979-986 e1.
16. Fernandez-Rodriguez D, Regueiro A, Brugaletta S, et al. Optimization in stent implantation by manual thrombus aspiration in ST-segment-elevation myocardial infarction: findings from the EXAMINATION trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2014;7:294-300.
17. Kocka V, Maly M, Tousek P, et al. Bioresorbable vascular scaffolds in acute ST-segment elevation myocardial infarction: a prospective multicentre study 'Prague 19'. *Eur Heart J*. 2014;35:787-794.
18. Ielasi A, Campo G, Rapetto C, et al. A Prospective Evaluation of a Pre-Specified Absorb BVS Implantation Strategy in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: The BVS STEMI STRATEGY-IT Study. *JACC Cardiovasc. Interv*. 2017;10:1855-1864.
19. Hioki H, Brugaletta S, Ishida K, et al. Impact of Absorb bioresorbable scaffold implantation technique on post-procedural quantitative coronary angiographic endpoints in ST-elevation myocardial infarction: a sub-analysis of the BVS STEMI STRATEGY-IT study. *EuroIntervention*. 2018. <http://dx.doi.org/10.4244/EIJ-D-18-00504>.



Efectividad a 5 años de balón farmacoactivo con paclitaxel en reestenosis de *stent* coronario en la práctica clínica

José Antonio Linares Vicente*, José Ramón Ruiz Arroyo, Antonela Lukic, Borja Simó Sánchez, Esther Sánchez Insa, Octavio Jiménez Meló y Pablo Revilla Martí

Sección de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La reestenosis de *stents* coronarios (RS) presentan altas tasas de necesidad de revascularización, y el balón farmacoactivo (BFA) presenta clase I (nivel de evidencia A) en su tratamiento. La eficacia de esta estrategia a muy largo plazo en pacientes no seleccionados es desconocida. Se pretende evaluar la eficacia del BFA en un registro de pacientes de la práctica clínica a muy largo plazo de seguimiento (5 años).

Métodos: Registro retrospectivo de una cohorte formada por pacientes con RS tratados con BFA. El evento primario fue la tasa de revascularización de la lesión tratada (RLT) con BFA a 5 años. Se valoraron eventos secundarios según los criterios *Academic Research Consortium-2*.

Resultados: Entre enero de 2010 y diciembre de 2013 se usó BFA de forma eficaz en 53 RS de 48 pacientes. Los pacientes presentaban edad avanzada ($69,3 \pm 11,8$ años) y alta prevalencia de diabetes (55,8%). La tasa de RLT a 1 año fue del 9,4%, y del 20,8% a los 3 y 5 años. La tasa de RLT tardía (más allá del año de seguimiento) fue del 11,4%, tan solo en reestenosis de *stent* convencional. La RLT a 5 años no se asoció a diabetes (22,7 frente a 19,2%; $p = 0,76$) ni fue significativamente menor con el uso de balón de corte (12,5 frente a 24,3%; $p = 0,47$) o en reestenosis de *stent* convencional (20,6 frente a 21,1%; $p = 0,96$). No hubo casos de trombosis de *stent* definitiva/probable de la lesión tratada con BFA.

Conclusiones: En una cohorte de la práctica clínica, el BFA para RS presenta una RLT a 5 años del 20,8%. La RLT tardía supone la mitad de los casos a lo largo del seguimiento, y se produce en RS convencional. La tasa de RLT parece estabilizarse a partir del tercer año de seguimiento. No se evidenció trombosis de *stent* de la lesión tratada con BFA.

Palabras clave: Balón farmacoactivo. Reestenosis de *stent*. Revascularización de lesión tratada.

5 year-effectiveness of paclitaxel drug-eluting balloon for coronary in-stent restenosis in a real-world registry

ABSTRACT

Introduction and objectives: Coronary in-stent restenosis (ISR) is associated with a high target lesion revascularization rate, while the drug-eluting balloon (DEB) presents IA class level of evidence for its treatment. Nevertheless, very long-term outcomes of DEB for ISR in non-selected populations of patients are unknown. Our goal is to evaluate the very long-term (5 year) effectiveness of DEBs in a real-world registry.

Methods: Retrospective registry from an ISR cohort treated with DEB. The primary outcome was the rate of target lesion revascularization (TLR) at 5 years. Secondary outcomes were evaluated according to the ARC-2 criteria.

Results: From January 2010 through December 2013, 53 ISRs were treated using DEBs in 48 patients. Patients were old (69.3 ± 11.8 years-old) and 55.8% had diabetes. The rate of TLR at 1 year was 9.4%, and 20.8% at 3 and 5 years, respectively. The rate of late TLR (after the first year) was 11.4%, only after DEB for bare metal ISR. The 5-year TLR was not associated with diabetes (22.7% vs 19.2%; $P = .76$), and was not significantly lower after cutting-balloon (12.5% vs 24.3%; $P = .47$) or in bare-metal stent ISR (20.6% vs 21.1%; $P = .96$). There was no definite/probable stent thrombosis of the lesions treated with DEB at follow-up.

Conclusions: In a real-world cohort, the 5-year TLR rate after DEB for ISR was 20.8%. Late TLR accounted for half of the TLR at follow-up (after DEB for bare metal ISR), while the rate of TLR seemed to stabilize at 3 years. There was no stent thrombosis of the lesions treated with DEB.

Keywords: Drug-eluting balloon. In-stent restenosis. Target lesion revascularization.

* **Autor para correspondencia:** Sección de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Avda. San Juan Bosco 15, 05009 Zaragoza, España.

Correo electrónico: joselinares1979@hotmail.com (J.A. Linares Vicente).

Recibido el 28 de diciembre de 2018. Aceptado el 28 de marzo de 2019. Online: 13-06-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000030>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Abreviaturas

BFA: balón farmacactivo; **RLT:** revascularización de lesión tratada; **RS:** reestenosis de *stent* coronario; **SFA:** *stent* farmacactivo; **SM:** *stent* metálico; **TAPD:** tratamiento antiagregante plaquetario doble.

INTRODUCCIÓN

La reestenosis de los *stents* coronarios (RS) sigue siendo un problema habitual y un reto terapéutico debido a las altas tasas de necesidad de revascularización de la lesión causante. El tratamiento de elección en la RS sigue sin estar establecido¹. Según diversos estudios aleatorizados, la angioplastia con balón farmacactivo (BFA) presenta en la RS mejores resultados que la angioplastia convencional y similares resultados que el implante *in-stent* de *stents* farmacactivos (SFA) de primera generación²⁻¹³, aunque cierta desventaja frente a los SFA de segunda generación (máxime en RS de SFA)^{14,15}. Esta estrategia tiene actualmente indicación de clase I (nivel de evidencia A) para el tratamiento de la RS tanto de *stents* metálicos (SM) como de SFA¹⁶.

La eficacia de esta estrategia a largo plazo (más de 1 año de seguimiento) se ha descrito en la literatura¹⁷⁻²², pero es testimonial a muy largo plazo (más allá de los 3 años)²³. De igual manera, los estudios consideran como criterio de exclusión presentar una alta comorbilidad, por lo que el efecto es desconocido en pacientes del mundo real no seleccionados.

Se propone evaluar la eficacia del BFA en un registro de pacientes de la práctica clínica a muy largo plazo de seguimiento (5 años).

MÉTODOS

Registro retrospectivo de una cohorte formada por pacientes con RS tratados con BFA en un centro con alto volumen de procedimientos (> 1.500/año) y de intervenciones coronarias percutáneas (> 800/año). Se definió RS como la estenosis angiográfica superior al 50% en 2 proyecciones radiológicas ortogonales dentro del *stent* o a menos de 5 mm de sus bordes, junto con síntomas de angina o demostración objetiva de isquemia. Todas las lesiones se trataron con el mismo BFA (SeQuent Please, B. Braun Surgical, Melsungen, Alemania). No se establecieron criterios de exclusión clínicos ni angiográficos en el registro.

Las características clínicas y del procedimiento se obtuvieron de las bases de datos del centro y del laboratorio de cateterismo cardiaco. Se realizó un análisis coronario cuantitativo de las lesiones con el sistema Philips Xcelera. Se utilizó la clasificación de reestenosis de Mehran para la categorización de las lesiones²⁴. La estrategia del procedimiento y la predilatación con balones de corte o balones no distensibles a alta presión fue a criterio del operador. La dilatación con el BFA se realizó durante al menos 60 segundos, como mínimo a presión nominal.

Se estableció un periodo de seguimiento de 5 años. El estudio fue autorizado por el Comité de Ensayos Clínicos. Todos los seguimientos se realizaron por criterios clínicos a través de consulta de la base de datos electrónica del sistema sanitario regional, en donde se detallan de forma exhaustiva todos los contactos del paciente con el mismo.

Todos los eventos se definieron de forma estandarizada según el consenso *Academic Research Consortium-2* (ARC-2)²⁵. El evento primario fue la necesidad de revascularización de la lesión tratada

(RLT) con el BFA y se calculó sobre el cómputo total de lesiones tratadas. Los eventos secundarios fueron cualquier revascularización, síndrome coronario agudo/infarto agudo de miocardio según la definición universal de la Sociedad Europea de Cardiología (la misma o cualquier localización)²⁶, muerte por cualquier causa y cardiovascular, hemorragia según el *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC) ≥ 3 ²⁷ y los eventos combinados orientados al dispositivo (DOCE [*device-oriented composite endpoints*]: RLT + síndrome coronario agudo/infarto agudo de miocardio vaso causante + muerte cardiovascular) o al paciente (POCE [*patient-oriented composite endpoints*]: cualquier revascularización + síndrome coronario agudo/infarto agudo de miocardio + ictus + muerte total), y se calcularon sobre el cómputo total de pacientes. La trombosis de *stent* también se definió según criterios ARC-2, e igualmente se calculó sobre el cómputo total de lesiones.

La compilación y el análisis de los datos se realizaron con el programa IBM SPSS 19.0. Las variables cuantitativas se expresaron como media \pm desviación estándar, y las variables cualitativas se expresaron como porcentaje relativo. Se estimó la incidencia acumulada de los eventos a lo largo del tiempo de seguimiento. Se realizó un análisis bivariado con test de χ^2 o test exacto de Fisher, y una regresión logística multinomial para la estimación de predictores del evento primario (valor estadísticamente significativo: $p < 0,05$). Se utilizó el método de Kaplan-Meier para construir la curva de incidencia acumulada en el tiempo de seguimiento del evento primario.

RESULTADOS

Se trataron con BFA de forma eficaz 53 RS en 48 pacientes entre enero de 2010 y diciembre de 2013. En un paciente el BFA no consiguió cruzar la lesión, por lo que no se incluyó en el estudio (tasa de éxito del procedimiento con BFA del 98,2%). Las características basales, de las lesiones y del intervencionismo coronario se detallan en la [tabla 1](#) y la [tabla 2](#). El 49,1% ($n = 26$) de las lesiones presentaban un patrón de reestenosis Mehran I y un 24,5% ($n = 13$) presentaban afectación de bordes del *stent*. En todos los pacientes se obtuvo un buen resultado angiográfico (estenosis residual < 30%) y un flujo TIMI (*Thrombolysis in Myocardial Infarction*) de 3. La mediana de seguimiento fue 5,6 años (rango: 0,2-8,2 años). No hubo pérdidas en el seguimiento.

La mayoría de los pacientes (95,8%, $n = 46$) recibieron clopidogrel como inhibidor del receptor P2Y₁₂ para el tratamiento antiagregante plaquetario doble (TAPD), y el 22,4% ($n = 11$) se encontraban en tratamiento con anticoagulantes orales y recibieron pautas cortas de TAPD (3 meses).

La tasa de RLT a 1 año fue del 9,4%, y a los 3 y 5 años fue del 20,8%. La tasa de RLT tardía (más allá del año de seguimiento) fue del 11,4%. En el análisis de Kaplan-Meier ([figura 1](#)) puede apreciarse que los eventos se acumularon durante los primeros 3 años. La tasa de RLT a 1 año fue significativamente menor en RS de SM (2,9 frente a 21,1%; $p = 0,05$), y no se observó TLR tardía en RS de SFA. La tasa de RLT a 5 años no se asoció a diabetes (22,7 frente a 19,2%; $p = 0,76$) y no fue significativamente menor con el uso de balón de corte (12,5 frente a 24,3%; $p = 0,47$), en

Tabla 1. Características basales de los pacientes

Características de los pacientes	n = 48
Edad (años)	69,3 ± 11,8 (44-93)
Varón	77,1% (37)
HTA	75% (36)
Dislipemia	56,3% (27)
Tabaquismo	35,4% (17)
Diabetes	
DM + ADO	33,3% (16)
DMID	12,5% (6)
Fibrilación auricular (ACO)	22,4% (11)
IM previo	43,8% (21)
Indicación ICP previa	
CI estable	37,5% (18)
SCA	62,5% (30)
CABG previa	6,3% (3)
IRC (FG < 60 ml/min)	41,3% (19)
FEVI (%)	55 ± 10,2 (65-29)
Enfermedad multivaso	77,1% (37)
Revascularización incompleta	18,9% (9)
Inhibidores P2Y ₁₂	
Clopidogrel	95,8% (46)
Ticagrelor/prasugrel	4,2% (2)
Tiempo TAPD	
3 meses	22,4% (11)
6 meses	33,3% (16)
12 meses	43,8% (21)
IECA/ARA-II	87,5% (42)
Bloqueadores beta	91,7% (44)
Estatinas	100% (48)

ACO: anticoagulantes orales; ADO: antidiabéticos orales; ARA-II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; CABG: cirugía de revascularización coronaria; CI: cardiopatía isquémica; DM: diabetes mellitus; DMID: diabetes mellitus dependiente de insulina; FG: filtrado glomerular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HTA: hipertensión arterial; ICP: intervención coronaria percutánea; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; IM: infarto de miocardio; IRC: insuficiencia renal crónica; SCA: síndrome coronario agudo; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble.

stents ≥ 3 mm (25,7 frente a 11,1%; p = 0,29) ni en RS de SM (20,6 frente a 21,1%; p = 0,96). En el análisis bivariado y en la regresión logística no se identificaron variables que actuaran como predictores independientes de RLT.

No hubo casos de trombosis de *stent* en la lesión tratada. Se produjeron 2 síndromes coronarios agudos/infarto agudo de miocardio

Tabla 2. Características de las lesiones y del procedimiento

Características lesión/ICP	n = 53
Localización	
Descendente anterior	50,9% (27)
Circunfleja	15,1% (8)
Coronaria derecha	26,4% (14)
Tronco coronario izquierdo	5,7% (3)
Injerto aortocoronario venoso	1,9% (1)
Bifurcación	26,4% (14)
RS difusa (Mehran II, III, IV)	50,9% (27)
RS bordes <i>stent</i>	24,5% (13)
Tipo <i>stent</i> RS	
SM	64,2% (34)
SFA	22,6% (12)
SFA sobre SM previo	7,5% (4)
SFA sobre SFA previo	5,7% (3)
SFA segunda generación/total SFA	84,2% (16)
Stent ≥ 3 mm	66% (35)
Diámetro <i>stent</i> (mm)	2,9 ± 0,4 (2-4)
Longitud <i>stent</i> (mm)	22,8 ± 7,1 (8-38)
Diámetro BFA (mm)	3,1 ± 0,3 (2-3,5)
Longitud BFA (mm)	20 ± 5,3 (15-30)
QCA antes de la ICP	
Diámetro referencia (mm)	3,08 ± 0,39
Diámetro luminal mínimo (mm)	0,9 ± 0,43
Estenosis (% diámetro)	62 ± 15
Longitud	13 ± 5,3
QCA tras la ICP	
Diámetro referencia (mm)	3,1 ± 0,36
Diámetro luminal mínimo (mm)	2,27 ± 0,35
Estenosis (% diámetro)	15 ± 6
Balón de corte	30,2% (16)
Balón no distensible	62,3% (33)
Acceso radial	55,1% (27)
Éxito ICP (estenosis residual < 30%)	100% (53)

BFA: balón farmacoactivo; ICP: intervención coronaria percutánea; QCA: análisis coronario cuantitativo; RS: reestenosis de *stent*; SFA: *stent* farmacoactivo; SM: *stent* metálico.

dependientes del vaso tratado: 1 debido a otra lesión proximal a la lesión tratada con BFA (esta presentaba buen resultado) y tan solo un caso de síndrome coronario agudo/infarto agudo de miocardio sin elevación de ST por nueva RS de la lesión tratada con BFA.

Durante el seguimiento se realizó nueva coronariografía al 50% de los pacientes (n = 24). En el 29,2% (n = 14) de los pacientes se

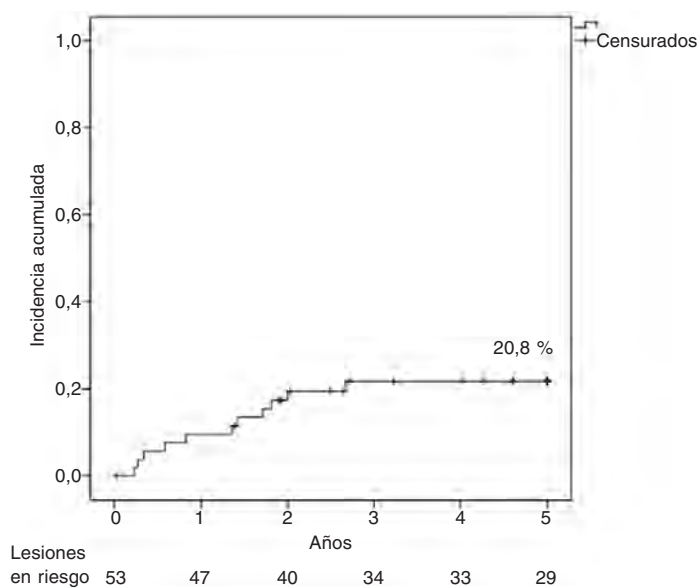


Figura 1. Análisis de Kaplan-Meier sobre la incidencia acumulada de revascularización de la lesión tratada (RLT) a lo largo de 5 años de seguimiento.

dispuso de verificación angiográfica de ausencia de nueva RS en el *stent* tratado con BFA. Un paciente presentó 2 RLT en 2 lesiones distintas durante el seguimiento.

Los restantes eventos secundarios y compuestos se detallan en la [tabla 3](#). La mortalidad global a 5 años fue del 33,3% (n = 16), y las neoplasias fueron la causa más frecuente (n = 5). Según los criterios ARC-2, la mortalidad por causa cardiovascular fue del 10,4% (n = 5): 2 muertes súbitas pasados 3 años de seguimiento (ambos con coronariografía previa y buen resultado de las lesiones tratadas con BFA) y 3 ictus pasados 2 años de seguimiento (uno hemorrágico bajo anticoagulación oral).

El 27,1% (n = 13) de los pacientes presentaron hemorragia durante el seguimiento, aunque solo el 6,3% (n = 3) estaban en trata-

Tabla 3. Eventos secundarios y compuestos a 5 años de seguimiento

Eventos secundarios a 5 años	n = 48
Cualquier revascularización	29,2% (14)
SCA-IM vaso tratado	4,2% (2)
SCA-IM otra localización	10,4% (5)
Mortalidad total	33,3% (16)
Mortalidad de causa cardiovascular	10,4% (5)
Ictus	12,5% (6)
DOCE	31,3% (15)
POCE	54,2% (26)
Hemorragia BARC ≥ 3	6,3% (3)

BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; DOCE: *device-oriented composite endpoints*; IM: infarto agudo de miocardio; POCE: *patient-oriented composite endpoints*; SCA: síndrome coronario agudo.

miento con TAPD (1 de ellos con anticoagulación oral). Tres pacientes presentaron hemorragia BARC ≥ 3: un paciente con hemorragia gastrointestinal BARC 3a y 2 pacientes con hemorragia BARC 5b (1 por hemorragia gastrointestinal en TAPD y otro por hemorragia intracraneal bajo anticoagulación oral).

DISCUSIÓN

Desde nuestro conocimiento, el estudio que se presenta es el primero que describe a muy largo plazo la evolución de las lesiones de RS tratadas con BFA en pacientes no seleccionados (fuera de un ensayo clínico) pertenecientes al mundo real (edad avanzada y alto riesgo cardiovascular). De nuestra serie pueden extraerse las siguientes conclusiones: a) aunque la tasa de RLT al año es similar a la de los estudios publicados, a largo plazo parece ser mayor que la descrita en pacientes seleccionados; b) la RLT tardía (más allá del año de seguimiento) supone la mitad de los casos de necesidad de nueva revascularización a lo largo del seguimiento; c) a largo plazo, la RLT es similar en RS en SM y SFA, pero la RLT tardía solo aparece en RS de SM; d) la tasa de RLT parece estabilizarse a partir de los 3 años; y e) el uso de BFA en el tratamiento de RS es una estrategia segura desde el punto de vista de la trombosis del *stent*, incluso en pacientes que reciben estrategias cortas de TAPD.

Los resultados a medio plazo (6-12 meses) del uso de BFA en el tratamiento de RS han sido ampliamente descritos en estudios aleatorizados en los que se comparaba esta estrategia frente a angioplastia simple o implante de SFA, en poblaciones con criterios de exclusión clínicos y angiográficos. Scheller et al.³ comunicaron inicialmente en el estudio PACCOATH - ISR (*Treatment of in-Stent Restenosis by Paclitaxel Coated PTCA Balloons*) una RLT angiográfica a 6 meses del 0% y una RLT clínica a 12 meses del 4%. Posteriores investigaciones comunican datos más ajustados a los resultados reales, con RLT a medio plazo del 6,6-8,8%^{2,7,8,10,13-15}, con diferencias en función de si era RS en SM (6-8,7%)^{2,5,14} o en SFA (4,3-22,1%)^{4,6-8,13,15,28}. Alfonso et al.^{14,15} han comunicado en los estudios RIBS (*Restenosis Intra-stent of Bare Metal Stents: Paclitaxel-eluting Balloon vs Everolimus-eluting Stent*) V y IV (poblaciones con similar situación geográfica a la nuestra) una RLT al año del 6 y del 13% en RS de SM y SFA, respectivamente. En estos 2 trabajos se comunicaron 26 RLT en 249 pacientes (95 con SM y 154 con SFA), lo que conllevaría una tasa del 10,4%, muy similar al 9,4% de nuestra serie.

Diversos estudios han publicado el seguimiento a 3 años: PEPCAD²¹ y RIBS V¹⁹ en SM, y RIBS IV²⁰, PEPCAD-DES²² e ISAR-DESIRE 3¹⁸ en SFA, con RLT del 6,2, 8, 15,6, 19,4 y 33,3%, respectivamente. En estos trabajos se han comunicado en total 94 RLT en 524 lesiones, lo que supondría una RLT a 3 años del 17,9%, inferior al 20,8% de nuestra serie. Aunque en nuestra muestra la diabetes no se asoció a RLT, es un potente predictor de RS²⁹. Este hallazgo podría justificarse por una prevalencia mucho mayor de diabetes en nuestra muestra (55,5%) que en la de los estudios descritos (32-40%).

Se define como RLT tardía aquella que aparece por encima del año de seguimiento. En los estudios publicados se enfatiza que la RLT se concentra durante el primer año de seguimiento y luego es poco relevante, con tasas entre el 0 y el 4,1% (0-25% casos del total). En nuestra serie, la RLT tardía fue del 11,4%, lo que supuso más de la mitad de los casos (54% de todas las RLT). Tan solo en el estudio ISAR-DESIRE¹⁸ y el trabajo de Habara et al.³⁰ se describen tasas de RLT tardía más cercanas a las de nuestro estudio (14,5 y 7,2%, respectivamente; 43 y 39% de todas las RLT). Las diferencias entre los estudios aleatorizados y nuestra serie, en la que la RLT es clínica, podrían explicarse porque la mayoría

de los pacientes tienen seguimiento angiográfico durante el primer año, lo que podría haber puesto de manifiesto precozmente en pacientes asintomáticos una nueva RS angiográficamente significativa (> 50%), pero sin magnitud suficiente para producir clínica.

En nuestra serie tan solo hubo casos de RLT tardía en SM, ya que todas las RLT en SFA ocurrieron dentro del primer año de seguimiento. Inicialmente, la efectividad del BFA fue mayor en RS de SM, pero la incidencia de RLT aumentó en el seguimiento y se igualó a la del grupo de SFA (figura 2). Estos resultados podrían explicarse por el mayor efecto inicial del BFA sobre el patrón característico en RS de SM (células musculares lisas) frente al patrón de neoaterosclerosis, más común en RS de SFA²⁸, y esta misma neoaterosclerosis es la causante de los eventos tardíos en los SM, tal como describieron Nakazawa et al.³¹. Nuestros resultados difieren de los publicados por Habara et al.³⁰ en una larga serie (550 lesiones en 468 pacientes), en la que la RLT tardía aparece preferentemente en RS de SFA (*odds ratio* = 6; *p* = 0,002). Si bien los autores comunican que no hubo diferencias en las tasas de RLT entre SFA de primera y segunda generación, el 70% de los SFA fueron de primera generación (14% *stents* de paclitaxel), frente al 15% en nuestra serie (3 *stents* de sirolimus y ninguno de paclitaxel). El seguimiento de este estudio finaliza a los 2 años, por lo que resta aclarar si a más largo plazo persistirían estos hallazgos.

Scheller et al.²³ publicaron el seguimiento a 5 años del PACCOCATH-ISR, con RLT a 5 años del 9,3% y una prevalencia de diabetes del 17%. Miura et al.³² comunicaron una RLT del 34% a 5 años en 216 RS de SFA, tasa mucho mayor que la evidenciada en nuestra muestra, con una prevalencia similar de diabetes. Ambos trabajos sugieren que la RLT sigue aumentando a largo plazo. Curiosamente, en nuestra serie la RLT se estabiliza a partir del tercer año. En estos trabajos se describen casos de RLT entre los 2 y 5 años, pero no se especifica en qué momento aparecen. Es posible que la RLT clínica tras BFA pueda ocurrir más allá del año de seguimiento (1-3 años), y que posteriormente se estabilice en el tiempo.

En el estudio ISAR-DESIRE 4, el uso de balón de corte en el tratamiento de la RS con BFA ha obtenido mejores resultados angiográficos (reestenosis binaria) y una reducción no significativa de la RLT al año (16,2 frente a 21,8%; *p* = 0,26)³³. En nuestra serie, los pacientes tratados con balón de corte presentaron una tasa de RLT numéricamente inferior (12,5 frente a 24,3%), pero sin significación estadística debido al tamaño muestral. Solo el 30% de las lesiones se trataron con esta técnica, ya que en el momento del estudio no estaba establecido su beneficio³³.

Nuestra muestra presentaba 2 características con escasa información en la literatura: edad avanzada y uso de anticoagulación oral. La edad media era de casi 70 años, con datos de pacientes extremadamente añosos (hasta 93 años) y más del 20% tomaban anticoagulantes orales. Si bien esto no supone un criterio de exclusión, los estudios publicados no detallan el porcentaje de pacientes en tratamiento con anticoagulación oral, y no comunican la tasa de hemorragias en el seguimiento¹⁸⁻²². En dichos estudios, la TAPD se prolongó entre 3 y 6 meses. En nuestra serie, más del 50% de los pacientes fueron tratados con una estrategia de 3-6 meses con TAPD, y aquellos que recibían anticoagulación oral (22,4%) siguieron una estrategia de 3 meses. El uso de BFA con estas pautas fue seguro. La tasa total de hemorragias fue moderada, como corresponde a la edad, y solo un paciente presentó hemorragia BARC \geq 3 bajo TAPD. Pese al alto porcentaje de pacientes con pautas cortas de TAPD, no hubo casos de trombosis definitiva/probable de la lesión tratada. Salvo en el estudio PEPCAD, en el que tampoco se comunicó trombosis del *stent* de la lesión tratada con BFA, el resto de los

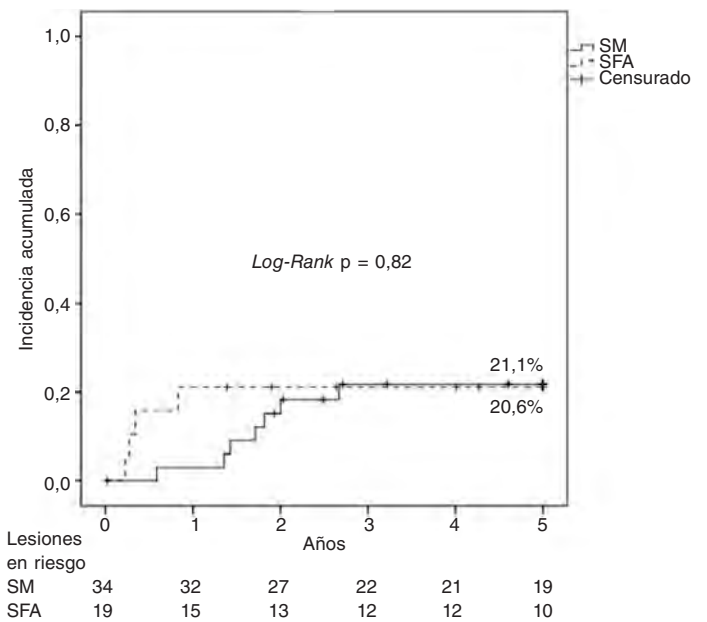


Figura 2. Análisis de Kaplan-Meier sobre la revascularización de la lesión tratada (RLT) a 5 años tras el uso de balón farmacológico en reestenosis de *stent* metálico (SM) frente a *stent* farmacológico (SFA).

trabajos comunicaron tasas a largo plazo entre el 0,8% (ISAR-DESIRE) y el 2,6% (RIBS IV)¹⁸⁻²².

Los criterios ARC-2 son criterios de consenso para homogeneizar resultados, aunque en población de edad avanzada y alto riesgo isquémico pueden penalizar la eficacia de la intervención. La elevada tasa de DOCE a 3 años (31,3%) se magnificó por la mortalidad de causa cardiovascular (10,4%), que según los criterios ARC-2 debe incluir también la atribuible a ictus. Como se ha descrito, por cronología y causa es difícil que la mortalidad cardiovascular de nuestra muestra pueda atribuirse al BFA. Pese a ser eventos combinados con diferentes definiciones, los DOCE podrían asemejarse a los clásicos MACE (*major adverse cardiac events*), con una incidencia similar a la descrita en los trabajos publicados, en torno al 20-38% a 3 años¹⁸⁻²². El alto riesgo isquémico de nuestros pacientes se evidencia por las altas tasas de síndrome coronario agudo/infarto agudo de miocardio no dependiente de la lesión tratada (10,2%) e ictus (12,5%) durante el seguimiento. Ambos eventos, junto con la alta mortalidad de causa no cardiovascular asociada a la edad (neoplasias), penalizaron los POCE, que doblando a los DOCE en nuestra muestra (54,2%). Así pues, aproximadamente la mitad de los eventos combinados según los criterios ARC-2 en el seguimiento a 5 años no serían atribuibles al uso de BFA.

Limitaciones

Nuestro trabajo presenta varias limitaciones. Se trata de un estudio retrospectivo, unicéntrico y con una casuística limitada que no permite obtener una fuerte evidencia. En línea con los resultados previos descritos en la literatura, los nuestros apoyan el uso de BFA para el tratamiento de la RS, de manera que, a largo plazo, aproximadamente en el 80% de los pacientes de una población no seleccionada podría evitarse tener que implantar una capa adicional de SM y podría reservarse esta estrategia para el fracaso del BFA.

CONCLUSIONES

En una cohorte de la práctica clínica, el BFA para RS presenta una RLT a 5 años del 20,8%. La RLT tardía supone la mitad de los casos a lo largo del seguimiento, y aparece en RS de SM. La tasa de RLT parece estabilizarse a partir del tercer año de seguimiento. No se evidenció trombosis de *stent* de la lesión tratada con BFA.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El uso de BFA para el tratamiento de la RS es una estrategia validada por estudios aleatorizados con seguimientos entre 1 y 3 años en poblaciones seleccionadas, con tasas de RLT en torno al 8-10% al año. La efectividad de esta estrategia a 5 años está descrita en la literatura de forma testimonial.
- La RLT tardía (tras 1 año de seguimiento) tiene poca relevancia en los citados estudios.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- La efectividad y el seguimiento a muy largo plazo (5 años) del uso de BFA para RS en una población no seleccionada de alto riesgo cardiovascular. Aunque la RLT al año es similar a la observada en los estudios aleatorizados, en una cohorte del mundo real la RLT tardía podría ser más importante que la descrita en los estudios (sobre todo en *stents* convencionales), y aunque parece estabilizarse a partir del tercer año, es más elevada en el seguimiento a muy largo plazo (5 años).
- En los pacientes con alto riesgo de hemorragia, las pautas cortas de TAPD no se asociaron a trombosis de *stent* de la lesión tratada con BFA.

BIBLIOGRAFÍA

- Alfonso F, Byrne RA, Rivero F, Kastrati A. Current treatment of in-stent restenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:2659-2673.
- Pleva L, Kukla P, Kusnierova P, Zapletalova J, Hlinomaz O. Comparison of the Efficacy of Paclitaxel-Eluting Balloon Catheters and Everolimus-Eluting Stents in the Treatment of Coronary In-Stent Restenosis: The Treatment of In-Stent Restenosis Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9:e003316.
- Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, et al. Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. *N Engl J Med*. 2006;355:2113-2124.
- Habara S, Iwabuchi M, Inoue N, et al. A multicenter randomized comparison of paclitaxel-coated balloon catheter with conventional balloon angioplasty in patients with bare-metal stent restenosis and drug-eluting stent restenosis. *Am Heart J*. 2013;166:527-533.
- Unverdorben M, Vallbracht C, Cremers B, et al. Paclitaxel-coated balloon catheter versus paclitaxel-coated stent for the treatment of coronary in-stent restenosis. *Circulation*. 2009;119:2986-2994.
- Rittger H, Brachmann J, Sinha AM, et al. A randomized, multicenter, single-blinded trial comparing paclitaxel-coated balloon angioplasty with plain balloon angioplasty in drug-eluting stent restenosis: the PEPCAD-DES study. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:1377-1382.
- Habara S, Mitsudo K, Kadota K, et al. Effectiveness of paclitaxel-eluting balloon catheter in patients with sirolimus-eluting stent restenosis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011;4:149-154.
- Byrne RA, Neumann FJ, Mehilli J, et al. Paclitaxel-eluting balloons, paclitaxel-eluting stents, and balloon angioplasty in patients with restenosis after implantation of a drug-eluting stent (ISAR-DESIRE 3): a randomised, open-label trial. *Lancet*. 2013;381:461-467.
- Indermuehle A, Bahl R, Lansky AJ, et al. Drug-eluting balloon angioplasty for in-stent restenosis: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Heart*. 2013;99:327-333.
- Baan J, Jr., Claessen BE, Dijk KB, et al. A Randomized Comparison of Paclitaxel-Eluting Balloon Versus Everolimus-Eluting Stent for the Treatment of Any In-Stent Restenosis: The DARE Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:275-283.
- Siontis GC, Stefanini GG, Mavridis D, et al. Percutaneous coronary interventional strategies for treatment of in-stent restenosis: a network meta-analysis. *Lancet*. 2015;386:655-664.
- Giacoppo D, Gargiulo G, Aruta P, Capranzano P, Tamburino C, Capodanno D. Treatment strategies for coronary in-stent restenosis: systematic review and hierarchical Bayesian network meta-analysis of 24 randomised trials and 4880 patients. *BMJ*. 2015;351:h5392.
- Xu B, Gao R, Wang J, et al. A prospective, multicenter, randomized trial of paclitaxel-coated balloon versus paclitaxel-eluting stent for the treatment of drug-eluting stent in-stent restenosis: results from the PEPCAD China ISR trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:204-211.
- Alfonso F, Perez-Vizcayno MJ, Cardenas A, et al. A randomized comparison of drug-eluting balloon versus everolimus-eluting stent in patients with bare-metal stent-in-stent restenosis: the RIBS V Clinical Trial (Restenosis Intra-stent of Bare Metal Stents: paclitaxel-eluting balloon vs. everolimus-eluting stent). *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1378-1386.
- Alfonso F, Perez-Vizcayno MJ, Cardenas A, et al. A Prospective Randomized Trial of Drug-Eluting Balloons Versus Everolimus-Eluting Stents in Patients With In-Stent Restenosis of Drug-Eluting Stents: The RIBS IV Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:23-33.
- Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2018;40:87-165.
- Xu B, Qian J, Ge J, et al. Two-year results and subgroup analyses of the PEPCAD China in-stent restenosis trial: A prospective, multicenter, randomized trial for the treatment of drug-eluting stent in-stent restenosis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87(Suppl 1):624-629.
- Kufner S, Cassese S, Valeskini M, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Paclitaxel-Eluting Balloon for the Treatment of Drug-Eluting Stent Restenosis: 3-Year Results of a Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:877-884.
- Alfonso F, Perez-Vizcayno MJ, Garcia Del Blanco B, et al. Long-Term Results of Everolimus-Eluting Stents Versus Drug-Eluting Balloons in Patients With Bare-Metal In-Stent Restenosis: 3-Year Follow-Up of the RIBS V Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9:1246-1255.
- Alfonso F, Perez-Vizcayno MJ, Cuesta J, et al. 3-Year Clinical Follow-Up of the RIBS IV Clinical Trial: A Prospective Randomized Study of Drug-Eluting Balloons Versus Everolimus-Eluting Stents in Patients With In-Stent Restenosis in Coronary Arteries Previously Treated With Drug-Eluting Stents. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:981-991.
- Unverdorben M, Vallbracht C, Cremers B, et al. Paclitaxel-coated balloon catheter versus paclitaxel-coated stent for the treatment of coronary in-stent restenosis: the three-year results of the PEPCAD II ISR study. *EuroIntervention*. 2015;11:926-934.
- Rittger H, Waliszewski M, Brachmann J, et al. Long-Term Outcomes After Treatment With a Paclitaxel-Coated Balloon Versus Balloon Angioplasty: Insights From the PEPCAD-DES Study (Treatment of Drug-eluting Stent [DES] In-Stent Restenosis With SeQuent Please Paclitaxel-Coated Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty [PTCA] Catheter). *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:1695-1700.
- Scheller B, Clever YP, Kelsch B, et al. Long-term follow-up after treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5:323-330.
- Mehran R, Dangas G, Abizaid AS, et al. Angiographic patterns of in-stent restenosis: classification and implications for long-term outcome. *Circulation*. 1999;100:1872-1878.
- Garcia-Garcia HM, McFadden EP, Farb A, et al. Standardized End Point Definitions for Coronary Intervention Trials: The Academic Research Consortium-2 Consensus Document. *Circulation*. 2018;137:2635-2650.
- Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *Eur Heart J*. 2019;40:237-269.
- Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation*. 2011;123:2736-2747.

28. Alfonso F, Perez-Vizcayno MJ, Garcia Del Blanco B, et al. Usefulness of Drug-Eluting Balloons for Bare-Metal and Drug-Eluting In-Stent Restenosis (from the RIBS IV and V Randomized Trials). *Am J Cardiol.* 2017;119:983-990.
29. Cassese S, Byrne RA, Tada T, et al. Incidence and predictors of restenosis after coronary stenting in 10 004 patients with surveillance angiography. *Heart.* 2014;100:153-159.
30. Habara S, Kadota K, Shimada T, et al. Late Restenosis After Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty Occurs in Patients With Drug-Eluting Stent Restenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66:14-22.
31. Nakazawa G, Otsuka F, Nakano M, et al. The pathology of neoatherosclerosis in human coronary implants bare-metal and drug-eluting stents. *J Am Coll Cardiol.* 2011;57:1314-1322.
32. Miura K, Kadota K, Habara S, et al. Five-Year Outcomes After Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty for Drug-Eluting Stent Restenosis. *Am J Cardiol.* 2017;119:365-371.
33. Kufner S, Joner M, Schneider S, et al. Neointimal Modification With Scoring Balloon and Efficacy of Drug-Coated Balloon Therapy in Patients With Restenosis in Drug-Eluting Coronary Stents: A Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:1332-1340.

Rentabilidad diagnóstica y seguridad de la biopsia endomiocárdica en corazón nativo en un centro español de referencia



Eusebio García-Izquierdo Jaén^a, Juan Francisco Oteo Domínguez^{a,*}, Marta Jiménez Blanco^a, Cristina Aguilera Agudo^a, Fernando Domínguez^a, Jorge Toquero Ramos^a, Javier Segovia Cubero^a, Clara Salas Antón^b, Arturo García-Touchard^a, José Antonio Fernández-Díaz^a, Rodrigo Estévez-Loureiro^a, Francisco Javier Goicolea Ruigómez^a y Luis Alonso-Pulpón^a

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

^b Servicio de Anatomía Patológica, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La biopsia endomiocárdica (BEM) es una técnica diagnóstica fundamental en el diagnóstico de distintas miocardiopatías, pero no está exenta de posibles complicaciones. Se presentan los resultados en términos de rentabilidad diagnóstica y seguridad de la serie de BEM realizadas en corazón no trasplantado en nuestro hospital, así como las consecuencias de la implementación de un protocolo de actuación y seguridad en BEM desarrollado en nuestro centro.

Métodos: Se revisaron de forma retrospectiva todas las BEM en corazón no trasplantado realizadas desde septiembre de 2004 hasta julio de 2018. Se comparó la rentabilidad diagnóstica y seguridad en dos etapas: antes y después de la puesta en marcha del protocolo.

Resultados: Se incluyeron 204 BEM realizadas en 190 pacientes. La indicación más frecuente fue el estudio de disfunción ventricular o sospecha de miocarditis (51,5%), seguida de estudio de miocardiopatía restrictiva o infiltrativa (44,6%). Se realizaron 172 BEM en cavidades derechas (84,3%) y 30 en cavidades izquierdas (14,7%); solo en 2 de los procedimientos se tomaron muestras de ambos ventrículos. La BEM permitió el diagnóstico definitivo en el 52% de los casos. Tras la implementación del protocolo se observó una mejoría en la rentabilidad diagnóstica (42,5 frente a 58,1%; $p = 0,030$) y una disminución en la tasa de complicaciones mayores (del 7,5% al 3,2%; $p = 0,167$), con una reducción estadísticamente significativa en la tasa de perforaciones cardíacas (6,3 frente a 0,8%; $p = 0,025$).

Conclusiones: La BEM es una técnica con un gran potencial diagnóstico en pacientes con sospecha de miocardiopatía. Aunque puede presentar complicaciones potencialmente graves, la puesta en marcha de un protocolo de actuación y seguridad se asocia a una reducción en la tasa de complicaciones y a una mejoría en la rentabilidad diagnóstica.

Palabras clave: Biopsia endomiocárdica. BEM. Miocardiopatías. Miocarditis. Amiloidosis. Mapa electroanatómico.

Diagnostic yield and safety profile of endomyocardial biopsy in the non-transplant setting at a Spanish referral center

ABSTRACT

Introduction and objectives: Endomyocardial biopsy (EMB) is an established diagnostic tool in myocardial disease. However, this technique may carry major complications. We present the diagnostic and safety results of our experience in EMB in the non-transplant setting. We also present the results after the implementation of a technical and safety protocol developed at our center.

Methods: We retrospectively analyzed the data of all EMBs conducted in non-transplant patients from September 2004 through July 2018. We compared the diagnostic yield and rate of major complications of EMB in two different periods: before and after implementing the protocol.

Results: We included 204 EMBs performed in 190 patients. The most frequent indications were the evaluation of ventricular dysfunction or suspected myocarditis (51.5%) and the evaluation of restrictive cardiomyopathy or suspected infiltrative disease (44.6%). One hundred and seventy-two EMBs were performed in the right cardiac chambers (84.3%) and 30 EMBs in the left cardiac chambers (14.7%). The samples were taken from both ventricles on 2 cases only. Definite diagnosis was reached in 52% of the cases. After the implementation of the protocol, the diagnostic yield significantly improved (42.5% vs 58.1%; $P = .030$) and the rate of major complications decreased (from 7.5% to 3.2%; $P = .167$), with a statistically significant lower rate of cardiac perforation (6.3% vs 0.8%; $P = .025$).

Conclusions: The EMB is a diagnostic tool with a great potential in patients with suspected cardiomyopathy. Our experience shows that a technical and safety protocol can help decrease the rate of complications and improve the diagnostic yield of EMB.

Keywords: Endomyocardial biopsy. EMB. Cardiomyopathy. Myocarditis. Amyloidosis. Electroanatomical map.

* **Autor para correspondencia:** Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Manuel de Falla 1, 28222 Majadahonda, Madrid, España. Correo electrónico: usegij@gmail.com [J.F. Oteo Domínguez].

Recibido el 24 de enero de 2019. Aceptado el 25 de marzo de 2019. Online: 13-06-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000027>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Abreviaturas

BEM: biopsia endomiocárdica.

INTRODUCCIÓN

La biopsia endomiocárdica (BEM) constituye una herramienta diagnóstica clave en la monitorización del rechazo en sujetos con trasplante cardíaco¹ y también en el diagnóstico de distintas miocardiopatías²⁻⁴. Desde los inicios de esta técnica, a mediados del siglo pasado^{5,6}, se han producido importantes avances que han permitido mejorar su rentabilidad diagnóstica y minimizar el riesgo de complicaciones para el paciente. No obstante, las complicaciones mayores relacionadas con la BEM, aunque infrecuentes, pueden ser graves⁷.

Nuestro objetivo fue presentar los resultados en términos de rentabilidad diagnóstica y seguridad de la serie de BEM en corazón no trasplantado realizadas en nuestro hospital, un centro de referencia nacional en el diagnóstico y el tratamiento de miocardiopatías que cuenta con una amplia experiencia en trasplante cardíaco y, en consecuencia, también en la monitorización del rechazo mediante BEM en injertos cardíacos. Se pretende asimismo describir las consecuencias de la implementación de un protocolo de actuación y seguridad en la tasa de complicaciones y la rentabilidad diagnóstica de esta técnica.

MÉTODOS

Se incluyeron de forma retrospectiva todos los procedimientos de BEM en corazón no trasplantado realizados desde septiembre de 2004 hasta julio de 2018. Se analizaron datos demográficos y fisiológicos, parámetros ecocardiográficos relevantes (fracción de eyección del ventrículo izquierdo y grosor máximo del septo interventricular) y tiempos relacionados con el procedimiento.

Se tuvieron en cuenta las principales indicaciones para la realización de BEM en corazón no trasplantado, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por la *American Heart Association/European Society of Cardiology* en 2007^{2,3}. Con la intención de facilitar el análisis de los datos, la indicación del procedimiento se codificó en 4 categorías: 1) estudio de disfunción ventricular no explicada o sospecha de miocarditis; 2) sospecha de enfermedad infiltrativa o miocardiopatía restrictiva; 3) estudio de arritmias ventriculares; y 4) tumor cardíaco. Se supervisaron todos los estudios histopatológicos de todas las muestras en todos los casos (antes y después del protocolo), por un mismo anatomopatólogo con una dilatada experiencia en el estudio de BEM. Las muestras no se volvieron a revisar de manera retrospectiva para este estudio, sino que se mantuvo el diagnóstico inicial en las 2 etapas.

Se determinó también la tasa de complicaciones mayores, considerando como tales las reflejadas en estudios previamente publicados: muerte, perforación con taponamiento cardíaco, arritmias ventriculares sostenidas con inestabilidad hemodinámica, bloqueo auriculoventricular completo con necesidad de marcapasos, accidente cerebrovascular, infarto agudo de miocardio y aparición de insuficiencia valvular grave⁸⁻¹⁰. Se compararon las características principales de los procedimientos antes y después de la implementación de un protocolo de actuación y seguridad, incluyendo la tasa de complicaciones mayores y la rentabilidad diagnóstica de la BEM en ambos periodos.

Protocolo de actuación y seguridad

En febrero de 2013 se puso en marcha en nuestro centro un protocolo de actuación y seguridad con el objetivo de mejorar la seguridad de la BEM y diagnosticar de forma precoz las complicaciones en caso de que se produzcan. Los puntos clave de este protocolo son:

- Designación de grupo de coordinación del programa BEM en corazón nativo, integrado por cardiólogos hemodinamistas, especialistas en miocardiopatías e insuficiencia cardíaca avanzada, y patólogos.
- Planificación del procedimiento junto con el cardiólogo prescriptor de la prueba, teniendo en cuenta la indicación y las características del paciente para poder determinar la localización de la BEM y la vía de acceso. La localización de la BEM (ventrículo derecho, ventrículo izquierdo o ambos) se determina fundamentalmente por el patrón de realce del gadolinio en la resonancia magnética cardíaca. En casos muy seleccionados con captación muy parcheada o con BEM previa negativa, se opta por una BEM guiada por mapa electroanatómico.
- Entrega de consentimiento informado por parte del cardiólogo prescriptor y explicación al paciente de los potenciales beneficios y riesgos derivados del procedimiento.
- Manejo de fármacos antiagregantes y anticoagulantes periprocedimiento por parte del cardiólogo prescriptor.
 - Antiagregación: la mayoría de las BEM pueden realizarse sin interrumpir la antiagregación con ácido acetilsalicílico. En caso de precisar la suspensión, se realiza 7 días antes. Para los pacientes en tratamiento con clopidogrel y ticagrelor, la suspensión se realiza 5 días antes, y para los que toman prasugrel, 7 días antes.
 - Anticoagulación: se tiene en cuenta el riesgo tromboembólico de cada paciente. En los pacientes en tratamiento con dicumarínicos se realiza terapia puente solo en aquellos con alto riesgo tromboembólico, la suspensión del fármaco se realiza 5 días antes del procedimiento y se inicia heparina de bajo peso molecular 3 días antes del procedimiento. En los pacientes con anticoagulantes de acción directa se suspende el fármaco 24-72 horas antes, en función del aclaramiento renal, y no es necesaria terapia puente.
 - El momento de reintroducción de la antiagregación o la anticoagulación se determina teniendo siempre en cuenta el riesgo hemorrágico y tromboembólico de cada paciente.
- Realización, o en su defecto supervisión, del procedimiento en todos los casos por parte del cardiólogo operador con mayor experiencia en la realización de BEM en corazón nativo.
- Realización de ecocardiografía transtorácica antes del procedimiento para confirmar la ausencia de derrame pericárdico, definir la anatomía cardíaca (tamaño del septo interventricular

y de las cavidades, localización de músculos papilares, etc.) y determinar la presencia y el grado de posibles insuficiencias valvulares.

- Preparación del equipo de pericardiocentesis antes de comenzar.
- Monitorización de las constantes vitales y electrocardiograma durante todo el procedimiento.
- Obtención de al menos 3 muestras de buena calidad en cada una de las localizaciones previamente planificadas, con confirmación de la posición del biotomo mediante escopia e inyección de contraste antes de cada una de las tomas.
- Traslado de las muestras en formol tamponado al 4% o en medio específico, según las indicaciones del patólogo.
- Realización de ecocardiografía transtorácica inmediatamente después de la toma de la última biopsia o en caso de sospecha de complicación durante el procedimiento, y monitorización de la presencia o de un aumento de derrame pericárdico u otras complicaciones mecánicas, como la insuficiencia valvular. En ocasiones (p. ej., sospecha de miocardiopatía inflamatoria o infiltrativa con afectación segmentaria de acuerdo con las pruebas de imagen previas), resulta útil la realización de un ecocardiograma durante el procedimiento para ser más precisos en la localización del segmento específico que se quiere biopsiar.
- Observación hemodinámica y electrocardiograma durante al menos 6-8 horas en el hospital de día de hemodinámica, o en caso de pacientes ya ingresados, en la unidad de cuidados

cardiológicos, con especial atención a la aparición de posibles complicaciones del acceso vascular.

- En caso de aparición de derrame pericárdico tras una BEM junto con datos clínicos o ecocardiográficos de taponamiento cardiaco, se intenta realizar pericardiocentesis evacuadora en la misma sala de hemodinámica. En la mayoría de los casos se deja un catéter de drenaje que se retira cuando su débito es prácticamente nulo y se ha resuelto el derrame pericárdico. En caso de aumento progresivo del derrame o inestabilidad hemodinámica a pesar de la pericardiocentesis se indica cirugía urgente para evacuación del derrame pericárdico y reparación de la perforación cardiaca.

Descripción del procedimiento

La descripción del procedimiento puede consultarse en el [material adicional](#) y en la [figura 1](#).

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se expresan como porcentajes y las variables continuas se expresan como medias \pm desviación estándar como medida de dispersión. Se utilizaron la prueba de χ^2 para comparar variables cualitativas y la prueba de la t de Student para comparar medias en muestras independientes.

Se utilizó el paquete de datos SPSS 21 (SPSS, Inc.; Chicago, Illinois, Estados Unidos) para llevar a cabo todo el análisis estadístico. Se consideró significativo un valor de $p < 0,05$.

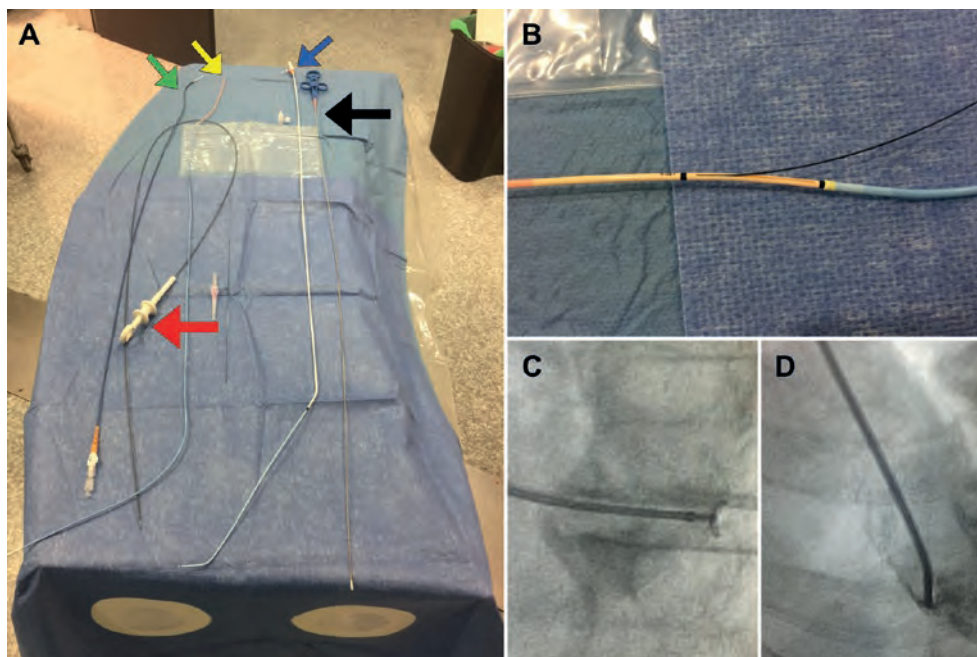


Figura 1. A: material utilizado para la realización de BEM en nuestro centro. En la parte derecha se encuentran el biotomo (flecha negra) y la vaina y el catéter multipropósito 7 Fr (flecha azul) empleados en la BEM derecha. En la parte izquierda se encuentran la pinza Endojaw (flecha roja) y 2 de los sistemas *sheathless* para acceso radial en la BEM izquierda: catéter guía JR4 7,5 Fr de 100 cm (flecha verde) y sistema Railway 7 Fr (flecha amarilla). B: se muestra este último sistema montado en un catéter multipropósito a nivel del puerto de intercambio. C: pinza de BEM abierta y dirigida hacia la pared posterolateral del ventrículo izquierdo para la toma de muestra (oblicua anterior izquierda 30° y craneal 15°). D: giro horario en la misma proyección para dirigir el catéter guía hacia el septo con inyección de contraste para comprobar su posición.

RESULTADOS

Desde septiembre de 2004 hasta julio de 2018 se realizaron 204 BEM en corazón nativo en 190 pacientes (12 con 2 BEM y 1 con 3 BEM). Todas las BEM, tras la implementación del protocolo, se realizaron directamente o bajo la estrecha supervisión de un mismo operador experimentado. Se realizaron 172 BEM en cavidades derechas (84,3%) y 30 en cavidades izquierdas (14,7%), mientras que solo en 2 procedimientos se tomaron muestras de ambos ventrículos. En el caso de las BEM derechas, el acceso vascular más utilizado fue la vena femoral (88,4%), seguido de la vena cefálica o la basílica (9,9%) y de la vena yugular interna derecha (1,7%). De las BEM izquierdas, algo más de la mitad se realizaron empleando la arteria radial (56,7%) y en el resto (43,3%) la arteria femoral. Uno de los casos de BEM biventricular precisó punción venosa femoral y abordaje transeptal, mientras que en el otro se realizó punción arterial y venosa femoral independiente. En el 47,5% de los casos, la BEM se hizo de forma aislada, y en los demás se realizó junto con otro procedimiento (cateterismo derecho, coronariografía e incluso implante de balón de contrapulsación intraaórtico en un paciente). Cabe destacar que tres de los procedimientos se llevaron a cabo guiados por mapa electroanatómico.

Características del procedimiento y rentabilidad diagnóstica

En la [tabla 1](#) se muestran las características principales de los procedimientos comparando las 2 etapas: antes y después de la

implementación del protocolo de actuación y seguridad. Se alcanzó un diagnóstico anatomopatológico definitivo en el 52,0% de los casos de manera global. Es importante destacar que, a pesar de que las indicaciones no fueron significativamente distintas en las 2 etapas, la rentabilidad diagnóstica mejoró de manera estadísticamente significativa tras la puesta en marcha del protocolo (42,5 frente a 58,1%; $p = 0,030$), sobre todo a expensas de una mayor rentabilidad diagnóstica en los casos de disfunción ventricular o sospecha de miocarditis (28,2 frente a 53,0%; $p = 0,013$). Se produjo también un aumento significativo del número de muestras obtenidas y del número de BEM izquierdas. Se observó una reducción significativa en los tiempos del procedimiento sin diferencias en los tiempos de escopia, si bien es cierto que esta diferencia pudo deberse a que la BEM aislada (sin otro procedimiento asociado) fue menos frecuente antes que después del protocolo (33,8% frente a 56,5%; $p = 0,004$).

Si bien no llegó a alcanzar la significación estadística ($p = 0,083$), la rentabilidad diagnóstica fue distinta para cada una de las indicaciones, siendo mayor en los casos de sospecha de miocardiopatía restrictiva o infiltrativa y en tumores cardiacos. En la [tabla 2](#) se detalla el diagnóstico de anatomía patológica en cada una de las indicaciones.

La rentabilidad diagnóstica de la BEM izquierda y la BEM biventricular fue similar a la de la BEM solo derecha (56,3 frente a 51,2%; $p = 0,384$). Cabe mencionar que la indicación más frecuente en el caso de la BEM izquierda fue el estudio de disfunción

Tabla 1. Características basales y de los procedimientos de BEM, globales y comparativas antes y después del protocolo de actuación y seguridad

	Total (n = 204)	Antes del protocolo (n = 80)	Después del protocolo (n = 124)	p
<i>Características principales</i>				
Edad (años)	52,1 ± 17,1	50,4 ± 16,5	53,2 ± 17,4	0,252
Varones (%)	60,3	55,0	63,7	0,214
FEVI (%)	44,2 ± 17,2	48,1 ± 18,9	42,5 ± 16,2	0,060
SIV (mm)	12,8 ± 4,5	12,7 ± 4,5	12,8 ± 4,5	0,927
ASC (m ²)	1,83 ± 0,21	1,81 ± 0,23	1,84 ± 0,20	0,632
Número de muestras válidas	3,6 ± 1,4	3,0 ± 1,2	4,0 ± 1,4	< 0,001
Duración del procedimiento (min)	43,3 ± 19,9	47,8 ± 22,5	41,1 ± 18,2	0,038
Tiempo de escopia (min)	12,1 ± 7,1	12,6 ± 6,3	11,9 ± 7,6	0,516
<i>Indicaciones</i>				0,698
Estudio disfunción ventricular no explicada o miocarditis	105 (51,5%)	39 (48,8%)	66 (53,2%)	
MCR o sospecha de infiltrativa	91 (44,6%)	36 (45,0%)	55 (44,4%)	
Arritmias ventriculares	5 (2,5%)	3 (3,7%)	2 (1,6%)	
Tumores	3 (1,4%)	2 (2,5%)	1 (0,8%)	
<i>Localización BEM</i>				0,003
Solo ventrículo derecho	172 (84,3%)	76 (95,0%)	96 (77,4%)	
Solo ventrículo izquierdo	30 (14,7%)	4 (5,0%)	26 (21,0%)	
Biventricular	2 (1,0%)	0	2 (1,6%)	
<i>Rentabilidad diagnóstica (%)</i>	52,0	42,5	58,1	0,030

ASC: área de superficie corporal; BEM: biopsia endomiocárdica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; MCR: miocardiopatía restrictiva; SIV: septo interventricular.

ventricular o la sospecha de miocarditis (70% de los casos). En cambio, esta indicación era menos frecuente en las BEM derechas (48,9% de los casos).

Todas las BEM guiadas por mapa electroanatómico se realizaron después de la puesta en marcha del protocolo. Se logró un diagnóstico anatomopatológico definitivo en 2 de las 3 BEM (un caso de miocarditis y un caso de miocardiopatía por enterovirus), y además se pudo iniciar tratamiento específico en ambos casos.

Seguridad y complicaciones mayores

En nuestra serie ocurrieron 10 complicaciones mayores, lo que representa una tasa global del 4,9%. Ningún paciente falleció. Todas las complicaciones se produjeron durante la toma de BEM en cavidades derechas, con excepción de los dos casos de accidente isquémico transitorio, que tuvieron lugar durante una BEM izquierda. En la **tabla 3** se resumen todas las complicaciones mayores y su evolución.

En la **figura 2** se muestran las principales complicaciones mayores ocurridas en nuestra serie, antes y después del protocolo de seguridad y actuación. Es importante destacar que, tras la puesta en marcha del protocolo de actuación y seguridad, las complicaciones mayores se redujeron más de la mitad (del 7,5 al 3,2%), aunque esta diferencia no resultó estadísticamente significativa ($p = 0,167$). La reducción se debió principalmente a una disminución de los casos de perforación cardiaca, con solo un caso desde la puesta en marcha del protocolo (6,3 antes frente a 0,8% después del protocolo; $p = 0,025$).

DISCUSIÓN

A pesar de haberse producido en los últimos años importantes avances en el diagnóstico no invasivo del rechazo agudo en pacientes receptores de trasplante cardiaco^{11,12}, y también en el diagnóstico no invasivo de distintas miocardiopatías¹³⁻¹⁶, la BEM sigue

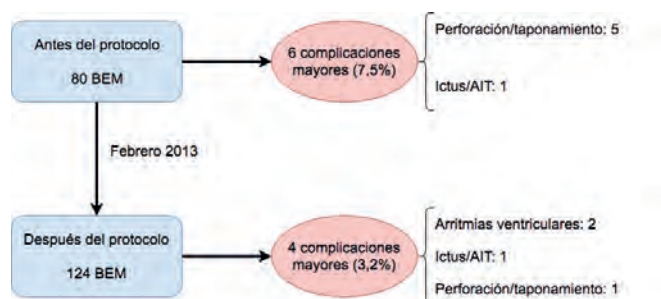


Figura 2. Complicaciones mayores asociadas a la BEM antes y después de la puesta en marcha del protocolo. AIT: accidente isquémico transitorio; BEM: biopsia endomiocárdica.

siendo el método de referencia para lograr un diagnóstico definitivo en la mayoría de estas situaciones. Los hallazgos de la BEM pueden tener, además, implicaciones pronósticas relevantes. No obstante, la rentabilidad de esta técnica no es absoluta y varía en las distintas series publicadas (**tabla 4**)^{8,9,17-24}. En nuestra serie fue posible obtener un resultado anatomopatológico definitivo en algo más de la mitad de los casos. Es interesante observar cómo la rentabilidad diagnóstica en nuestra serie mejoró de forma significativa tras la puesta en marcha del protocolo, a expensas fundamentalmente de una mejoría de la rentabilidad en los casos de disfunción ventricular o de sospecha de miocarditis. Los avances en las técnicas de inmunohistoquímica y de detección genómica, la planificación de todos los casos eligiendo el abordaje más apropiado para cada paciente (según el tipo de miocardiopatía de sospecha), la experiencia acumulada y la obtención de un mayor número de muestras en cada procedimiento son algunos de los motivos que justificarían este cambio.

Las series publicadas por centros con alto volumen de BEM indican tasas de complicaciones mayores inferiores al 1% (**tabla 4**). En nuestra serie, la tasa de complicaciones es más alta. El hecho de que la indicación más frecuente en nuestro centro fuese el estudio de disfunción ventricular puede justificarlo, ya que este un grupo

Tabla 2. Rentabilidad diagnóstica en cada una de las indicaciones de la BEM

Indicación BEM	Rentabilidad diagnóstica	Diagnóstico anatomopatológico final
Estudio disfunción ventricular no explicada o sospecha de miocarditis (n = 105)	Total: 43,8% Antes protocolo: 28,2% Después protocolo: 53,0% (p = 0,013)	Miocarditis: 37 (35,2%) MCH: 4 (3,8%) Amiloidosis: 2 (1,9%) Toxicidad por cobalto: 2 (1,9%) Miocardiopatía mitocondrial: 1 (1,0%) Sin diagnóstico: 61 (58,1%)
Sospecha de MCR o infiltración (n = 91)	Total: 61,5% Antes protocolo: 58,3% Después protocolo: 63,6% (p = 0,611)	Amiloidosis: 44 (48,4%) MCH: 7 (7,7%) FEM: 2 (2,2%) Sarcoidosis: 1 (1,1%) Miocarditis: 1 (1,1%) Fabry: 1 (1,1%) Sin diagnóstico: 35 (38,5%)
Arritmias ventriculares (n = 5)	Total: 40,0%	MCH: 1 (20,0%) Miocarditis: 1 (20,0%) Sin diagnóstico: 3 (60,0%)
Tumores cardíacos (n = 3)	Total: 66,7%	Angiosarcoma: 2 (66,7%) Sin diagnóstico: 1 (33,3%)

BEM: biopsia endomiocárdica; FEM: fibrosis endomiocárdica; MCH: miocardiopatía hipertrófica.

Se muestran la rentabilidad diagnóstica total de la serie y la comparación entre las 2 etapas (antes y después del protocolo de actuación y seguridad) en las 2 indicaciones principales. Se detalla también, expresado en número absoluto y porcentaje entre paréntesis, el diagnóstico anatomopatológico final en cada indicación.

Tabla 3. Resumen de las complicaciones mayores en orden cronológico de aparición

Paciente	Fecha procedimiento	Edad (años)	Sexo	Indicación para BEM	Localización	Diagnóstico final	Complicación	Tratamiento
1	Junio 2017	66	Mujer	Estudio de disfunción ventricular o sospecha de miocarditis	VD	Sin diagnóstico	Perforación con taponamiento cardiaco	Pericardiocentesis
2	Noviembre 2016	40	Varón	Estudio de disfunción ventricular o sospecha de miocarditis	VI	Miocarditis linfocitaria	AIT	No precisó
3	Junio 2016	35	Varón	Sospecha de MCR o infiltrativa	Biventricular (VD)	Sarcoidosis	TVMS durante BEM derecha con inestabilidad hemodinámica	Cardioversión eléctrica
4	Mayo 2015	71	Varón	Sospecha de MCR o infiltrativa	VD	Amiloidosis	Arritmia ventricular que degenera en asistolia	Estimulación con marcapasos transcutáneo y atropina intravenosa
5	Enero 2013	49	Mujer	Estudio de disfunción ventricular o sospecha de miocarditis	VD	Sin diagnóstico	Perforación con taponamiento cardiaco	Pericardiocentesis
6	Octubre 2012	55	Mujer	Estudio de disfunción ventricular o sospecha de miocarditis	VD	Sin diagnóstico	Perforación con taponamiento cardiaco	Cirugía
7	Octubre 2011	82	Varón	Sospecha de MCR o infiltrativa	VD	Amiloidosis	Derrame pericárdico grave sin signos de compromiso hemodinámico	Cirugía diferida (por persistencia de derrame pericárdico en el seguimiento)
8	Julio 2011	67	Varón	Sospecha de MCR o infiltrativa	VI	Amiloidosis	AIT	No precisó
9	Junio 2008	51	Varón	Estudio de disfunción ventricular o sospecha de miocarditis	VD	Sin diagnóstico	Perforación con taponamiento cardiaco	Pericardiocentesis
10	Mayo 2007	37	Varón	Estudio de disfunción ventricular o sospecha de miocarditis	VD	Miocarditis linfocitaria	Perforación con taponamiento cardiaco y parada cardiorrespiratoria	Cirugía

AIT: accidente isquémico transitorio; BEM: biopsia endomiocárdica; MCR: miocardiopatía restrictiva; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida; VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo izquierdo.

Tabla 4. Rentabilidad diagnóstica y complicaciones mayores en las principales series de BEM en corazón no trasplantado publicadas hasta la fecha

Autor (año)	Número de BEM	Localización/acceso vascular	Número medio de muestras/BEM	Rentabilidad diagnóstica	Complicaciones mayores
Deckers et al. ¹⁷ (1992)	546	VD/yugular (96,2%); femoral (1,3%); subclavia (0,5%).	6 ± 2	No indicada	0,5% perforaciones 0,4% mortalidad
Felker et al. ¹⁸ (1999) ^a	1.278	VD/yugular	No publicado	16%	0,9%
Bennet et al. ¹⁹ (2013)	851	VD/no indicado	5,6	25,5%	0,9%
Hiramitsu et al. ²⁰ (1998) ^b	19.964	VD (84,3%); VI (56,7%); AD (6,0%)	2,6 en VD 2,8 en VI 2,2 AD	No indicada	0,7% perforaciones 0,05% mortalidad
Holzmann et al. ⁸ (2008) ^c	3.048	VD/femoral	8,2 ± 0,8 (retrospectiva); 10,1 ± 0,6 (prospectiva)	No indicada	0,12% en serie retrospectiva 0% en serie prospectiva
Yilmaz et al. ⁹ (2010)	755	VD (17,1%); VI (35,1%); BiV (47,3%)/femoral	5,6 ± 1,5 en VD; 5,8 ± 1,5 en VI; 8,4 ± 3,5 en BiV	BiV 79,3 frente a UniV 67,3%	1,1% (BiV 0,56% frente a UniV 1,51%)
Fiorelli et al. ²¹ (2012)	1.783	VD/yugular + 5 casos VI	No indicado	No indicada	0,8% 0,2% mortalidad
Jang et al. ²² (2013)	228	VD/femoral	5,6 ± 2,3	No indicada	1,3%
Chimenti et al. ²³ (2013)	4.221	VD (15,9%); VI (27,3%); BiV (56,8%)/femoral	4,2 ± 1,6 en VD; 4,5 ± 1,2 en VI; 8,7 ± 1,6 en BiV	VI 96,3 frente a VD 71,4% en BEM BiV	0,39% (VI 0,33% frente a VD 0,5%)
Isogai et al. ²⁴ (2015) ^d	9.167	No indicado	No indicado	No indicada	0,9%

AD: aurícula derecha; BEM: biopsia endomiocárdica; BiV: biventricular; UniV: univentricular; VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo izquierdo.

^a Se analizan complicaciones únicamente en 323 pacientes.

^b Datos publicados a partir de una encuesta multicéntrica en la que participaron 134 hospitales de Japón. Los porcentajes de las localizaciones de la BEM se refieren a las indicadas por cada centro. El acceso vascular empleado en los distintos centros fue variado, con predominio de acceso venoso y por arteria femoral.

^c Serie de 3.048 BEM en 2.415 pacientes (2.505 analizadas de forma retrospectiva y 543 de forma prospectiva con recogida sistemática de todos los datos) para estudio de disfunción ventricular.

^d Estudio multicéntrico que recoge datos de 491 hospitales de Japón. En la tabla no se tienen en cuenta las BEM realizadas en corazón trasplantado. Se refleja, como tasa de complicaciones mayores, una variable combinada de pericardiocentesis, cirugía o marcapasos temporal.

de pacientes tienen mayor riesgo de complicaciones²⁵. Es importante recalcar que la puesta en marcha del protocolo, sumado al papel que desempeña la curva de aprendizaje en esta técnica^{23,24}, han permitido reducir la ocurrencia de complicaciones mayores en nuestro centro más de la mitad, con una tasa de perforaciones por debajo del 1%. Creemos que nuestros resultados reflejan una situación más real de la BEM en nuestro medio. Por tanto, consideramos que este tipo de procedimiento no debe banalizarse y tiene que ser realizado en centros con experiencia suficiente, bajo las pautas de un protocolo claro de actuación y seguridad.

La toma de muestras de ambos ventrículos ha demostrado, en algunas series, mejorar la rentabilidad diagnóstica de la prueba sin aumentar la tasa de complicaciones^{9,23}. Nuestra experiencia en este abordaje es aún limitada, pero sí hemos evidenciado una mayor aceptación de la BEM izquierda después del protocolo. En España, este abordaje se ha empleado poco hasta el momento en el diagnóstico de miocardiopatías. La diferencia en los criterios diagnósticos utilizados en otras series de BEM de ventrículo izquierdo y biventricular hace difícil la comparación con nuestros resultados. Queremos destacar que, en nuestra experiencia, la BEM izquierda es una técnica segura (con una única complicación desde la puesta en marcha del protocolo) y con una rentabilidad diagnóstica equiparable a la de la BEM derecha. Esta afirmación tiene más valor todavía si tenemos en cuenta que la indicación mayoritaria para las BEM izquierdas fue la sospecha de miocarditis, situación en que la BEM ha tenido clásicamente una rentabilidad diagnóstica limitada²⁶. Consideramos, por tanto, que se trata de un abordaje útil y que puede proporcionar información muy valiosa en estos casos.

En los últimos años, la utilización del abordaje radial para la obtención de una BEM izquierda ha sustituido de manera gradual al acceso femoral en nuestra serie. Existe evidencia en la literatura acerca de su factibilidad y seguridad²⁷⁻³¹, con un interés creciente en su aplicación en la práctica clínica gracias al perfeccionamiento de la técnica, con una reducción del perfil de los catéteres y de los biotomos, y el desarrollo de los catéteres *sheathless* específicos para este acceso. El riesgo de complicaciones relacionadas es potencialmente menor, y la técnica permite, al igual que ocurre con el intervencionismo coronario realizado por vía radial³², reducir la duración de la estancia hospitalaria y poder dar el alta a los pacientes tras unas horas de vigilancia.

La realización de la BEM guiada por mapa electroanatómico constituye una estrategia prometedora para mejorar la rentabilidad diagnóstica de la prueba. Desde que Corrado et al.³³ describieron por primera vez la correlación entre las zonas de bajo voltaje y reemplazo fibroadiposo en los pacientes con displasia arritmogénica del ventrículo derecho se han publicado varios estudios que dan valor y constatan la seguridad de este abordaje combinado en el diagnóstico de distintas miocardiopatías³⁴. Nuestra experiencia en estos casos es aún limitada, pero consideramos que constituye una técnica de enorme potencial para el diagnóstico de miocardiopatías de distribución parcheada, como la miocarditis o la sarcoidosis cardiaca. Además, tiene la ventaja de permitir una optimización en la toma de muestras, reduciendo su número y dirigiendo el biotomo hacia zonas de transición en lugar de a zonas de mayor necrosis, donde el riesgo de perforación es mayor.

Limitaciones

Nuestro estudio presenta varias limitaciones. En primer lugar, se trata de un estudio retrospectivo, con todos los sesgos que eso implica al obtener datos de interés. En segundo lugar, recoge la experiencia de un único centro, por lo que sus resultados son

difícilmente generalizables. Por otro lado, al tratarse de un centro de referencia en miocardiopatías en clase funcional avanzada y amiloidosis, existe la posibilidad de que estos pacientes estén sobrerrepresentados en nuestra serie.

CONCLUSIONES

En nuestra experiencia, la BEM es una técnica con un atractivo potencial diagnóstico en los pacientes con sospecha de miocardiopatía. No obstante, es importante recordar que es un procedimiento que puede asociar complicaciones potencialmente graves. Este estudio demuestra que la puesta en marcha de un protocolo de actuación y seguridad permite minimizar la aparición de complicaciones y además puede mejorar la rentabilidad diagnóstica de la BEM.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La BEM es una herramienta clave en el diagnóstico de distintas miocardiopatías.
- A pesar de su enorme potencial diagnóstico, se trata de un procedimiento que puede asociar complicaciones graves.
- Las grandes series de BEM publicadas indican tasas de complicaciones en general bajas (< 1%) y datos de rentabilidad diagnóstica variables.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Se presentan los resultados de seguridad y rentabilidad diagnóstica de la serie de BEM en corazón no trasplantado realizadas en nuestro centro, en una gran variedad de contextos clínicos. Se trata de la serie española más amplia publicada hasta la fecha.
- Se describen las características de la técnica de BEM, así como los detalles del protocolo de actuación y seguridad para realización de BEM aprobado en nuestro centro.
- Se demuestra, por primera vez, que la implementación de un protocolo de actuación y seguridad se asocia con una reducción en la tasa de complicaciones mayores y una mejoría en la rentabilidad diagnóstica de la BEM.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000027>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Costanzo MR, Dipchand A, Starling R, et al. The International Society of Heart and Lung Transplantation Guidelines for the care of heart transplant recipients. *J Heart Lung Transplant Off Publ Int Soc Heart Transplant.* 2010;29:914-956.

2. Cooper LT, Baughman KL, Feldman AM, et al. The role of endomyocardial biopsy in the management of cardiovascular disease: a scientific statement from the American Heart Association, the American College of Cardiology, and the European Society of Cardiology. Endorsed by the Heart Failure Society of America and the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *J Am Coll Cardiol*. 2007;50:1914-1931.
3. Caforio ALP, Pankuweit S, Arbustini E, et al. Current state of knowledge on aetiology, diagnosis, management, and therapy of myocarditis: a position statement of the European Society of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. *Eur Heart J*. 2013;34:2636-2648.
4. Caforio ALP, Adler Y, Agostini C, et al. Diagnosis and management of myocardial involvement in systemic immune-mediated diseases: a position statement of the European Society of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Disease. *Eur Heart J*. 2017;38:2649-2662.
5. Kent G, Sutton DC, Sutton GC. Needle biopsy of the human ventricular myocardium. *Q Bull Northwest Univ Evansd Ill Med Sch*. 1956;30:213-214.
6. Sakakibara S, Konno S. Endomyocardial biopsy. *Jpn Heart J*. 1962;3:537-543.
7. Francis R, Lewis C. Myocardial biopsy: techniques and indications. *Heart*. 2018;104:950-958.
8. Holzmann M, Nicko A, Kühn U, et al. Complication rate of right ventricular endomyocardial biopsy via the femoral approach: a retrospective and prospective study analyzing 3048 diagnostic procedures over an 11-year period. *Circulation*. 2008;118:1722-1728.
9. Yilmaz A, Kindermann I, Kindermann M, et al. Comparative evaluation of left and right ventricular endomyocardial biopsy: differences in complication rate and diagnostic performance. *Circulation*. 2010;122:900-909.
10. Stawek S, Araszkiwicz A, Gaczkowska A, et al. Endomyocardial biopsy via the femoral access — still safe and valuable diagnostic tool. *BMC Cardiovasc Disord*. 2016;16:222.
11. Miller CA, Fildes JE, Ray SG, et al. Non-invasive approaches for the diagnosis of acute cardiac allograft rejection. *Heart Br Card Soc*. 2013;99:445-453.
12. Mingo-Santos S, Moñivas-Palomero V, Garcia-Lunar I, et al. Usefulness of Two-Dimensional Strain Parameters to Diagnose Acute Rejection after Heart Transplantation. *J Am Soc Echocardiogr*. 2015;28:1149-1156.
13. Yoshida A, Ishibashi-Ueda H, Yamada N, et al. Direct comparison of the diagnostic capability of cardiac magnetic resonance and endomyocardial biopsy in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2013;15:166-175.
14. Zhao L, Fang Q. Recent advances in the noninvasive strategies of cardiac amyloidosis. *Heart Fail Rev*. 2016;21:703-721.
15. Bami K, Haddad T, Dick A, Dennie C, Dwivedi G. Noninvasive imaging in acute myocarditis. *Curr Opin Cardiol*. 2016;31:217.
16. Spieker M, Katsianos E, Gastl M, et al. T2 mapping cardiovascular magnetic resonance identifies the presence of myocardial inflammation in patients with dilated cardiomyopathy as compared to endomyocardial biopsy. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2018;19:574-582.
17. Deckers JW, Hare JM, Baughman KL. Complications of transvenous right ventricular endomyocardial biopsy in adult patients with cardiomyopathy: a seven-year survey of 546 consecutive diagnostic procedures in a tertiary referral center. *J Am Coll Cardiol*. 1992;19:43-47.
18. Felker GM, Hu W, Hare JM, Hruban RH, Baughman KL, Kasper EK. The spectrum of dilated cardiomyopathy. The Johns Hopkins experience with 1,278 patients. *Medicine (Baltimore)*. 1999;78:270-283.
19. Bennett MK, Gilotra NA, Harrington C, et al. Evaluation of the role of endomyocardial biopsy in 851 patients with unexplained heart failure from 2000-2009. *Circ Heart Fail*. 2013;6:676-684.
20. Hiramitsu S, Hiroe M, Uemura A, Kimura K, Hishida H, Morimoto S. National survey of the use of endomyocardial biopsy in Japan. *Jpn Circ J*. 1998;62:909-912.
21. Fiorelli AI, Benvenuti L, Aiello V, et al. Comparative analysis of the complications of 5347 endomyocardial biopsies applied to patients after heart transplantation and with cardiomyopathies: a single-center study. *Transplant Proc*. 2012;44:2473-2478.
22. Jang SY, Cho Y, Song JH, et al. Complication Rate of Transfemoral Endomyocardial Biopsy with Fluoroscopic and Two-dimensional Echocardiographic Guidance: A 10-Year Experience of 228 Consecutive Procedures. *J Korean Med Sci*. 2013;28:1323-1328.
23. Chimenti C, Frustaci A. Contribution and risks of left ventricular endomyocardial biopsy in patients with cardiomyopathies: a retrospective study over a 28-year period. *Circulation*. 2013;128:1531-1541.
24. Isogai T, Yasunaga H, Matsui H, et al. Hospital volume and cardiac complications of endomyocardial biopsy: a retrospective cohort study of 9508 adult patients using a nationwide inpatient database in Japan. *Clin Cardiol*. 2015;38:164-170.
25. Elbadawi A, Elgendy IY, Ha LD, et al. National Trends and Outcomes of Endomyocardial Biopsy for Patients With Myocarditis: From the National Inpatient Sample Database. *J Card Fail*. 2018;24:337-341.
26. Kindermann I, Kindermann M, Kandolf R, et al. Predictors of outcome in patients with suspected myocarditis. *Circulation*. 2008;118:639-648.
27. Schulz E, Jabs A, Gori T, et al. Feasibility and safety of left ventricular endomyocardial biopsy via transradial access: Technique and initial experience. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. 2015;86:761-765.
28. Bagur R, Bertrand OF, Bêliveau P, et al. Feasibility of using a sheathless guiding catheter for left ventricular endomyocardial biopsy performed by transradial approach. *J Invasive Cardiol*. 2014;26:E161-163.
29. Schäufele TG, Spittler R, Karagianni A, et al. Transradial left ventricular endomyocardial biopsy: assessment of safety and efficacy. *Clin Res Cardiol Off J Ger Card Soc*. 2015;104:773-781.
30. Bagur R, Gilchrist IC. Transradial approach to take a little piece of heart. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. 2015;86:766-767.
31. Choudhury T, Schäufele TG, Lavi S, et al. Transradial Approach for Left Ventricular Endomyocardial Biopsy. *Can J Cardiol*. 2018;34:1283-1288.
32. Córdoba-Soriano JG, Jiménez-Mazuecos J, Rivera Juárez A, et al. Safety and Feasibility of Outpatient Percutaneous Coronary Intervention in Selected Patients: A Spanish Multicenter Registry. *Rev Esp Cardiol*. 2017;70:535-542.
33. Corrado D, Basso C, Leoni L, et al. Three-dimensional electroanatomic voltage mapping increases accuracy of diagnosing arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy/dysplasia. *Circulation*. 2005;111:3042-3050.
34. Vaidya VR, Abudan AA, Vasudevan K, et al. The efficacy and safety of electroanatomic mapping-guided endomyocardial biopsy: a systematic review. *J Interv Card Electrophysiol*. 2018;53:63-71.

Requisitos y sostenibilidad de los programas de ICP primaria en España en el IAMCEST. Documento de consenso de SEC, AECC y SEMES



Ángel Cequier^{a,*}, Armando Pérez de Prado^b, Ana Belén Cid^c, Javier Martín-Moreiras^d, Oriol Rodríguez-Leor^e, José Ramón Rumoroso^f, Raúl Moreno^g, Ana Serrador^h, Sergio Raposeirasⁱ, Albert Ariza^a, Esteban López de Sá^g, Andrés Íñiguezⁱ, José Luis López Sendón^g, Francisco Javier Delgado^j, Rocío Gil Pérez^k, José Julio Jiménez-Alegre^l, Manuel José Vázquez^m, José Manuel Floresⁿ, Héctor Bueno^o y Manuel Anguita^p

^a Área de Enfermedades del Corazón, Hospital Universitario de Bellvitge, IDIBELL, Universidad de Barcelona, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de León, León, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

^e Servicio de Cardiología, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^f Servicio de Cardiología, Hospital Galdakao-Usansolo, Galdakao, Vizcaya, España

^g Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, IDIPAZ, Madrid, España

^h Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

ⁱ Servicio de Cardiología, Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

^j Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^k Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España

^l SUMMA 112, Madrid, Universidad Alfonso X el Sabio, Villanueva de la Cañada, Madrid, España

^m Servicio de Cardiología, Hospital do Salnés, Vilagarcía de Arousa, Pontevedra, España

ⁿ Urgencias Sanitarias de Galicia 061, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^o Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^p Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

RESUMEN

El intervencionismo coronario percutáneo primario (ICPp) es la mejor forma de reperfusión en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST). Su aplicación requiere sistemas asistenciales en red cuya implementación exige cambios organizativos y logísticos importantes. En comparación con otros escenarios de actuación urgente, una serie de aspectos son específicos de los programas de ICPp. Requieren de estrategias inmediatas claramente preestablecidas, realizadas por profesionales muy expertos y que atienden a un elevado volumen de pacientes de alta complejidad. La falta de homogeneidad en la creación y desarrollo de los programas de reperfusión en España ha llevado a grandes diferencias en su implantación. Si los programas de ICPp no se efectúan en condiciones adecuadas su sostenibilidad puede ser compleja. El presente documento, consensuado entre diferentes sociedades científicas, tiene por objetivos analizar la situación actual en España de los programas de atención en red al IAMCEST, identificar sus limitaciones y deficiencias, evaluar su vulnerabilidad y establecer una serie de recomendaciones para asegurar su sostenibilidad.

Palabras clave: Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Intervencionismo coronario percutáneo primario. Requisitos. Sistemas de emergencias médicas. Sostenibilidad de los programas.

Requirements and sustainability of primary PCI programs in Spain for the management of patients with STEMI. SEC, AECC, and SEMES consensus document

ABSTRACT

Primary percutaneous coronary intervention (pPCI) is the best modality of reperfusion in ST segment elevation in acute myocardial infarction (STEMI). Its application requires networked assistance systems whose implementation requires significant organizational and logistical changes. In comparison with other scenarios of urgent action, a series of aspects are specific to the pPCI programs. They require immediate, clearly pre-established strategies, carried out by highly skilled professionals who attend to a

* **Autor para correspondencia:** Àrea Malalties del Cor, Planta 19, Hospital Universitari de Bellvitge, Feixa Llarga s/n, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España. Correo electrónico: acequier@bellvitgehospital.cat (Á. Cequier).

Recibido el 27 de febrero de 2019. Aceptado el 2 de abril de 2019. Online: 13-06-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000037>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

high volume of highly complex patients. The lack of homogeneity in the creation and development of reperfusion programs in Spain has led to great differences in their implementation. If the pPCI programs are not carried out under adequate conditions, their sustainability can be complex. The present document, agreed between different scientific societies, aims to analyze the current situation in Spain of the network care programs for STEMI, identify their limitations and deficiencies, assess their vulnerability and establish a series of recommendations to ensure their sustainability.

Keywords: ST-segment elevation acute myocardial infarction. Primary percutaneous coronary intervention. Requirements. Medical emergency systems. Program sustainability.

Abreviaturas

CC.AA.: comunidades autónomas. **IAMCEST:** infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. **ICPp:** intervencionismo coronario percutáneo primario. **SEC:** Sociedad Española de Cardiología. **SEM:** Sistema de Emergencias Médicas. **UCIC:** unidad de cuidados intensivos cardiológicos.

INTRODUCCIÓN

La cardiopatía isquémica continúa siendo la principal causa de muerte en todo el mundo y supone hasta un 20% del total de los fallecimientos en Europa¹. Dentro de sus formas de presentación, el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) es una de las más relevantes. El tratamiento de reperfusion precoz es el medio más eficaz para reducir la morbimortalidad en el IAMCEST. Inicialmente demostrado con la fibrinólisis, esta no conseguía restablecer la permeabilidad de la arteria coronaria involucrada en un 20-45% de los pacientes², con un 5-10% de reoclusión coronaria aguda tras una fibrinólisis exitosa y una tasa de oclusión tardía próxima al 30%³. La angioplastia primaria o, con más precisión, el intervencionismo coronario percutáneo primario (ICPp), demostró poder obtener tasas de éxito en la reperfusion significativamente más altas, por encima del 90%⁴, lo que se asocia a una reducción relativa de la mortalidad del 30% a los 30 días y a una disminución del riesgo de reinfarcto y de accidente cerebrovascular⁵. Por este motivo, el ICPp se convirtió en el tratamiento de referencia para el IAMCEST. Sin embargo, el beneficio del ICPp sobre la fibrinólisis solo se obtiene si se efectúa en centros adecuados, por equipos experimentados (centros de infarcto) y dentro de los primeros 120 minutos desde el primer contacto médico⁶.

El ICPp no solo es más eficaz y seguro que la fibrinólisis, sino que los estudios recientes demuestran que es coste-efectivo desde el punto de vista socioeconómico, con independencia del alto coste inicial de su implantación logística y tecnológica^{7,8}. En un estudio norteamericano⁹, la reperfusion mediante ICPp se asoció a unos costes hospitalarios más bajos compensados inicialmente por los mayores gastos en retribución al personal sanitario (guardias localizadas 24 h, 7 días a la semana); sin embargo, cuando se aplicó a grandes volúmenes de pacientes, el ICPp resultó ser mucho más coste-efectivo. Esta mayor rentabilidad se debe a la eliminación del coste de la fibrinólisis, la menor incidencia de complicaciones isquémicas y hemorrágicas, la disminución en la necesidad de coronariografías y de pruebas de detección de isquemia, la reducción en las estancias hospitalarias iniciales y por reingresos, y el retorno precoz del paciente a la vida laboral.

Con el fin de ofrecer la mejor estrategia de reperfusion a la mayor proporción de pacientes y dentro de los intervalos de tiempo recomendados, las diferentes sociedades científicas recomendaron crear sistemas de atención al IAMCEST en red de ámbito comu-

nitario y regional para prestar asistencia a estos pacientes con la mayor rapidez posible⁶. Sin embargo, la implementación de estas redes de reperfusion exige cambios organizativos y logísticos importantes. Esta situación es compleja en España, ya que la adscripción de recursos por parte de las administraciones sanitarias de las 17 comunidades autónomas (CC.AA.) está descentralizada y, por tanto, con una gestión independiente sobre el presupuesto y en su capacidad de organizar y desarrollar el propio sistema de salud. Esto hace que la oferta de servicios no sea homogénea. El funcionamiento y los resultados de las redes de ICPp están muy influenciados por diferentes factores, como la geografía, el número de centros capaces de realizarlo, los tiempos de traslado, la disponibilidad de recursos adecuados, la infraestructura y las características propias de los sistemas de salud¹⁰. Asimismo, la heterogeneidad de la situación económica y las estructuras de los distintos sistemas sanitarios han llevado a grandes desigualdades en las formas de organización de estas redes; diferencias que se observan no solo entre países, sino también entre distintas áreas geográficas de un mismo país¹⁰⁻¹³. Todos estos aspectos suponen retos y amenazas para conseguir una implementación óptima de los programas de atención al IAMCEST en España, que deben ser analizados para buscar propuestas y soluciones que se adapten a sus necesidades.

El presente documento, consensado entre diferentes sociedades científicas (tabla 1), tiene los siguientes objetivos:

- Analizar la situación actual en España de los programas de atención al IAMCEST centrados en la reperfusion.
- Identificar las limitaciones y deficiencias que pueden existir en dichos programas.
- Evaluar su vulnerabilidad y sostenibilidad. Establecer una serie de recomendaciones sobre los requerimientos de personal, infraestructuras e incentivos necesarios para su optimización.
- Obtener un posicionamiento común consensado de las diferentes sociedades científicas implicadas en el manejo y el tratamiento de los pacientes con IAMCEST.
- Establecer un registro nacional conjunto obligatorio de los programas de ICPp.

ORGANIZACIÓN DE LAS REDES ASISTENCIALES PARA EL TRATAMIENTO DE REPERFUSIÓN EN ESPAÑA

Experiencias iniciales y progreso de las redes asistenciales

Las primeras experiencias de programas estructurados de reperfusión con ICPp como tratamiento para los pacientes con IAMCEST en España se realizaron entre los años 2000 y 2001 en la Comunidad Foral de Navarra y en la Región de Murcia, respectivamente, donde se derivaba a los pacientes a un único centro de referencia¹⁴. El primer programa multicéntrico se inició en Galicia en el año 2005. Se definieron entonces unas bases de programas centralizados de ICPp, en las que se catalogaban las isócronas según la geografía, se identificaban los puntos de asistencia y los centros donde debían acudir o ser remitidos los pacientes, y se describían los recursos asistenciales y de traslado necesarios. Desde el primer momento se observó que dichas redes determinaban un aumento en el número de pacientes con IAMCEST tratados con la mejor terapia de reperfusión¹⁵.

En el año 2008, las CC.AA. de Murcia, Navarra, Galicia e Islas Baleares tenían ya estructuras en red, lo que representaba en aquel momento una cobertura del 12,8% de la población española. Ese año surgió la iniciativa *Stent for Life*, proyecto europeo puesto en marcha por la *European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions*, diseñado por cardiólogos intervencionistas, responsables de la Administración sanitaria, pacientes y componentes de la industria sanitaria. Su finalidad era estimular y facilitar la implantación de redes asistenciales que permitiesen a cualquier paciente con un IAMCEST acceder en el menor tiempo posible al tratamiento de reperfusión mediante ICPp. España comenzó a colaborar en el programa en octubre de 2009 con el objetivo de identificar las regiones con deficiencias en la implantación para promover la eliminación de las barreras que condicionaban los retrasos de actuación. El proyecto se basó en experiencias previas para el desarrollo de nuevos programas, y se planteó la creación y el mantenimiento de registros fiables de la actividad, con campañas para la educación de la población y de sensibilización de las autoridades sanitarias¹⁶. Esta iniciativa se denomina en la actualidad *Stent, Save a Life* y se ha expandido a otros continentes para la promoción del desarrollo de redes asistenciales en los países emergentes.

En 2009, Cataluña estableció su programa de ICPp y en 2012 lo hicieron Asturias, Cantabria y Castilla-La Mancha. Más tarde se incorporaron Madrid, Valencia, Aragón, La Rioja y el País Vasco. Todas estas CC.AA. cuentan en la actualidad con programas activos regionales, denominados genéricamente *Código Infarto*. Estos cambios en las estrategias de reperfusión determinaron que las tasas de trombólisis se redujeran significativamente, mientras que el porcentaje de pacientes tratados con ICPp aumentaba de forma progresiva con un incremento en la cobertura de la población y en el número de intervenciones practicadas en todo el país^{10,17}, en paralelo a lo observado en otros países europeos¹⁸.

Se han comunicado numerosas experiencias que ejemplifican el beneficio de implantar una red de asistencia al IAMCEST, tanto de ámbito europeo¹⁹ como nacional²⁰. Un estudio¹⁰ analizó en nuestro país la asociación entre la implementación en las CC.AA. de redes de reperfusión para el IAMCEST, la tasa regional de ICPp y la mortalidad hospitalaria. A lo largo del periodo evaluado se apreció un aumento en la tasa de ICPp en el conjunto de las CC.AA. (el 54,5% en 2012 frente al 21,6% en 2003) (figura 1). Se objetivó que la mortalidad no ajustada fue mayor en los pacientes no reperfundidos (17,3%) que en los sometidos a ICPp (4,8%) o a fibrinólisis (8,6%; $p < 0,001$), con una reducción en la tasa de mortalidad estandarizada por riesgo (del 10,2% en 2003 al 6,8% en 2012; $p < 0,001$). En resumen, la implemen-

Tabla 1. Sociedades científicas, secciones y representantes que han participado y certifican el documento de consenso

Representante	Sociedad
Ángel Cequier	Sociedad Española de Cardiología (SEC)
Armando Pérez de Prado	Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC
Ana Belén Cid	Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC
Javier Martín-Moreiras	Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC
Oriol Rodríguez-Leor	Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC
José Ramón Rumoroso	Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC
Ana Serrador	Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC
Raúl Moreno	Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC
Sergio Raposeiras	Sección de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares de la SEC
Albert Ariza	Sección de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares de la SEC
Esteban López de Sá	Sección de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares de la SEC
Andrés Íñiguez	SEC
José Luis López Sendón	SEC
Francisco Javier Delgado	Asociación Española de Enfermería en Cardiología
Rocío Gil Pérez	Asociación Española de Enfermería en Cardiología
José Julio Jiménez-Alegre	Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias
Manuel José Vázquez	Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias
José Manuel Flores	Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias
Héctor Bueno	SEC
Manuel Anguita	SEC

tación de redes de reperfusión se asoció con un aumento en la tasa de ICPp del 50% y una reducción del 14% en la tasa de mortalidad (figura 2).

Redes de reperfusión en España: situación actual

Situación de las redes de ICPp

En la actualidad, desde hace pocos meses, prácticamente toda la población española tiene cobertura mediante redes asistenciales de ámbito regional para el tratamiento de los pacientes con IAMCEST. En algunos casos, los programas de ICPp no tienen redes regionales totalmente estructuradas, sino que dependen de circuitos



p < 0,001 para el % (aumento/disminución) para todos los grupos de tratamiento

Figura 1. Cambios en las estrategias de reperusión para el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en el sistema de salud de financiación pública de España entre 2003 y 2012. Se documenta una evolución en las estrategias de reperusión aplicadas durante todo el periodo de estudio. El porcentaje de pacientes tratados con intervención coronaria percutánea primaria (ICPp) aumentó progresivamente y, de manera simultánea, se detectaron reducciones moderadas en la tasa de trombólisis. Reproducida con permiso de Cequier et al.¹⁰.

locales limitados a hospitales concretos. Teniendo en cuenta estos aspectos, el número de ICPp por población ha variado de forma muy importante en nuestro país, con un número reducido de pacientes tratados con ICPp en las CC.AA. donde no existían programas completos estructurados¹⁷ (figura 3). La falta de homogeneidad en la creación y en el desarrollo de los programas de reperusión en las distintas CC.AA. ha llevado a grandes diferencias en ellos, con algunos programas generados casi exclusivamente por los propios profesionales con mínimo apoyo institucional y otros en los que la implicación de la Administración ha sido más completa, con análisis detallados de la sectorización, logística e infraestructura, y con la aportación de los recursos necesarios. Ello ha originado una heterogeneidad muy marcada en la estructura y la organización de los distintos programas, así como en la medición de indicadores de calidad y resultados. Existen datos que señalan que el establecimiento de un programa sistematizado y organizado de ICPp impacta de manera muy favorable en el pronóstico respecto a la realización de ICPp con programas no estructurados y sin logística de traslados preestablecida²⁰ (figura 4). Dado que no existe un registro nacional de ICPp, se desconocen los volúmenes reales de actividad y la calidad del desarrollo de estos programas. Iniciativas recientes de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) tienen por objetivo la promoción de la calidad asistencial y la evaluación de resultados en el IAMCEST (SEC-CALIDAD)²¹.

Situación de los profesionales que realizan ICPp

Con el objetivo de obtener información del funcionamiento de los programas de ICPp existentes en España, la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista realizó en mayo de 2018 una encuesta entre sus socios, denominada *Necesidades y requerimientos de los programas de angioplastia primaria: encuesta a los profesionales* (O. Rodríguez-Leor, comunicación personal). En el cuestionario se recogía información sobre la actividad de los programas por centros y sobre el grado de satisfacción del personal implicado. Se obtuvo respuesta de 172 (44%) de un total de 390 cardiólogos intervencionistas entrevistados, con una edad media de 45 ± 8 años (rango intercuartílico: 39-50 años) y con experiencia en programas de angioplastia primaria durante 9 ± 6 años.

Los centros realizaban una mediana de 292 procedimientos por año (200-410). Hubo representación de todas las CC.AA.

Un aspecto muy importante fue que el 45% de los encuestados no tenía descanso después de la realización de una alerta en horario nocturno y, de los que tenían descanso, casi en la mitad de los casos las horas de descanso no eran al día siguiente sino que se adecuaban a las necesidades logísticas o de actividad de la unidad (figura 5). Otro de los aspectos más remarcables fue el hecho de que más de la mitad de los encuestados manifestaron la intención de dejar de hacer guardias cuando por edad fuera posible (figura 6A). Por otra parte, un alto porcentaje de los encuestados (85%) consideraba que dentro de su programa podía mejorarse el tratamiento del paciente (figura 6B).

En 2012-2013 se realizó también una encuesta con datos de profesionales de enfermería de 52 centros, en la que se documentó que

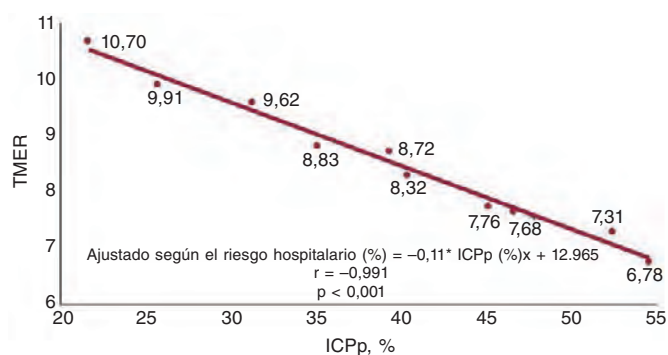


Figura 2. Asociación entre las tasas de intervención coronaria percutánea primaria (ICPp) y la mortalidad en el tratamiento de los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en España entre 2003 y 2012. Hubo una correlación significativa entre las tasas de ICPp y la mortalidad durante el periodo de estudio. TMER: tasa de mortalidad estandarizada por el riesgo. Reproducida con permiso de Cequier et al.¹⁰.

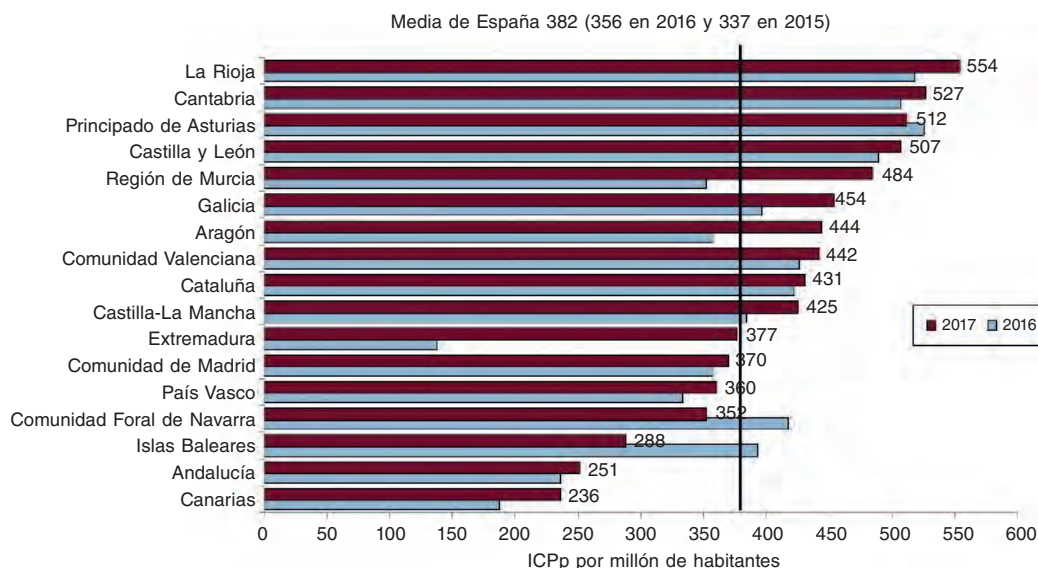


Figura 3. Intervenciones coronarias percutáneas primarias (ICPp) por millón de habitantes en los años 2016 y 2017 en las diferentes comunidades autónomas. Las comunidades que no tenían programas estructurados completos en red (Andalucía, Canarias y Extremadura en 2016) son las que muestran números más reducidos de pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST tratados con ICPp. Reproducida con permiso de Cid Álvarez et al.¹⁷.

en el 64% de los casos no se realizaba ningún tipo de descanso por guardia y tan solo un 7% descansaban las 12 horas siguientes (V. Rodríguez, comunicación personal). El 84% tampoco tenían días de compensación.

Los resultados de estas encuestas deben hacer reflexionar sobre las amenazas y los riesgos que en su futuro próximo pueden tener algunos modelos actuales de gestión del personal de determinados programas de ICPp.

PARTICULARIDADES ESPECÍFICAS DE LOS PROGRAMAS DE ICPp

Las características particulares y los requerimientos específicos de los programas de ICPp pueden situarlos en un escenario de vulnerabilidad que progresivamente haga muy difícil y compleja su sostenibilidad si los programas no se efectúan en condiciones adecuadas desde el punto de vista estructural, organizativo y de dotación de personal y material.

Uno de los aspectos clave del ICPp es la inmediatez de la atención. En los pacientes con IAMCEST existe una relación directa entre el tiempo en que la arteria permanece cerrada y la morbimortalidad inicial y a largo plazo. Por ello, la arteria ocluida debe ser abierta lo antes posible, y el tiempo de actuación desde el momento en que el paciente obtiene atención médica hasta la apertura de la arteria es un factor crítico para determinar la eficacia del procedimiento y los resultados^{22,23}. Aunque el límite de tiempo en la selección de la estrategia de reperfusión (ICPp frente a fibrinólisis) es de 120 minutos, las recomendaciones en las guías de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología son cada vez más exigentes y consideran que el máximo tiempo desde que se establece el diagnóstico de IAMCEST hasta el cruce de la guía de angioplastia debe ser inferior a 60 minutos en los pacientes que llegan a centros con capacidad de realizar *in situ* el procedimientos de ICPp, e inferior a 90 minutos en aquellos que son trasladados desde otros centros⁶. Un programa de ICPp requiere un sistema que garantice un diagnóstico inmediato, un traslado urgente y un procedimiento intervencionista

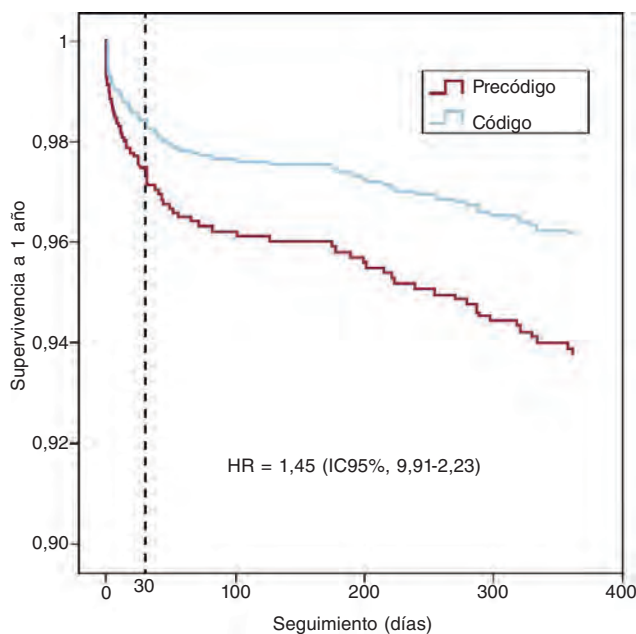


Figura 4. Impacto en el pronóstico de los pacientes de un programa de intervención coronaria percutánea primaria (ICPp) en un área sectorizada, antes (precódigo) y después de estructurarlo (código), mediante logísticas de actuación y traslado preestablecidas con los hospitales comarcales y con el sistema de emergencias médicas. Se observa una significativa mejoría en la supervivencia ya en el primer año de implantación. Reproducida con permiso de Gómez-Hospital et al.²⁰.

en muy corto plazo. Su implementación necesita una estrecha colaboración entre los protagonistas de los diferentes dispositivos asistenciales (asistencia primaria, hospitales comarcales, servicios de urgencias, sistemas de emergencias y traslado, y centros de infarto).

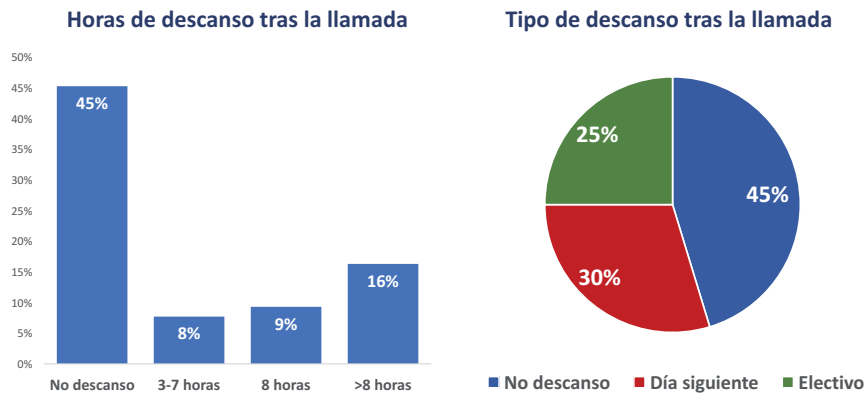


Figura 5. Horas y tipos de descanso tras la activación para la realización de procedimientos de intervención coronaria percutánea primaria en horario nocturno. Solo un 25% realizan un descanso de al menos 8 horas tras el procedimiento. El 45% continúa con la actividad asistencial al día siguiente sin descanso. (Datos obtenidos de una encuesta entre miembros de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología.)

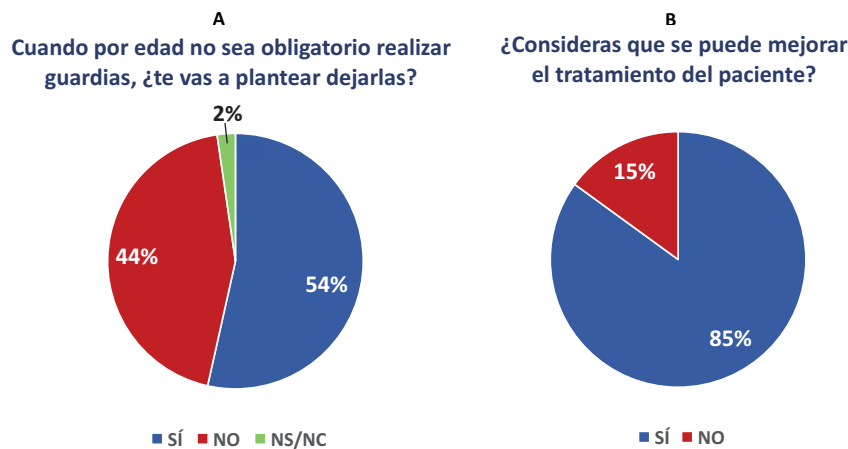


Figura 6. A: Renuncia o continuidad de la voluntariedad de realizar guardias en los programas de intervención coronaria percutánea primaria (ICPp) una vez superada la edad de realización obligatoria. Un 54% de los entrevistados no van a seguir realizándolas. B: Respuestas a la pregunta de si se considera que puede mejorarse el tratamiento de los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en los programas de ICPp. Un 85% cree que hay margen de mejora. (Datos obtenidos de una encuesta entre miembros de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología.) NS/NC: no sabe/no contesta.

En comparación con otros escenarios de actuación asistencial urgente, incluso aquellos asociados a un riesgo elevado, una serie de aspectos son exclusivos y específicos de los programas de ICPp:

- Requieren una actuación asistencial inmediata, por lo que debe estar perfectamente coordinada entre los distintos niveles asistenciales, con estrategias y logísticas claramente preestablecidas, y realizada por equipos muy expertos. Los equipos involucrados deben de estar localizables 24 horas al día durante 7 días a la semana, y disponibles para actuar con la mayor rapidez posible, sin horario programado y en menos de 60-90 minutos desde la activación.
- El traslado de los pacientes a los centros de infarto debe tener una máxima prioridad sobre la mayoría de los demás tipos de urgencias o procedimientos.
- Los pacientes tienen un alto riesgo de muerte y con frecuencia necesitan una acción asistencial compleja, por lo que requieren una infraestructura adecuada.

- El volumen de pacientes con IAMCEST con indicación de ICPp es muy elevado.

Las siguientes particularidades definen los puntos determinantes para el éxito de un programa asistencial en red para el tratamiento de los pacientes con IAMCEST:

- Establecer una clara definición de las áreas geográficas de responsabilidad.
- Contar con un protocolo escrito, consensado y común para todos los profesionales implicados.
- Asegurar que el traslado del paciente se realice por profesionales acreditados, con un nivel de competencia perfectamente delimitado y en medios (ambulancias o helicópteros) adecuadamente equipados, es decir, por sistemas de emergencias médicas.
- Facilitar el transporte inmediato a los centros con capacidad de realizar el ICPp. Es decir, en los casos en que el diagnós-

tico se realice fuera del centro de infarto, el traslado al hospital debe ser directo, sin paradas ni reevaluaciones en hospitales que no tengan capacidad de realizar el ICPp.

- A la llegada al centro de infarto, el paciente debe ser trasladado de inmediato a la unidad de hemodinámica, sin detenerse en el servicio de urgencias.
- En el supuesto de que el paciente sea asistido inicialmente en un centro sin capacidad de realizar ICPp, su evaluación debe realizarse en un área monitorizada y por personal entrenado. Si se requiere su traslado a un centro de infarto para realizar el ICPp, el tiempo desde el diagnóstico hasta la salida del centro debe ser inferior a 30 minutos.

REQUERIMIENTOS Y NECESIDADES PARA EL DESARROLLO ADECUADO DE PROGRAMAS DE REDES ASISTENCIALES DE ICPp

Sectorización. Áreas geográficas

España es el cuarto país más extenso del continente europeo, pero con una densidad de población menor que la de la mayoría de los países de Europa Occidental y una distribución territorial muy irregular. Esta circunstancia, en particular en los sistemas asistenciales de atención en red, dificulta el poder garantizar una cobertura sanitaria similar para toda la población. Para intentar paliar este problema es importante sectorizar la atención sanitaria en áreas geográficas donde la asistencia a los pacientes sea eficaz y homogénea. Aunque existen recomendaciones de la Sociedad Europea de Cardiología en relación a cuál es la población de referencia por sala de hemodinámica, su aplicación en el escenario del ICPp es mucho más compleja. Inicialmente es necesaria una sectorización en relación con las isócronas de tiempos, de forma que se garantice el acceso al ICPp desde los diferentes dispositivos asistenciales al máximo número de pacientes posible, con tiempos de traslado dentro de los intervalos recomendados por las guías, pero hacia centros de infarto adecuadamente dotados, que realicen un mínimo volumen anual de ICPp²⁴. Los límites geográficos entre CC.AA. no deben influir sobre las logísticas de traslados, ya que los pacientes con indicación de ICPp deben ser llevados al centro de infarto más cercano. Acuerdos administrativos previos entre las CC.AA. implicadas deben haber considerado esta situación. Aquellos pacientes que viven en áreas muy alejadas, o que por problemas logísticos o climáticos no pueden ser sometidos a un ICPp dentro de los intervalos recomendados, deben ser tratados precozmente con fibrinólisis y trasladados después a los centros de infarto para aplicar la estrategia fármaco-invasiva^{25,26}.

Aspectos logísticos. Sistemas de comunicación

Para conseguir estos objetivos, la logística requiere una total implicación de los diferentes dispositivos asistenciales y, muy en particular, de los sistemas de traslado. Es importante gestionar unos sistemas de comunicación ágiles desde una estructura centralizada (centros coordinadores) para notificar lo más precozmente posible a los centros de infarto la llegada de un paciente, el tiempo calculado de traslado y el estado clínico para que el centro receptor pueda adaptar su actividad diaria programada a la llegada de un procedimiento urgente no esperado²⁴. Algunos programas incorporan la descripción clínica y la transmisión del electrocardiograma antes de la activación, lo que puede permitir una disminución de los diagnósticos erróneos. En los casos inhabituales en que varios pacientes necesitan ser dirigidos simultáneamente hacia un mismo centro, o se esté realizando una actividad no cancelable, debe poder efectuarse un redireccio-

namiento de los pacientes hacia otros centros de infarto cercanos y no congestionados.

Sistemas de emergencias médicas

Los sistemas de emergencias médicas (SEM) con presencia de médicos en la ambulancia son una realidad en España, si bien la transferencia de competencias sanitarias a las CC.AA. ha generado modelos asistenciales diversos. En los programas de ICPp, los SEM deben ser accesibles telefónicamente a través de centros coordinadores para que puedan evaluar la atención urgente que se demanda. El requerimiento puede ser desde el domicilio, la vía pública o los centros de atención primaria u hospitalaria. Los SEM deben realizar la activación de las unidades responsables de la atención inicial y, si procede, su traslado al centro de infarto. Los centros coordinadores deben tener identificado el IAMCEST como una patología dependiente del tiempo, que requiere recibir una asistencia prioritaria para poder obtener los mejores resultados²⁴. Específicamente en el escenario de los programas de ICPp, los centros coordinadores deben cumplir una serie de requisitos y disponer de:

- Un sistema de recepción de llamadas que no se colapse.
- Un sistema informatizado para el registro de la hora de llamada, la evaluación médica preliminar, el tipo de recurso asignado, la hora de asignación, la hora de activación de la unidad asistencial, la hora de llegada al origen de la demanda y las horas de inicio del traslado y de llegada al centro de destino.
- Un equipo multidisciplinario constituido por operadores telefónicos entrenados, enfermeros, médicos y técnicos para la gestión de las llamadas recibidas.
- Un protocolo de evaluación periódica de la calidad de los distintos componentes del servicio prestado.

La asistencia de los pacientes con IAMCEST debe iniciarla el primer equipo médico disponible, con el objetivo de evaluar al paciente e interpretar el electrocardiograma en menos de 10 minutos. Si se confirma el diagnóstico, debe activarse el protocolo correspondiente de asistencia y se realizará el traslado a un centro con capacidad para ICPp. Es fundamental que exista una transferencia lo más completa posible de la información sobre la situación clínica del paciente entre la unidad asistencial, el centro coordinador y el hospital de destino. Esta aproximación también debe aplicarse a los pacientes que son atendidos inicialmente en un centro sin ICPp^{6,24}.

El traslado inicial de estos pacientes debe realizarse en unidades móviles del SEM con equipos constituidos por médico, enfermero y técnicos de emergencias, formados y acreditados con un nivel de competencia establecido. El hospital receptor tiene que conocer el tiempo estimado de llegada para organizar la actividad asistencial (en horario laboral) o la activación del equipo de hemodinámica (en horario extralaboral). El paciente debe ser transferido directamente a la unidad de hemodinámica, sin detenerse en el servicio de urgencias^{5,24}.

Es fundamental que el equipo asistencial del SEM cumplimente un informe clínico completo, en el que consten los tiempos mencionados, la evaluación inicial realizada, la interpretación de los electrocardiogramas, la medicación administrada, la evolución y las posibles complicaciones. Dichos equipos deben realizar evaluaciones periódicas de la calidad asistencial prestada para detectar posibles mejoras. Hay que establecer un sistema de intercambio periódico de información entre los SEM y los hospitales que

atienden a los pacientes trasladados para analizar la calidad y el cumplimiento de los protocolos de actuación previamente consensuados. Se debe garantizar la disponibilidad de un mínimo de recursos de los SEM según las ratios de población establecidas.

Infraestructura y equipamiento

Las unidades de cardiología intervencionista que realizan los procedimientos de ICPp, así como los servicios de cardiología y los centros donde están ubicadas, deben cumplir unos requisitos estructurales, funcionales y organizativos que garanticen las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para realizar los procedimientos de ICPp. Recientemente han sido consensuados y publicados por la SEC los siguientes estándares de calidad y criterios de acreditación para unidades de referencia para la realización de ICPp²⁷, así como los específicos del proceso IAMCEST (SEC-EXCELENTE)²¹:

- La unidad receptora de ICPp debe disponer de un protocolo formalizado ante la gerencia.
- Dicha unidad debe diseñar e implantar un programa de formación que incluya el entrenamiento práctico y continuado de sus miembros.
- Las unidades de referencia para ICPp deben garantizar una cobertura de 24 horas al día, 7 días a la semana, los 365 días del año. Unidades con programas de 12 horas al día podrían ser aceptables (aunque no recomendables) si el sistema de coordinación del SEM dispone de unos criterios claros de traslado de pacientes con IAMCEST basados en la disponibilidad horaria.
- La sala de hemodinámica debe contar, además de con el equipamiento habitual con disponibilidad de respiradores, con sistemas de soporte circulatorio y consola de balón intraaórtico de contrapulsación, electrocatéteres, generadores externos de marcapasos y todo el material de un carro de reanimación necesario para poder realizar las técnicas de reanimación avanzadas en el contexto de un paciente con IAMCEST y sus posibles complicaciones.
- El hospital donde esté ubicada la unidad de ICPp debe disponer de los siguientes servicios:
 - Una unidad de cuidados intensivos cardiológicos (UCIC), recomendable, o de cuidados intensivos generales, que preste niveles de cuidados 2 y 3 de la *Acute Cardiovascular Care Association*²⁸ y cumpla con los estándares recomendados para este tipo de unidades²⁹.
 - Servicio de cirugía cardiaca. En unidades que no disponen de dicho servicio en el mismo hospital debe existir un acuerdo formalizado con un servicio de cirugía cardiaca cercano para la transferencia rápida (menos de 60 minutos) de pacientes que puedan requerir cirugía cardiaca de emergencia³⁰.
 - Servicio o unidad de hematología y banco de sangre.
 - Servicio de diagnóstico por imagen, incluida tomografía computarizada.
 - Guardia de presencia física de cardiología.

Respecto a las UCIC, el cuidado del paciente tras el ICPp se adaptará a la estructura y el funcionamiento de cada hospital. Se recomienda que los centros de unidades receptoras de ICPp dispongan

Tabla 2. Niveles de cuidados

Nivel	Descripción de la necesidad de asistencia
0	Pacientes cuyas necesidades pueden ser atendidas en una unidad de hospitalización convencional de hospital de agudos
1	Pacientes en riesgo de que su condición se deteriore, o que provienen de un nivel más alto de cuidados, cuyas necesidades de cuidados pueden ser satisfechas en hospitalización convencional con asesoramiento y apoyo del equipo de cuidados críticos
2	Pacientes que requieren observación más frecuente o intervención, incluido el soporte a un sistema orgánico, o cuidados posoperatorios, o aquellos que provienen de niveles más altos de cuidados
3	Pacientes que requieren soporte respiratorio avanzado o soporte respiratorio básico junto con, al menos, soporte a dos sistemas orgánicos. Este nivel incluye todos los pacientes complejos que requieren soporte por fallo multiorgánico

de una UCIC dependiente del servicio de cardiología. La decisión de la unidad de ingreso debe basarse en el nivel de cuidados que precise el paciente (tabla 2).

Las UCIC con nivel de cuidados 2 y 3 deben:

- Tener un responsable médico y de enfermería de la unidad.
- Mantener un médico responsable de la unidad de presencia física las 24 horas del día.
- Mantener una relación de 1-2 enfermeras por paciente con necesidad de cuidados de nivel 3 y de 1-3 enfermeras por paciente con necesidad de cuidados de nivel 2.
- Estar dotadas de equipamiento que cumpla los estándares de la guía de la SEC.
- Disponer al menos de dos camas por cada 100.000 habitantes en el ámbito de influencia del programa de ICPp, para unidades receptoras, y no menos de seis camas.

Las unidades con nivel 1 de cuidados deben mantener una relación enfermera paciente > 1:6 y tener una dotación de equipamiento que cumpla los estándares de la guía europea de práctica clínica⁶. La dotación recomendada es de nueve camas por cada 100.000 habitantes en el ámbito de influencia del programa de ICPp, que puede ser menor si existe un programa de derivación del paciente a su hospital de referencia. Asimismo se reducen, al menos en la misma cuantía que la dotación de camas de nivel 1 de cuidados, las camas de hospitalización convencional (nivel 0).

Recursos profesionales

Las unidades de cardiología intervencionista que formen parte de una red de ICPp deben estar dotadas de un servicio de guardia 7 días de la semana, 24 horas al día, los 365 días del año⁶. El equipo de guardia debe estar formado por:

- Cardiólogos intervencionistas: durante la realización del procedimiento es necesaria, junto al cardiólogo intervencionista, la presencia de un segundo facultativo que se responsabilice de la estabilidad clínica del paciente. Se recomienda que el equipo de un programa para ICPp esté integrado al menos por

cuatro cardiólogos acreditados por la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC⁶. Se considera que para conseguir y mantener una capacitación adecuada en el tratamiento del IAMCEST se precisa la realización de, al menos, 30 ICPp por año y por operador³¹. Los centros con menor volumen de trabajo debería considerarse englobarlos en redes más amplias de atención al infarto^{32,33}.

- Diplomados universitarios en enfermería: es imprescindible disponer de dos diplomados universitarios en enfermería con entrenamiento adecuado en la asistencia directa al procedimiento y con el suficiente conocimiento del material. Es recomendable que el personal de enfermería forme parte de la propia unidad, además de estar acreditados en el área de hemodinámica según criterios definidos. Si bien es conveniente la presencia de un técnico adicional, este no debería sustituir a la enfermería en sus competencias. Del mismo modo, sería conveniente la participación de un técnico de cuidados auxiliar de enfermería en el procedimiento de ICPp.

El tiempo de llegada del equipo de hemodinámica, tras su activación, no debe superar los 30 minutos. Se implantarán las medidas necesarias que permitan el cumplimiento de estos tiempos.

Traslados después del procedimiento. Alta precoz

El traslado de los pacientes después del procedimiento de ICPp no es uniforme y está influido por diferentes factores. Dependiendo de las infraestructuras, la dotación de personal, la disponibilidad de camas, la ubicación inicial del paciente tras el ICPp, la estabilidad clínica y el nivel de complejidad del hospital que debe recibir al paciente, las estrategias de gestión de los pacientes tras el ICPp pueden variar de manera importante. Existen centros que asumen e ingresan a todos los pacientes tras un ICPp, otros los mantienen en observación 12-24 horas antes de trasladarlos y algunos remiten a todos los pacientes posible, si clínicamente están estables, justo después del procedimiento de ICPp.

Teniendo en cuenta el escenario del ICPp y sus posibles complicaciones, es recomendable que los pacientes sean sometidos a una estrecha observación en las 12-24 horas siguientes al procedimiento, preferiblemente en los centros de infarto. Dependiendo del grado de estabilidad clínica y de las características del centro receptor podrán ser trasladados a sus hospitales de referencia o permanecer ingresados para continuar su observación o para completar los tratamientos adicionales necesarios. Los modelos de traslado a otros centros están determinados por las características clínicas del paciente, los protocolos regionales vigentes y los recursos disponibles. Se pueden trasladar precozmente de forma segura los pacientes que, con un resultado óptimo del procedimiento y después de una evaluación clínica adecuada, no tengan signos ni síntomas compatibles con isquemia persistente, no presenten arritmias, permanezcan hemodinámicamente estables sin requerir soporte vasoactivo o mecánico, y no estén programados para una revascularización posterior. Aunque algunos SEM ya las aplican, sería recomendable generalizar y evaluar sistemáticamente el uso de escalas para la estratificación del riesgo con el objetivo de asignar el recurso de traslado más adecuado a estos pacientes.

Diversos estudios han demostrado que, después de un ICPp exitoso en pacientes de bajo riesgo y en los que se ha conseguido una revascularización completa, un número importante de estos pueden ser dados de alta del hospital a su domicilio al segundo o tercer día tras el procedimiento. Los candidatos para un alta precoz después de un IAMCEST pueden ser identificados usando simples escalas de riesgo (criterios PAMI-II [*Second Primary Angioplasty in Myocardial Infarction*], índice de Zwolle, etc.)⁶.

Requisitos adicionales de los programas

Las unidades que formen parte de una red de ICPp deben cumplir una serie de requisitos adicionales:

- Deben realizar más de 400 ICPp convencionales por año, y más de 75 ICPp convencionales por intervencionista y año³⁴.
- Deben tener un manual de organización y funcionamiento, que han de contener las guías vigentes de práctica clínica para el tratamiento del infarto agudo de miocardio avaladas por la SEC, así como de procedimiento, adaptadas en su caso al entorno donde se desempeña la unidad.
- Deben tener formularios de consentimiento informado específicos que se ofrecerán si es posible, que expliquen al paciente y sus familiares las características del proceso diagnóstico y terapéutico que se va a realizar.
- Deben tener establecido un mecanismo específico de evaluación del programa de ICPp, con indicadores de proceso (especialmente de los tiempos) y resultados, incluyendo las complicaciones.
- Deben tener un proceso formalizado de mejora de la calidad y de seguridad del paciente, y registrar los eventos adversos.
- Conjuntamente con el servicio de cardiología, deben estar incorporados a un sistema de comparación de prácticas óptimas de calidad (*benchmarking*), de indicadores de procesos (especialmente de los tiempos), y de registro de gravedad, complejidad y resultados, con el objetivo de poder realizar comparaciones con el resto de las unidades de ICPp.
- La unidad de ICPp y el servicio de cardiología deben mantener reuniones periódicas del equipo para analizar con un enfoque sistemático los incidentes de seguridad que hayan ocurrido en la unidad, y en especial para establecer las medidas de prevención pertinentes.
- Ambos deben proporcionar información detallada de todos los pacientes para la constitución del Registro Nacional de IAMCEST de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC, para el cómputo de la actividad del Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, la codificación al alta para el Conjunto Mínimo Básico de Datos y el Registro RECALCAR.

VULNERABILIDAD DE LOS PROGRAMAS ACTUALES DE ICPp

El desarrollo inicial de algunos programas de ICPp se realizó con análisis previos parciales o incompletos, apoyos institucionales limitados y recursos reducidos. La progresiva expansión de los programas de ICPp y la generalización de su uso a la mayoría de los pacientes con IAMCEST han permitido identificar una serie de deficiencias y carencias que pueden situar a estos programas en una situación de vulnerabilidad que ponga en riesgo su sostenibilidad.

Impacto sobre la actividad y el volumen asistencial diario

Según el registro de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de 2017, el ICPp supone casi el 30% de todos los procedimientos intervencionistas realizados en los laboratorios de

hemodinámica¹⁷. Datos de diferentes estudios³⁵⁻³⁷ indican que el 55-70% de los procedimientos de ICPp se realizan fuera del horario laboral habitual (durante las noches y los fines de semana); sin embargo, el resto, un 30-45% de los pacientes con IAMCEST, se presentan en horario laboral. La llegada de este importante volumen de pacientes urgentes y no programados a los laboratorios de hemodinámica produce una distorsión sobre la actividad diaria ya programada, ya que requieren una actuación asistencial lo más rápida posible. Dependiendo del tipo de adecuación que cada centro pueda establecer ante esta difícil previsión, la actividad habitual puede quedar condicionada a la suspensión de casos (de pacientes ingresados, programados propios o de otros centros) o a la realización de prolongaciones no programadas del horario laboral para evitar cancelaciones. La optimización del tratamiento del IAMCEST puede resultar en un deterioro en la atención a otros pacientes con enfermedades cardíacas graves.

Impacto psicológico, social, legal y económico en los profesionales

La falta de un dimensionamiento adecuado de las plantillas de los profesionales implicados en los programas de ICPp puede determinar dos problemas importantes para ellos: el desarrollo de problemas psicosociales y la aparición de situaciones con implicaciones legales. La realización de un volumen significativo de procedimientos de ICPp en horario nocturno requiere un número de profesionales adecuado para poder asumir la actividad programada de la unidad del día siguiente. El diseño y la composición de las plantillas de los centros de infarto deben considerar este importante aspecto. Sin un dimensionamiento adecuado de las plantillas, con frecuencia deben realizarse procedimientos electivos de intervencionismo cardiológico en condiciones de falta de sueño y sin descanso adecuado. Estos procedimientos se han asociado a un mayor número de resultados subóptimos³⁸, lo cual puede tener consecuencias jurídico-legales para los profesionales debido a las limitaciones de los seguros de responsabilidad civil. Si los procedimientos de ICPp se realizan en horario nocturno, es razonable un tiempo de descanso de 8 horas tras el procedimiento antes de la reincorporación de los profesionales implicados a la actividad laboral diaria.

En paralelo, las particularidades del ICPp en el IAMCEST a menudo ponen a los profesionales en situaciones de gran estrés si se tienen en cuenta la rapidez de actuación requerida, la complejidad del tipo de procedimiento y el riesgo de complicaciones de los pacientes, tanto por el procedimiento en sí mismo como por la morbilidad que con frecuencia presentan. La variabilidad de horarios, la premura en la atención y la disponibilidad inmediata condicionan un tipo de «localización» absolutamente particular. Esto puede contribuir a la mayor incidencia de síndrome de *burnout* (desgaste profesional), así como de depresión y ansiedad entre el personal sanitario sometido a elevadas presiones asistenciales y emocionales, como las que pueden darse en las unidades de cardiología intervencionista³⁹. A ello se añade la alta incidencia de problemas traumatológicos que ya sufren los médicos intervencionistas³⁹ y, a más largo plazo y con un componente estocástico, la posibilidad de padecer distintos tipos de neoplasias⁴⁰.

En este contexto debe reseñarse que muchos de los programas de ICPp en España no están considerados como programas individualizados especiales. Por tanto, las retribuciones de sus profesionales no se diferencian de las de otros profesionales que realizan actuaciones urgentes de baja complejidad, mucho menos frecuentes, en ausencia o con mínimo riesgo para los pacientes, y que a menudo pueden programarse con varias horas de antelación. Todos estos aspectos los perciben los cardiólogos intervencionistas como un

agravio comparativo. Dicha consideración particular se da específicamente en nuestro país a los programas de trasplante, y probablemente sea una de las razones que explican el nivel de excelencia que dichos programas han alcanzado en España.

La falta de una consideración adecuada de todos estos puntos puede incidir negativamente sobre los equipos, y de hecho está produciendo situaciones de desmotivación en los profesionales implicados en algunos de estos programas. Esto puede repercutir de manera negativa en el nivel de excelencia que deben perseguir los programas de ICPp, máxime si se tiene en cuenta el particular perfil de los pacientes a los que se aplican. Datos recientes indican que, ante esta perspectiva, muchos de los profesionales con más experiencia (y que ofrecen los mejores resultados) renunciarán a los programas de guardias inmediatamente después de superar la edad legal de obligatoriedad. Además, la alegación de problemas físicos o psicológicos para solicitar la exención de esta obligatoriedad puede estar justificada y ser accesible con facilidad. Todo ello sitúa a determinados programas de ICPp en una situación de gran vulnerabilidad.

PROPUESTAS PARA ASEGURAR LA SOSTENIBILIDAD DE LOS PROGRAMAS DE ICPp

Sectorización perfectamente establecida para limitar los posibles retrasos

Debería realizarse una sectorización del territorio en función de la proximidad a los centros hospitalarios para asegurar que la atención al IAMCEST se lleva a cabo con la menor demora posible. Esta sectorización debe tener en cuenta la distancia y el tiempo de traslado hasta el centro de infarto. Las isócronas deben identificar los retrasos en función de la distancia a los centros y del estado de las comunicaciones. Los pacientes que viven en áreas muy alejadas, o que por problemas logísticos no pueden ser sometidos a un ICPp dentro de los intervalos recomendados, deben ser tratados de inmediato con fibrinólisis y trasladados después a los centros de infarto⁶.

Estrategias consensuadas para reducir los tiempos de traslado

Con independencia del nivel asistencial inicial en que se efectúen el diagnóstico de IAMCEST y la activación del sistema (domicilio, vía pública, centro de atención primaria, hospital comarcal), deberían establecerse los protocolos de traslado a centros de ICPp. Cada centro de ICPp debe consensuar con los SEM y sus hospitales de referencia la mejor estrategia con la finalidad de reducir los intervalos de tratamiento. Un adecuado dimensionamiento de estos puede ser necesario para garantizar el nivel asistencial requerido. Unos sistemas de comunicación ágiles, con una estructura centralizada (centros coordinadores), son determinantes para establecer la logística del proceso.

El centro coordinador de los SEM debe dar la máxima prioridad al traslado de los pacientes con IAMCEST. Tiene que establecer también contacto con el hospital terciario mediante una llamada a un teléfono exclusivo para comunicar el tiempo calculado de traslado y el estado clínico del paciente, con el fin de que el centro receptor pueda adaptar su actividad diaria programada a la llegada del procedimiento emergente no esperado. Todos estos tiempos deben recogerse de forma prospectiva para posteriormente realizar un análisis del retraso e identificar potenciales puntos de mejora. Estos protocolos tienen que ser revisados periódicamente de acuerdo con la evaluación de los resultados.

Adecuación de los centros de infarto para la realización de ICPp

El grado de adecuación dependerá del número de ICPp que se realizan. La extensión del beneficio del ICPp a un número importante de pacientes con IAMCEST requiere instaurar medidas específicas que tengan en cuenta una serie de aspectos que le confieren una particular complejidad. Los centros de ICPp deben estar estructurados, organizados y dimensionados para poder asumir incrementos significativos en el número de procedimientos urgentes. Estos programas tienen que incorporar también el trayecto de los pacientes por los circuitos intrahospitalarios. Son necesarios diversos recursos adicionales relacionados con diferentes factores:

- Asegurar la presencia de un segundo facultativo médico durante la realización del procedimiento de ICPp.
- El personal de enfermería debe tener un perfil adecuado y experiencia para la realización de ICPp. Dependiendo de la situación clínica del paciente, puede necesitarse enfermería adicional con formación adecuada en cuidados cardiológicos para que el equipo de cardiología intervencionista tenga una dedicación exclusiva a la obtención de la reperfusión.
- Adecuar áreas específicas con personal para la atención inicial de los pacientes con IAMCEST en la espera hasta el procedimiento e inmediatamente después de este, y un número de camas adicionales de cuidados semicríticos cardiológicos según el volumen de ICPp que haya que asumir.
- Dimensionar de manera adecuada el tamaño de las plantillas para poder asumir la actividad urgente y no programable adicional de acuerdo con su volumen.
- Establecer estrategias de retorno de los pacientes sometidos a ICPp, en caso de que sea posible, a los hospitales de referencia en las horas siguientes al procedimiento. Este escenario debe protocolizarse de acuerdo con el resultado del procedimiento, la situación clínica del paciente y las características del centro receptor. Esta aproximación es obligatoria en los centros que reciben un alto volumen de ICPp.

Localización telefónica prioritaria frente a presencia física

La presencia física en los hospitales de los equipos de hemodinámica para la realización de ICPp es una opción que siempre se ha considerado, pero que se encuentra en un número muy limitado de centros en el mundo. El tiempo entre la activación y la apertura de la arteria, con una adecuada estrategia de actuación en localización telefónica, puede ser inferior a 60 minutos, y en distintos estudios no se han detectado diferencias en cuanto a retraso en la atención y a los resultados según si el equipo que realiza la intervención está físicamente en el centro o localizable. Adicionalmente, teniendo en cuenta un número adecuado de cardiólogos intervencionistas por centro, enfermeras acreditadas y el resto del personal implicado en el programa, la actividad programada del día siguiente podría verse comprometida por las guardias de presencia física continua, pero no por la localización telefónica.

Reconocimiento e incentivos adecuados

Se recomienda dar a los programas de ICPp una consideración especial e individualizada desde la perspectiva de profesionales con un elevado nivel de formación, que deben tener disponibilidad continua y capacidad de actuación inmediata con una gran

variabilidad de horarios en escenarios de alto estrés por la complejidad del procedimiento y el riesgo de los pacientes. Un ejemplo comparable es la consideración particular que en la actualidad tienen los programas de trasplante cardiaco.

Registro obligatorio y auditado con análisis comparativo periódico

Es esencial el mantenimiento de un registro prospectivo obligatorio en el que se incluyan las características basales del paciente y del infarto, los intervalos de tiempo entre el inicio de los síntomas y la revascularización, las características del procedimiento y los resultados con la evolución clínica del paciente por lo menos hasta el alta hospitalaria (incluidos los centros de referencia cuando se trasladen los pacientes en la fase aguda). Los tiempos de actuación y los resultados deben monitorizarse periódicamente en cada centro y en comparación con otros centros para asegurar la calidad del servicio prestado y realizar los ajustes necesarios. El establecimiento de un registro nacional auditable e independiente, con datos públicos de todos los programas de ICPp, con resultados por sectores y centros, debería ser obligatorio en nuestro país.

Existe una necesidad imperiosa de conocer los resultados de los programas en las diferentes CC.AA. La mortalidad del IAMCEST es muy dependiente de la calidad asistencial recibida, y la comparación de resultados entre diferentes países, CC.AA. y hospitales no solo es una necesidad, sino también una obligación para la Administración y para las sociedades científicas con los profesionales sanitarios y con la población.

CONFLICTO DE INTERESES

R. Moreno es Editor Asociado de *REC: Interventional Cardiology*.

BIBLIOGRAFÍA

1. Townsend N, Wilson L, Bhatnagar P, Wickramasinghe K, Rayner M, Nichols M. Cardiovascular disease in Europe: epidemiological update 2016. *Eur Heart J.* 2016;37:3232-3245.
2. Grines CL. Should thrombolysis or primary angioplasty be the treatment of choice for acute myocardial infarction? Primary angioplasty — the strategy of choice. *N Engl J Med.* 1996;335:1313-1316.
3. GUSTO Angiographic Investigators. The effects of tissue plasminogen activator, streptokinase, or both on coronary-artery patency, ventricular function, and survival after acute myocardial infarction. *N Engl J Med.* 1993;329:1615-1622.
4. GUSTO Angiographic Investigators. An international randomized trial comparing four thrombolytic strategies for acute myocardial infarction. *N Engl J Med.* 1993;329:673-682.
5. Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Comparison of primary and facilitated percutaneous coronary interventions for ST-elevation myocardial infarction: quantitative review of randomised trials. *Lancet.* 2006;367:579-588.
6. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2018;39:119-177.
7. Aasa M, Henriksson M, Dellborg M, et al. Cost and health outcome of primary percutaneous coronary intervention versus thrombolysis in acute ST-segment elevation myocardial infarction — Results of the Swedish Early Decision reperfusion Study (SWEDES) trial. *Am Heart J.* 2010;160:322-328.
8. Wailoo A, Goodacre S, Sampson F, et al. Primary angioplasty versus thrombolysis for acute ST-elevation myocardial infarction: an economic analysis of the National Infarct Angioplasty project. *Heart.* 2010;96:668-672.
9. Stone GW, Grines CL, Rothbaum D, et al. Analysis of the relative costs and effectiveness of primary angioplasty versus tissue-type plasminogen activator: the Primary Angioplasty in Myocardial Infarction (PAMI) trial. The PAMI Trial Investigators. *J Am Coll Cardiol.* 1997;29:901-907.

10. Cequier A, Ariza-Sole A, Elola FJ, et al. Impact on Mortality of Different Network Systems in the Treatment of ST-segment Elevation Acute Myocardial Infarction. The Spanish Experience. *Rev Esp Cardiol.* 2017;70:155-161.
11. Alter DA, Austin PC, Tu JV, Canadian Cardiovascular Outcomes Research T. Community factors, hospital characteristics and inter-regional outcome variations following acute myocardial infarction in Canada. *Can J Cardiol.* 2005;21:247-255.
12. Bertomeu V, Cequier A, Bernal JL, et al. In-hospital mortality due to acute myocardial infarction. Relevance of type of hospital and care provided. RECALCAR study. *Rev Esp Cardiol.* 2013;66:935-942.
13. Laskey W, Spence N, Zhao X, et al. Regional differences in quality of care and outcomes for the treatment of acute coronary syndromes: an analysis from the get with the guidelines coronary artery disease program. *Crit Pathw Cardiol.* 2010;9:1-7.
14. Carrillo P, Lopez-Palop R, Pinar E, et al. Program of Coronary Angioplasty in Acute Myocardial Infarction in the Region of Murcia (Spain): APRIMUR Registry. *Rev Esp Cardiol.* 2002;55:587-596.
15. Widimsky P, Wijns W, Fajadet J, et al. Reperfusion therapy for ST elevation acute myocardial infarction in Europe: description of the current situation in 30 countries. *Eur Heart J.* 2010;31:943-957.
16. Feldman MF, Goicolea J, Macaya C. The Aims of the Stent-for-Life Initiative in Spain in 2010-2013. *Rev Esp Cardiol.* 2011;11(Supl):6-8.
17. Cid Álvarez AB, Rodríguez Leor O, Moreno R, Pérez de Prado A. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 27th Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology (1990-2017). *Rev Esp Cardiol.* 2018;71:1036-1046.
18. Kristensen SD, Laut KG, Fajadet J, et al. Reperfusion therapy for ST elevation acute myocardial infarction 2010/2011: current status in 37 ESC countries. *Eur Heart J.* 2014;35:1957-1970.
19. Schiele F, Hochadel M, Tubaro M, et al. Reperfusion strategy in Europe: temporal trends in performance measures for reperfusion therapy in ST-elevation myocardial infarction. *Eur Heart J.* 2010;31:2614-2624.
20. Gómez-Hospital JA, Dallaglio PD, Sanchez-Salado JC, et al. Impact on delay times and characteristics of patients undergoing primary percutaneous coronary intervention in the southern metropolitan area of Barcelona after implementation of the infarction code program. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:911-918.
21. Rodríguez-Padial L, Bertomeu V, Elola FJ, et al. Quality Improvement Strategy of the Spanish Society of Cardiology: The RECALCAR Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68:1140-1142.
22. Lambert L, Brown K, Segal E, Brophy J, Rodes-Cabau J, Bogaty P. Association between timeliness of reperfusion therapy and clinical outcomes in ST-elevation myocardial infarction. *JAMA.* 2010;303:2148-2155.
23. Tarantini G, Razzolini R, Napodano M, Bilato C, Ramondo A, Iliceto S. Acceptable reperfusion delay to prefer primary angioplasty over fibrin-specific thrombolytic therapy is affected (mainly) by the patient's mortality risk: 1 h does not fit all. *Eur Heart J.* 2010;31:676-683.
24. Cequier A, Maristany J. Angioplàstia primària. Estratègies per a la seva aplicació a diferents àmbits sanitaris. *Rev Soc Catalana Cardiol.* 2005;5:290-297.
25. Cantor WJ, Fitchett D, Borgundvaag B, et al. Routine early angioplasty after fibrinolysis for acute myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2009;360:2705-2718.
26. Sinnaeve PR, Armstrong PW, Gershlick AH, et al. ST-segment-elevation myocardial infarction patients randomized to a pharmaco-invasive strategy or primary percutaneous coronary intervention: Strategic Reperfusion Early After Myocardial Infarction (STREAM) 1-year mortality follow-up. *Circulation.* 2014;130:1139-1145.
27. López-Sendón J, González-Juanatey JR, Pinto F, et al. Quality Markers in Cardiology. Main Markers to Measure Quality of Results (Outcomes) and Quality Measures Related to Better Results in Clinical Practice (Performance Metrics). INCARDIO (Indicadores de Calidad en Unidades Asistenciales del Area del Corazon): A SEC/SECTCV Consensus Position Paper. *Rev Esp Cardiol.* 2015;68:976-995.
28. Bonnefoy-Cudraz E, Bueno H, Casella G, et al. Editor's Choice — Acute Cardiovascular Care Association Position Paper on Intensive Cardiovascular Care Units: An update on their definition, structure, organisation and function. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.* 2018;7:80-95.
29. Palanca I, Elola FJ, Bernal JL, Paniagua JL. Unidad de cuidados intensivos. Estándares y recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
30. Dehmer GJ, Blankenship JC, Cilingeroglu M, et al. SCAI/ACC/AHA Expert Consensus Document: 2014 update on percutaneous coronary intervention without on-site surgical backup. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:2624-2641.
31. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Circulation.* 2011;124:e574-651.
32. Tubaro M, Danchin N, Goldstein P, et al. Pre-hospital treatment of STEMI patients. A scientific statement of the Working Group Acute Cardiac Care of the European Society of Cardiology. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:60-70.
33. Nuñez Gil IJ, Fernández-Ortiz A, Escaned J, et al. Long term experience with a novel interventional cardiology network model: Learned lessons. *J Hos Administr.* 2016;5:87-94.
34. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
35. Dharma S, Dakota I, Sukmawan R, Andriantoro H, Siswanto BB, Rao SV. Two-year mortality of primary angioplasty for acute myocardial infarction during regular working hours versus off-hours. *Cardiovasc Revasc Med.* 2018;19:826-830.
36. Graham MM, Ghali WA, Southern DA, Traboulsi M, Knudtson ML; APPROACH Investigators. Outcomes of after-hours versus regular working hours primary percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction. *BMJ Qual Saf.* 2011;20:60-67.
37. Siudak Z, Rakowski T, Dziewierz A, et al. Primary percutaneous coronary intervention during on- vs off-hours in patients with ST-elevation myocardial infarction. Results from EUROTRANSFER Registry. *Kardiol Pol.* 2011;69:1017-1022.
38. Sandoval Y, Lobo AS, Somers VK, et al. Sleep deprivation in interventional cardiology: Implications for patient care and physician-health. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;91:905-910.
39. Klein LW, Miller DL, Balter S, et al. Occupational health hazards in the interventional laboratory: Time for a safer environment. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009;73:432-438.
40. Roguin A, Goldstein J, Bar O, Goldstein JA. Brain and neck tumors among physicians performing interventional procedures. *Am J Cardiol.* 2013;111:1368-1372.



A debate: Denervación renal. Perspectiva del intervencionista

Debate: Renal denervation. The interventional cardiologist perspective

Oriol Rodríguez-Leor^{a,b,c,*}

^a Institut del Cor, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^b Institut per la Recerca Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^c Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España



VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000029>

PREGUNTA: Tras los negativos resultados del estudio SYMPLICITY HTN-3 (*Renal Denervation in Patients With Uncontrolled Hypertension*), ¿qué nuevos ensayos permiten pensar de nuevo en la denervación renal (DR) como opción terapéutica?

RESPUESTA: Los resultados del estudio SYMPLICITY HTN-3¹ fueron del todo inesperados, sobre todo porque los que teníamos cierta experiencia con la técnica habíamos vivido una realidad completamente distinta. Las limitaciones del estudio se resumen en una discutible selección de los pacientes (con tratamiento farmacológico no optimizado que se ajustó durante el seguimiento y que generó una respuesta inesperadamente positiva en el grupo control), una falta de experiencia por parte de los operadores (la mayoría de ellos realizaron las primeras intervenciones dentro del estudio) y una falta de conocimiento sobre cómo realizar la intervención para optimizar los resultados.

Tras el análisis detallado de los resultados del SYMPLICITY HTN-3¹ se diseñaron dos estudios, con un dispositivo mejorado para realizar la intervención, cuyos resultados se han presentado recientemente.

El primer estudio, el SPYRAL HTN-OFF MED² fue un ensayo clínico aleatorizado, simulado (con grupo *sham* control) como prueba de concepto sobre la eficacia de la DR para disminuir la presión arterial (PA) en pacientes sin tratamiento farmacológico concomitante. Se incluyeron pacientes con hipertensión arterial (HTA) de leve a moderada (PA sistólica en la consulta 150-180 mmHg y PA diastólica > 90 mmHg, y PA sistólica ambulatoria en 24 horas 140-170 mmHg). Los pacientes no recibieron tratamiento previo o llevaban entre 3 y 4 semanas sin tratamiento farmacológico, y el protocolo incluyó un análisis toxicológico en suero y plasma para confirmar la ausencia de fármacos. Los pacientes fueron aleatorizados 1:1 a DR con el catéter de radiofrecuencia multielectrodo Symplicity Spyral (Medtronic Inc., Minneapolis, Estados Unidos) (n = 38) o control simulado (n = 42). En el objetivo primario se

incluyó el cambio en la PA ambulatoria de 24 horas, mucho más sensible y específico para detectar cambios en la PA que la determinación de esta en la consulta. El análisis de los primeros 80 pacientes mostró una reducción significativa de la PA sistólica ambulatoria de 24 horas y la PA sistólica en la consulta a los 3 meses a favor de la DR. Es importante destacar que en el seguimiento no se documentaron eventos adversos relevantes en ninguno de los grupos de tratamiento y que, como ya se sabía por los estudios previos, la intervención fue segura, con una tasa de complicaciones relacionadas con la intervención extremadamente baja¹.

El segundo estudio, SPYRAL HTN-ON MED³, tuvo como objetivo valorar la eficacia de la DR en un contexto distinto. La población incluida en el estudio no fueron pacientes con HTA resistente o sin tratamiento farmacológico, sino pacientes hipertensos no graves con tratamiento farmacológico. De igual modo que en el estudio SPYRAL HTN-OFF MED², el objetivo primario fue el cambio en la PA de 24 horas en lugar del cambio de la PA en la consulta. Los pacientes incluidos tenían HTA de leve a moderada (PA sistólica en la consulta ≥ 150 mmHg y < 180 mmHg, PA diastólica en la consulta ≥ 90 mmHg, y PA sistólica ambulatoria de 24 horas entre 140 y 170 mmHg). La DR redujo la PA sistólica ambulatoria de 24 horas y la PA sistólica en la consulta a los 6 meses de seguimiento en comparación con el grupo control².

Además, un tercer estudio con un dispositivo completamente diferente, basado en ultrasonido en lugar de en radiofrecuencia, el RADIANCE-HTN SOLO⁴, ha confirmado los buenos resultados del SPYRAL HTN-OFF MED² en pacientes con HTA moderada sin tratamiento, con resultados similares en el control de las cifras de PA en el seguimiento, cosa que refuerza el concepto de la DR para tratar la HTA.

P.: ¿Qué innovaciones técnicas han dado lugar a estos nuevos resultados positivos y qué limitaciones existen aún para esta terapia?

* **Autor para correspondencia:** Unitat de Cardiologia Intervencionista, Institut del Cor Germans Trias i Pujol, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Ctra. de Canyet s/n, 08916 Badalona, Barcelona, España.

Correo electrónico: oriolrodriguez@gmail.com [O. Rodríguez-Leor].

Online: 02-07-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000029>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

R.: El análisis crítico de los resultados del SYMPLICITY HTN-3¹ permitió aprender cómo mejorar los resultados de la intervención. Se objetivó que la respuesta era significativamente mejor cuando se aseguraba el tratamiento de los cuatro cuadrantes de la arteria renal. Además, estudios posteriores demostraron que la DR era más eficaz cuando no solo se trataba el tronco principal de la arterial renal, sino cuando el tratamiento se expandía a las ramas secundarias. El estudio de la anatomía de la inervación simpática develó que, a pesar de que a un nivel más proximal (donde se recomendaba previamente realizar el tratamiento) había más fibras nerviosas, estas se encontraban a una distancia de la luz vascular que hacía difícil que fueran adecuadamente alcanzadas por la energía de radiofrecuencia liberada en el interior del vaso. En la porción más distal, por el contrario, las fibras nerviosas están más cercanas a la luz y sí resultan afectadas por la lesión de radiofrecuencia. Finalmente, el número de aplicaciones de radiofrecuencia se relacionaba con la eficacia, de forma que en la actualidad se recomienda realizar el máximo de aplicaciones posibles.

Para simplificar la intervención, teniendo en cuenta estas premisas, se desarrolló un nuevo catéter de DR, el Symplicity Spyral, que como principales características respecto al Symplicity Flex (Medtronic Inc., Minneapolis, Estados Unidos), con el que se realizó el estudio SYMPLICITY HTN-3¹, presenta el ser un catéter tetrapolar (el previo era monopolar), con lo que es posible realizar hasta 4 aplicaciones de radiofrecuencia simultáneas; además, la duración de la aplicación se redujo de 120 a 60 segundos, y la forma del catéter, en espiral, permitía asegurar que la aplicación de radiofrecuencia cubría los 4 cuadrantes de la arteria renal. Por último, el calibre optimizado del nuevo dispositivo permitía tratar arterias de hasta 3 mm de diámetro, frente a los 4 mm del dispositivo previo.

P.: ¿Cuáles serían las indicaciones actuales de la técnica, si las tiene?

R.: Las guías de práctica clínica de la *European Society of Cardiology* y de la *European Society of Hypertension* recientemente publicadas⁵ son anteriores al conocimiento aportado por los últimos estudios que hemos comentado. En estas guías, la recomendación se basó en el estudio SYMPLICITY HTN-3¹ y se recomendaba su uso únicamente dentro de estudios clínicos, fuera de la práctica clínica habitual.

Los resultados de los nuevos estudios demuestran de forma consistente que la DR es eficaz para mejorar el control de la PA. De igual modo, distintos registros observacionales muestran una mejoría muy significativa en un elevado número de pacientes con HTA resistente. En España hemos realizado un registro que ha incluido a 125 de estos pacientes y hemos observado una buena respuesta en más del 80%, no solo en la PA en la consulta, sino también, y más importante, en la monitorización ambulatoria de la PA⁶. Además, la DR ha permitido una disminución significativa del tratamiento farmacológico, hallazgo que abre la puerta a futuras investigaciones. Con la evidencia disponible, en mi opinión, los pacientes con HTA mantenida y no controlada a pesar de recibir tratamiento farmacológico múltiple, incluyendo un antagonista de la aldosterona, pueden beneficiarse de la intervención. Sabemos que una disminución de 20 mmHg en la PA sistólica o de 10 mmHg en la PA diastólica disminuyen a la mitad el riesgo de mortalidad de causa cardiovascular. Esta mejoría no es difícil de obtener en muchos de estos pacientes tras la DR.

Por otro lado, son muchas las áreas de conocimiento por completar en el campo de la DR. Es fundamental identificar qué pacientes pueden responder mejor a este procedimiento, dado que la fisiopatología de la HTA es compleja y no siempre se debe a alteraciones en la regulación del sistema nervioso simpático. Por lo que

respecta a la intervención, la ausencia de un marcador que determine el éxito una vez realizada hace necesario esperar a ver la evolución en las cifras de PA para determinar la eficacia. El desarrollo de un test no invasivo que aporte esta información debería ser el objetivo de futuras investigaciones. Además, la irrupción de nuevas tecnologías para la realización de la DR hace fundamental evaluar su seguridad y eficacia a largo plazo.

P.: ¿Qué estudios hacen falta para que las guías clínicas recomienden la DR como alternativa de tratamiento de la HTA?

R.: A pesar de la concienciación sobre los riesgos de la HTA y el desarrollo de nuevos y mejores fármacos a lo largo de los últimos 70 años, datos del año 2010 en países desarrollados mostraron que un tercio de los afectados desconocían tener la enfermedad, poco más de la mitad recibían tratamiento farmacológico y menos de un tercio presentaban un adecuado control tensional. El camino por recorrer en este sentido es largo.

Con el nuevo catéter Symplicity Spyral la seguridad a largo plazo es un aspecto que debe abordarse para proporcionar una garantía más robusta de que el algoritmo de tratamiento, sustancialmente más agresivo que en los estudios SYMPLICITY, no ocasiona complicaciones.

El número de pacientes incluidos en los estudios no permite tener evidencia de que el efecto reductor de la PA observado después de la DR disminuya los eventos cardiovasculares en el seguimiento. La mejoría de la PA no deja de ser un objetivo primario sustituto, aunque se acepta que existe una correlación entre la disminución de la PA y la reducción de los eventos cardiovasculares. Además, disminuciones de PA similares a las obtenidas en estos estudios comportaron una reducción de los eventos en estudios farmacológicos. En este sentido, sería definitivo un estudio que demostrase un beneficio clínico más allá del propio control de la PA. Por desgracia, el elevado número de pacientes que deberían incluirse probablemente haga irrealizable un estudio de este tipo. No debemos olvidar, sin embargo, que los perjuicios de la hiperactividad simpática van más allá de la propia hipertensión, y es causa de un peor metabolismo de la glucosa en los diabéticos, de la propia rigidez arterial en la arteriosclerosis, de un peor pronóstico en la insuficiencia cardíaca y del deterioro de la función renal en la insuficiencia renal, por citar algunos.

Los ensayos SPYRAL HTN-OFF MED² y RADIANCE SOLO⁴ han proporcionado una primera evidencia, de forma consistente, sobre la posible utilidad clínica de la DR en el tratamiento de pacientes hipertensos que no pueden o no desean tomar fármacos antihipertensivos. Estos resultados preliminares deberán ser confirmados en los estudios fundamentales que ya están en marcha y que pretenden incluir un número mayor de pacientes. El tratamiento farmacológico de la HTA es una opción a largo plazo, y en la mayoría de los casos es de por vida. A pesar de que los fármacos suelen ser bien tolerados, la falta de adherencia al tratamiento farmacológico es un problema común, de modo que casi un tercio de todos los pacientes hipertensos no inician una nueva prescripción de fármacos antihipertensivos y alrededor del 50% de ellos se vuelven no adherentes en el primer año después del inicio del tratamiento antihipertensivo.

En mi opinión, de confirmarse estos resultados, se generará un cambio de paradigma en el tratamiento de la hipertensión y habrá que tener en cuenta la preferencia individual del paciente (toma de decisiones compartida) sobre si tomar tratamiento farmacológico de por vida o someterse a un procedimiento invasivo mediante un catéter, que ha demostrado ser seguro y con un efecto siempre activo, con vistas a un enfoque más personalizado de la terapia.

Finalmente, a la vista de resultados preliminares en otras enfermedades, será importante abordar si existe un beneficio adicional al regular la actividad del sistema nervioso simpático más allá de la reducción de la PA en otras afecciones en las que existe un incremento de la activación nerviosa simpática, como pueden ser, dentro de la cardiología, la fibrilación auricular y la insuficiencia cardiaca.

CONFLICTO DE INTERESES

Sin conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bhatt DL, Kandzari DE, O'Neill WW, et al. A Controlled Trial of Renal Denervation for Resistant Hypertension. *N Engl J Med*. 2014;370:1393-1401.
2. Townsend RR, Mahfoud F, Kandzari DE, et al. Catheter-based renal denervation in patients with uncontrolled hypertension in the absence of anti-hypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED): a randomised, sham-controlled, proof-of-concept trial. *Lancet*. 2017;390:2160-2170.
3. Kandzari DE, Böhm M, Mahfoud F, et al. Effect of renal denervation on blood pressure in the presence of antihypertensive drugs: 6-month efficacy and safety results from the SPYRAL HTN-ON MED proof-of-concept randomised trial. *Lancet*. 2018;391:2346-2355.
4. Azizi M, Schmieder RE, Mahfoud F, et al. Endovascular ultrasound renal denervation to treat hypertension (RADIANCE-HTN SOLO): a multicentre, international, single-blind, randomised, sham-controlled trial. *Lancet*. 2018; 391:2335-2345.
5. Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 Practice Guidelines for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension and the European Society of Cardiology: ESH/ESC Task Force for the Management of Arterial Hypertension. *J Hypertens*. 2018;36:2284-2309.
6. Rodríguez-Leor O, Segura J, García Donaire JA, et al. Renal denervation for resistant hypertension treatment in Spain. Flex-Spyral registry. *Rev Esp Cardiol*. 2019. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2019.05.013>.



A debate: Denervación renal. Perspectiva del clínico

Debate: Renal denervation. The clinician perspective

Josep Redon^{a,b,*}

^a Unidad de Hipertensión, Servicio de Medicina Interna, Hospital Clínico de Valencia, Valencia, España

^b Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, Universidad de Valencia, Valencia, España



VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000028>

PREGUNTA: Tras los negativos resultados del estudio SYMPPLICITY HTN-3 (*Renal Denervation in Patients With Uncontrolled Hypertension*), ¿qué nuevos ensayos permiten pensar de nuevo en la denervación renal (DR) como opción terapéutica?

RESPUESTA: La introducción de la DR como abordaje terapéutico en pacientes con hipertensión arterial resistente (HTAR) fue acogida con gran interés debido a las dificultades para conseguir una reducción adecuada de los valores de presión arterial (PA) y, por ende, del riesgo cardiovascular y renal asociado a la persistencia de unos valores elevados de PA. Además, la técnica estaba avalada por un exhaustivo conocimiento del papel de los nervios simpáticos renales en la regulación de la PA. Algunos estudios no aleatorizados mostraron la bondad de la técnica, con reducciones significativas de la PA. Sin embargo, el primer estudio comparativo a doble ciego, SYMPPLICITY HTN-3¹, no demostró que la DR añadiese un mayor grado de control al tratamiento farmacológico en la PA tanto en la clínica como en las medidas domiciliarias. En él se hacía hincapié en que la respuesta a la DR había sido menor en los negros americanos y en los pacientes que habían recibido como tratamiento antihipertensivo antialdosterónicos. El estudio recibió un gran número de críticas en cuanto a los procedimientos empleados, el reducido número de ablaciones, la escasa experiencia de los centros participantes, etc.

Tras este primer fracaso se diseñaron estudios que pudiesen determinar la capacidad de la DR para reducir los valores de PA, que se realizaron tanto en pacientes con HTAR como en pacientes sin HTAR. La razón de este cambio se encuentra en la naturaleza misma de la HTAR, la enorme heterogeneidad de los pacientes y la variabilidad de los valores de PA en sí mismos. Entre los estudios con pacientes con HTAR, en el DENER-HTN (*Renal Denervation in Patients With Resistant Hypertension*)² se demostró que la DR fue mejor que un tratamiento escalonado con fármacos antihipertensivos, aunque la magnitud del descenso podría estar sesgada porque los valores basales eran mucho más altos en el grupo intervención que en el grupo control. Entre los estudios con pacientes sin HTAR, el SPYRAL HTN-OFF MED (*Global Clinical Study of Renal Denervation With the Symplicity Spyral Multi-electrode Renal Denervation System in Patients With Uncontrolled Hypertension in the Absence of Antihypertensive Medications*)³ se centró en pacientes sin tratamiento antihipertensivo previo y en ausencia de tratamiento

durante el estudio. En el estudio SPYRAL HTN-ON MED (*Global Clinical Study of Renal Denervation With the Symplicity Spyral Multi-electrode Renal Denervation System in Patients With Uncontrolled Hypertension on Standard Medical Therapy*)⁴ se incluyeron pacientes en tratamiento antihipertensivo con 1 a 3 fármacos, y en el estudio RADIANCE-HTN SOLO⁵ se incluyeron pacientes con bajo riesgo cardiovascular controlados o no controlados con ninguno o con un máximo de dos fármacos antihipertensivos. Mientras que en el primero se mantuvo el tratamiento antihipertensivo, en el segundo se suprimió. Estos estudios demostraron una reducción de 5-7,4 mmHg en la PA sistólica ambulatoria⁶.

P.: ¿Qué innovaciones técnicas han dado lugar a estos nuevos resultados positivos y qué limitaciones existen aún para esta terapia?

R.: Junto con el cambio en el tipo de pacientes susceptibles de recibir la DR se ha seguido investigando en el desarrollo de dispositivos que puedan mejorar la capacidad de ablación del sistema nervioso simpático, y se han seleccionado zonas anatómicas adicionales en las que realizar la ablación. Además, el número de ablaciones que hay que realizar ha sido motivo de controversia y no existe un criterio uniforme en los diferentes protocolos utilizados.

Los nuevos equipos introducen la posibilidad de poder abarcar un mayor territorio con cada una de las ablaciones mediante la situación de los electrodos alrededor del catéter en espiral y otros cambios en su diseño.

Otros elementos de controversia siguen siendo en qué secciones anatómicas de las arterias renales realizar las ablaciones y cuál es el número necesario de estas para conseguir una reducción significativa en la actividad simpática procedente del riñón. Las fibras simpáticas penetran en el riñón a través de las paredes de las arterias renales principales, y era en este sitio donde inicialmente se realizaban las ablaciones. La inclusión de protocolos con ablaciones también en las ramas distales de las arterias renales parece conseguir un mayor bloqueo simpático y, por lo tanto, una mayor eficacia. En la actualidad, los estudios deben incluir los segmentos de las arterias renales en los que se realizan las ablaciones y el número de ellas, aunque no existe una recomendación estándar.

P.: ¿Cuáles serían las indicaciones actuales de la técnica, si las tiene?

* Autor para correspondencia: Servicio de Medicina Interna, Hospital Clínico, Avda. Blasco Ibáñez 17, 46010 Valencia, España.
Correo electrónico: Josep.redon@uv.es [J. Redon].

Online: 02-07-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000028>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

R.: Las indicaciones actuales para el uso de la DR son también motivo de controversia. La primera posible indicación sería en pacientes con HATR verdadera en quienes un tratamiento farmacológico adecuado no sea capaz de conseguir el control de los valores de PA en cifras por debajo de 140/90 mmHg.

La resistencia al tratamiento farmacológico se produce por múltiples causas, muchas de las cuales pueden ser detectadas y corregidas. Un protocolo sencillo para ello debe incluir: a) la comprobación de los valores de PA elevada mediante medidas fuera de la consulta, bien automedida domiciliaria o con monitorización ambulatoria de 24 horas; b) una anamnesis dirigida a detectar la adherencia y la persistencia con el tratamiento farmacológico; c) una evaluación de la ingesta excesiva de sal y de alcohol, de la ganancia de peso en caso de obesidad, y de la toma de fármacos o drogas que elevan la PA; d) la exclusión de la presencia de apnea del sueño; e) una evaluación de la necesidad de descartar una hipertensión arterial secundaria que requiera un tratamiento específico; y f) la administración de una combinación de fármacos adecuada con las dosis correctas, en especial en el tratamiento diurético.

Aplicado este protocolo, el porcentaje de pacientes evaluados como HTAR que no se logra controlar no sobrepasa el 10%, y en ellos podría considerarse la DR. Sin embargo, los múltiples aspectos sobre los que actualmente no hay certeza han llevado a la *European Society of Cardiology* y la *European Society of Hypertension* a no recomendar en sus recientes guías su uso fuera de protocolos de investigación⁷.

Su utilización fuera de esta indicación en la HTAR está aún mucho más lejos de ser recomendada. No existe ninguna razón objetiva para realizarla en situaciones en las que con una medicación adecuada se consiguen los objetivos terapéuticos recomendados por las guías.

P.: ¿Qué estudios hacen falta para que las guías clínicas recomienden la DR como alternativa de tratamiento de la hipertensión arterial?

R.: El desarrollo de la técnica de DR tiene un largo recorrido en el futuro inmediato, ya que se desconocen puntos esenciales de su eficacia, de la selección de los pacientes y de la seguridad del procedimiento.

En primer lugar, no es posible conocer durante la ablación cuándo el bloqueo realizado es suficiente o no. Hasta ahora se ha intentado identificar marcadores que puedan definir si las ablaciones realizadas han sido eficaces para suprimir la actividad adrenérgica, porque los cambios de la PA durante el procedimiento no se relacionan con el grado de bloqueo. Por lo tanto, el procedimiento se realiza a ciegas, sin control y sin poder predecir el éxito del intento, y no es posible adecuar el tiempo del procedimiento al mínimo posible con garantías de éxito.

Ligado en parte a la limitación anterior está el número de disparos de ondas de choque que deben realizarse. Puesto que la repetición de choques podría tener repercusiones a largo plazo, el número ideal sería el mínimo necesario para realizar el bloqueo, pero al igual que en el caso previo no es posible durante el proceso conocer su eficacia.

Del mismo modo, en la actualidad se desconoce la duración del efecto antihipertensivo. Es sabido que tras la sección de los nervios simpáticos estos tienen la capacidad de reinervación, como se ha demostrado en pacientes postrasplante. La duración de la respuesta, en caso de que exista, no es bien conocida, y no hay comunicaciones de su eficacia más allá de 2 o 3 años de seguimiento. Aunque es previsible la persistencia del efecto, su comprobación va a ser difícil debido a la naturaleza de la HTAR, como hemos comentado, y a que además esa persistencia del resultado se ve influida por muchos factores asociados al estado hipertensivo.

No menos relevante es el hecho de la gran variabilidad en la respuesta individual a la ablación. Hasta el momento no se han establecido bien las características clínicas de los pacientes que pueden tener una mejor respuesta a la DR; tan solo se tiene evidencia de que los pacientes con hipertensión sistólica aislada o con una gran elevación de la velocidad de onda de pulso tienen una peor respuesta, posiblemente porque son pacientes con un componente importante de alteración de la elasticidad vascular. Del mismo modo, aquellos pacientes con buena respuesta a los antialdosterónicos también serían los que tendrían una respuesta reducida, debido a que en ellos la elevación de la PA es dependiente del volumen. Con excepción de lo referido, no existen marcadores validados de una mejor respuesta antihipertensiva a la DR.

Un elemento clave del cual no tenemos aún evidencia es si la DR es mejor que el tratamiento farmacológico para reducir la incidencia de eventos cardiovasculares y renales. Diversos estudios han analizado la reducción de daño orgánico, en especial de la hipertrofia ventricular izquierda, y la mejoría en la elasticidad vascular tras la DR, pero no hay evidencia de que el impacto en la reducción de la morbimortalidad sea superior que el conseguido cuando el control de los valores de PA se obtiene con fármacos.

Por último, pero no menos importante, es relevante conocer las posibles consecuencias que sobre las arterias renales, y por ende sobre la función renal, podrían producirse a largo plazo tras la ablación. Los datos actuales apuntan a que a corto plazo no existe un riesgo elevado de lesiones en las arterias renales, pero no se dispone de datos a largo plazo respecto a los posibles efectos residuales.

Todas estas cuestiones tienen que deslindarse en el futuro si la técnica de DR quiere tener un lugar relevante en el tratamiento de la HTAR⁸.

CONFLICTO DE INTERESES

No se declara ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bhatt DL, Kandzari DE, O'Neill WW, et al. A Controlled Trial of Renal Denervation for Resistant Hypertension. *N Engl J Med*. 2014;370:1393-1401.
2. Azizi M, Sapoval M, Gosse P, et al. Optimum and stepped care standardised antihypertensive treatment with or without renal denervation for resistant hypertension (DENERHTN): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385:1957-1965.
3. Townsend RR, Mahfoud F, Kandzari DE, et al. Catheter-based renal denervation in patients with uncontrolled hypertension in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED): a randomised, sham-controlled, proof-of-concept trial. *Lancet*. 2017;390:2160-2170.
4. Kandzari DE, Böhm M, Mahfoud F, et al.; SPYRAL HTN-ON MED Trial Investigators. Effect of renal denervation on blood pressure in the presence of antihypertensive drugs: 6-month efficacy and safety results from the SPYRAL HTN-ON MED proof-of-concept randomised trial. *Lancet*. 2018;391:2346-2355.
5. Azizi M, Schmieder RE, Mahfoud F, et al. Six-Month Results of Treatment-Blinded Medication Titration for Hypertension Control Following Randomization to Endovascular Ultrasound Renal Denervation or a Sham Procedure in the RADIANCE-HTN SOLO Trial. *Circulation*. 2019. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.119.040451>.
6. Mahfoud F, Schlaich M, Böhm M, Esler M, Lüscher TF. Catheter-based renal denervation: the next chapter begins. *Eur Heart J*. 2018;39:4144-4149.
7. Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 Practice Guidelines for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension and the European Society of Cardiology: ESH/ESC Task Force for the Management of Arterial Hypertension. *J Hypertens*. 2018;36:2284-2309.
8. Moss JG, Belli AM, Coca A, et al. Executive summary of the joint position paper on renal denervation of the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe and the European Society of Hypertension. *J Hypertens*. 2016;34:2303-2304.

Patrón de cicatrización neointimal de un *stent* farmacoadactivo en el hematoma coronario



Neointimal healing pattern of a drug-eluting stent in a coronary hematoma

Laura Mañas Alonso*, Mario Sádaba Sagredo, Asier Subinas Elorriaga y José R. Rumoroso Cuevas

Servicio de Cardiología, Hospital Galdakao, Galdakao, Vizcaya, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000024>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000025>

PRESENTACIÓN DEL CASO

Mujer de 53 años, fumadora y con dislipemia, que consultó por angina de esfuerzo de una semana de evolución y la noche previa un episodio en reposo. El electrocardiograma no mostraba alteraciones de la repolarización. Se realizó determinación de troponina T con un intervalo de 4 horas, que duplicó el valor de referencia normal (28 ng/l, 31 ng/l; valor de referencia normal: 0-14 ng/l). Inicialmente se administró ácido acetilsalicílico (300 mg). Esa misma mañana se realizó una prueba de esfuerzo, clínicamente dudosa y eléctricamente no valorable para descartar isquemia por no alcanzar el 85% de la frecuencia máxima teórica.

Se realizó una coronariografía que mostró lesiones angiográficamente no significativas en la arteria descendente anterior y en la circunfleja. La coronaria derecha (CD) presentaba una lesión grave en el segmento medio. Teniendo en cuenta que se inició tratamiento solo con ácido acetilsalicílico, la clínica de reposo y los marcadores en el límite de significación, se consideró que se trataba de una angina inestable y se administraron en sala una carga de ticagrelor (180 mg), un bolo de tirofiban (25 µg/kg, sin infusión) y heparina sódica (70 U/kg). Se implantó un *stent* farmacoadactivo de 3,5 × 24 mm en la CD media, con un resultado óptimo (figura 1).

A los 40 minutos de la intervención, la paciente comenzó con dolor torácico y elevación del ST en la cara inferior, por lo que se realizó un nuevo cateterismo que mostró una oclusión distal al *stent*. Ante la sospecha de disección/hematoma, se realizó un estudio con

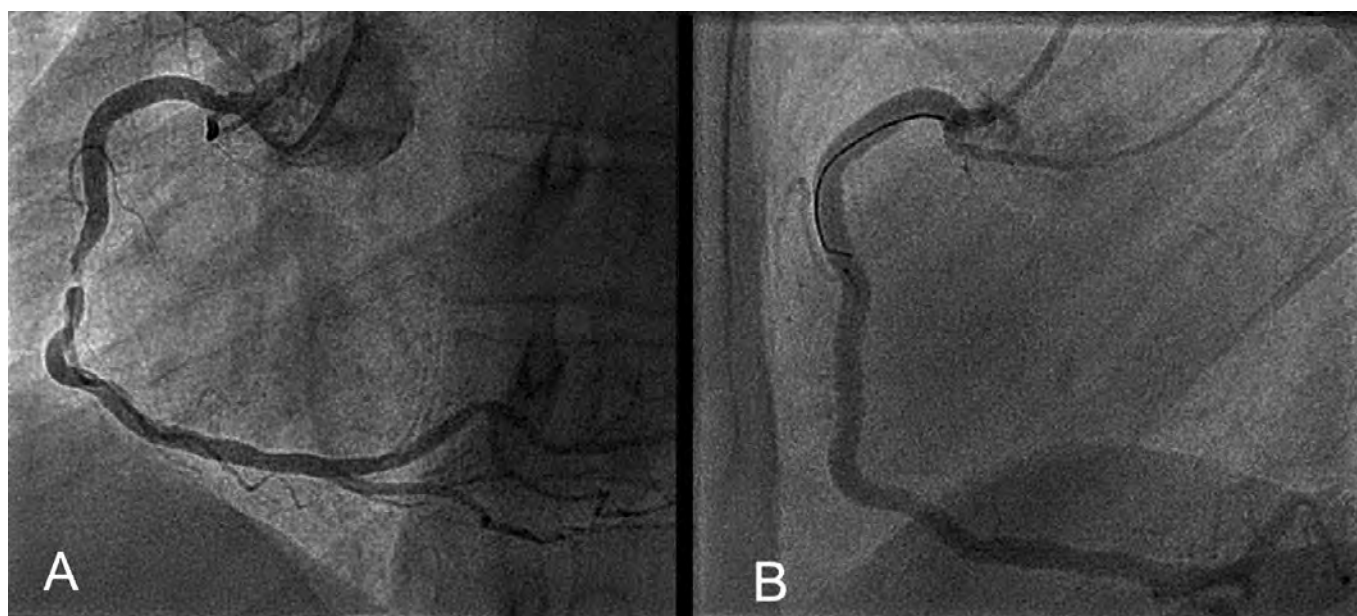


Figura 1. Coronaria derecha previamente (A) y tras la implantación del *stent* de 3,5 × 24 mm (B).

* **Autor para correspondencia:** Servicio de Cardiología, Hospital Galdakao, Labeaga Auzoa, 48960 Galdakao, Vizcaya, España. Correo electrónico: laura.sarnak@gmail.com (L. Mañas Alonso).

Online: 20-05-2019.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000023>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

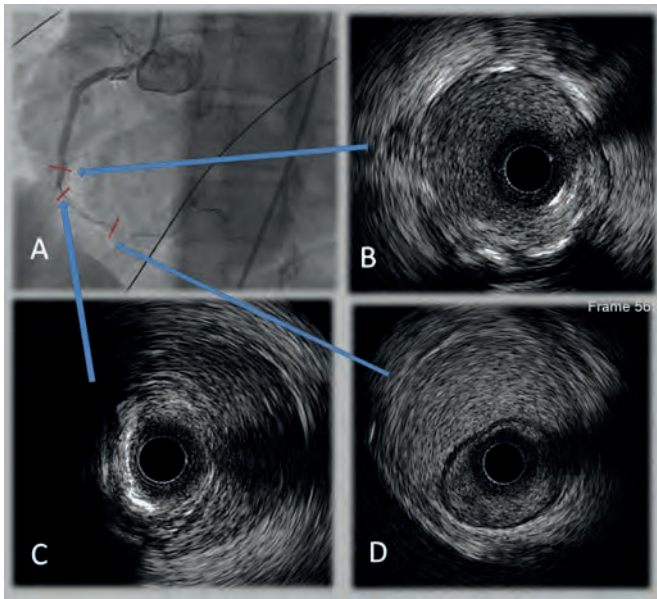


Figura 2. Angiografía (A) y ecocardiografía intravascular intra *stent* (B), justo distal al *stent* (C) y coronaria derecha distal (D).

ecocardiografía intravascular en el que se observó un hematoma de pared desde el *stent* hasta la bifurcación descendente posterior-posterolateral (PL) (figura 2).

Inicialmente se implantó un *stent* farmacoactivo de 3 × 20 mm solapado con el *stent* implantado en la CD media, pero al persistir la oclusión distal de la CD se implantó otro solapado distalmente de 2,25 × 26 mm, con lo que el hematoma progresó hacia la PL y se ocluyó la descendente posterior. Se implantó de forma solapada otro *stent* farmacoactivo de 2 × 30 mm de la CD distal hacia la PL, y se recuperó un flujo TIMI (*Thrombolysis in Myocardial Infarction*) 3 en la PL, persistiendo la oclusión de la descendente posterior. Los *stents* de la CD distal y la PL son de menor calibre que la luz inicial del vaso para intentar evitar la progresión del hematoma distalmente (figura 3). En la imagen de ecocardiografía intravascular, aunque los *stents* quedan apostados contra el endotelio, la distancia desde el *stent* hasta la capa media del vaso es de 1 mm.

A pesar de persistir los síntomas y la elevación del ST, se finalizó el procedimiento por el riesgo de progresar el hematoma hacia la PL más distal e imposibilidad para recuzar la guía hacia la descendente posterior.

El electrocardiograma tras el procedimiento mostró la persistencia de la elevación del ST en la cara inferior; a las 3 horas del procedimiento, la paciente mostró mejoría del dolor y normalización del segmento ST. Considerando que un exceso de antiagregación podría haber favorecido la aparición del hematoma, se decidió cambiar el ticagrelor por clopidogrel.

Posteriormente, la paciente permanecía asintomática y con una curva enzimática con un pico de troponina T a las 24 horas (4.490 ng/l, infarto de miocardio tipo 4a). El ecocardiograma al alta mostró un ventrículo izquierdo no dilatado, con función sistólica global conservada, e hipocinesia de segmentos inferiores y septo posterior basal.

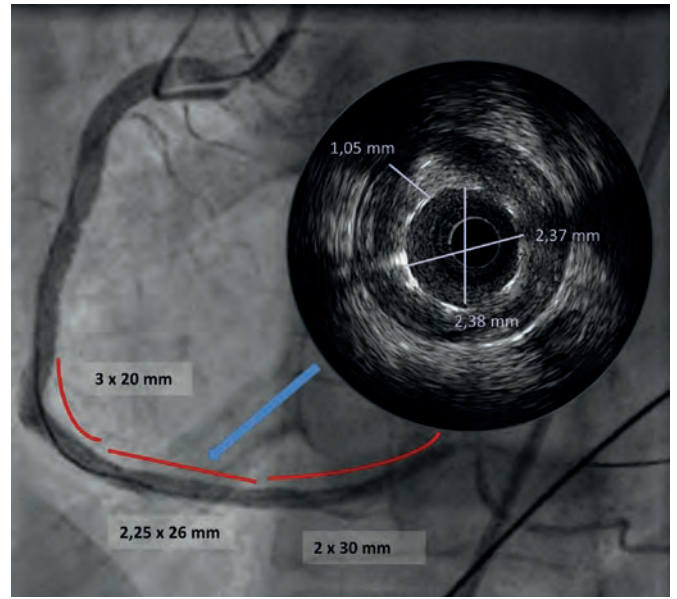


Figura 3. Resultado final tras la implantación de tres *stents* farmacoactivos (líneas) en la coronaria derecha-posterolateral.

Patrón de cicatrización neointimal de un *stent* farmacoactivo en el hematoma coronario. ¿Cómo lo haría?



Neointimal healing pattern of a drug-eluting stent in a coronary hematoma. How would I approach it?

Santiago Jiménez Valero*

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000023>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000025>

¿CÓMO LO HARÍA?

El caso que se presenta resulta muy ilustrativo sobre una complicación a la que, afortunadamente, en la actualidad nos enfrentamos en raras ocasiones: la oclusión aguda del vaso tras el intervencionismo coronario. En este contexto, la utilización de técnicas de imagen intracoronaria resulta fundamental para determinar los mecanismos de dicha oclusión y guiar el tratamiento. Probablemente los mecanismos más conocidos sean los relacionados con la trombosis del *stent*, como la infraexpansión o la disección en los bordes, pero en este caso se describe una causa menos frecuente: la progresión distal de un hematoma intramural coronario.

Podría debatirse si se trata de un hematoma intramural iatrogénico, relacionado con el daño producido por el *stent* en la pared coronaria, la potente antiagregación utilizada, etc., o bien si un hematoma espontáneo podría subyacer en la lesión «culpable» de la coronaria derecha. Aunque la imagen angiográfica no es la típica de disección/hematoma intramural espontáneo, hay algunos casos indistinguibles de lesiones coronarias ateroscleróticas (figura 1), que se encuadran en el tipo III de la clasificación de Saw et al.¹ y que requieren la utilización de técnicas de imagen intracoronaria para establecer el diagnóstico. La utilización previa al intervencionismo de técnicas de imagen en lesiones causantes de síndrome coronario agudo puede aportar información importante para guiar el procedimiento e incluso cambiar la actitud terapéutica. Por ejemplo, en este caso, y aunque este aspecto pueda ser discutible, si se demostrase que la causa es un hematoma espontáneo, teniendo en cuenta la estabilidad clínica de la paciente, sin dolor ni elevación del ST y con flujo coronario normal, podría plantearse un tratamiento conservador, sin implante de *stent*, para permitir la potencial «curación» espontánea del vaso.

En cuanto a la estrategia en el caso, coincido con los autores en la utilización de la ecocardiografía intracoronaria (IVUS) como técnica de imagen, puesto que distalmente al *stent* el vaso presenta una oclusión total, lo que dificulta la realización de una tomografía de coherencia óptica (OCT). Además de confirmar el diagnóstico de hematoma intramural, la IVUS permitiría evaluar su extensión distal, el compromiso de ramas laterales y, de cara a la necesidad de intervencionismo, confirmar la posición de la guía en la verdadera luz.

En este caso se optó por un tratamiento con *stent* directo, que probablemente sea la opción más segura para recuperar el flujo distal y prevenir la reclusión del vaso. Sin embargo, algunos autores recomiendan implantar un *stent* solo como alternativa cuando no puede recuperarse el flujo mediante dilatación con balón. Las razones para ello son varias; en primer lugar, es frecuente que el implante del *stent* provoque la progresión distal o proximal del hematoma, o disección, que puede precisar múltiples *stents*, producir la oclusión de ramas laterales y a veces ocasionar situaciones de alto riesgo, como la progresión hasta el tronco izquierdo. Además, si se consigue recuperar un flujo distal adecuado mediante dilatación con balón, evitando así la isquemia miocárdica, se ha descrito en numerosos casos que puede producirse la «curación» del vaso, con resolución completa del hematoma, evitando así las posibles complicaciones a largo plazo relacionadas con la implantación de *stents* (reestenosis, trombosis, etc.). Otra opción que se ha planteado para recuperar el flujo distal es la «fenestración» del hematoma mediante un balón de corte o un balón *scoring*². La fenestración permite la descompresión del hematoma y con ello mejora el flujo en la luz verdadera, que se encuentra comprimida, y puede reducirse el riesgo de progresión del hematoma.

En respuesta a la pregunta «¿cómo lo haría?», mi estrategia en este caso sería la siguiente: en el primer procedimiento no habría utilizado un inhibidor IIb/IIIa; solo lo habría empleado en caso de intervencionismo complejo o alta carga de trombo. Hay poca experiencia sobre su seguridad en combinación con ticagrelor o prasugrel, y las guías de práctica clínica solo lo recomiendan con clase IIb, nivel de evidencia C, en pacientes con síndrome coronario agudo tratados con intervencionismo percutáneo y que no hayan recibido un inhibidor P2Y₁₂ como segundo antiagregante. En el segundo procedimiento realizaría IVUS para evaluar el mecanismo de la oclusión del vaso y,

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046 Madrid, España. Correo electrónico: sjvcardio@yahoo.es (S. Jiménez Valero).

Online: 20-05-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000024>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

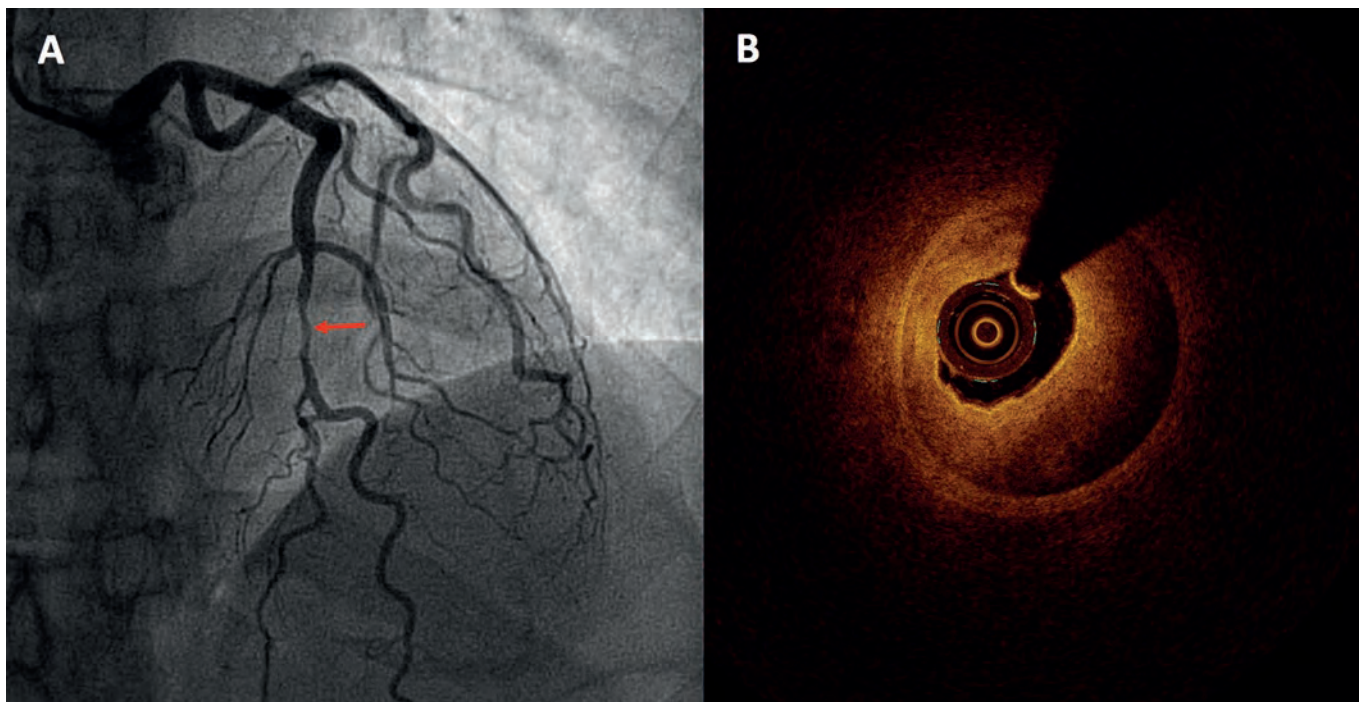


Figura 1. A: coronariografía en un paciente con síndrome coronario agudo sin elevación del ST que muestra una lesión grave en la descendente anterior media (flecha). B: la tomografía de coherencia óptica evidenció un hematoma intramural como causa de dicha lesión.

al diagnosticar el hematoma intramural, determinar su extensión distal. Si distalmente se identificase con IVUS una zona sana, implantaría un *stent* de diámetro ajustado al tamaño del vaso distal en la zona sana, liberado a presión nominal, hasta solaparse con el *stent* previo, con el objetivo de «contener» el hematoma y evitar la progresión distal. En el caso de precisar más de un *stent*, implantaría primero el más distal, asegurando «aterrizar» en una zona sana. Si por el contrario la IVUS mostrase una afectación difusa hasta las ramas distales de pequeño calibre, para recuperar el flujo distal intentaría en primer lugar una dilatación con balón. En este caso se describe daño hasta la bifurcación descendente posterior/posterolateral, por lo que intentaría avanzar guías a ambas ramas y habría optado por dilatación con balón. Si no se recuperara el flujo, intentaría la fenestración con un balón de corte ligeramente infradimensionado. Si mediante estas medidas se consiguiese un flujo coronario normal, no implantaría el *stent*. Si no se recuperara el flujo distal, implantaría *stents* siguiendo la estrategia empleada por los autores en el caso, con *stents* largos e infradimensionados, intentando no ocasionar un mayor daño a la pared vascular.

Posteriormente programaría una nueva coronariografía, entre 1 y 3 meses después, para evaluar mediante OCT la presencia de hematoma y la aposición de los *stents*. Ya que se han utilizado intencionadamente *stents* infradimensionados, es previsible encontrar falta de aposición, pero incluso consiguiendo una aposición completa tras la implantación, con la reabsorción del hematoma puede desarrollarse una malaposición. Además, la OCT aportaría información sobre el recubrimiento neointimal precoz, que en muchas ocasiones puede incluso cubrir los *struts* no apuestos y solucionar espontáneamente la falta de aposición. En caso de malaposición grave, sobre todo si estuviese asociada a una falta de recubrimiento de los *struts*, consideraría la posdilatación del *stent*³ para facilitar el recubrimiento neointimal y potencialmente reducir el riesgo de trombosis.

BIBLIOGRAFÍA

1. Saw J, Mancini GBJ, Humphries KH. Contemporary Review on Spontaneous Coronary Artery Dissection. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68:297-312.
2. Motreff P, Ronchard T, Sanguineti F, et al. Coronary Artery Fenestration: A Promising Technique for Rescue Management of Spontaneous Intramural Hematoma With Luminal Compression. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:1905-1907.
3. Sanchez-Recalde A, Moreno R, Jimenez-Valero S. Stenting of spontaneous intramural coronary haematoma: long-term consequences. *Eur Heart J.* 2008;29:1593.

Patrón de cicatrización neointimal de un *stent* farmacoadactivo en el hematoma coronario. Resolución



Neointimal healing pattern of a drug-eluting stent in a coronary hematoma. Case resolution

Laura Mañas Alonso*, Mario Sádaba Sagredo, Asier Subinas Elorriaga y José R. Rumoroso Cuevas

Servicio de Cardiología, Hospital Galdakao, Galdakao, Vizcaya, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000023>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000024>

RESOLUCIÓN DEL CASO

A las 6 semanas se realizó una coronariografía para evaluar la posible malaposición de los *stents* al reabsorberse el hematoma. Angiográficamente se observó permeabilidad de los *stents*, con flujo *Thrombolysis in Myocardial Infarction* 3 en la descendente posterior-posterolateral. La tomografía de coherencia óptica (OCT) reveló una malaposición de los *stents* con respecto a la pared del vaso, pero con proliferación tisular desde la pared hacia los *struts* (figura 1), lo que refleja que el recubrimiento de los *struts* fue más precoz que la reabsorción del hematoma.

El patrón de proliferación tisular con morfología de almenas en el *stent* más proximal y de puentes de tejido desde la pared vascular al *strut* en los *stents* más distales puede reflejar una malaposición tardía de los *stents*, al ir reabsorbiéndose el hematoma de la pared del vaso. Inicialmente los *struts* estaban apuestos al endotelio, y según se fue reabsorbiendo el hematoma la luz fue recuperando su calibre, prolongándose el recubrimiento desde el *stent* hasta la pared arterial.

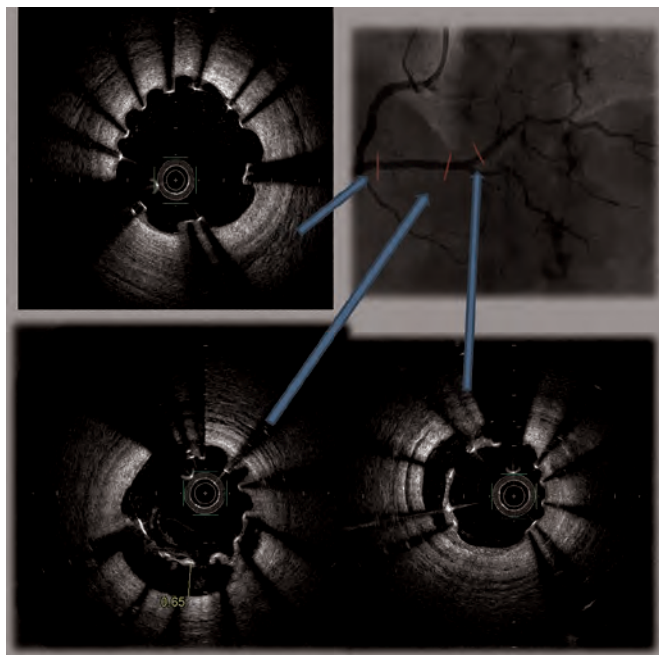


Figura 1. Angiografía y tomografía de coherencia óptica a las 6 semanas.

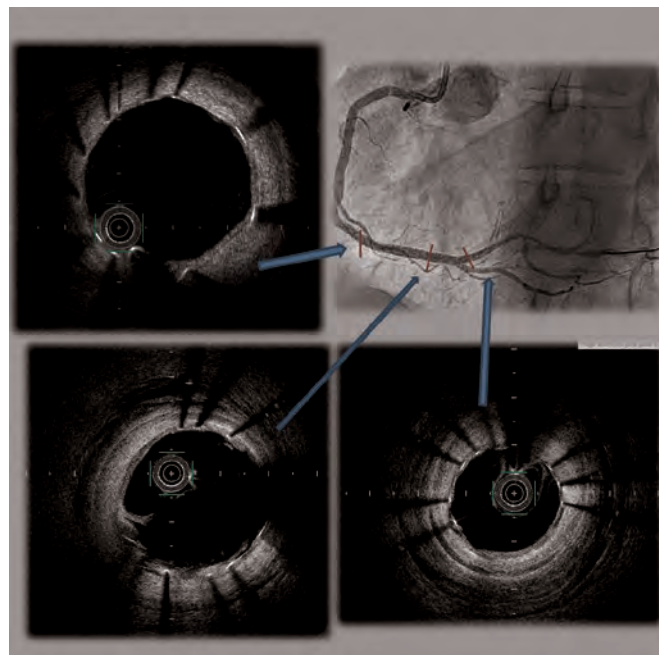


Figura 2. Angiografía y tomografía de coherencia óptica tras la posdilatación a las 6 semanas.

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Galdakao, Labeaga Auzoa, 48960 Galdakao, Vizcaya, España. Correo electrónico: laura.sarnak@gmail.com (L. Mañas Alonso).

Online: 20-05-2019.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000025>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Considerando los amplios segmentos de doble luz (la del *stent* recubierto y la de la pared arterial) con distancias del *stent* a la pared de hasta 650 μ , se decidió posdilatarse los *stents* y se logró el resultado óptimo observado en la angiografía y en la OCT (figura 2).

El hematoma intramural es una acumulación de sangre en la capa media, que desplaza la membrana elástica interna hacia la luz del vaso y la capa elástica externa hacia fuera, con o sin punto de entrada o salida identificable¹.

La ecocardiografía intravascular identifica la presencia de hematomas intramurales hasta en el 3,2% de los casos tras la implantación de *stents* farmacológicos².

Aunque el tratamiento del hematoma es controvertido, entre sus abordajes está la implantación de *stents*, con el inconveniente de la progresión del hematoma distalmente, o dilatar con balones de corte para fenestrar el endotelio, disminuir la presión intramural y, por tanto, la compresión de la luz del vaso. En este caso se implantaron *stents* y se comprobó por OCT a las 6 semanas para identificar la malposición de los *struts* una vez resuelto el hematoma, y en caso de malposición proceder a posdilatarse los *stents*.

En la OCT, aunque los *struts* estaban recubiertos, el recubrimiento prolapsaba desde la pared del vaso (ya resuelto el hematoma), creándose una doble luz (una intra *stent* y otra entre el *stent* y la pared del vaso), por lo que se posdilataron los *stents* para disminuir el riesgo de trombosis tardía.

En caso de hematoma tras la implantación de *stents* farmacológicos, si se implantan nuevos *stents* podría estar indicada una angiografía de control a las 4-8 semanas para identificar una posible malposición de los *struts* y, si la hubiera, posdilatarse los *stents*.

BIBLIOGRAFÍA

1. Maehara A, Mintz GS, Bui AB, et al. Incidence, morphology, angiographic findings, and outcomes of intramural hematomas after percutaneous coronary interventions: an intravascular ultrasound study. *Circulation.* 2002;105:2037-2042.
2. Liu X, Tsujita K, Maehara A, et al. Intravascular Ultrasound Assessment of the Incidence and Predictors of Edge Dissections After Drug-Eluting Stent Implantation. *JACC Cardiovascular Interv.* 2009;2:997-1004.

DinoSAVR noqueado por los asteroides TAVI

Giuseppe Tarantini* y Luca Nai Fovino

Department of Cardiac, Thoracic and Vascular Sciences, University of Padua Medical School, Padua, Italia



RESUMEN

En la última década, el reemplazo valvular aórtico transcáteter (TAVR, por sus siglas en inglés) se ha convertido en el tratamiento preferente para los pacientes con estenosis aórtica grave y con alto o incluso moderado riesgo quirúrgico. En consecuencia, esta nueva tecnología ha sido evaluada en sujetos de bajo riesgo quirúrgico. En el estudio PARTNER 3 se aleatorizó a 1.000 pacientes (puntuación media de la *Society of Thoracic Surgeons*, 1,9%; edad media, 73 años) para ser sometidos a TAVR con una válvula balón expandible o a reemplazo quirúrgico de válvula aórtica, y se halló que la TAVR fue superior en términos del objetivo final compuesto de muerte, ictus y reingreso a 1 año. En el ensayo Evolut Low Risk, en el que 1.468 pacientes fueron aleatorizados a TAVR con una prótesis autoexpandible o cirugía, la TAVR no fue inferior a esta última en términos del criterio de valoración principal compuesto de muerte o accidente cerebrovascular discapacitante a los 24 meses. Si bien el seguimiento a 1-2 años disponible no responde a la pregunta sobre la durabilidad de las válvulas transcáteter, estos resultados cambiarán nuestra práctica clínica diaria.

Palabras clave: Reemplazo de válvula aórtica transcáteter. Riesgo quirúrgico bajo. Ensayo aleatorizado.

DinoSAVR struck by the TAVR asteroids

ABSTRACT

Over the last decade, transcatheter aortic valve replacement (TAVR) has become the preferred treatment for patients with severe aortic stenosis at increased risk for surgery. Consequently, this new technology has been recently tested in low-risk subjects. The PARTNER 3 trial randomized 1000 patients (mean Society of Thoracic Surgeons score, 1.9%; mean age, 73 years) to undergo TAVR with a balloon-expandable valve or surgical aortic valve replacement showing that TAVR was superior in terms of the composite endpoint of death, stroke and re-hospitalization at 1 year. In the Evolut Low Risk trial that randomized 1468 patients with the use of a self-expandable prosthesis, TAVR was non-inferior to surgery for the primary composite endpoint of death or disabling stroke at 24 months. While the available 1-year follow up does not answer the question of transcatheter valves durability, these results will definitely change our everyday clinical practice.

Keywords: Transcatheter aortic valve replacement. Low surgical risk. Randomized trial.

Abreviaturas

EAo: estenosis aórtica; **FPV:** fuga paravalvular; **SAVR:** reemplazo quirúrgico de válvula aórtica; **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica.

La angioplastia coronaria percutánea tardó aproximadamente 30 años, desde la primera experiencia capitaneada por Andreas Gruentzig en 1977, en alcanzar la indicación clase I en las guías de práctica clínica sobre el manejo de la revascularización miocárdica del tronco coronario izquierdo/enfermedad arterial coronaria de 3 vasos y en reemplazar a la cirugía de revascularización coronaria en el manejo de la mayoría de pacientes con enfermedad arterial coronaria. Algo parecido ha ocurrido con el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI), realizado por primera vez hace 17 años

en un paciente de riesgo prohibitivo con estenosis valvular aórtica (EAo) grave, hasta la llegada del ensayo aleatorizado contemporáneo de TAVI comparado con recambio valvular aórtico quirúrgico (SAVR) en una población de bajo riesgo quirúrgico. Ha sido un camino jalonado por importantes avances técnicos en prótesis valvulares cardíacas percutáneas, por la creciente experiencia de los intervencionistas y por ensayos aleatorizados rigurosamente diseñados. De hecho, el TAVI demostró por primera vez ser superior al tratamiento médico en pacientes considerados inoperables^{1,2}, y

* **Autor para correspondencia:** Department of Cardiac, Thoracic and Vascular Science, Padova University Hospital, Via Giustiniani 2, 35128 Padova, Italia. Correo electrónico: giuseppe.tarantini.1@gmail.com (G. Tarantini).

Online: 18-07-2019.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000044>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

confirmó no ser inferior al SAVR en pacientes de riesgo alto^{3,4} e intermedio^{5,6}. De hecho, cuando se realiza por vía transfemoral, el TAVI demostró ser superior al SAVR⁷. Así que el momento parecía propicio para poner a prueba esta disruptiva tecnología en pacientes de bajo riesgo, que suponen el 80% de los pacientes que hasta la fecha se someten a intervenciones SAVR^{8,9}.

El ensayo PARTNER 3¹⁰ es un estudio aleatorizado y multicéntrico que comparó las intervenciones de TAVI y SAVR para el tratamiento de la EAo sintomática grave en pacientes de bajo riesgo quirúrgico (puntuaciones < 4% en la escala de la *Society of Thoracic Surgeons* [STS]). Este ensayo aleatorizó a 1.000 pacientes de bajo riesgo (puntuación media en la escala STS del 1,9%) de 71 centros (el 98% de los pacientes se inscribieron en los Estados Unidos) a someterse a TAVI transfemoral con la prótesis válvular expandible por balón SAPIEN 3 (Edwards Lifesciences, Irvine, California, Estados Unidos), o a SAVR. El objetivo primario fue un compuesto de mortalidad por cualquier causa, accidente cerebrovascular y rehospitalización por insuficiencia cardíaca al año. El ensayo se diseñó para poner a prueba tanto la no inferioridad (con un margen preespecificado de 6 puntos porcentuales) como la superioridad del TAVI en la población tratada. Se observó un descenso del 46% en el índice del objetivo primario compuesto al cabo de 1 año para TAVI frente a SAVR que cumplió los criterios tanto de no inferioridad (8,5 frente al 15,1%; diferencia absoluta: -6,6%; intervalo de confianza del 95% [IC95%], de -10,8 a -2,5; $p < 0,001$) como de superioridad (*hazard ratio* [HR]: 0,54; IC95%, 0,37-0,79; $p = 0,001$). Aún después de excluir las rehospitalizaciones por insuficiencia cardíaca, el componente más débil del objetivo compuesto, el TAVI obtuvo mejores resultados que la cirugía (mortalidad o accidente cerebrovascular del 1,8 frente al 4,9%; efecto del tratamiento: 0,36; IC95%, 0,17-0,79). También se valoraron jerárquicamente varios objetivos secundarios preespecificados que arrojaron índices mucho más bajos de accidente cerebrovascular (0,6 frente al 2,4%; $p = 0,02$), mortalidad o accidente cerebrovascular (1,0 frente al 3,3%; $p = 0,01$), hemorragia mayor o con peligro para la vida (3,6 frente al 24,5%; $p < 0,001$) y fibrilación auricular de nueva aparición (5,0 frente al 39,5%; $p < 0,001$) en el grupo TAVI. No se observaron diferencias significativas en las fugas paravalvulares (FPV) moderadas o graves (0,8 frente al 0%), en la necesidad de implantar marcapasos permanentes (6,5 frente al 4,0%) ni en las complicaciones vasculares mayores (2,2 frente al 1,5%) entre ambas poblaciones.

Otro estudio aleatorizado realizado en pacientes de bajo riesgo con EAo, el ensayo Evolut Low Risk¹¹, confirmó la no inferioridad del TAVI con una prótesis valvular autoexpandible (Evolut R and Pro, Evolut Medtronic Inc., Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos) comparado con la cirugía en el objetivo primario compuesto de mortalidad por cualquier causa o accidente cerebrovascular discapacitante a los 24 meses¹¹. La tasa de incidencia estimada a los 24 meses del objetivo primario fue del 5,3% en el grupo TAVI frente al 6,7% en el grupo quirúrgico (diferencia: -1,4 puntos porcentuales; intervalo creíble bayesiano al 95% para la diferencia: de -4,9 a 2,1; probabilidad posterior de no inferioridad > 0,999). En este estudio, el TAVI no resultó superior a SAVR, aunque arrojó índices numéricamente más bajos para los resultados clínicos más importantes (los resultados principales de ambos estudios se muestran en la [tabla 1](#)). En resumen, los pacientes sometidos a TAVI arrojaron tasas de incidencia más bajas de accidentes cerebrovasculares discapacitantes, complicaciones hemorrágicas, daño renal agudo y fibrilación auricular y una tasa de incidencia más alta de FPV moderadas/graves e implante de marcapasos. Aunque una comparativa entre los dos ensayos resulta difícil habida cuenta de las diferencias en el diseño estadístico y objetivos de ambos (algo que supera el objetivo de este manuscrito), sí es importante resaltar que ambos estudios apuntaron en la misma dirección sugiriendo un efecto de clase de TAVI en esta población de bajo riesgo.

Estos estudios son un hito de la cardiología intervencionista y, por ende, de la medicina moderna por dos razones. En primer lugar, porque son el último escalón en la escala de riesgo quirúrgico para TAVI, demostrando de una vez por todas que el abordaje transcatheter de la EAo grave ofrece resultados similares (si no superiores) a los de SAVR con independencia del riesgo quirúrgico. En segundo lugar, y más importante si cabe, porque se trata de los dos primeros ensayos aleatorizados que ponen a prueba el abordaje transcatheter de la EAo en una población más joven con mayor esperanza de vida. La media de edad de la población del estudio fue de 73-74 años, con apenas el 10% de los participantes del estudio con una edad < 65 años en el ensayo PARTNER 3. Antes de la llegada de estos estudios, la media de edad de los pacientes tratados con TAVI estaba por encima de los 80 años ([figura 1](#))⁸. Centrándonos en el PARTNER 3, en esta población de pacientes más jóvenes y sanos, el grupo de control quirúrgico tuvo muy buenos resultados, arrojando índices de mortalidad a los 30 días de apenas el 1,1% y tasas de accidentes cerebrovasculares discapacitantes a los 30 días del 0,4% (un 2% de accidentes cerebrovasculares no discapacitantes). En cualquier caso, el grupo TAVI arrojó índices de mortalidad a los 30 días todavía más bajos (0,4%) sin tasas de accidentes cerebrovasculares discapacitantes (un 0,6% de accidentes cerebrovasculares no discapacitantes). A este respecto, el índice extremadamente bajo de accidentes cerebrovasculares observado en el grupo TAVI cuestiona la necesidad de un uso rutinario de dispositivos de protección frente a embolias cerebrales. La mortalidad por cualquier causa al cabo de 1 año también fue extremadamente baja en ambos grupos comparado con anteriores ensayos PARTNER. Si analizamos los datos con detenimiento, está claro que casi todas las pocas muertes que se produjeron tuvieron alguna causa cardíaca (observándose una tasa de mortalidad cardíaca del 0,8% en el grupo TAVI frente a un 2% en el grupo SAVR). Este hallazgo es nuevo si lo comparamos con anteriores estudios TAVI en los que la mortalidad cardíaca suponía menos del 60% de las muertes al cabo de 1 año, lo cual, con toda probabilidad, se debe a la menor edad y baja prevalencia de comorbilidades de la población del PARTNER 3.

Otro hallazgo sorprendente de este estudio fue que anteriores problemas del TAVI tales como las complicaciones vasculares, la necesidad de implante de marcapasos y los índices de FPV moderadas/graves fueron tan bajos como los de SAVR. Esto probablemente se deba a los importantísimos avances técnicos de las prótesis valvulares para TAVI de última generación¹² (con la llegada de las faldas externas de sellado y un menor calibre de la vaina introductora), a las metódicas valoraciones preoperatorias realizadas mediante tomografía computarizada (reduciéndose, por tanto, el dimensionamiento de la prótesis) y a la mayor experiencia de los intervencionistas (con resultado de implantes más precisos). Este descenso de las complicaciones perioperatorias, sumado a la adopción de abordajes mínimamente invasivos (solo un tercio de las intervenciones TAVI se realizaron bajo anestesia general, y la mayoría ni siquiera precisó de ingreso en la unidad de cuidados intensivos) resultó en hospitalizaciones más cortas para los pacientes TAVI (3,0 frente a 7,0 días) y en índices más altos de altas hospitalarias y autocuidado (el 95,8 frente al 73,1%) comparado con SAVR. Así pues, tanto el estado funcional como la calidad de vida a los 30 días fueron mejores entre pacientes TAVI.

En lo que respecta a los hallazgos ecocardiográficos, aunque la FPV moderada/grave fue similar en los 2 grupos, TAVI arrojó índices mucho más altos de FPV leve que la cirugía (del 28,7% frente al 2,9%). Habría que señalar que se desconoce el impacto que tienen las FPV leves en los resultados a largo plazo de pacientes más jóvenes. Además, los pacientes TAVI presentaban áreas valvulares aórticas medias más bajas y gradientes transvalvulares más altos a los 30 días que los pacientes SAVR (1,7 frente a 1,8 cm² y 12,8 frente a 11,2 mmHg, respectivamente).

Tabla 1. Resumen de las características basales y resultados de pacientes con estenosis valvular aórtica inscritos en los ensayos aleatorizados PARTNER 3 y Evolut Low Risk

	PARTNER 3			Evolut Low Risk		
	TAVI (n = 496)	SAVR (n = 454)	Efecto del tratamiento [IC95%]	TAVI (n = 725)	SAVR (n = 678)	Diferencia [IC95%]
<i>Características basales</i>						
Edad (años)	73,3±5,8	73,6±6,1	-	74,1±5,8	74,1±5,8	-
Puntuación en la escala STS (%)	1,9±0,7	1,9±0,6	-	1,9±0,7	1,9±0,7	-
Sexo varón (%)	67,5	71,1	-	64,0	66,2	-
FEVI media (%)	65,7±9,0	66,2±8,6	-	61,7±7,9	61,9±7,7	-
Clase III-IV según NYHA (%)	31,2	23,8	-	25,1	28,4	-
<i>Objetivo primario</i>						
Mortalidad por cualquier causa, accidente cerebrovascular o rehospitalizaciones por insuficiencia cardíaca al cabo de 1 año (%)	8,5	15,1	0,54 [0,37-0,79]	-	-	-
Mortalidad por cualquier causa o accidente cerebrovascular discapacitante al cabo de 2 años (%)	-	-	-	5,3	6,7	-1,4 [-4,9- 2,1]
<i>Resultados a 30 días</i>						
Mortalidad por cualquier causa (%)	0,4	1,1	0,37 [0,07-1,88]	0,5	1,3	-0,8 [-1,9- 0,2]
Mortalidad cardíaca (%)	0,4	0,9	0,46 [0,08-2,49]	0,5	1,3	-0,8 [-1,9- 0,2]
Accidente cerebrovascular discapacitante (%)	0	0,4	ND	0,5	1,7	-1,2 [-2,4- -0,2]
Hemorragia mayor o con peligro para la vida (%)	1,2	11,9	0,09 [0,04-0,22]	2,4	7,5	-5,1 [-7,5- -2,9]
Complicaciones vascular mayores (%)	2,2	1,5	1,44 [0,56-3,73]	3,8	3,2	0,6 [-1,4- 2,5]
Daño renal agudo en fase II-III (%)	0,4	1,8	ND	0,9	2,8	-1,8 [-3,4- -0,5]
Fibrilación auricular de nueva aparición (%)	5,0	39,5	0,10 [0,06-0,16]	7,7	35,4	-27,7 [-31,8- -23,6]
Implante de un nuevo marcapasos (%)	6,5	4,0	1,66 [0,93-2,96]	17,4	6,1	11,3 [8,0-14,7]
Fuga paravalvular moderada/grave (%)	0,8	0	ND	3,4	0,4	-
Área valvular aórtica media (cm ²)	1,7±0,02	1,8±0,02	-0,1 [-0,1- 0]	2,2±0,06	2,0±0,06	-
Gradiente valvular aórtico medio (mmHg)	12,8	11,2	1,5 [0,9-2,0]	3,4	0,4	-
<i>Resultados a 1 año</i>						
Mortalidad por cualquier causa (%)	1,0	2,5	0,41 [0,14-1,17]	2,4	3,0	-0,6 [-2,6-1,3]
Mortalidad cardíaca (%)	0,8	2,0	0,40 [0,12-1,30]	1,7	2,6	-0,9 [-2,7- 0,7]
Accidente cerebrovascular discapacitante (%)	0,2	0,9	0,22 [0,03-2,00]	0,8	2,4	-1,6 [-3,1- -0,3]
Rehospitalizaciones por insuficiencia cardíaca (%)	7,3	11,0	0,65 [0,42-1,00]	3,2	6,5	-3,4 [-5,9- -1,0]

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IC95%: intervalo de confianza del 95%; NYHA: *New York Heart Association*; SAVR: recambio valvular aórtico quirúrgico; STS: *Society of Thoracic Surgeons*; TAVI: implante transcáteter de prótesis valvular aórtica.

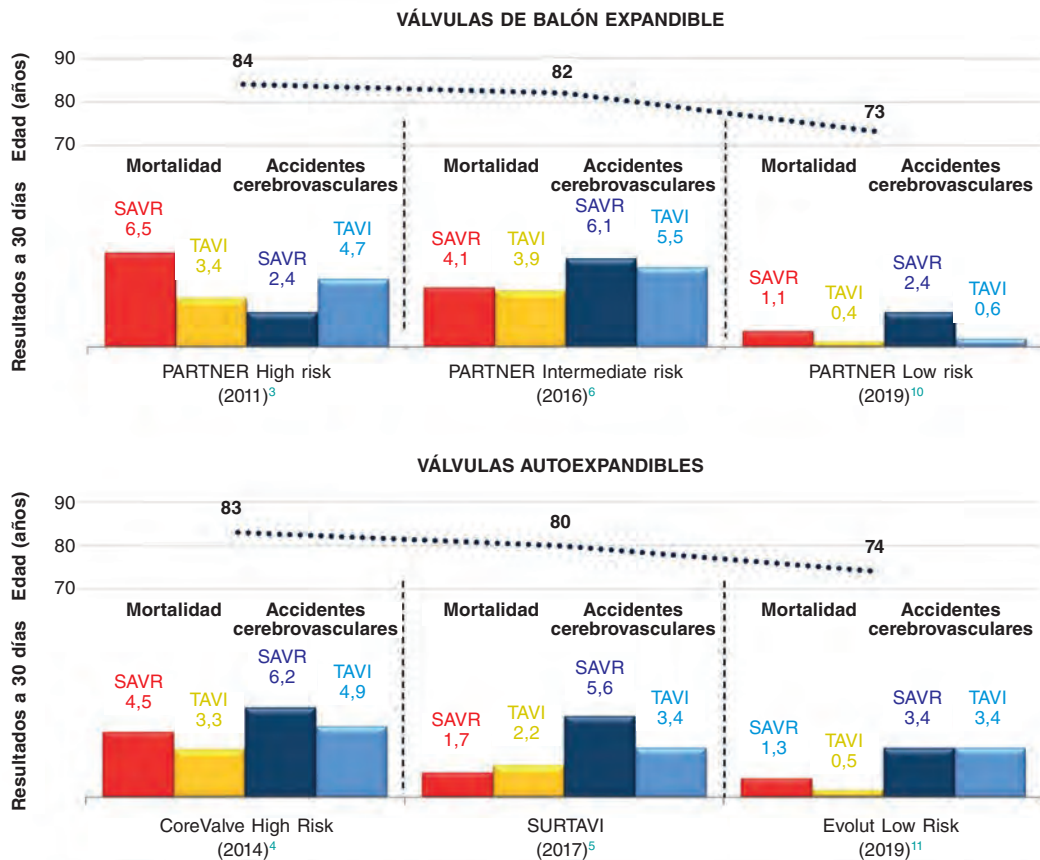


Figura 1. Mortalidad a 30 días y tasas de accidentes cerebrovasculares en dos importantes ensayos sobre implante transcatóter de prótesis valvular aórtica (TAVI) frente a recambio valvular aórtico quirúrgico (SAVR) en todo el espectro de riesgo quirúrgico. Cabe destacar que la media de edad de la población del estudio se redujo significativamente en los ensayos clínicos PARTNER 3 (PARTNER Low Risk) y Evolut Low Risk.

Este hallazgo no descrito en ninguno de los anteriores ensayos PARTNER probablemente se deba al mayor uso de bioprótesis más grandes en el grupo quirúrgico (el 80% de las prótesis medían ≥ 23 mm). No obstante, todavía está por ver si la mayor área valvular del grupo quirúrgico se traducirá en beneficios hemodinámicos o clínicos en un seguimiento a más largo plazo. Cabe destacar que, en el ensayo Evolut Low Risk, a los 12 meses los pacientes sometidos a TAVI con una prótesis valvular supraanular autoexpandible presentaron gradientes valvulares aórticos más bajos (8,6 frente a 11,2 mmHg) y áreas efectivas del orificio más grandes (2,3 frente a 2,0 cm²) que los pacientes del grupo quirúrgico.

La principal limitación de estos estudios es que el seguimiento a corto plazo no responde a la incógnita de la durabilidad de la prótesis valvular del TAVI, algo de importancia capital cuando tratamos sujetos más jóvenes de bajo riesgo. Sorprende que los datos disponibles a largo plazo (seguimiento de hasta 8 años)^{13,14} no parecen revelar signo alguno de deterioro valvular precoz. Aunque esto sigue siendo motivo de preocupación para muchos médicos, hemos de decir que muchas de las bioprótesis quirúrgicas que se utilizan hoy en día en todo el mundo tienen incluso menos datos a largo plazo que los disponibles para las percutáneas. Para abordar esta cuestión, el protocolo del estudio incluye una evaluación anual de hasta 10 años, al menos, después del primer procedimiento, que, finalmente, arrojará luz sobre el rendimiento hemodinámico a largo plazo (en lo que a la disfunción de la válvula bioprotésica y las tasas de fracaso se refiere) de las válvulas cardíacas percutáneas y quirúrgicas. Por si esto fuera poco, un subanálisis mediante angiografía por tomografía computarizada del

ensayo PARTNER 3 analizará la disfunción válvula-velos y la trombosis valvular asintomática. Sobre esta cuestión, al cabo de 1 año, cinco pacientes del grupo TAVI y un único paciente del grupo quirúrgico presentaban evidencias indicativas de trombosis valvular.

Cabe destacar que los hallazgos de estos estudios no deben extrapolarse a todos los pacientes con EAo de bajo riesgo quirúrgico. Por ejemplo, los pacientes con válvula aórtica bicúspide, representativos de una porción importante de sujetos más jóvenes con EAo, fueron excluidos del análisis principalmente por problemas relacionados con la presencia de un anillo elíptico o calcificaciones asimétricas de los velos que, posiblemente, acarrearán la expansión excéntrica de la prótesis e índices más altos de FPV y riesgo de rotura anular^{15,16}. En un reciente análisis de emparejamiento por puntuación de la propensión del registro STS/TVT, el procedimiento TAVI en válvula bicúspide frente a tricúspide se asoció a un mayor riesgo de lesión aórtica y de conversión a cirugía a corazón abierto (si bien la tasa global fue $< 1,0\%$), aunque la supervivencia a los 30 días y 1 año fue parecida. Llegados a este punto, es necesario realizar un ensayo aleatorizado y dedicado de pacientes con EAo bicúspide. Estos estudios también excluyeron a pacientes con vías transfemorales no aptas, EAo con gradiente y flujo bajos, enfermedad arterial coronaria grave (puntuación en la escala SYNTAX > 32) y ausencia de síntomas¹⁷. Por último, los pacientes reclutados fueron intervenidos por operadores experimentados en centros que habitualmente gestionan volúmenes altos de casos. En este sentido, los bajos índices de eventos descritos podrían no ser reproducibles en centros más pequeños con médicos menos experimentados.

Los estudios PARTNER 3 y Evolut Low Risk tendrán profundas implicaciones para la práctica clínica y, con toda probabilidad, generarán una indicación clase I de TAVI, también, en sujetos de bajo riesgo en las guías de práctica clínica internacionales de próxima publicación. Las opciones de tratamiento en pacientes con EAo asintomática grave ya no deberían basarse, solo, en el riesgo quirúrgico sino en consideraciones clínicas y anatómicas y en la propia preferencia de los pacientes. A menos que haya una característica anatómica clara que decante la balanza a favor del procedimiento SAVR (como, por ejemplo, una válvula aórtica bicúspide, una puntuación alta en la escala SYNTAX o un abordaje transfemoral inviable), a partir de ahora cada paciente que vaya a someterse a una intervención SAVR con una válvula bioprotésica, deberá ser informado de la posibilidad de optar por el procedimiento TAVI. Quizá dentro de no mucho tiempo, el implante transcáteter de prótesis valvular aórtica se convierta en el tratamiento preferido para la mayoría de pacientes con EAo y provoque el largamente esperado cambio de paradigma: en lugar de preguntarnos si un paciente es candidato a un procedimiento TAVI, tendremos que justificar que es candidato a la cirugía. Habrá que esperar a los datos de durabilidad a largo plazo, pero parece que la intervención SAVR va camino de convertirse en una especie en peligro de extinción.

CONFLICTO DE INTERESES

G. Tarantini ha recibido remuneración económica por su labor como conferenciante de Edwards Lifesciences, Medtronic, Boston Scientifics, Abbott. L. Nai Fovino no declaró conflicto de interés alguno en relación con este artículo.

BIBLIOGRAFÍA

- Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363:1597-1607.
- Popma JJ, Adams DH, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis at extreme risk for surgery. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:1972-1981.
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2011;364:2187-2198.
- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med.* 2014;370:1790-1798.
- Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2017;376:1321-1331.
- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2016;374:1609-1620.
- Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet.* 2016;387:2218-2225.
- Tarantini G, Nai Fovino L, Gersh BJ. Transcatheter aortic valve implantation in lower-risk patients: what is the perspective? *Eur Heart J.* 2018;39:658-666.
- Tarantini G, Lefèvre T, Terkelsen CJ, et al. One-Year Outcomes of a European Transcatheter Aortic Valve Implantation Cohort According to Surgical Risk. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12:e006724.
- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al.; PARTNER 3 Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2019;380:1695-1705.
- Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al.; Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2019;380:1706-1715.
- Nai Fovino L, Badawy MRA, Fraccaro C, et al. Transfemoral aortic valve implantation with new-generation devices: the repositionable Lotus versus the balloon-expandable Edwards Sapien 3 valve. *J Cardiovasc Med (Hagerstown).* 2018;19:655-663.
- Barbanti M, Costa G, Zappulla P, et al. Incidence of Long-Term Structural Valve Dysfunction and Bioprosthetic Valve Failure After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Heart Assoc.* 2018;7:e008440.
- Tarantini G, Purita PAM, D'Onofrio A, et al. Long-term outcomes and prosthesis performance after transcatheter aortic valve replacement: results of self-expandable and balloon-expandable transcatheter heart valves. *Ann Cardiothorac Surg.* 2017;6:473-483.
- Tarantini G, Basso C, Fovino LN, Fraccaro C, Thiene G, Rizzo S. Left ventricular outflow tract rupture during transcatheter aortic valve implantation: anatomic evidence of the vulnerable area. *Cardiovasc Pathol.* 2017;29:7-10.
- Tarantini G, Fabris T, Cardaioli F, Nai Fovino L. Coronary access after transcatheter aortic valve replacement in bicuspid aortic valve: lights and shades. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019. <http://doi.org/10.1016/j.jcin.2019.03.031>.
- Tarantini G, Nai Fovino L, Tellaroli P, Fabris T, Iliceto S. Asymptomatic Severe Aortic Stenosis and Noncardiac Surgery. *Am J Cardiol.* 2016;117:486-488.

Rotura de guía intracoronaria evaluada por tomografía de coherencia óptica

Optical coherence tomography assessment of intracoronary guidewire fractures

Gunnar Leithold*, Javier Lacunza-Ruiz y Juan García de Lara

Departamento de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

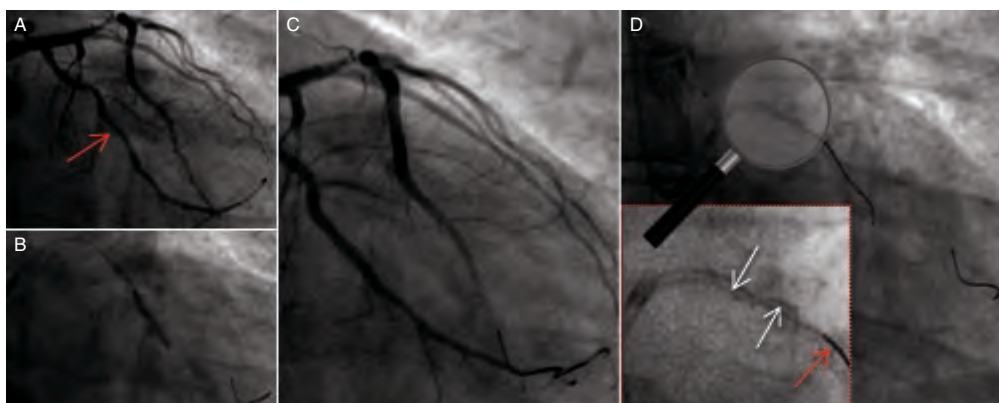


Figura 1.

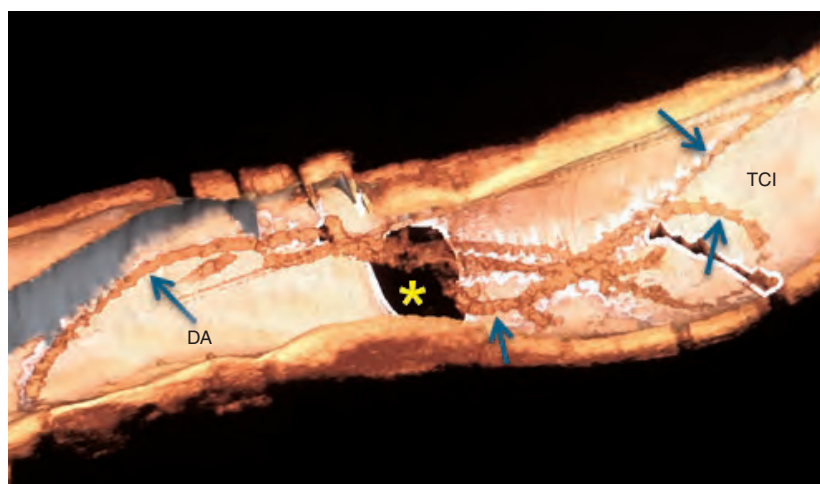


Figura 2.

Varón de 72 años que, tras sufrir un infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST (IAMSEST), es sometido a intervención coronaria percutánea (ICP) en etapas por presentar estenosis significativa de las arterias descendente anterior (DA) media y circunfleja (Cx) media (figura 1A; flecha roja). Después de colocar una guía intracoronaria hidrofílica y de alto torque en la Cx, se implantó sin complicaciones un *stent* farmacoactivo (SFA) (figura 1B y figura 1C). Sin embargo, a continuación no se logró extraer la guía, probablemente por atrapamiento en placa calcificada. La mayor tracción ejercida provocó la fractura parcial de la guía con deshilachamiento de los *coils* (figura 1D, flechas blancas; la flecha roja apunta a la segunda guía insertada). Se intentó recuperarla sin éxito empleando diferentes técnicas, como la extracción mediante lazo y la de la guía retorcida o trenzada (*twisting wires*) (vídeo 1 del material adicional).

* **Autor para correspondencia:** Departamento de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Carretera Madrid Cartagena s/n, 30120 El Palmar, Murcia, España.

Correo electrónico: gunnar.leithold@gmail.com [G. Leithold].

Online: 08-07-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000042>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

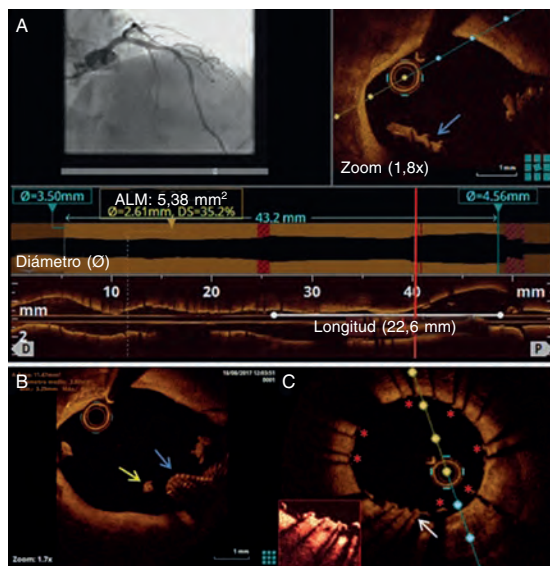


Figura 3.

Después de implantar sin complicaciones un SFA en la DA media, se realizó una tomografía de coherencia óptica (OCT). La reconstrucción tridimensional llevada a cabo confirmó la presencia de restos de la guía rota (figura 2; flechas azules) saliendo de la Cx (figura 2; asterisco amarillo) y entrando en el tronco coronario izquierdo (TCI) y en la DA proximal y con material trombótico adherido y flotando libremente, tal y como revelan los cortes transversales (figura 3A y figura 3B; las flechas azules apuntan a los restos de la guía; la flecha amarilla, al material trombótico; ALM, área luminal mínima; vídeo 2 del material adicional). Se procedió a eliminar inmediatamente los filamentos deshilachados y a implantar un SFA en el TCI distal y en la DA proximal. La OCT de control confirmó el atrapamiento de la guía por los *struts* del *stent* contra la pared del vaso (figura 3C; flecha blanca: restos de la guía, resaltado en la caja remarcada en rojo; asteriscos rojos: *struts* del *stent*).

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000042>.

Stent paralelo en la recanalización de una obstrucción coronaria intra-stent

Parallel stenting for the recanalization of an in-stent coronary occlusion

Soledad Ojeda^{a,b,*}, Simona Espejo^c y Manuel Pan^{a,b}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

^b Universidad de Córdoba, Instituto Maimónides para la Investigación en Biomedicina (IMIBIC), Córdoba, España

^c Servicio de Radiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

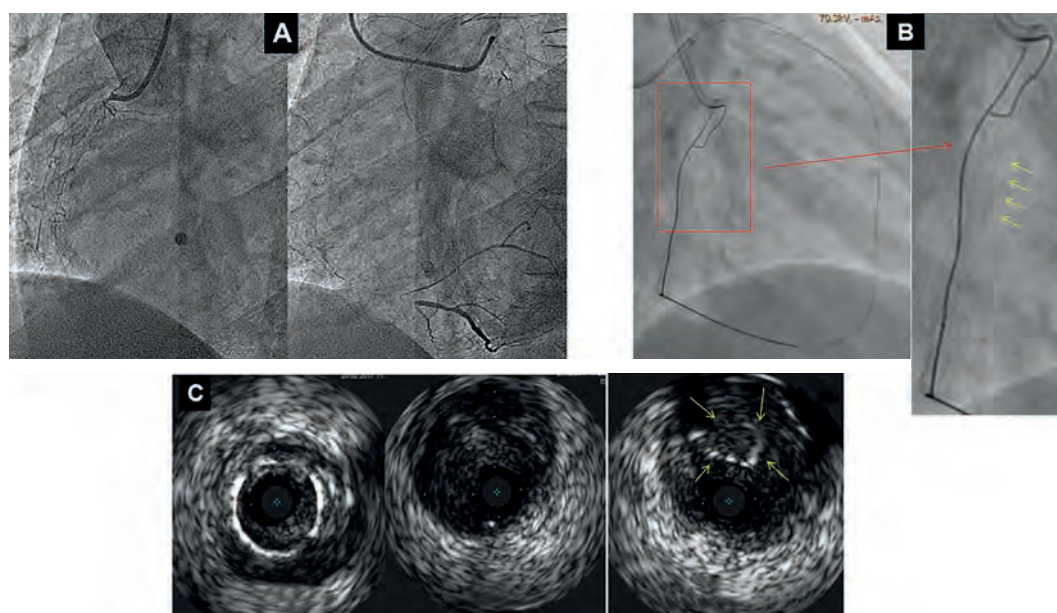


Figura 1.

Varón de 48 años hospitalizado con un cuadro de angina estable. La coronariografía mostró una oclusión crónica total de coronaria derecha (ACD) por reestenosis de *stents* previos, desde el *ostium* hasta la cruz. (figura 1A). Se realizó un abordaje retrógrado tras un intento anterógrado fallido. En el tercio medio de la ACD, la guía avanzó por fuera del *stent* (flechas) (figura 1B). La ecografía intravascular (IVUS) realizada confirmó la correcta posición de la guía en el extremo distal del *stent*. Sin embargo, en el espacio existente entre ambos *stents*, la guía avanzó por el espacio subadventicial y esta posición se mantuvo a lo largo de toda la longitud del *stent* proximal (flechas) (figura 1C).

Tras la predilatación, se implantaron con éxito 3 *stents* fármacoactivos (figura 2A). En las imágenes de la angiografía e IVUS obtenidas puede verse un doble *stent* (figura 2B y figura 2C): el implantado con anterioridad (flechas) y los más recientemente implantados. La tomografía computarizada, realizada 3 meses después, confirmó la exclusión del *stent* previo (flechas) del flujo coronario y la permeabilidad

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Avda. Menéndez Pidal s/n, 14004 Córdoba, España. Correo electrónico: soledad.ojeda18@gmail.com (S. Ojeda).

Online: 04-07-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000032>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

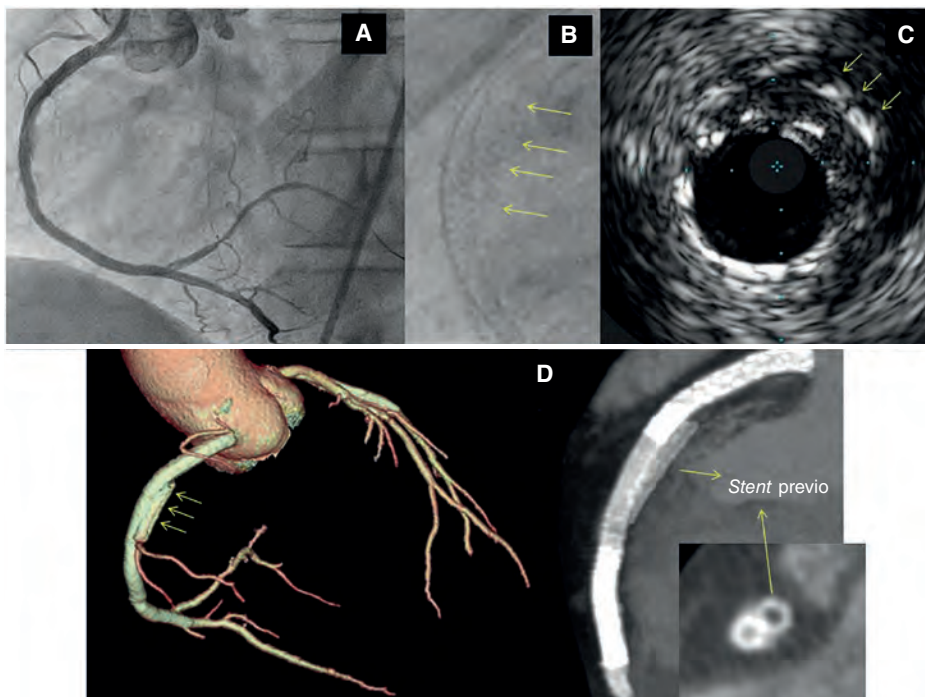


Figura 2.

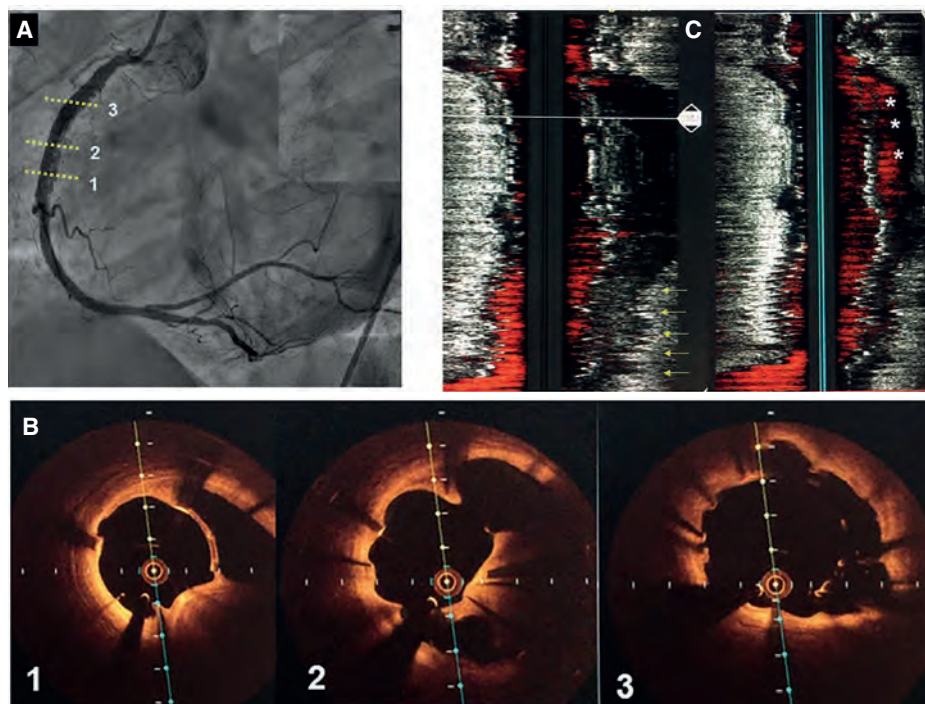


Figura 3.

de los *stents* implantados en el espacio subadventicial (figura 2D). Seis meses después de realizar el procedimiento índice, una nueva valoración angiográfica confirmó los buenos resultados a medio plazo (figura 3A). No obstante, la tomografía de coherencia óptica reveló una significativa mala aposición tardía del *stent* (figura 3B). Asimismo, los cortes longitudinales de la IVUS mostraron el *stent* previo ocluido (flechas) y, en otro plano, la mala aposición del *stent* (asteriscos) (figura 3C) debida probablemente a la reabsorción del hematoma inducida durante el proceso de recanalización. El paciente permanecía asintomático y se optó por mantener tratamiento con ácido acetilsalicílico y ticagrelor programando una nueva reevaluación a los 18 meses de seguimiento.

Calcificación pericárdica: ¡no se precipite! La importancia de la valoración hemodinámica invasiva



Pericardial calcification: Don't rush! The importance of invasive hemodynamic assessment

Juan Ruiz-García^{a,b,c,*}, Irene Canal-Fontcuberta^d, Atenea Rodríguez-Salgado^a, David Sánchez-Roncero^a, Paloma Ávila-Barahona^a y Eduardo Alegría-Barrero^{a,b,c}

^a Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Torrejón, Torrejón de Ardoz, Madrid, España

^b Unidad de Cardiología, Hospital Ruber Internacional, Madrid, España

^c Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Francisco de Vitoria, Pozuelo de Alarcón, Madrid, España

^d Servicio de Oftalmología, Hospital Universitario de Torrejón, Torrejón de Ardoz, Madrid, España

Sr. Editor:

La pericarditis constrictiva (PC) es una causa de insuficiencia cardíaca diastólica secundaria a la presencia de un pericardio no distensible. La sospecha diagnóstica resulta fundamental, pues si bien es una afección potencialmente curable, se asocia a una elevada morbimortalidad si no se trata¹. Su diagnóstico diferencial con la miocardiopatía restrictiva puede suponer un auténtico reto². Se presenta un caso en el que el estudio hemodinámico invasivo mediante cateterismo cardíaco demostró su vigencia e importancia diagnóstica en la toma de decisiones terapéuticas.

Se describe el caso de una mujer de 59 años, hipertensa y exfumadora, con antecedentes de linfoma de Hodgkin a los 18 años —por el que recibió telecobaltoterapia y quimioterapia— y de carcinoma localizado de mama izquierda tratado con mastectomía a los 52 años. Reingresó por segunda vez en 2 meses debido a un cuadro grave de insuficiencia cardíaca derecha con presencia de signo de Kussmaul (vídeo 1 del material adicional). Se realizó una ecocardiografía transtorácica que, debido a la pésima ventana acústica, solo mostró un engrosamiento pericárdico y una función sistólica biventricular preservada sin valvulopatías significativas.

Ante la existencia de una calcificación grave pericárdica (figura 1), su clínica y su historia de radiación torácica, se solicitó un cateterismo cardíaco para confirmar la sospecha de PC posradioterapia e indicar una pericardiectomía quirúrgica.

El estudio hemodinámico determinó un índice cardíaco reducido (1,82 l/min/m²) y un importante aumento de presiones en las cavidades cardíacas derechas, y mostró otros signos clásicos de pericarditis constrictiva¹⁻³, como los senos x e y marcadamente profundos en la aurícula derecha (figura 2A) y la morfología *dip-plateau* en la curva de presión del ventrículo derecho (figura 2B). El registro simultáneo de las presiones de ambos ventrículos permitió visualizar también la igualación de sus presiones telediastólicas (figura 2C), aunque descartó el esperado aumento de interdependencia ventricular, con la existencia de cambios en paralelo en ambas presiones con los movimientos respiratorios (figura 2D). La paciente presentaba además una hipertensión pulmonar moderada poscapilar (figura 2E y 2F). No se encontraron lesiones coronarias significativas, aunque las ramas más distales de la arteria coronaria derecha se encontraban «fijadas» a nivel de la calcificación pericárdica inferior (figura 1 y vídeo 2 del material adicional), un hallazgo considerado específico de PC¹.

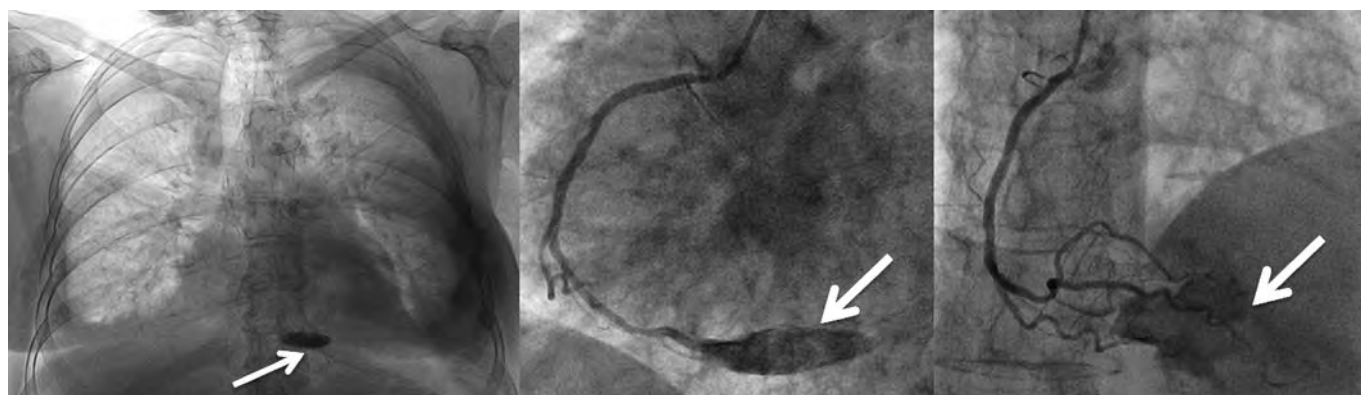


Figura 1. Calcificación pericárdica inferior (flechas).

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Torrejón, Mateo Inurria s/n, 28850 Torrejón de Ardoz, Madrid, España. Correo electrónico: j.ruizgarcia@hotmail.com [J. Ruiz-García].

Online: 03-07-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000022>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

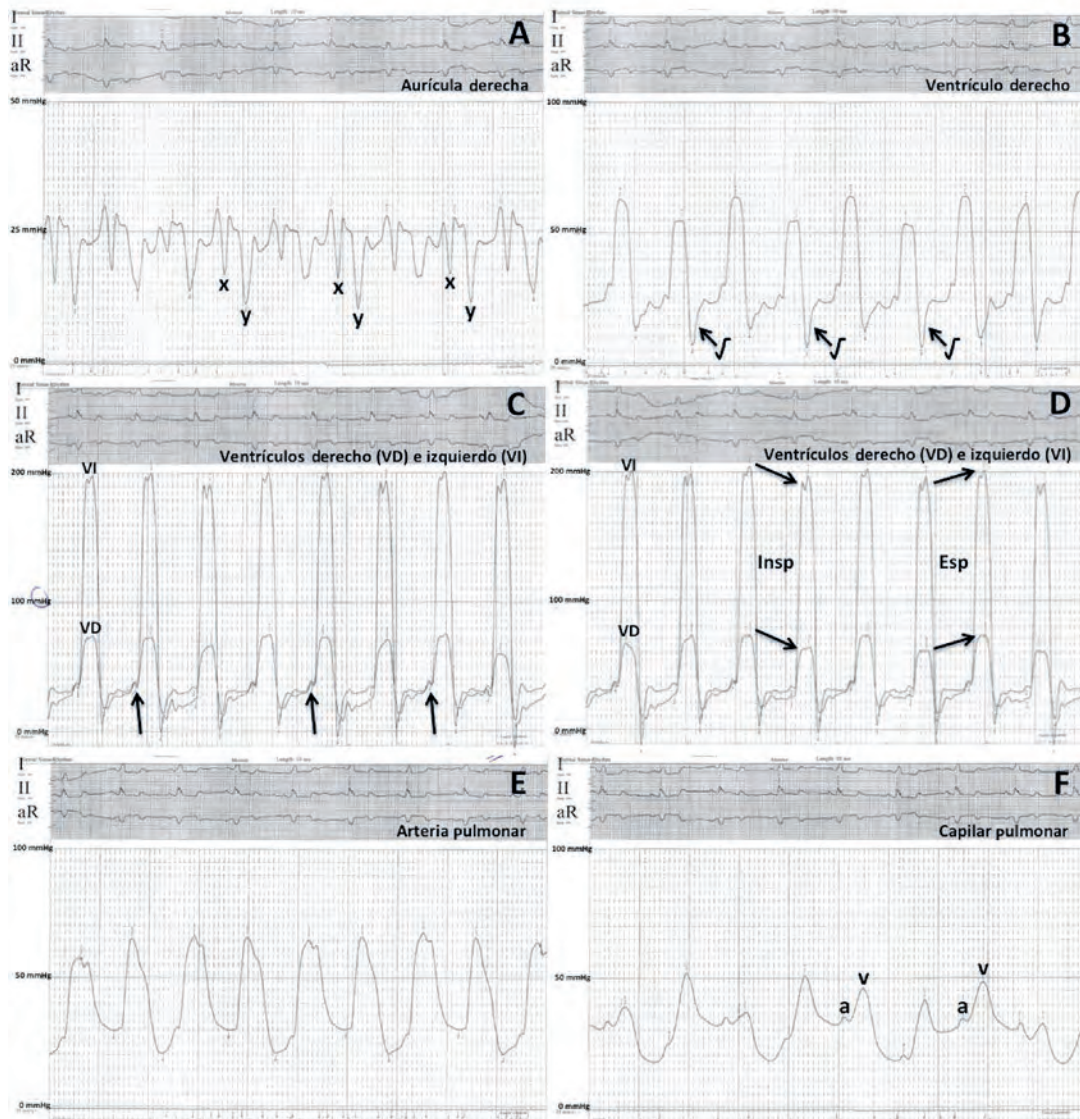


Figura 2. Registro de presiones. A: aurícula derecha (media 22 mmHg) con senos x e y profundos; B: ventrículo derecho (61/10-27 mmHg) con signo de raíz cuadrada (flecha); C y D: ventrículos derecho e izquierdo con igualación de ambas presiones telediastólicas (flechas), pero con descenso en paralelo (concordancia ventricular) de las curvas de presión durante la inspiración (Insp) y aumento en paralelo durante la espiración (Esp); E: arteria pulmonar (65/25(42) mmHg); y F: capilar pulmonar (31 mmHg) con onda v prominente.

Debe considerarse el diagnóstico de PC ante la presencia de síntomas de insuficiencia cardiaca fundamentalmente derecha. Los hallazgos clínicos y las pruebas diagnósticas no invasivas permiten diagnosticarla en el 70% de los casos¹. Sin embargo, el resto de los pacientes podrían necesitar un cateterismo cardiaco para la correcta diferenciación entre PC y miocardiopatía restrictiva, muy especialmente aquellos con antecedente de radioterapia o de cirugía cardiaca en los que a menudo coexisten las afectaciones pericárdica y miocárdica^{2,3}.

Los criterios clásicos de PC (p. ej., llenado ventricular rápido precoz o ecuilibración de las presiones telediastólicas de las 4 cámaras cardiacas, ausencia de hipertensión pulmonar, etc.) tienen unas bajas sensibilidad y especificidad para realizar el diagnóstico diferencial con la miocardiopatía restrictiva¹⁻³. En la actualidad se considera que las variaciones respiratorias dinámicas de las presiones intracardiacas tienen una gran precisión^{1,2}, con una sensibilidad del 97% y un valor predictivo positivo del 100%, para identificar pacientes con PC³. En la PC hay una disociación entre las

presiones intratorácicas e intracardiacas, con una reducción en la presión intratorácica que no se transmite a las cavidades cardiacas durante la inspiración, lo que conduce a una reducción en el llenado del ventrículo izquierdo. En presencia de un pericardio no distensible, con un volumen intrapericárdico relativamente fijo, la reducción del llenado del ventrículo izquierdo aumenta simultáneamente el llenado del ventrículo derecho. Con la espiración ocurre lo contrario. Este aumento de la interdependencia ventricular se traduce directamente en una alteración de las presiones sistólicas ventriculares. En otros escenarios clínicos hay un aumento y un descenso de ambas presiones en paralelo con el ciclo respiratorio (concordancia ventricular), pero en el caso de la PC esas variaciones son discordantes^{1,2}, lo cual es un marcador altamente sensible y específico³ que no se logró encontrar en nuestra paciente.

Si bien el ecocardiograma Doppler puede valorar estos cambios con la fase respiratoria mediante el análisis del flujo transmitral y los movimientos del tabique¹, es habitual que los pacientes que han sido sometidos a cirugía cardiaca o a radioterapia presenten

ventanas acústicas que compliquen o impidan su valoración. Como se ha comprobado, la detección de un engrosamiento o de una calcificación pericárdica en las diferentes pruebas de imagen tampoco refleja necesariamente una fisiopatología puramente constrictiva³.

Nuestro estudio hemodinámico evidencia una probable forma mixta de constrictión y restricción miocárdica secundaria a la radiación torácica sufrida por la paciente en su juventud. Con los datos presentados en este trabajo, creemos que el caso refuerza la necesidad de realizar una evaluación hemodinámica muy precisa de estos pacientes antes de indicar cualquier intervención quirúrgica², más aún cuando la mortalidad perioperatoria de la pericardiectomía en ellos puede superar el 20%¹. Por ello, se optó inicialmente por una actitud conservadora, en espera de la evolución clínica tras una lenta y adecuada optimización del tratamiento médico.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000022>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Miranda WR, Oh JK. Constrictive Pericarditis: A Practical Clinical Approach. *Prog Cardiovasc Dis*. 2017;59:369-379.
2. Geske JB, Anavekar NS, Nishimura RA, Oh JK, Gersh BJ. Differentiation of Constriction and Restriction: Complex Cardiovascular Hemodynamics. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68:2329-2347.
3. Talreja DR, Nishimura RA, Oh JK, Holmes DR. Constrictive pericarditis in the modern era: novel criteria for diagnosis in the cardiac catheterization laboratory. *J Am Coll Cardiol*. 2008;51:315-319.

Seudoaneurisma de arteria pulmonar como complicación de catéter de Swan-Ganz

Pulmonary artery pseudoaneurysm as a Swan-Ganz catheter complication

Laura Gallego López^{a,*}, Aurora Díaz Valdecantos^b, César Carrascosa Rosillo^c y Nuria Miranda Balbuena^d

^a Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

^c Servicio de Hemodinámica, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

^d Servicio de Cirugía Cardiovascular, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

Sr. Editor:

Se presenta el caso de una mujer de 65 años sin alergias conocidas a medicamentos y con antecedentes personales cardiológicos de fibrilación auricular, en tratamiento anticoagulante con warfarina, y con polivalvulopatía reumática con doble lesión mitral (estenosis mitral grave e insuficiencia mitral moderada-grave) e insuficiencia tricuspídea grave con datos indirectos de hipertensión pulmonar, que consultó por un aumento progresivo de su disnea habitual hasta hacerse de mínimos esfuerzos y con importantes limitaciones en su vida diaria.

Fue valorada en el servicio de cirugía cardiovascular y se procedió a la sustitución de la válvula mitral por una prótesis mecánica y anuloplastia tricuspídea el 17 de abril de 2018, sin incidencias intraoperatorias ni complicaciones en el posoperatorio inmediato en la unidad de cuidados intensivos y posteriormente en planta, de donde fue dada de alta hospitalaria.

El 31 de mayo de 2018 la paciente acudió al servicio de urgencias por un incremento de su disnea hasta hacerse de moderados esfuerzos, con cierto aumento del perímetro abdominal y edemas en ambos miembros inferiores. La analítica destacó un propéptido natriurético elevado. La radiografía de tórax mostró signos congestivos y llamaba la atención una imagen nodular en la base pulmonar derecha, sugestiva de tumor evanescente, no observada en estudios radiológicos previos. Tras el tratamiento depletivo se realizó otra radiografía de tórax de control, en la que persistía una imagen redondeada y bien delimitada, por lo que se solicitó una tomografía computarizada de tórax que mostró un pseudoaneurisma de arteria pulmonar parcialmente trombosado.

Se comentó el caso con el servicio de hemodinámica y se llevó a cabo la embolización del pseudoaneurisma el 20 de junio de 2018. Mediante acceso femoral derecho de 5 Fr se procedió a acceder con catéter diagnóstico 5F JR 4 hasta la arteria pulmonar derecha, y una vez allí se intercambió sobre una guía 0035 con catéter MP

* **Autor para correspondencia:** Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario Virgen Macarena, Roelas 1 Bajo, 41002 Sevilla, España. Correo electrónico: laura.gallego.lopez9@gmail.com [L. Gallego López].

Online: 13-06-2019.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M19000031>

2604-7306 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.



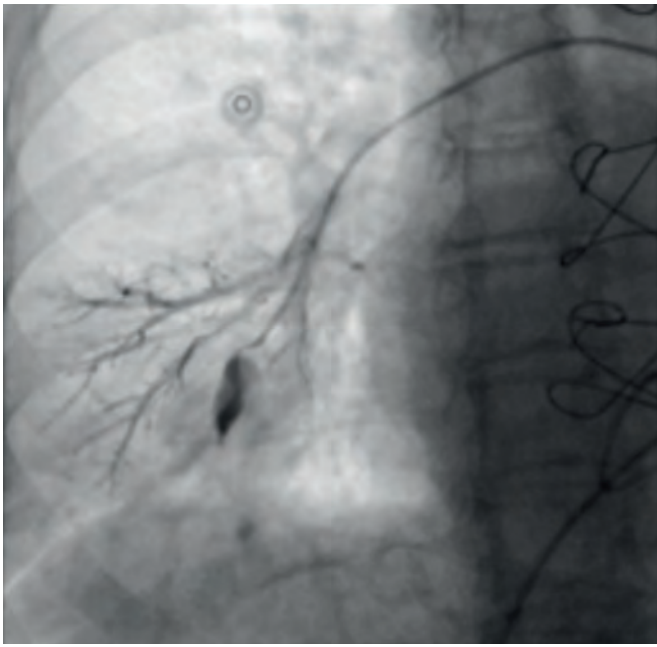


Figura 1. Seudoaneurisma de arteria pulmonar en la arteriografía.

4 Fr para realizar una arteriografía selectiva de la rama pulmonar segmentaria mediobasal derecha, y se logró, una vez confirmado el diagnóstico de pseudoaneurisma roto, mantener el sondaje selectivo de la rama nutricia para embolizarla a través del mismo catéter con dos espirales metálicas AZUR 0035 electrolargables de dimensiones 4,0/7 mm. La paciente no presentó complicaciones durante el procedimiento y permaneció asintomática desde el punto de vista cardiológico hasta que fue dada de alta el 29 de junio de 2018 (figura 1 y figura 2).

Se trata, por tanto, de una paciente en la que, tras una intervención para sustitución valvular mitral y anuloplastia tricuspídea, se observó de forma incidental una imagen nodular basal derecha y fue diagnosticada de pseudoaneurisma de arteria pulmonar iatrogénico como primera posibilidad, en probable relación con un catéter de Swan-Ganz. Nos consta que hubo dificultades para la inserción del catéter durante el perioperatorio. No incluimos radiografías de tórax, ya que las realizadas durante la cirugía son de mala calidad y no se visualiza un claro posicionamiento del catéter de Swan-Ganz.

El uso de catéteres de Swan-Ganz es una práctica común para la monitorización hemodinámica de los pacientes tratados con cirugía. Entre las complicaciones derivadas de su uso se encuentran la laceración de la arteria pulmonar con hemorragia y la formación de pseudoaneurisma. Es una complicación poco frecuente, con una tasa de incidencia del 0,001-0,5%, pero es una de las situaciones más peligrosas para la vida, con una mortalidad de hasta el 50%¹. En algunos casos, la rotura inicial es asintomática y se encuentra posteriormente de forma incidental en una radiografía de tórax. Sin embargo, puede desarrollarse un pseudoaneurisma en los días siguientes y romperse por segunda vez. La tasa de hemorragia recurrente asociada con un pseudoaneurisma se estima en un 30-40%,

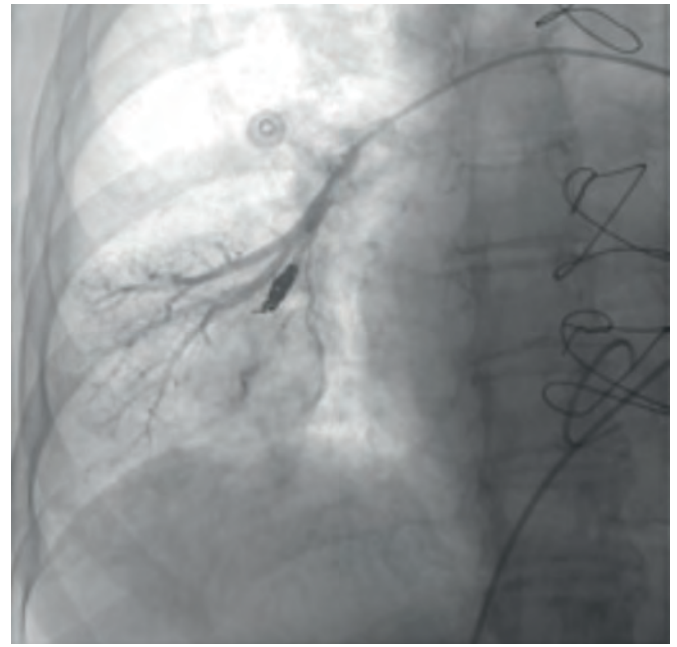


Figura 2. Arteriografía tras el implante de una espiral metálica.

con una mortalidad muy alta, del 40-70%². En una revisión de 28 pacientes con pseudoaneurisma de arteria pulmonar iatrogénico, todos los pacientes tratados mediante procedimiento endovascular antes de la rotura del pseudoaneurisma sobrevivieron, mientras que la mortalidad fue del 100% en aquellos cuyos pseudoaneurismas se rompieron antes del tratamiento³.

En cuanto a los factores de riesgo para el desarrollo de un pseudoaneurisma, nuestra paciente presentaba muchos de ellos: hipertensión pulmonar, anticoagulación sistémica, edad mayor de 60 años, sexo femenino y manipulación cardiaca durante la cirugía. El riesgo elevado que presentaba nuestra paciente, junto con la alta mortalidad si se produce una rotura comunicada en la literatura, fueron lo que nos hizo decantarnos por llevar a cabo un intervencionismo endovascular (de elección por ser un procedimiento menos invasivo). La alternativa quirúrgica mediante extirpación del lóbulo pulmonar afectado solo está indicada en los pseudoaneurismas persistentes o recurrentes que resultan refractarios a la terapia endovascular⁴.

BIBLIOGRAFÍA

1. Burrell M, Real MI, Barrufet M, et al. Pulmonary Artery Pseudoaneurysm after Swan-Ganz Catheter Placement: Embolization with Vascular Plugs. *J Vasc Interv Radiol.* 2010;21:577-581.
2. Ferretti GR, Thony F, Link KM, et al. False aneurysm of the pulmonary artery induced by a Swan-Ganz catheter: clinical presentation and radiologic management. *AJR Am J Roentgenol.* 1996;167:941-945.
3. DeLima LG, Wynands JE, Bourke ME, Walley VM. Catheter-induced pulmonary artery false aneurysm and rupture: case report and review. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 1994;8:70-75.
4. Nellaiyappan M, Omar HR, Justiz R, Sprenker C, Camporesi EM, Mangar D. Pulmonary artery pseudoaneurysm after Swan-Ganz catheterization: a case presentation and review of literature. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.* 2014;3:281-288.

NORMAS DE PUBLICACIÓN

Gracias por considerar el envío de su manuscrito a *REC: Interventional Cardiology*. Las siguientes normas e instrucciones garantizarán que tengamos todo lo necesario para que su trabajo pueda avanzar sin problemas a través de la revisión por pares, la producción y la publicación. Tómese el tiempo necesario para leerlas y seguirlas, ya que al hacerlo se asegurará de que su manuscrito se adapte a los requisitos de la revista.

REC: INTERVENTIONAL CARDIOLOGY: DEFINICIÓN Y OBJETIVOS

La revista *REC: Interventional Cardiology* es la publicación científica oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista (SHCI), integrada en la Sociedad Española de Cardiología (SEC), y está dentro de la familia de publicaciones de *Revista Española de Cardiología* (REC Publications) dedicada al estudio, prevención y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares y el órgano de expresión institucional de la SEC.

REC: Interventional Cardiology es una publicación biomédica con revisión de contenido por pares, de periodicidad trimestral, bilingüe (español e inglés), de difusión digital y con una muy limitada edición impresa. Es propiedad de la Sociedad Española de Cardiología y se publica en colaboración con la editorial Permanyer. Está financiada en su totalidad por la SHCI y es de acceso totalmente abierto.

REC: Interventional Cardiology está centrada en el ámbito de la cardiología intervencionista, cubriendo los aspectos tanto diagnósticos como terapéuticos de las enfermedades cardiovasculares relacionados con las técnicas basadas en el uso del cateterismo en sus múltiples variantes. En ella se publican manuscritos clínicos y experimentales revisados por pares, avalados por el comité editorial y acordes con la línea editorial. Los temas cubiertos incluyen técnicas de diagnóstico, procedimientos intervencionistas percutáneos, tratamiento farmacológico, hallazgos de laboratorio y ensayos clínicos publicados como artículos originales, revisiones clínicas y actualizaciones, editoriales y comentarios editoriales, casos clínicos, entrevistas, imágenes en cardiología y cartas al Editor.

Todos los procesos de la revista se conducen bajo la estricta observancia de la normativa ética internacional sobre publicación de investigación e información biomédica. De igual nivel de exigencia son las actuaciones destinadas a velar por la integridad y la precisión de la investigación publicada. La revista investigará cualquier infracción ética tomando todas las medidas razonables para su pronta resolución, actuando con proporcionalidad e implicando a las instituciones de procedencia de los implicados en caso necesario.

Las opiniones y puntos de vista expresados en esta publicación son los de los autores y no de la SEC, la SHCI o la editorial. Estas últimas no serán responsables por pérdidas, acciones, reclamos, procedimientos, demandas, costos, gastos, daños y otras responsabilidades de cualquier tipo o de cualquier forma que surjan directa o indirectamente en relación con el contenido de la publicación.

La versión electrónica de la revista está disponible en español e inglés (<https://www.recintervcardiol.org>) la edición impresa se publica únicamente en español.

PROCESAMIENTO EDITORIAL DE LOS MANUSCRITOS

REC: Interventional Cardiology sigue un modelo de evaluación por pares doble ciego, lo que significa que tanto autores como revisores son anónimos en todo momento. Los procedimientos internos garantizan que este estándar se mantiene en los artículos firmados por los miembros del equipo editorial. Las contribuciones originales espontáneas pasan un proceso de evaluación por parte de revisores expertos designados por los Editores antes de ser aceptadas. El envío de un artículo a *REC: Interventional Cardiology* implica que es original y que no ha sido previamente publicado ni está siendo evaluado en otra publicación.

Los trabajos admitidos para publicación quedan en propiedad de la Sociedad Española de Cardiología y su reproducción total o parcial deberá ser convenientemente autorizada. Los artículos están bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>). El autor de correspondencia deberá cumplimentar la carta de cesión de estos derechos una vez que el artículo se haya aceptado.

Los manuscritos para valoración en *REC: Interventional Cardiology* se envían a través de <https://www.editorialmanager.com/recintervcardiol/>.

Tras finalizar el envío, la oficina editorial revisa que este cumple con las normas de publicación para el tipo de artículo concreto. Si no es así, el manuscrito se devuelve al menú del autor para modificación antes de iniciar el proceso editorial. Una vez que el manuscrito cumple con los requisitos, se le asigna a un Editor y se informa a los autores del número de referencia del manuscrito mediante un correo electrónico. Esta referencia sirve para que los autores puedan conocer en todo momento el estado editorial de su manuscrito, a través de su menú de autor. Por favor, utilice este número de referencia en cualquier comunicación con la oficina editorial.

Tras el proceso de revisión por pares, el autor recibe una comunicación con la decisión editorial, que puede ser de: a) petición de modificaciones mayores o menores, b) rechazo o c) aceptación. a) En el caso de petición de modificaciones, se indica a los autores la fecha límite de envío del manuscrito modificado. Junto con el envío de la versión modificada, es obligatorio adjuntar una respuesta de los autores. De nuevo, la oficina editorial podrá devolver el manuscrito para modificación si no cumple los requisitos correspondientes. b) Si la decisión editorial es de rechazo, no podrá remitirse una nueva versión si no es con la aprobación del equipo editorial tras una apelación (CONSULTAS Y RECLAMACIONES). c) Si el manuscrito se acepta para publicación, la oficina editorial realizará una labor de pre-edición.

Una vez que el PDF provisional del artículo está listo, se envía al autor de correspondencia para que compruebe la corrección de la versión maquetada del artículo en el idioma original de envío. En paralelo, se realiza una revisión final desde la oficina editorial. Una vez incorporados los cambios pertinentes, el artículo se publica en versión *ahead of print* y se inicia el proceso de edición de la versión en el idioma complementario. Finalmente, los artículos se publican en un número concreto de la revista, según la programación y necesidades editoriales.

PREPARACIÓN DEL MANUSCRITO**CONSIDERACIONES ÉTICAS****Responsabilidades éticas**

Los autores firmantes de los artículos aceptan la responsabilidad definida por el *International Committee of Medical Journal Editors*, <http://www.icmje.org/>.

Los trabajos que se envían a *REC: Interventional Cardiology* para su evaluación deben haberse elaborado respetando las recomendaciones internacionales sobre investigación clínica (Declaración de Helsinki [<https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>] de la Asociación Médica Mundial revisada en octubre de 2013).

Los estudios con experimentación animal deben adherirse a las directrices del ARRIVE (<http://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines>) y realizarse de acuerdo con el Acta de 1986 del Reino Unido sobre Animales (Procedimientos Científicos) y la normativa legal nacional (Real Decreto 53/2013, del 1 de febrero, sobre estándares básicos para la protección de animales de experimentación) y de la Directiva europea UE 2010/63/UE para experimentos con animales (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/legislation_en.htm), o la guía sobre el cuidado y utilización de los animales de laboratorio del *National Institutes of Health* (NIH Publications, revised 2011: <https://grants.nih.gov/grants/olaw/guide-for-the-care-and-use-of-laboratory-animals.pdf>). El autor deberá indicar claramente en el manuscrito que se han seguido estas directrices.

Uso de consentimiento informado en los estudios que lo precisan

Si el trabajo descrito conlleva la participación de personas o animales, el autor debe asegurarse de que se llevó a cabo en consonancia con el código ético de la OMS (Declaración de Helsinki, <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos>) sobre experimentos con humanos; y los requisitos para manuscritos enviados a revistas biomédicas del *International Committee of Medical Journal Editors* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>). El autor debe haber recabado los consentimientos informados de todos los sujetos estudiados y declarar en el manuscrito que cuenta con ellos. En todo momento debe respetarse el derecho a la privacidad de las personas y anonimizar la información/imágenes para garantizar la protección de datos de carácter personal.

Protección de datos

Los datos de carácter personal se incorporarán a un fichero automatizado del que es titular la Sociedad Española de Cardiología con la finalidad de gestionar la publicación de los artículos. Salvo que indique lo contrario, al enviar el artículo el autor autoriza expresamente que sus datos relativos a nombre, apellidos, dirección y correo electrónico sean publicados en *REC: Interventional Cardiology*, con la finalidad de que se conozca la autoría del artículo y de que los lectores puedan contactar con el autor.

DECLARACIONES NECESARIAS RESPECTO AL MANUSCRITO

Originalidad y autorización

El envío de un manuscrito implica a) que el trabajo no se ha publicado previamente (excepto en forma de resumen o en el marco de una conferencia publicada o una tesis académica, o como pre-publicación electrónica; b) que no se ha remitido a ningún otro medio para valoración; c) que su publicación está autorizada por todos los autores así como expresa o tácitamente por las autoridades responsables de la institución en que se llevó a cabo el trabajo; y d) que, en caso de aceptarse, no se publicará en ningún otro medio ni en ningún otro idioma, ni siquiera en formato electrónico, sin el consentimiento por escrito del titular del *copyright*.

De acuerdo con las recomendaciones del *International Committee of Medical Journal Editors*, la revista no considerará publicación previa los resultados presentes en el registro de ensayos clínicos del estudio primario, siempre y cuando aparezcan en forma de tabla o de resumen breve estructurado (menos de 500 palabras). Sin embargo, se desaconseja divulgar los resultados en otras circunstancias (p. ej., en reuniones de inversores) puesto que ello podría poner en riesgo la aceptación del manuscrito. Los autores deben informar sobre todos los registros de resultados que contengan el trabajo remitido o cualquier otro estrechamente relacionado con el mismo.

Para verificar su originalidad, el manuscrito podrá ser examinado mediante el servicio *Similarity-Check*, de iThenticate (www.ithenticate.com).

Cuando el autor envía un artículo a *REC: Interventional Cardiology*, la revista enviará un e-mail a todos los autores para que sean conocedores de que son autores del mismo.

Conflicto de intereses

Cada uno de los autores deberá cumplimentar el documento de declaración de conflicto de intereses del *International Committee of Medical Journal Editors* (http://www.icmje.org/downloads/coi_disclosure.pdf). En el proceso de envío del manuscrito, el autor de correspondencia será responsable de declarar todos los conflictos de interés relacionados con el artículo en un apartado específico destinado a tal fin. Si el manuscrito se acepta, esta información se incluirá en el artículo final, en una nueva sección denominada Conflicto de intereses.

Fuente de financiación

Se deben indicar las fuentes de financiación para la realización de la investigación o la preparación del artículo, así como describir brevemente el papel que han desempeñado dichos patrocinadores en el diseño del estudio, la recolección, el análisis y la interpretación de los datos, la redacción del artículo o la decisión de enviar el artículo para su publicación. Si no ha habido ningún tipo de participación, se indicará igualmente.

Ensayos clínicos aleatorizados: descripción y registro

Los ensayos clínicos aleatorizados deben describirse siguiendo las directrices CONSORT. Durante el envío del manuscrito, los autores deben remitir el listado de comprobación de CONSORT, acompañado de un diagrama de flujos que ilustre el progreso de los pacientes durante el ensayo, es decir, inclusión, inscripción, aleatorización, bajas y finalización, así como una descripción detallada del procedimiento de aleatorización. El listado de comprobación y una plantilla del diagrama de flujo están disponibles en <http://www.consort-statement.org/>.

Para su publicación en esta revista, los ensayos clínicos tienen que aparecer en un registro público de ensayos, según recomienda el *International Committee of Medical Journal Editors* (<http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>). Los ensayos deben registrarse en el momento de inclusión de pacientes o bien antes del mismo. El número de registro del ensayo clínico debe incluirse al final del resumen del artículo. Un ensayo clínico se define como un estudio de investigación que asigna futuros participantes o grupos de participantes a una o más intervenciones de salud con la finalidad de evaluar los efectos de las mismas. Se considera intervención de salud cualquiera que modifique un resultado biomédico o relacionado con la salud (por ejemplo, fármacos, operaciones quirúrgicas, dispositivos, tratamientos conductuales, intervenciones dietéticas y cambios en el proceso de atención sanitaria). Se considera resultado relacionado con la salud cualquier parámetro biomédico o relacionado con la salud que se obtenga en pacientes o participantes, como las mediciones farmacocinéticas y los acontecimientos adversos. Los estudios puramente observacionales (aquellos en los que la asignación de intervenciones médicas no depende del investigador) no requieren registro.

AUTORÍA

Autores

REC: Interventional Cardiology se adhiere a los criterios de autoría de los artículos científicos definidos por el *International Committee of Medical Journal Editors* (<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>), por los que todo autor ha de cumplir cada una de las siguientes características:

- Contribuir sustancialmente a la concepción y el diseño, adquisición de datos, o su análisis e interpretación
- Redactar el artículo o hacer una revisión crítica de su contenido intelectual
- Dar la aprobación final a la versión que se publicará
- Acceder a asumir responsabilidades sobre todos los aspectos del artículo y a investigar y resolver cualquier cuestión relacionada con la exactitud y veracidad de cualquier parte del trabajo

En el caso de que los autores quieran especificar dentro del artículo el grado de contribución de uno o más de los firmantes del manuscrito, es necesario que cumplimenten el [formulario de contribución de los autores](#) y lo envíen junto con su manuscrito mediante el ítem Carta de presentación.

Se recomienda a los autores que revisen cuidadosamente el listado y el orden de los autores antes de enviar su manuscrito por primera vez. Cualquier incorporación, supresión o reordenación de los nombres de los autores posterior se debe solicitar mediante el [formulario de modificación de autoría](#), detallando: a) el motivo que justifica la petición de modificación del listado de autores; y b) la confirmación escrita de todos los autores manifestando su acuerdo con la incorporación, supresión o reordenación. En el caso de la incorporación o supresión, debe incluirse también la confirmación del autor afectado. El formulario cumplimentado deberá remitirse a través del sistema de gestión de manuscritos junto con la nueva versión del artículo mediante el ítem Carta de presentación y el Editor revisará cada caso individualmente.

Si se trata de un manuscrito ya aceptado, el Editor tomará en consideración la incorporación, supresión o reordenación de autores solamente si concurren circunstancias excepcionales. La publicación del artículo se detendrá mientras el Editor evalúa la petición de cambios.

Copyright y derechos de los autores

La aceptación del manuscrito para su publicación implica la automática cesión de derechos, de los que es depositaria la Sociedad Española de Cardiología.

Los autores pueden reproducir los resúmenes o bien preparar listados de artículos con sus resúmenes para la distribución interna en sus instituciones. Se requiere permiso de la editorial (permanyer@permanyer.com) para la comercialización o distribución fuera de la institución así como para cualquier otro trabajo derivado, como por ejemplo compilaciones y traducciones. Si se incluyen extractos de otras obras (incluidas figuras o tablas) con derechos de autor, los autores deben obtener permiso por escrito de los propietarios del *copyright* y citar la fuente en el artículo e incluirla en la bibliografía.

Como autor, usted o su empleador o institución, posee derechos para reutilizar su trabajo. Comparta de forma responsable.

ACCESO ABIERTO (OPEN ACCESS)

REC: Interventional Cardiology es de acceso abierto y su contenido es libremente accesible. La publicación de los artículos no conlleva cargo para los autores.

Todos los contenidos de la revista se encuentran bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Su reutilización está permitida en los siguientes términos:

- Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada (CC BY-NC-ND).
- No admite fines comerciales. Permite copiar, distribuir e incluir el artículo en un trabajo colectivo (por ejemplo, una antología), siempre y cuando no exista una finalidad comercial, no se altere ni modifique el artículo y se cite apropiadamente el trabajo original.

INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES

REC: Interventional Cardiology acepta para valoración manuscritos de las siguientes tipologías: artículos originales, casos clínicos, imágenes en cardiología y cartas al editor. Los artículos editoriales, artículos de revisión, revisiones de ensayos clínicos y debates se considerarán solo previa solicitud por parte del Editor. La valoración de la prioridad editorial de estos la realizará fundamentalmente el equipo editorial, quien enviará el manuscrito a revisión externa en caso de considerarlo oportuno.

Todos los manuscritos se adecuarán a las normas de publicación disponibles en <https://www.recintervcardiol.org/es/normas-de-publicacion>. En caso de que el manuscrito no cumpla con la normativa para el tipo de artículo concreto del envío, la oficina editorial podrá devolver el manuscrito para modificación.

PRUEBAS DE SU ARTÍCULO ACEPTADO

El autor de correspondencia recibe las pruebas del artículo para la revisión y corrección de posibles discrepancias o errores de terminología. El artículo estará ya editado según las pautas de Revista, por lo que no se admitirán correcciones de estilo. El autor de correspondencia recibirá un correo electrónico con el artículo en formato PDF sobre el que podrá realizar anotaciones. Para ello necesita disponer de la versión 9 (o superior) de Adobe Reader, que puede descargar gratuitamente (<http://get.adobe.com/reader>). Con las pruebas recibirá también indicaciones sobre cómo anotar documentos PDF. En la página web de Adobe (<http://helpx.adobe.com/reader/system-requirements.html>) podrá consultar los requerimientos del sistema.

Si no desea utilizar la función de anotación del PDF, puede hacer una lista de las correcciones (y de las respuestas al formulario para el autor que encabeza las pruebas) y enviarlas en un correo electrónico. Para cada una de las correcciones debe indicar el número de línea correspondiente. Las pruebas se remiten para que el autor compruebe la corrección de la versión maquetada del artículo en lo referente al formato, edición, contenido y exactitud del texto, las tablas y

las figuras remitidas. Si se solicitan cambios importantes en esta fase, será necesaria la aprobación del Editor. Haremos todo lo posible para publicar su artículo con rapidez y exactitud. Asegúrese de que incluye todos los cambios en un solo correo electrónico antes de enviarlo, puesto que no podemos garantizar la inclusión de correcciones subsiguientes. La revisión de pruebas es responsabilidad del autor.

CONSULTAS Y RECLAMACIONES

Contacte con nuestra oficina editorial (rec@intervcardiol.org; +34 917 242 370) si precisa de alguna aclaración. Para cualquier consulta o reclamación relacionada con el proceso editorial de su artículo o con la decisión editorial final, envíe un correo electrónico a esta misma dirección a la atención del Editor Jefe. El Editor Jefe revisará personalmente todas las reclamaciones o apelaciones, consultando, si lo considera oportuno, con otros miembros del equipo editorial. Intentaremos dar respuesta a su reclamación con la mayor celeridad posible, en un plazo de tiempo que no será superior a los 15 días. La comunicación con el autor será por vía mail, a la dirección facilitada por este, o por vía telefónica si fuera requerido por parte de alguna de las partes.