

Página del Editor

REC: *Interventional Cardiology* consolida su impacto y gana reconocimiento

Editoriales

El balón liberador de fármaco en la palestra, ¿está la tecnología preparada para la población general con lesiones *de novo*?

La evaluación clínica de los productos sanitarios en el foco del nuevo reglamento europeo de productos sanitarios

Artículos originales

Pronóstico de los pacientes con fracción de eyección supranormal tratados con recambio valvular aórtico percutáneo

Tratamiento de placas vulnerables funcionalmente no significativas en el IAMCEST multivaso: diseño del estudio VULNERABLE

Acceso radial distal para procedimientos coronarios en cualquier escenario clínico: experiencia de los primeros 1.000 pacientes de una cohorte prospectiva

Tratamiento de colaterales tras cirugía de Glenn y su impacto en pacientes con ventrículo único: un estudio unicéntrico

Análisis coste-efectividad de la denervación renal por radiofrecuencia para la hipertensión no controlada en España

Artículos especiales

Tratamiento de borde a borde en la insuficiencia mitral aguda. Propuesta de protocolo asistencial

de las Asociaciones de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares, de Cardiología Intervencionista y de Imagen Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología

Artículos de revisión

Origen del *stent* coronario: una historia de éxito entre científicos innovadores e industria biotecnológica

El papel de la proyección del implante para optimizar el implante percutáneo de válvula aórtica

Debate

El ECMO en pacientes con *shock* cardiogénico por infarto de miocardio

Cartas científicas

Aspectos prácticos de la trombectomía pulmonar mediante aspiración en pacientes soportados con ECMO

Abordaje terapéutico de los pacientes con estenosis aórtica grave sometidos a cirugía traumatológica ortopédica

Arteria donante en recanalización de oclusión coronaria crónica: CFC frente a RFF

Imágenes en cardiología

Acceso transcava para soporte circulatorio mecánico en *shock* cardiogénico

Cianosis tras cierre quirúrgico de comunicación interauricular

Rizar el rizo en el soporte con Impella

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
Universitario de La Princesa, Madrid,
España

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

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

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

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

COMITÉ EDITORIAL

Dr. César Abelleira
Unidad de Hemodinámica e
Intervencionismo en Cardiología Pediátrica
y Cardiopatías Congénitas, Hospital
Universitario La Paz, Madrid, España

Dr. Salvatore Brugaletta
Institut Clinic Cardiovascular,
Hospital Clínic, Barcelona, España

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

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

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

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

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

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

Dra. María Álvarez-Fuente
Servicio de Cardiología Pediátrica
y Cardiopatías Congénitas del Adulto,
Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

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

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

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

Dr. Ignacio Amat
Servicio de Cardiología, Hospital Clínic
Universitario de Valladolid, Valladolid,
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 A. Fernández-Díaz
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología, Hospital Puerta
de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

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

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

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

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

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

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

Dr. Bernardo Cortese
Cardiology (Cath lab, EP lab, ICU), Clinica
San Carlo, Milán, Italia

Dr. Xavier Freixa
Servicio de Cardiología, Hospital Clínic,
Barcelona, España

Dr. Enrique Gutiérrez Ibañez
Servicio de Cardiología, Hospital General
Universitario Gregorio Marañón, Madrid,
España

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

Dr. Félix Coserria
Sección de Cardiología y Hemodinámica
Pediátricas, Hospital Universitario
Virgen del Rocío, Sevilla, España

Dr. Guillermo Galeote
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario La Paz, Madrid, España

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

Dra. Teresa Bastante
Servicio de Cardiología, Hospital Universitario
de La Princesa, Madrid, España

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

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

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

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

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

Dr. Alfonso Jurado-Román
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario La Paz, Madrid, España

Dr. Pedro Betrián
Unidad de Hemodinámica Pediátrica,
Hospital Universitario Vall d'Hebron,
Barcelona, España

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

Dr. Bruno García del Blanco*
Servicio de Cardiología, Hospital
Vall d'Hebron, Barcelona, España

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

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

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

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

Dr. Isaac Martínez-Bendayán
Unidad de Cardiopatías Congénitas,
Servicio de Cardiología, INIBIC, Grupo
de Investigación Cardiopatías Estructurales,
Hospital Universitario de A Coruña,
A Coruña, España

Prof. Roxana Mehran
Interventional Cardiovascular Research
and Clinical Trials, The Zena and Michael
A. Wiener Cardiovascular Institute,
Icahn School of Medicine at Mount Sinai,
New York, Estados Unidos

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

Dr. Alberto Mendoza
Instituto Pediátrico del Corazón,
Hospital Universitario 12 de Octubre,
Madrid, España

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

Dr. Yigal Piña
Servicio de Hemodinamia, Instituto
Nacional de Cardiología Ignacio Chávez,
Ciudad de México, México

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

Dra. Alicia Quirós
Departamento de Matemáticas,
Universidad de León, León, España

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. 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

Dr. Pablo Salinas*
Servicio de Cardiología, Hospital Clínico
San Carlos, Madrid, España

Dr. Ángel Sánchez-Recalde*
Servicio de Cardiología, Hospital Ramón
y Cajal, Madrid, España

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

Dr. Ricardo Sanz-Ruiz*
Servicio de Cardiología, Hospital General
Universitario Gregorio Marañón, Madrid,
España

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

Dr. Rui Teles
Servicio de Cardiología, 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, España

Dr. José L. Zunzunegui
Unidad de Hemodinámica Infantil,
Hospital General Universitario Gregorio
Marañón, Madrid, España

* Revisores de Élite. Los Editores de REC: Interv Cardiol quieren agradecer el trabajo excepcional de estos revisores.

OFICINA EDITORIAL - REC PUBLICATIONS

Directora editorial
Iria del Río

Coordinadora editorial
Eva M. Cardenal

Coordinadora comunicación/TIC
Belén Juan

Coordinadora lingüística
María González Nogal

Consultor TIC
Juan Quiles

© Copyright 2024 Sociedad Española de Cardiología

Sociedad Española de Cardiología
Redacción: Ntra. Sra. de Guadalupe, 5-7,
28028 Madrid. Tel.: +34 917 242 370

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.

Soporte válido

Comunicado a la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.
Consejería de Sanidad n.º 47/942404.9/20 – 30/10/2020

Edición impresa en España.
ISSN: 2604-7306
Depósito Legal: B-8.617-2019
Ref.: 10139AMAD244

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

SUMARIO

VOLUMEN 6, NÚMERO 4, OCTUBRE-DICIEMBRE 2024

PÁGINA DEL EDITOR

REC: *Interventional Cardiology* consolida su impacto y gana reconocimiento
 José M. de la Torre-Hernández, Fernando Alfonso, Raúl Moreno, Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado y Rafael Romaguera 259

EDITORIALES

El balón liberador de fármaco en la palestra, ¿está la tecnología preparada para la población general con lesiones *de novo*?
 Wojciech Wańha, Sylwia Iwańczyk y Bernardo Cortese 266

La evaluación clínica de los productos sanitarios en el foco del nuevo reglamento europeo de productos sanitarios
 Gloria Hernández Hernández 269

ARTÍCULOS ORIGINALES

INTERVENCIONISMO ESTRUCTURAL

Pronóstico de los pacientes con fracción de eyección supranormal tratados con recambio valvular aórtico percutáneo
 Edgar Martínez Gómez, Ximena Solar, Daniel Faria, Luis Nombela Franco, Pilar Jiménez Quevedo, Gabriela Tirado, Eduardo Pozo Osinalde, Carmen Olmos Blanco, Patricia Mahía Casado, Pedro Marcos Alberca, María Luaces, José Juan Gómez de Diego, Luis Collado Yurrita, Antonio Fernández-Ortiz, Julián Pérez-Villacastín y José Alberto de Agustín 271

CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

Tratamiento de placas vulnerables funcionalmente no significativas en el IAMCEST multivaso: diseño del estudio VULNERABLE
 Josep Gómez-Lara, Ramón López-Palop, Eva Rúmiz, Alfonso Jurado-Román, Antonio Gómez-Menchero, José Valencia, Estefanía Fernández, Luis Renier Goncalves Ramirez, Salvatore Brugaletta, Raúl Millán, Carlos Cortés, Paula Tejedor, Alejandro Gutiérrez-Barrios, Xacobe Flores, Ana Belén Cid-Álvarez, Sergio García-Blas, Tamara García-Camarero, José Antonio Linares Vicente, Beatriz Vaquerizo, Juan Gabriel Córdoba Soriano, Juan Caballero, Rosa María Cardenal Piris, Guillermo Sánchez-Elvira, Loreto Oyarzabal, Alberto Pernigotti, Adrià Tramullas, Paula Antuña, Oriol Rodríguez-Leor, Soledad Ojeda, Xavier Rossello, Joan-Antoni Gómez-Hospital, Javier Bermejo, Héctor M. García-García, Armando Pérez de Prado y Enrique Gutiérrez-Ibañez 278

Acceso radial distal para procedimientos coronarios en cualquier escenario clínico: experiencia de los primeros 1.000 pacientes de una cohorte prospectiva
 Kristian Rivera, Diego Fernández-Rodríguez, Marcos García-Guimarães, Juan Casanova-Sandoval, Patricia Irigaray, Marta Zielonka, Tania Ramírez Martínez, David Arroyo-Calpe, Joan Costa-Mateu, María Tornel-Cerezo, Anna Baiget-Pons, Oriol Roig-Boira, Eduard Perelló-Cortí, Xenia Castillo-Peña, Raquel Royo-Beltrán, Fernando Worner y José Luis Ferreira 287

CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

Tratamiento de colaterales tras cirugía de Glenn y su impacto en pacientes con ventrículo único: un estudio unicéntrico
 Yasmin Abdelrazek Ali, Nehad El-Sayed Nour El-Deen y Ghada Samir Elshahed 296

GESTIÓN

Análisis coste-efectividad de la denervación renal por radiofrecuencia para la hipertensión no controlada en España
 Oriol Rodríguez-Leor, Anne M. Ryschon, Khoa N. Cao, Fernando Jaén-Águila, Tamara García-Camarero, Carlos Mansilla-Morales, Michael Kolovetsios, María Álvarez-Orozco, José Antonio García-Donaire y Jan B. Pietzsch 305

ARTÍCULOS ESPECIALES

Tratamiento de borde a borde en la insuficiencia mitral aguda. Propuesta de protocolo asistencial de las Asociaciones de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares, de Cardiología Intervencionista y de Imagen Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología
 Ana Viana-Tejedor, Carlos Ferrera, Rodrigo Estévez-Loureiro, Manuel Barreiro-Pérez, Pilar Jiménez Quevedo, Luis Nombela-Franco, Pablo Jorge-Pérez, Isaac Pascual, Amparo Martínez Monzonís y Ana Belén Cid Álvarez 313

ARTÍCULOS DE REVISIÓN

Origen del *stent* coronario: una historia de éxito entre científicos innovadores e industria biotecnológica
 Fernando Macaya-Ten, Nieves Gonzalo, Javier Escaned y Carlos Macaya 321

El papel de la proyección del implante para optimizar el implante percutáneo de válvula aórtica
 Rut Álvarez-Velasco, Marcel Almendárez, Alberto Alperi, Paula Antuña, Raquel del Valle, Cesar Morís e Isaac Pascual 332

DEBATE

A debate: El ECMO en pacientes con *shock* cardiogénico por infarto de miocardio. Perspectiva del investigador
 Holger Thiele 340

A debate: El ECMO en pacientes con *shock* cardiogénico por infarto de miocardio. Perspectiva del clínico
 Sandra Ofelia Rosillo Rodríguez 343

CARTAS CIENTÍFICAS

Aspectos prácticos de la trombectomía pulmonar mediante aspiración en pacientes soportados con ECMO
 Daniel Tébar-Márquez, Víctor Juárez, Emilio Arbas, Sandra Rosillo, Alfonso Jurado-Román y Raúl Moreno 346

Abordaje terapéutico de los pacientes con estenosis aórtica grave sometidos a cirugía traumatológica ortopédica
 Manuel Muñoz-García, Ricardo Rivera López, Rocío Parrilla Linares, José Manuel Romero León, Joaquín Sánchez Gila y Eduardo Molina Navarro 349

Arteria donante en recanalización de oclusión coronaria crónica: CFC frente a RFF
 Luca Scorpiglione, Julio Ruiz Ruiz, Alejandro Gutiérrez, Agustín Fernández-Cisnal, Carlos Cortés-Villar e Ignacio J. Amat-Santos 353

IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

Acceso transcava para soporte circulatorio mecánico en *shock* cardiogénico
 Aitor Urribarri, María Vidal y Gerard Martí-Aguasca 356

Cianosis tras cierre quirúrgico de comunicación interauricular
 Viviana Arreo del Val, Enrique Balbacid Domingo y Ángela Uceda Galiano 358

Rizar el rizo en el soporte con Impella
 María Plaza Martín, Alexander Stepanenko e Hipólito Gutiérrez García 360

CORRECCIONES

363

CONTENTS

VOLUME 6, ISSUE 4, OCTOBER-DECEMBER 2024

EDITOR'S PAGE

REC: *Interventional Cardiology* goes from strength to strength
 José M. de la Torre-Hernández, Fernando Alfonso, Raúl Moreno,
 Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado, and Rafael Romaguera

259

EDITORIALS

Drug-coated balloons on the "big stage": is this technology
 ready for an all-comer population with *de novo* lesions?
 Wojciech Wańha, Sylwia Iwańczyk, and Bernardo Cortese

266

Clinical evaluation requirements under the new European
 Union medical device regulation
 Gloria Hernández Hernández

269

ORIGINAL ARTICLES

STRUCTURAL INTERVENTION

Prognosis of patients with supranormal ejection fraction undergoing
 percutaneous aortic valve replacement

Edgar Martínez Gómez, Ximena Solar, Daniel Faria, Luis Nombela Franco,
 Pilar Jiménez Quevedo, Gabriela Tirado, Eduardo Pozo Osinalde,
 Carmen Olmos Blanco, Patricia Mahía Casado, Pedro Marcos Alberca,
 María Luaces, José Juan Gómez de Diego, Luis Collado Yurrita,
 Antonio Fernández-Ortiz, Julián Pérez-Villacastín, and José Alberto de Agustín

271

ISCHEMIC HEART DISEASE

Treatment of functionally nonsignificant vulnerable plaques
 in multivessel STEMI: design of the VULNERABLE trial

Josep Gómez-Lara, Ramón López-Palop, Eva Rómiz, Alfonso Jurado-Román,
 Antonio Gómez-Menchero, José Valencia, Estefanía Fernández,
 Luis Renier Goncalves Ramirez, Salvatore Brugaletta, Raúl Millán,
 Carlos Cortés, Paula Tejedor, Alejandro Gutiérrez-Barrios, Xacobe Flores,
 Ana Belén Cid-Álvarez, Sergio García-Blas, Tamara García-Camarero,
 José Antonio Linares Vicente, Beatriz Vaquerizo,
 Juan Gabriel Córdoba Soriano, Juan Caballero, Rosa María Cardenal Piris,
 Guillermo Sánchez-Elvira, Loreto Oyarzabal, Alberto Pernigotti,
 Adrià Tramullas, Paula Antuña, Oriol Rodríguez-Leor, Soledad Ojeda,
 Xavier Rossello, Joan-Antoni Gómez-Hospital, Javier Bermejo,
 Héctor M. García-García, Armando Pérez de Prado,
 and Enrique Gutiérrez-Ibañes

278

Distal radial access for coronary procedures in an all-comer
 population: the first 1000 patients in a prospective cohort

Kristian Rivera, Diego Fernández-Rodríguez, Marcos García-Guimarães,
 Juan Casanova-Sandoval, Patricia Irigaray, Marta Zielonka,
 Tania Ramírez Martínez, David Arroyo-Calpe, Joan Costa-Mateu,
 María Tornel-Cerezo, Anna Baiget-Pons, Oriol Roig-Boira,
 Eduard Perelló-Cortí, Xenia Castillo-Peña, Raquel Royo-Beltrán,
 Fernando Worner, and José Luis Ferreiro

287

PEDIATRIC CARDIOLOGY

Management of collaterals after Glenn procedure and its impact
 on patients with a single ventricle: a single-center study
 Yasmin Abdelrazek Ali, Nehad El-Sayed Nour El-Deen,
 and Ghada Samir Elshahed

296

HEALTH MANAGEMENT

Cost-effectiveness analysis of radiofrequency renal denervation
 for uncontrolled hypertension in Spain

Oriol Rodríguez-Leor, Anne M. Ryschon, Khoa N. Cao, Fernando Jaén-Águila,
 Tamara García-Camarero, Carlos Mansilla-Morales, Michael Kolovetsios,
 María Álvarez-Orozco, José Antonio García-Donaire, and Jan B. Pietzsch

305

SPECIAL ARTICLES

Edge-to-edge therapy in acute mitral regurgitation. Proposal
 for a management protocol of the Ischemic Heart Disease and
 Acute Cardiac Care, Interventional Cardiology, and Cardiovascular
 Imaging Associations of the Spanish Society of Cardiology

Ana Viana-Tejedor, Carlos Ferrera, Rodrigo Estévez-Loureiro,
 Manuel Barreiro-Pérez, Pilar Jiménez Quevedo, Luis Nombela-Franco,
 Pablo Jorge-Pérez, Isaac Pascual, Amparo Martínez Monzonís,
 and Ana Belén Cid Álvarez

313

REVIEW ARTICLES

Inception of the coronary stent: a story of successful collaboration
 between innovative scientists and the biotechnology industry

Fernando Macaya-Ten, Nieves Gonzalo, Javier Escaned, and Carlos Macaya

321

The role of implant projection in optimizing transcatheter aortic
 valve implantation

Rut Álvarez-Velasco, Marcel Almendárez, Alberto Alperi, Paula Antuña,
 Raquel del Valle, Cesar Moris, and Isaac Pascual

332

DEBATE

Debate: ECMO in patients with cardiogenic shock due to myocardial
 infarction. A researcher's perspective
 Holger Thiele

340

Debate: ECMO in patients with cardiogenic shock due
 to myocardial infarction. A clinician's perspective
 Sandra Ofelia Rosillo Rodríguez

343

SCIENTIFIC LETTERS

Practical concepts of catheter-directed aspiration thrombectomy
 in ECMO-supported patients

Daniel Tébar-Márquez, Víctor Juárez, Emilio Arbas, Sandra Rosillo,
 Alfonso Jurado-Román, and Raúl Moreno

346

Therapeutic approach to patients with severe aortic stenosis
 undergoing orthopedic traumatological surgery

Manuel Muñoz-García, Ricardo Rivera López, Rocío Parrilla Linares,
 José Manuel Romero León, Joaquín Sánchez Gila,
 and Eduardo Molina Navarro

349

Donor artery in coronary total occlusion recanalization:
 QFR versus FFR

Luca Scorpiglione, Julio Ruiz Ruiz, Alejandro Gutiérrez,
 Agustín Fernández-Cisnal, Carlos Cortés-Villar, and Ignacio J. Amat-Santos

353

IMAGES IN CARDIOLOGY

Transcaval access for mechanical circulatory support
 in cardiogenic shock

Aitor Uribarri, María Vidal, and Gerard Martí-Aguasca

356

Cyanosis after surgical closure of atrial septal defect

Viviana Arreo del Val, Enrique Balbacid Domingo, and Ángela Uceda Galiano

358

Making matters worse with Impella

María Plaza Martín, Alexander Stepanenko, and Hipólito Gutiérrez García

360

CORRECTIONS

363

REC: Interventional Cardiology consolida su impacto y gana reconocimiento



REC: Interventional Cardiology goes from strength to strength

José M. de la Torre-Hernández^{a,*}, Fernando Alfonso^b, Raúl Moreno^b, Soledad Ojeda^b, Armando Pérez de Prado^b y Rafael Romaguera^b

^a Editor Jefe, REC: Interventional Cardiology

^b Editor Asociado, REC: Interventional Cardiology

En junio de 2023 se daba a conocer el primer factor de impacto de REC: Interventional Cardiology. Todos recibimos la noticia con gran ilusión, tanto los que trabajamos directamente en ella como nuestros autores, evaluadores y lectores. El dato se sumaba a las numerosas indexaciones ya logradas por la revista. Fue sin duda alguna un gran logro tras años de trabajo y mucha dedicación, pero también el inicio de un proceso de evaluación continua anual, con lo que eso supone de carga de compromiso y expectación. Una vez que una publicación científica entra en esa dinámica, como ocurre con las distinciones anuales otorgadas en otros ámbitos profesionales, las expectativas sobre su evolución introducen cierta ansiedad respecto a las valoraciones anuales.

Tan solo unas semanas antes de la redacción de esta «Página del Editor» se ha dado a conocer la edición provisional del *Journal Citation Reports* (JCR)¹. En ella, REC: Interventional Cardiology mantiene su nivel de factor de impacto (figura 1). Sin duda, son excelentes noticias.

El nuevo factor de impacto (1,2), ligeramente inferior al del año previo (1,4), augura estabilidad, ya que es producto de un reparto más equilibrado de las citas, con varios artículos que han generado 1-3 citas, frente al gran volumen de citaciones que había generado un solo artículo² el año anterior. Además, se observa un ligero incremento de artículos citables (54 frente a 52), lo cual es sinónimo de crecimiento, por lo que consideramos que este nuevo factor de impacto es más realista y sólido.

Cada vez más nuestros lectores y autores referencian los trabajos de la revista en sus publicaciones, lo que sin duda aumenta su visibilidad e impacto.

Siendo el impacto bibliométrico muy importante para una revista científica, no podemos obviar la utilidad de nuestra revista en la docencia y la actividad asistencial, donde para nosotros reside su verdadero valor.

Como siempre hemos señalado, y no dejaremos de hacerlo con insistencia, estos logros son atribuibles a toda la comunidad de la

cardiología intervencionista, a las juntas directivas de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC) que han ejercido en estos años, a los autores y evaluadores, y a los miembros del equipo y de la oficina editorial.

CAMBIOS MÁS RELEVANTES

Fruto del proceso de mejora continua a la que se somete la revista, se han acometido una serie de cambios. El primero está orientado a garantizar una revisión científica más profunda de los manuscritos y asegurar que (independientemente de sus limitaciones) la metodología de estos se detalle de forma que permita la reproducibilidad de los estudios. Para tal fin se ha implementado un listado de verificación para uso de autores y editores, orientado a revisar todos los aspectos metodológicos.

Otro aspecto clave ha sido la revisión estricta de la versión en inglés de nuestros artículos. Como parte de nuestro compromiso con la calidad de nuestra publicación, se han implementado controles adicionales para asegurar que el nivel de calidad de la versión en inglés está en línea con el estándar marcado por *Revista Española de Cardiología*.

Finalmente, a finales de 2023 se eliminó la sección «Caso clínico». Esta decisión, aunque difícil dado el éxito de este tipo de contenidos, estuvo motivada principalmente por la inherente dificultad de estos trabajos para presentar una calidad editorial idónea. De hecho, este tipo de artículos está ausente en las publicaciones de mayor categoría. Además, al publicarse un solo caso por número, la tasa de rechazo era muy elevada, con la frustración consiguiente de muchos autores que enviaban casos realmente interesantes. De todas formas, los casos aislados siguen pudiendo remitirse como «Imágenes en cardiología» y las series de casos (al menos 3) pueden acogerse al formato de «Carta científica».

Esperamos que estas mejoras se valoren positivamente desde las agencias indexación.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: recpublications@secardiologia.es (J.M. de la Torre-Hernández).

✉ @RevEspCardiol #recintervcardiol

Online el 9 de octubre de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0

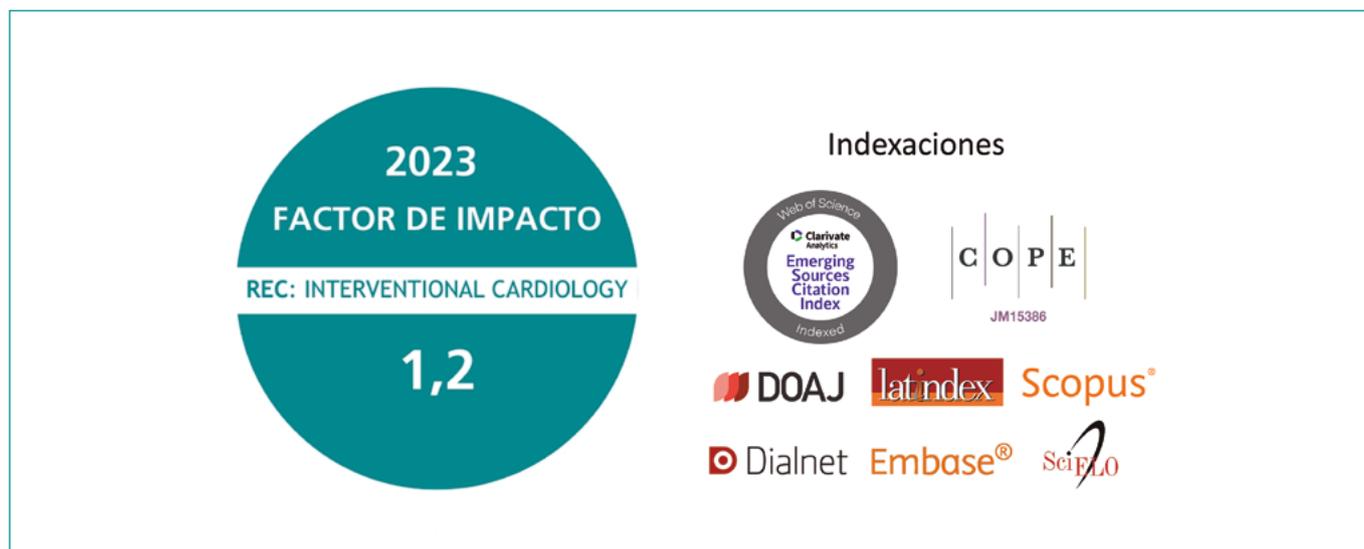


Figura 1. Factor de impacto y cuartil de la edición provisional del *Journal Citation Reports* e indexaciones actuales de *REC: Interventional Cardiology*.

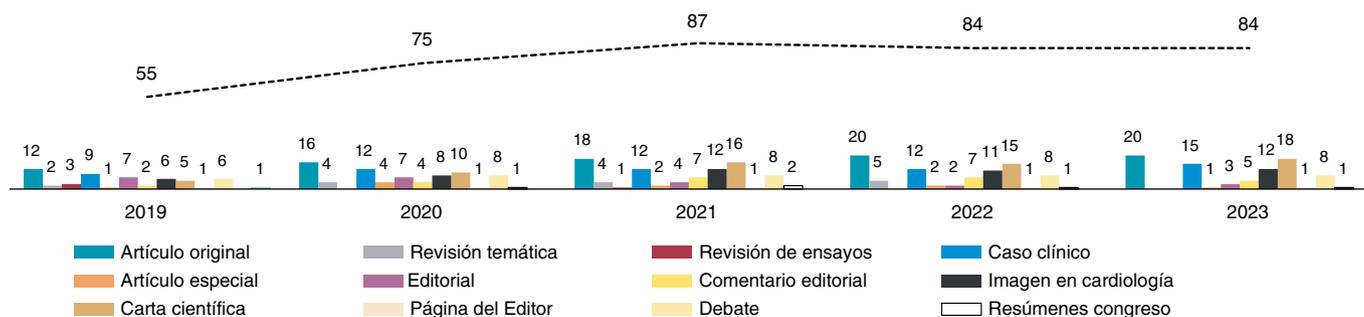


Figura 2. Contenidos totales publicados, años 2019-2023. Los resúmenes de congresos se contabilizan como 1 unidad. Cada caso clínico se contabiliza como 3 unidades, ya que consta de 3 artículos independientes: Presentación, ¿Cómo lo haría? y Resolución.

ACTIVIDAD EDITORIAL

Desde la creación de la revista, los números trimestrales han incluido artículos originales (AO), revisiones temáticas, cartas científicas, casos, imágenes, debates y editoriales sobre temas de especial interés. También aparecen de forma periódica documentos de consenso promovidos desde la ACI-SEC, así como los resúmenes de las comunicaciones presentadas en su congreso anual.

El número total de contenidos publicados puede verse en la figura 2, en la que se observa cómo, tras un crecimiento en los primeros años, luego se ha mantenido estable en los últimos.

Nuestra revista es bilingüe y los trabajos pueden remitirse indistintamente en español o inglés. La evolución en los últimos años es a recibir una proporción cada vez mayor de manuscritos en inglés (figura 3).

Antes de pasar a detallar los contenidos por tipología, queremos destacar que la revista se suma a la tendencia *paperless*, inspirada en su inmediatez y accesibilidad, compromiso ecológico y la racionalización de costes, y desde 2024 ya no cuenta con versión impresa, tan solo digital.

A continuación, se muestran los datos estadísticos relativos a los diferentes tipos de artículos. Cabe señalar que los datos de 2024 corresponden solo al primer semestre.

Artículos originales

El contenido más valioso de una publicación científica son los AO. La atracción de AO de calidad es el objetivo prioritario de la revista. Solo la recepción de un número suficiente de AO puede garantizar la selección de aquellos de mayor calidad para su publicación. Como refleja la figura 4, en 2023 se produjo un notable aumento del número de AO recibidos. La tendencia del año en curso es hacia un número similar de AO.

En línea con lo señalado anteriormente, ya son más los AO recibidos en inglés, lo que manifiesta en cierta medida un mayor interés internacional por la revista (figura 5). De hecho, una notable proporción de los manuscritos recibidos procede de otros países, 36 diferentes en total, entre los que destacan Portugal, México, Italia, Argentina y los Estados Unidos.

Un indicador incuestionable de calidad de una revista científica, y muy fácilmente detectable por los autores, es la rapidez en la toma de decisiones editoriales. En este sentido, podemos estar muy satisfechos con los tiempos que manejamos (figura 6), que se mantienen muy razonables si se comparan con los de otras publicaciones de reconocido prestigio.

Si queremos que *REC: Interventional Cardiology* se consolide como una publicación de alto reconocimiento en nuestra disciplina es

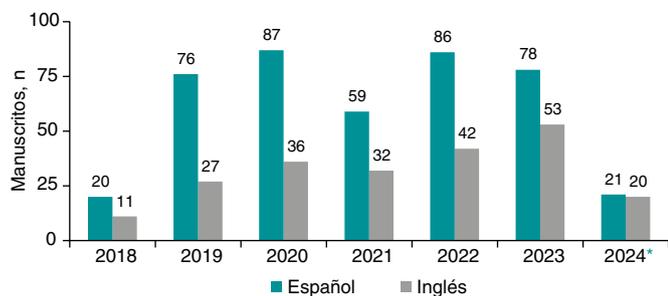


Figura 3. Idioma original de los manuscritos recibidos.

* Datos hasta el 30 de junio de 2024.

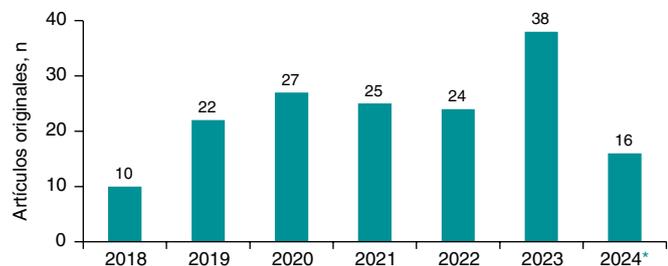


Figura 4. Evolución de la recepción de artículos originales.

* Datos hasta el 30 de junio de 2024.

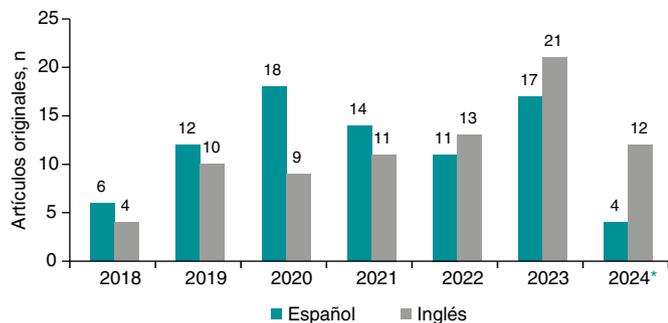


Figura 5. Evolución de la recepción de artículos originales por idioma.

* Datos hasta el 30 de junio de 2024.

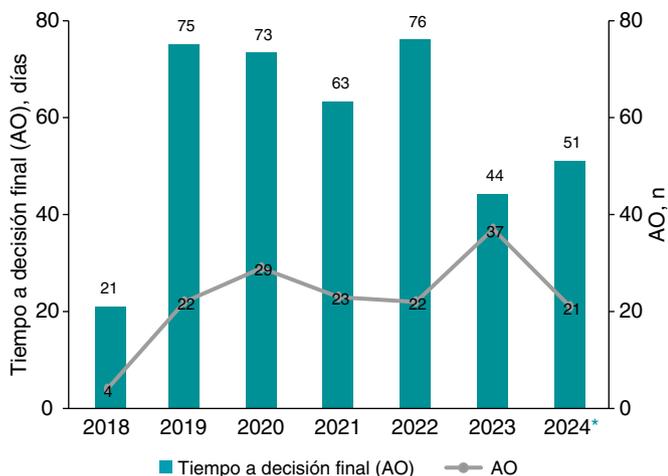


Figura 6. Promedio de días en tomar una decisión final para los artículos originales (AO). Las barras corresponden al tiempo medio en tomar decisión. La línea gris muestra el volumen de artículos sobre los que se ha tomado una decisión en cada año.

* Datos hasta el 30 de junio de 2024.

preciso incrementar el número de AO recibidos, por lo que invitamos a la comunidad de cardiólogos intervencionistas a que nos remitan sus artículos de investigación.

Cartas científicas

Las cartas científicas pueden describirse como breves AO, a veces descriptivos de cortas series de casos. En la figura 7 se aprecia el gran pico de recepción durante la primera fase de la pandemia de la COVID-19. El año 2023 fue de nuevo muy fructífero, pero la cifra del primer semestre de 2024 indica un claro descenso. Es posible que la decisión de no admitir para valoración casos aislados en este formato explique esta menor recepción. Sin embargo, en algunos casos, los autores han aceptado la sugerencia de los evaluadores y del equipo editorial de transformar al formato de carta científica trabajos inicialmente remitidos como AO. Creemos que esta puede ser una alternativa interesante en algunas circunstancias.

Imágenes en cardiología

Este contenido tiene una gran popularidad, lo cual no es de extrañar porque la especialidad de cardiología intervencionista genera una iconografía excelente y cada vez más variada. Así, las imágenes constituyen una fuente inagotable de manuscritos, todos ellos interesantes, pero solo una fracción publicables por problemas de espacio editorial. El excesivo stock de imágenes en espera de publicación nos motivó a suspender la recepción de nuevas imágenes por unos meses en el último año, pero en junio de 2024 se reactivó (figura 8).

Contenidos transferidos desde Revista Española de Cardiología

Una de las ventajas de formar parte de una misma familia editorial es la posibilidad de ofrecer la transferencia de manuscritos desde la revista matriz a las revistas menores. *Revista Española de Cardiología* es una publicación de consolidado prestigio internacional, con un altísimo factor de impacto y que atrae muchos manuscritos. Por ello, la tasa de rechazo es elevada, a pesar de que muchos de los artículos desestimados tienen un interés indudable. No obstante, la oferta de transferencia de una revista de mayor impacto a otra de impacto menor siempre está expuesta a no ser aceptada.

Como puede apreciarse en la figura 9, en 2023 aumentó la oferta de transferencia de AO. Como aventurábamos el año pasado, la respuesta de los autores es cada vez más positiva. Tenemos la convicción de que la consolidación del factor de impacto hará aún más atractiva esta opción para los autores.

Contenidos especiales

Como todos los años, en cada número se han publicado editoriales, revisiones, artículos de consenso de ACI-SEC o en colaboración con otras asociaciones de la SEC u otras sociedades científicas, y otro tipo de documentos especiales (figura 10)³⁻⁶.

En el número 3 de la revista, como ya es habitual, hemos publicado los resúmenes de las comunicaciones presentadas en el congreso de la ACI-SEC, que se celebró en Las Palmas de Gran Canaria del 12 al 14 de junio de 2024⁷. Los resúmenes estuvieron disponibles *ahead of print* desde el día 3 de junio. Desde esta página animamos a los autores de dichos resúmenes a culminar el proceso científico y remitir a la revista los AO de su investigación.

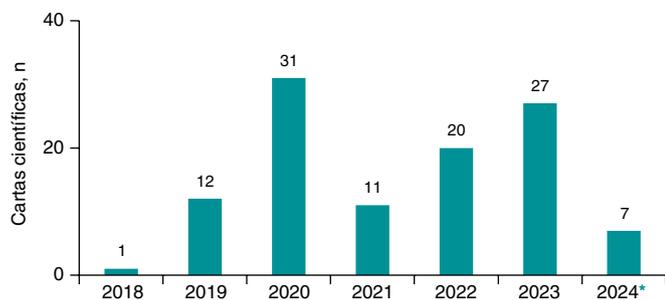


Figura 7. Evolución de la recepción de cartas científicas.

* Datos hasta el 30 de junio de 2024.

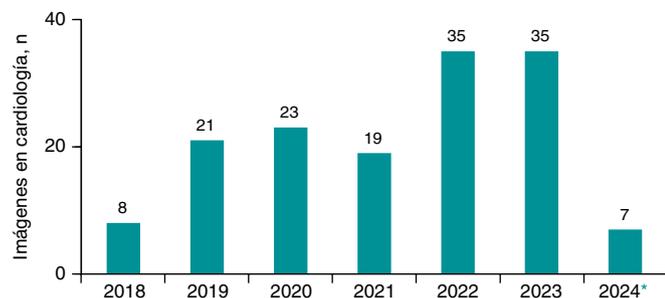


Figura 8. Evolución de la recepción de imágenes en cardiología.

* Datos hasta el 30 de junio de 2024.

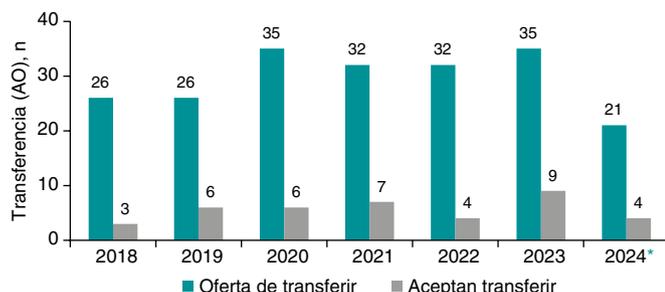


Figura 9. Oferta de transferencia a artículos originales desde *Revista Española de Cardiología* y ofertas aceptadas en el mismo periodo.

* Datos hasta el 30 de junio de 2024.

En mayo de 2024 se celebró un homenaje a Carlos Macaya con motivo de los 30 años del ensayo Benestent⁸, y nuestra revista participó con una separata impresa sobre la historia del *stent* (figura 11)⁹.

Este año se produjo el inesperado fallecimiento del gran maestro y pionero del TAVI, Alain Cribier, y la revista quiso sumarse a los muchos homenajes que se le rindieron encargando a Eulogio García et al.¹⁰ un editorial (figura 12).

EVALUADORES

Si alguien merece una especial consideración en el proceso editorial de una revista científica son los evaluadores. Sin su contribución no podría garantizarse la publicación de contenidos de calidad adecuadamente revisados. Esta labor la realizan de forma anónima, desinteresada y altruista, dedicando parte de su valioso tiempo a evaluar e intentar mejorar la calidad de los manuscritos asignados. Gracias a su competencia y agilidad hemos podido presumir en nuestra revista de unos excelentes tiempos de evaluación, que se

<https://doi.org/10.24875/RECICE.M23000420>
Diagnosis and treatment of patients with ANOCA. Consensus document of the SEC-Clinical Cardiology Association/ SEC-Interventional Cardiology Association/ SEC-Ischemic Heart Disease and Acute Cardiac Care Association/SEC-Cardiovascular Imaging Association
 Carlos Escobar, Josep Gómez Lara, Javier Escaned, Antoni Carol Ruiz, Enrique Gutiérrez Ibañes, Leticia Fernández Frieria, Sergio Raposeiras-Roubín, Joaquín Alonso Martín, Jaume Agüero, Jose María Gámez, Pablo Jorge-Pérez, Román Freixa-Pamias, Vivencio Barrios, Ignacio Cruz González, Amparo Martínez Monzonís, Ana Viana Tejedor

<https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000464>
Edge-to-edge therapy in acute mitral regurgitation. Proposal for a management protocol of the Ischemic Heart Disease and Acute Cardiac Care, Interventional Cardiology, and Cardiovascular Imaging Associations of the Spanish Society of Cardiology
 Ana Viana-Tejedor, Carlos Ferrera, Rodrigo Estévez-Loureiro, Manuel Barreiro-Pérez, Pilar Jiménez Quevedo, Luis Nombela-Franco, Pablo Jorge-Pérez, Isaac Pascual, Amparo Martínez Monzonís, Ana Belén Cid Álvarez

<https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000443>
Use of cardiovascular registries in regulatory pathways: perspectives from the EU-MDR Cardiovascular Collaboratory
 Ernest Spitzer, José M. de la Torre Hernández, Ingibjörg Jóna Guðmundsdóttir, Eugene McFadden, Claes Held, Claude Hanet, Eric Boersma, Claire B. Ren, Victoria Delgado, David Erlinge, Armando Pérez de Prado, Jeroen J. Bax, Jan G.P. Tijssen

<https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000456>
Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Third official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPC (2022)
 Fernando Ballesteros Tejerizo, Félix Coserría Sánchez, Alfonso Jurado-Román, Ignacio Cruz-González, María Álvarez-Fuente, Ignacio J. Amat-Santos, Pedro Betrián Blasco, Roberto Blanco Mata, José Ignacio Carrasco, Juan Manuel Carretero Bellón, Marta Flores Fernández, Alfredo Gómez-Jaume, Alejandro Gutiérrez-Barrios, Beatriz Insa Albert, Lorenzo Jiménez Montañés, Federico Gutiérrez-Larraya Aguado, Luis Andrés Lalaguna, Raúl Millán Segovia, Miguel José Navalón Pérez, Soledad Ojeda Pineda, Fernando Rueda Núñez, Joaquín Sánchez Gila, Ricardo Sanz-Ruiz, María Eugenia Vázquez-Álvarez, Juan Ignacio Zabala Argüelles

Figura 10. Muestrario de algunos contenidos especiales publicados en el último año³⁻⁶.

<https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000463>
Inception of the coronary stent: a story of successful collaboration between innovative scientists and the biotechnology industry
 Fernando Macaya-Ten, Nieves Gonzalo, Javier Escaned, Carlos Macaya



Figura 11. Artículo de revisión de Macaya-Ten et al.⁹ presentado en el homenaje a Carlos Macaya, el 22 de mayo de 2024.

Tabla 1. Revisores de *REC: Interventional Cardiology* que han realizado evaluaciones desde el 1 de julio de 2023 hasta el 30 de junio de 2024

César Abelleira	Enrique Gutiérrez-Ibañes
Juan H. Alonso-Briales	Felipe Hernández
María Álvarez-Fuente	Rosa A. Hernández-Antolín
Ignacio Amat	Pilar Jiménez-Quevedo
Eduardo Arroyo	Santiago Jiménez-Valero
Dabit Arzamendi	Alfonso Jurado
Lluís Asmarats	Chi-Hion Li
Pablo Avanzas	José A. Linares
Enrique Balbacid	Ramón López-Palop
Fernando Ballesteros	Íñigo Lozano
Manuel Barreiro	Gerard Martí
Teresa Bastante	Dolores Mesa
José A. Baz	Xavier Millán
Tomás Benito	Guillem Muntané
Sara Blasco	Manuel Pan
Salvatore Brugaletta	Eduardo Pinar
Ramón Calviño	Ander Regueiro
Pilar Carrillo	Fernando Rivero
Xavier Carrillo	Oriol Rodríguez
Belén Cid	Sandra Rosillo
Juan G. Córdoba	Fernando Rueda
Ignacio Cruz	Juan M. Ruiz-Nodar
Héctor Cubero	Valeriano Ruiz-Quevedo
Javier Cuesta	José Rumoroso
José A. de Agustín	Manel Sabaté
María Del Trigo	Pablo Salinas
José F. Díaz	Neus Salvatella
Alejandro Diego-Nieto	Ángel Sánchez-Recalde
Felipe Díez-Delhoyo	Juan Sanchis
Pablo Díez-Villanueva	Marcelo Sanmartín
Jaime Elízaga	Jorge Sanz-Sánchez
Ignacio Ferreira	Fernando Sarnago
Xavier Freixa	Javier Suárez de Lezo
Tamara García-Camarero	Luis Teruel
Bruno García del Blanco	María Thiscal López-Lluva
Marcos García-Guimaraes	Helena Tizón
Carmen Garrote	Francisco Torres
Javier Goicolea	Ramiro Trillo
Joan A. Gómez-Hospital	Leire Unzué
Josep Gómez-Lara	Beatriz Vaquerizo
Antonio E. Gómez-Menchero	Maite Velázquez
David González-Calle	José L. Zunzunegui
Nieves Gonzalo	

<https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000457>

The challenging pathway to TAVI: in memory of Alain Cribier
Eulogio García, Leire Unzué, Rodrigo Teijeiro

**Figura 12.** Artículo editorial conmemorativo de Eulogio García et al. sobre Alain Cribier.**Tabla 2.** Revisores de élite en 2023

Bruno García del Blanco
Josep Gómez-Lara
Pablo Salinas
Ángel Sánchez-Recalde
Ricardo Sanz-Ruiz

han mantenido óptimos a lo largo de los años, aunque con un cierto incremento en el último año (figura 13). Este repunte puede tener relación con cierto efecto de sobrecarga. El número de publicaciones médicas de nuestra especialidad, así como su periodicidad de publicación, se han incrementado y es muy probable que estemos recurriendo en exceso a un mismo colectivo de evaluadores, aquellos que más aceptan evaluar y mejor lo hacen. Creemos que resulta clave comenzar a incorporar nuevos evaluadores, combinando perfiles de revisores para un mismo manuscrito, para así dar un respiro a los más veteranos e ir dando entrada a los más jóvenes.

En la tabla 1 se recogen los nombres de todos los revisores que han evaluado manuscritos para *REC: Interventional Cardiology* entre el 1 de julio de 2023 y el 30 de junio de 2024. En la tabla 2 se indican los que en 2023 fueron nombrados, por número, rapidez de respuesta y calidad de sus evaluaciones, revisores de élite.

DIFUSIÓN

En el pasado congreso de la ACI-SEC se hizo entrega de los premios a los mejores artículos publicados en *REC: Interventional Cardiology*, que cuentan con una dotación total de 2.500 euros (1.500 euros para el primer premio y 1.000 euros para el segundo)^{11,12} (figura 14).

Los AO, las revisiones temáticas y los artículos especiales son los contenidos más visitados en nuestra página web. En este sentido, en el momento de escribir estas líneas, entre los AO publicados en los últimos 12 meses han suscitado especial interés los titulados «Angina o isquemia con arterias coronarias no obstruidas: un protocolo diagnóstico y terapéutico específico», de Rinaldi et al.¹³, y «Experiencia inicial con la nueva válvula pulmonar percutánea autoexpandible Venus P», de Álvarez-Fuente et al.¹⁴.

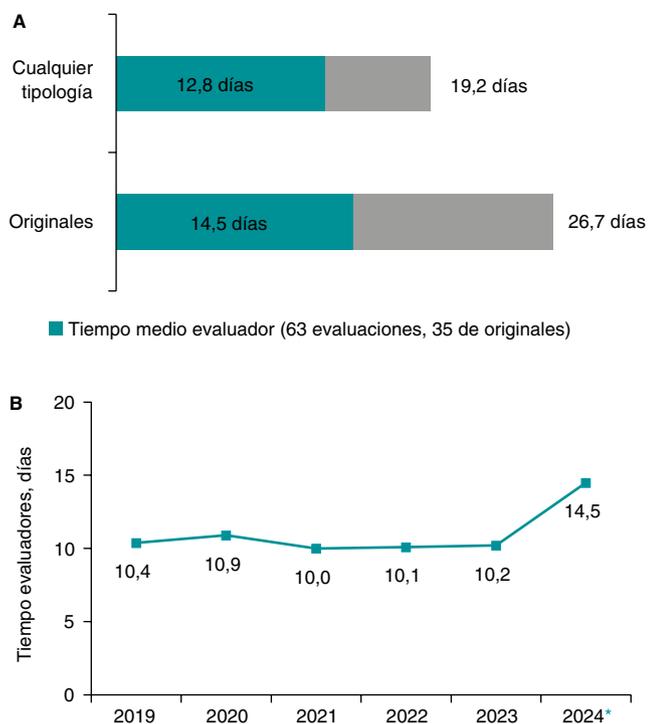


Figura 13. A: promedio del tiempo de evaluación en el primer semestre de 2024 (general y para artículos originales). **B:** evolución de los tiempos de los evaluadores para la revisión de la primera versión de los artículos originales. * Datos de 2024 hasta el 30 de junio.

El artículo de consenso sobre diagnóstico y tratamiento de los pacientes con ANOCA, de Escobar et al.³, fruto del trabajo de cuatro asociaciones científicas de la SEC, ha sido el contenido especial más consultado.

España es el país donde más se lee la revista, seguido de México, los Estados Unidos, Argentina y Colombia. Quienes nos visitan llegan a nuestra web principalmente a través de palabras clave en buscadores (57.378 sesiones en los últimos 12 meses), búsqueda directa de la publicación (11.711) y redes sociales (3.000), especialmente desde X¹⁵, donde superamos los 22.000 seguidores.

En nuestro primer número de 2024 se publicó el último *Vídeo del Editor*¹⁶ de la revista. Este formato, en el que el autor de un artículo destacado de cada número explicaba brevemente los aspectos más interesantes de su trabajo, que tenía una excelente acogida, ha dejado de producirse en todas las cabeceras de *REC Publications* para concentrar los esfuerzos presupuestarios en otras áreas de las publicaciones.

AGRADECIMIENTOS

Como Editor Jefe quiero destacar un año más mi total agradecimiento al equipo de editores asociados: Fernando Alfonso, Raúl Moreno, Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado y Rafael Romaguera (figura 15). Ellos sí son una «selección ganadora».

Una de las virtudes más notables de *REC: Interventional Cardiology*, quizás la más relevante y la que explica su ejemplar trayectoria desde su creación, es que se trata del órgano oficial de la ACI-SEC. La mayoría de las revistas no tienen detrás una asociación profesional de esta entidad, y eso es un valor reconocido. Desde la junta de la ACI-SEC que fundó la revista hasta la electa más reciente, todas han apoyado este gran proyecto de manera incondicional.

En la línea de sostenibilidad económica de la revista, es pertinente mencionar que la SEC ha decidido contribuir asumiendo el coste del 50% de la oficina editorial.

Sin embargo, para que este proyecto haya sido posible y continúe creciendo, ha sido, es y será esencial el desinteresado apoyo económico de las compañías del ámbito de la cardiología intervencionista. A todas les estamos muy agradecidos.



REC Interv Cardiol. 2023;5:287-296

Left atrial appendage occlusion vs oral anticoagulants in AF and coronary stenting. The DESAFIO registry

José Ramón López-Mínguez, Estrella Suárez-Corchuelo, Sergio López-Tejero, Luis Nombela-Franco, Xavier Freixa-Rofastes, Guillermo Bastos-Fernández, Xavier Millán-Álvarez, Raúl Moreno-Gómez, José Antonio Fernández-Díaz, Ignacio Amat-Santos, Tomás Benito-González, Fernando Alfonso-Manterola, Pablo Salinas-Sanguino, Pedro Cepas-Guillén, Dabit Arzamendi, Ignacio Cruz-González, and Juan Manuel Nogales-Asensio



REC Interv Cardiol. 2023;5:118-128

Regional differences in STEMI care in Spain. Data from the ACI-SEC Infarction Code Registry

Oriol Rodríguez-Leor, Ana Belén Cid-Álvarez, Raúl Moreno, Xavier Rosselló, Soledad Ojeda, Ana Serrador, Ramón López-Palop, Javier Martín-Moreiras, José Ramón Rumoroso, Ángel Cequier, Borja Ibáñez, Ignacio Cruz-González, Rafael Romaguera, Sergio Raposeiras, and Armando Pérez de Prado, on behalf of the investigators from the Infarction Code Working Group of the ACI-SEC



Figura 14. Artículos originales de *REC: Interventional Cardiology* premiados en el congreso anual de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología^{11,12}, en junio de 2024.



Figura 15. El equipo de editores de *REC: Interventional Cardiology*. De derecha a izquierda: José M. de la Torre-Hernández, Fernando Alfonso, Armando Pérez de Prado, Soledad Ojeda, Raúl Moreno y Rafael Romaguera.

Y como siempre, queremos destacar de un modo muy especial el excelente trabajo y la dedicación de las personas que componen la oficina editorial de REC Publications (Iria del Río, Eva M. Cardenal, Belén Juan, María González Nogal, Helena Gómez Lobo y Javier Esquinas), del consultor TIC (Juan Quiles), del resto de los departamentos de la Casa del Corazón, y de todo el equipo de la editorial Permanyer.

«No es tanto cómo se empieza, es cómo se crece y cómo se consolida.»

JULIO DE LA TORRE

FINANCIACIÓN

No se ha recibido financiación para la preparación del presente artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Clarivate Analytics. 2023 Journal Impact Factor. *Journal Citation Reports* (Clarivate 2024).
- Rodríguez-Leor O, Cid-Álvarez B, Ojeda S, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on interventional cardiology activity in Spain. *REC Interv Cardiol.* 2020;2:82-89.
- Escobar C, Gómez Lara J, Escaned J, et al. Diagnosis and treatment of patients with ANOCA. Consensus document of the SEC-Clinical Cardiology Association/SEC-Interventional Cardiology Association/ SEC-Ischemic Heart Disease and Acute Cardiac Care Association/SEC-Cardiovascular Imaging Association. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:106-116.
- Viana-Tejedor A, Carlos Ferrera C, Rodrigo Estévez-Loureiro R, et al. Edge-to-edge therapy in acute mitral regurgitation. Proposal for a management protocol of the Ischemic Heart Disease and Acute Cardiac Care, Interventional Cardiology, and Cardiovascular Imaging Associations of the Spanish Society of Cardiology. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:313-320.
- Spitzer E, de la Torre Hernández JM, Jóna Guðmundsdóttir I, et al. Use of cardiovascular registries in regulatory pathways: perspectives from the EU-MDR Cardiovascular Collaboratory. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:213-223.
- Ballesteros Tejerizo F, Coserria Sánchez F, Jurado-Román A, et al. Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Third official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPC (2022). *REC Interv Cardiol.* 2024;6:182-190.
- Resúmenes presentados al 35 Congreso de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. Las Palmas de Gran Canaria, 12-14 de junio de 2024. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:C1-C16.
- Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. *N Engl J Med.* 1994;331:489-495.
- Macaya-Ten F, Gonzalo N, Escaned J, Macaya C. Inception of the coronary stent: a story of successful collaboration between innovative scientists and the biotechnology industry. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:321-331.
- García E, Unzué L, Teijeiro R. The challenging pathway to TAVI: in memory of Alain Cribier. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:151-152.
- López-Mínguez JR, Suárez-Corchuelo E, López-Tejero S, et al. Left atrial appendage occlusion vs oral anticoagulants in AF and coronary stenting. The DESAFIO registry. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:287-296.
- Rodríguez-Leor O, Cid-Álvarez B, Moreno R, et al. Regional differences in STEMI care in Spain. Data from the ACI-SEC Infarction Code Registry. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:118-128.
- Rinaldi R, Spione F, Filippo Verardi M, et al. Angina or ischemia with no obstructed coronary arteries: a specific diagnostic and therapeutic protocol. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:67-75.
- Álvarez-Fuente M, Toledano M, Hernández I, et al. Initial experience with the new percutaneous pulmonary self-expandable Venus P-valve. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:263-269.
- X. @RevEspCardiol. Disponible en: <https://x.com/RevEspCardiol>. Consultado 27 Jun 2024.
- Sociedad Española de Cardiología. Vídeos del Editor. José Luis Zunzunegui. CRISP: una nueva puntuación de riesgo en el intervencionismo pediátrico. Disponible en: <https://youtu.be/dymjsRX9QQM>. Consultado 24 Jul 2024.

El balón liberador de fármaco en la palestra, ¿está la tecnología preparada para la población general con lesiones *de novo*?



Drug-coated balloons on the “big stage”: is this technology ready for an all-comer population with de novo lesions?

Wojciech Wańha^{a,b}, Sylwia Iwańczyk^{b,c} y Bernardo Cortese^{b,d,*}

^a Department of Cardiology and Structural Heart Diseases, Medical University of Silesia, Katowice, Polonia

^b DCB Academy, Milano, Italia

^c 1st Department of Cardiology, Poznan University of Medical Sciences, Poznań, Polonia

^d Cardiovascular Research Center, Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare, Milano, Italia

Las intervenciones coronarias percutáneas con implante de *stent* farmacoactivo (SFA) se han ido convirtiendo en un tratamiento bien establecido para la enfermedad coronaria obstructiva, mejorando los resultados a largo plazo¹. No obstante, a pesar de las recientes mejoras implementadas tales como plataformas de *struts* más delgadas y polímeros más biocompatibles, el talón de Aquiles de la estrategia con SFA sigue siendo el riesgo de eventos adversos asociados al SFA tales como la reestenosis intrastent o la trombosis del *stent* a corto plazo² y el mayor número de eventos clínicos graves con tasas de entre el 2,0 y el 3,5% anual tras el primer año^{3,4}.

Los balones farmacoactivos (BFA) se han desarrollado como una alternativa a la intervención coronaria percutánea con implante de SFA en poblaciones seleccionadas para el tratamiento de la enfermedad coronaria. La principal ventaja de esta tecnología es su capacidad para administrar un fármaco antiproliferativo a la lesión diana sin dejar ninguna capa de metal que podría provocar eventos adversos tardíos. Otra ventaja es una posible menor duración o incluso interrupción del tratamiento antiagregante plaquetario doble, principalmente, en pacientes de alto riesgo de sangrado.

Son varios los estudios que han investigado el papel de los BFA en pacientes del mundo real, que son los principales afectados por la reestenosis intrastent o la enfermedad de pequeño vaso de novo⁵⁻⁹. El único estudio aleatorizado sobre BFA para el tratamiento de la enfermedad de pequeño vaso de novo con un objetivo primario fue el BASKETSMALL-2, un estudio que demostró la no inferioridad de los BFA frente a los SFA (tamaño del vaso entre 2 y 3 mm), algo que se mantuvo hasta el seguimiento de 3 años de duración en todos los objetivos⁵.

El temor inicial de dejar una disección coronaria residual, sobre todo en lesiones de novo, podría limitar el uso extendido de los BFA. No obstante, se ha demostrado que una disección no limitante del flujo tras tratamiento con BFA suele sellar durante los primeros meses, tanto con tecnologías de paclitaxel como de sirolimus, sin provocar oclusiones agudas ni subagudas del vaso^{10,11}.

El mensaje principal en torno a los BFA es que deben ser el último paso de la intervención coronaria percutánea y solo cuando se haya

realizado una preparación adecuada de la lesión con un balón completamente expandido y de un tamaño correcto para el vaso, con un manejo preciso de las calcificaciones y sin estenosis residual > 30% que pudiese entorpecer la liberación del fármaco al vaso y, por tanto, limitar el potencial de esta tecnología.

Recientemente, ha llegado una nueva generación de BFA liberadores de sirolimus (SCB, Magic Touch, Concept Medical, Estados Unidos) que emplea nanopartículas compuestas por una capa doble de fosfolípidos que encapsulan el agente antiproliferativo. Estudios histopatológicos han demostrado concentraciones terapéuticas del fármaco en la pared vascular hasta 60 días después de la intervención coronaria percutánea¹².

Se debe mencionar que el rendimiento angiográfico de esta clase de fármacos parece inferior al del paclitaxel. El ensayo TRANSFORM I publicado recientemente demostró que el BFA SeQuent Please (B. Braun, Alemania) superó al SCB en términos de parámetros angiográficos tras 6 meses de seguimiento, aunque sin mostrar ninguna diferencia en los objetivos del estudio. Este menor rendimiento del SCB parece darse, principalmente, en casos de lesiones complejas, lo cual pone de manifiesto lo importante que es preparar bien la lesión, sobre todo, con el fármaco menos lipofílico, sirolimus (figura 1)¹³. Reconforta en cierta manera saber que, en lo que a los objetivos del estudio se refiere, el rendimiento del SCB haya podido demostrarse en poblaciones de pacientes no seleccionados, especialmente en el estudio prospectivo EASTBOURNE, que mostró un buen perfil de seguridad y eficacia tras 2 años de seguimiento en 2.123 pacientes/2.440 lesiones¹⁴.

El siguiente paso para garantizar un uso más extendido de esta nueva generación de BFA será la comparación directa con SFA, algo que ya está haciendo el TRANSFORM II (NCT04893291). Se trata de un estudio clínico internacional, multicéntrico, prospectivo, impulsado por investigadores, de etiqueta abierta y aleatorizado (en proporción 1:1) diseñado para probar la eficacia del SCB frente a SFA en coronarias nativas con diámetros de entre 2,0 y 3,5 mm. La inclusión y la aleatorización se realizarán tras una preparación adecuada de la lesión en ausencia de disección limitante del flujo y *recoil* agudo del vaso. Se ha calculado la población del estudio

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: bcortese@gmail.com (B. Cortese).

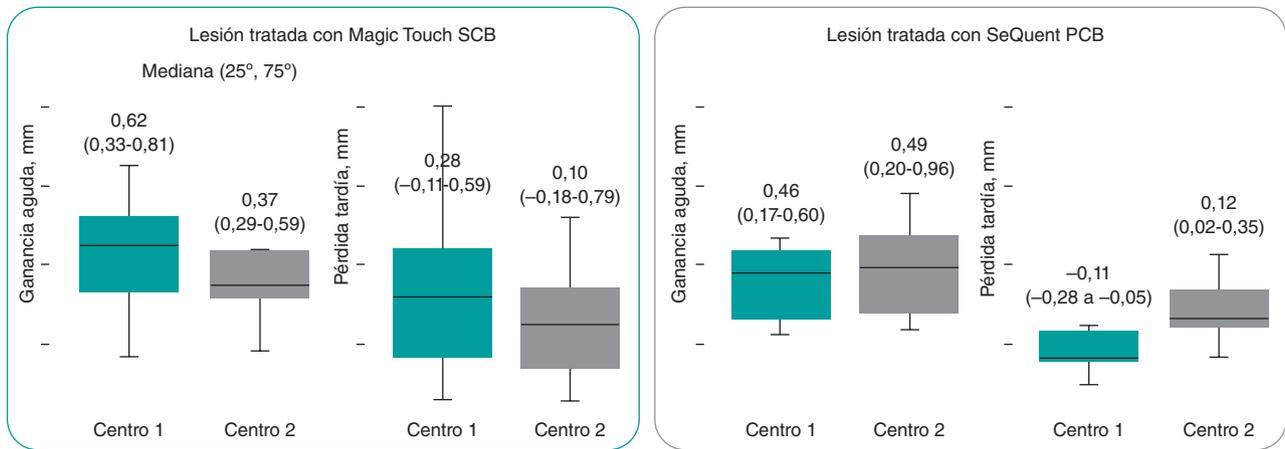
✉ @BernardCortese

Online el 8 de abril de 2024.

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

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

A. Diferentes resultados angiográficos entre los centros del ensayo TRANSFORM I



B. Distribución de la complejidad de las lesiones entre los diferentes centros

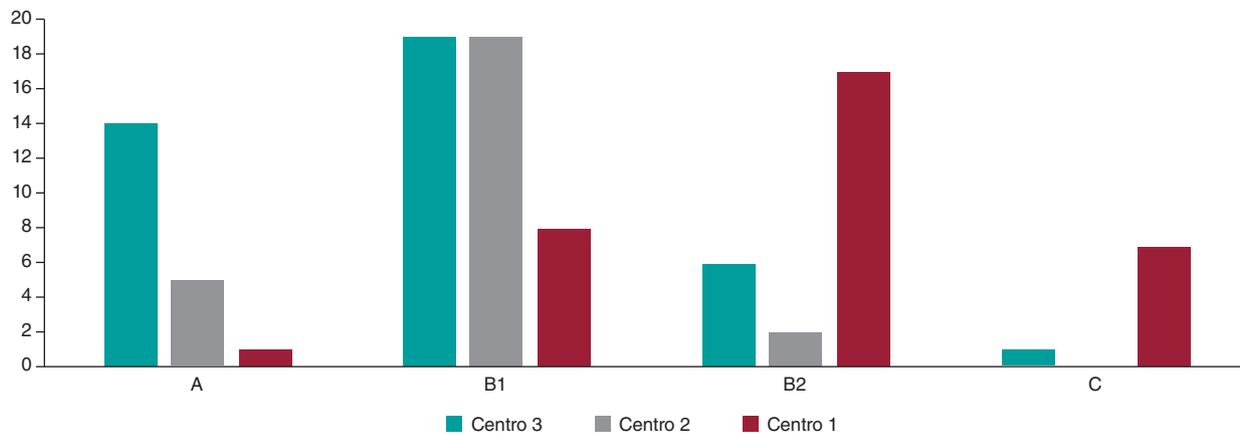


Figura 1. Diferencias en cuanto a tipos de lesiones y resultados entre los 2 principales centros de inscripción para el ensayo TRANSFORM II. PCB: balón recubierto de paclitaxel; SCB: balón recubierto de sirolimus.

esperando la no inferioridad del SCB en términos de fracaso de la lesión diana a los 12 meses y su superioridad secuencial en términos de eventos clínicos adversos netos, incluidos eventos de sangrado BARC 3-5. Curiosamente, se hará el seguimiento clínico de los pacientes durante 5 años para observar la superioridad potencial de los BFA a largo plazo. Este ensayo, en el que participan 7 centros españoles, está reclutando a pacientes de 40 centros de 11 países de Europa, Asia y Sudamérica¹⁵. A fecha 20 de noviembre de 2023, ya había 600 pacientes inscritos de los 1.820 proyectados.

El ensayo TRANSFORM II será una prueba esencial de la madurez de los BFA en un campo tan establecido y significativo desde el punto de vista pronóstico, desafiando a los SFA como el patrón oro para el tratamiento de pacientes con enfermedad coronaria nativa.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

B. Cortese es miembro de la junta asesora o consultor de varias empresas que fabrican o comercializan BFA: Cordis, Medalliance, BBraun, Concept Medical, Medtronic, Innova HTS y ANT.

BIBLIOGRAFÍA

1. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
2. Sarno G, Lagerqvist B, Frobert O, et al. Lower risk of stent thrombosis and restenosis with unrestricted use of 'new-generation' drug-eluting stents: a report from the nationwide Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR). *Eur Heart J.* 2012;33:606-613.
3. Kufner S, Ernst M, Cassese S, et al. 10-Year Outcomes From a Randomized Trial of Polymer-Free Versus Durable Polymer Drug-Eluting Coronary Stents. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76:146-158.
4. Brugaletta S, Gomez-Lara J, Ortega-Paz L, et al. 10-Year Follow-Up of Patients With Everolimus-Eluting Versus Bare-Metal Stents After ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77:1165-1178.
5. Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Long-term efficacy and safety of drug-coated balloons versus drug-eluting stents for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): 3-year follow-up of a randomised, non-inferiority trial. *Lancet.* 2020;396:1504-1510.
6. Giacoppo D, Alfonso F, Xu B, et al. Paclitaxel-coated balloon angioplasty vs. drug-eluting stenting for the treatment of coronary in-stent restenosis: a comprehensive, collaborative, individual patient data meta-analysis of 10 randomized clinical trials (DAEDALUS study). *Eur Heart J.* 2020;41:3715-3728.
7. Wanha W, Bil J, Januszek R, et al. Long-Term Outcomes Following Drug-Eluting Balloons Versus Thin-Strut Drug-Eluting Stents for Treatment of In-Stent Restenosis (DEB-Dragon-Registry). *Circ Cardiovasc Interv.* 2021; 14:e010868.
8. Cortese B, Di Palma G, Guimaraes MG, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small Coronary Vessel Disease: PICCOLETO II Randomized Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:2840-2849.

9. Cortese B, Testa G, Rivero F, Erriquez A, Alfonso F. Long-Term Outcome of Drug-Coated Balloon vs Drug-Eluting Stent for Small Coronary Vessels: PICCOLETO-II 3-Year Follow-Up. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:1054-1061.
10. Cortese B, Silva Orrego P, Agostoni P, et al. Effect of Drug-Coated Balloons in Native Coronary Artery Disease Left With a Dissection. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:2003-2009.
11. El Khoury A, Lazar L, Cortese B. The fate of coronary dissections left after sirolimus-coated balloon angioplasty: A prespecified subanalysis of the EASTBOURNE study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;102:979-986.
12. Cortese B, Kalkat H, Bathia G, Basavarajaiah S. The evolution and revolution of drug coated balloons in coronary angioplasty: An up-to-date review of literature data. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;102:1069-1077.
13. Ono M, Kawashima H, Hara H, et al. A Prospective Multicenter Randomized Trial to Assess the Effectiveness of the MagicTouch Sirolimus-Coated Balloon in Small Vessels: Rationale and Design of the TRANSFORM I Trial. *Cardiovasc Revasc Med.* 2021;25:29-35.
14. Cortese B, Testa L, Heang TM, et al. Sirolimus-Coated Balloon in an All-Coroner Population of Coronary Artery Disease Patients: The EASTBOURNE Prospective Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:1794-1803.
15. Greco A, Sciahbasi A, Abizaid A, et al. Sirolimus-coated balloon versus everolimus-eluting stent in de novo coronary artery disease: Rationale and design of the TRANSFORM II randomized clinical trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022;100:544-552.

La evaluación clínica de los productos sanitarios en el foco del nuevo reglamento europeo de productos sanitarios



Clinical evaluation requirements under the new European Union medical device regulation

Gloria Hernández Hernández*

Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Madrid, España

Con el objeto de reforzar las garantías de seguridad, calidad y eficacia de los productos sanitarios en Europa, en abril de 2017 se publicó el Reglamento 2017/745, de 5 de abril, por el que se regulan los productos sanitarios¹.

En este reglamento se encuentran amparados los productos sanitarios que están destinados al diagnóstico y al tratamiento de numerosas afecciones cardíacas y vasculares, entre los que destacan, por su nivel de riesgo, los marcapasos, los desfibriladores, los corazones artificiales, los *stents*, las suturas cardiovasculares, las válvulas cardíacas, los catéteres, las guías cardiovasculares y los instrumentos de ablación cardíaca. Todos ellos son productos sanitarios de riesgo máximo que, según las reglas de clasificación recogidas en el reglamento, se clasifican como de clase III.

El proceso de obtención del marcado CE de un producto sanitario requiere que el fabricante demuestre que ese producto cumple los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos, y que realice una evaluación clínica que avale la indicación y la finalidad de uso prevista. En el caso particular de la certificación de los productos de clase III, es necesario además que un organismo notificado designado por la autoridad de designación de un Estado miembro verifique que el fabricante dispone de la documentación técnica y clínica objetiva que evidencie que el producto cumple todas las reivindicaciones que el fabricante hace de su producto. El organismo emite un «Certificado UE de Examen de Documentación Técnica» en el que constan los datos del fabricante, la identificación inequívoca del producto, la clasificación, la finalidad prevista, la identificación de ensayos o de comprobaciones realizados, la fecha de validez y los datos del organismo notificado que ha participado en la concesión del marcado CE. La empresa fabricante también tiene que implementar un sistema de gestión de calidad para asegurar que los productos fabricados cumplen con las especificaciones establecidas. El organismo, después de realizar una auditoría a las instalaciones del fabricante, emite un «Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad» en el que se detallan el alcance del sistema de calidad y el tipo de productos fabricados.

Es decir, para la comercialización de productos sanitarios de clase III es necesario que el fabricante disponga de dos certificados UE emitidos por un organismo notificado: uno para el producto y otro para el sistema de gestión de calidad.

Los profesionales sanitarios o los usuarios de un producto sanitario, viendo el etiquetado del producto, pueden identificar qué organismo notificado ha participado en su evaluación, ya que aparece identificado mediante un número de cuatro dígitos junto al marcado CE. El nombre de la organización que hay detrás de ese número se puede buscar en la página web de la Comisión Europea². Por ejemplo, si en la etiqueta o en las instrucciones de uso de un producto sanitario aparecen, junto al marcado CE, los dígitos 0318, significa que el organismo notificado que ha participado en su evaluación es el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, único organismo notificado designado por el Ministerio de Sanidad, con el número identificativo 0318.

La principal novedad introducida en el reglamento en relación a los requerimientos que deben cumplir los productos afecta a la evaluación clínica, siendo especialmente estrictos para los productos de clase III por la ya comentada condición de máximo riesgo. El primero de ellos es que la evaluación clínica que avale la indicación de uso debe estar basada en datos clínicos obtenidos de investigaciones clínicas realizadas con el propio producto o con un producto equivalente desde el punto de vista técnico, biológico y clínico. El segundo es que el fabricante tiene que tener acceso a los datos clínicos primarios que soportan la evaluación clínica de ese producto sanitario en cuestión, bien porque sea dueño de ellos, bien porque estén publicados o bien porque disponga de un contrato con el propietario de los datos que le permita el acceso y la disponibilidad de manera permanente.

Aunque parezca un tema baladí, desde la publicación del reglamento, la disponibilidad de una evaluación clínica conforme está siendo el caballo de batalla para aquellos fabricantes de productos sanitarios que pretenden comercializarlos en Europa en los próximos años.

Durante las tres décadas de vigencia de las directivas se ha hecho especial hincapié en conseguir que los productos sanitarios fueran seguros y de calidad, quedando en un segundo plano las evidencias objetivas disponibles para argumentar el beneficio clínico reivindicado para los productos. Este hecho ha ocasionado que incluso los fabricantes de productos sanitarios que se encontraban en el mercado desde hace años hayan tenido que hacer un gran esfuerzo e inversión para obtener datos clínicos suficientes con el nivel de

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: gbernandez@certificaps.gob.es (G. Hernández Hernández).

Online el 4 de abril de 2024.

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

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0

evidencia necesario para respaldar el beneficio/riesgo clínico establecido en esta nueva legislación. Muchos de ellos han tenido que ejecutar nuevos planes de evaluación clínica o revisar los disponibles, e incluir la realización de estudios de seguimiento clínico poscomercialización específicos para poder proporcionar datos clínicos con un nivel de evidencia suficiente. En este sentido, se podría decir que en el sector de productos sanitarios está surgiendo la cultura de la necesidad de realizar investigaciones clínicas y de publicar los datos obtenidos.

Por otro lado, con objeto de minimizar las potenciales divergencias entre organismos notificados en la valoración de la evaluación clínica de los productos sanitarios de clase III implantables (por ejemplo, marcapasos), en el reglamento se ha establecido un procedimiento de supervisión centralizada por un panel de expertos de productos sanitarios de la *European Medicines Agency* (EMA). El papel de este panel es revisar y confirmar la idoneidad tanto de la evaluación clínica realizada por el fabricante como de la valoración realizada por el organismo notificado, y hacer todas las recomendaciones que estime oportunas en relación con la decisión a adoptar sobre la certificación del producto sanitario, como pueden ser la propuesta de certificar o no certificar el producto, la limitación o la restricción de las indicaciones, etc.

Como dato de interés, cabe señalar que 18 de las 43 solicitudes recibidas hasta el momento por el panel corresponden a productos sanitarios del área clínica «sistema circulatorio». En particular, las evaluaciones clínicas de algunos *stents*, desfibriladores implantables y distintos tipos de válvulas cardíacas ya han sido sometidas a este procedimiento de control, y los dictámenes emitidos, que son públicos, pueden consultarse en un listado en el marco del procedimiento de consulta de evaluación clínica de la Comisión Europea³.

Cabe también citar que los fabricantes de este tipo de productos, antes de iniciar su desarrollo clínico, pueden formular una consulta al panel de expertos para confirmar que la estrategia diseñada para el desarrollo clínico es adecuada, y así tener la certeza de que la evaluación clínica resultante va a cumplir con lo establecido en esta legislación. La consulta es voluntaria, pero si el fabricante opta por realizarla, la respuesta emitida por el panel es vinculante, es decir, el fabricante no puede ejecutar un plan de evaluación clínica diferente del recomendado por el panel si quiere colocar el mercado CE en ese producto.

En el modelo de certificación CE que se ha descrito, la piedra angular es la competencia del personal que lleva a cabo las actividades de evaluación. Es crucial e imprescindible que el personal que participa en el proceso de realización o valoración de la evaluación clínica de un producto sanitario tenga unos conocimientos adecuados. En el primer eslabón de esta cadena se encuentran los fabricantes, que han tenido que revisar la competencia de su personal para asegurar que las evaluaciones clínicas se realizan por personal con experiencia en evaluación clínica, con competencias para llevar a cabo búsquedas bibliográficas, así como con conocimiento y uso clínico de los productos. En el siguiente eslabón de la cadena se encuentran los organismos notificados, que han tenido que garantizar que disponen de suficiente personal con los conocimientos clínicos pertinentes para emitir un juicio clínico sobre el balance beneficio/riesgo del producto, tras analizar y poner a prueba científicamente los datos clínicos recogidos en la evaluación clínica aportada por los fabricantes. Además, los clínicos internos de los organismos notificados tienen que verificar que las personas que realizan las evaluaciones clínicas que aportan los fabricantes están cualificadas para esa tarea. Siguiendo con la cadena de revisión, los organismos notificados son auditados por equipos europeos constituidos por profesionales cualificados, que a su vez tienen que

comprobar que las competencias del personal que hace las valoraciones de las evaluaciones clínicas en los organismos notificados cumplen los criterios de experiencia y formación establecidos en el reglamento.

En este reglamento también se insta a los fabricantes de productos sanitarios a que incorporen profesionales sanitarios con experiencia clínica en sus equipos, de modo que puedan disponer de su opinión sobre los productos que utilizan en su práctica clínica, que participen en los estadios tempranos del diseño de los productos, que se enrolen en la realización de los ensayos de aptitud de uso y, por supuesto, al igual que ocurre con los medicamentos, que promuevan la realización de investigaciones clínicas, antes y después de la comercialización de los productos, para confirmar el beneficio clínico de los productos sanitarios durante todo su ciclo de vida.

Los profesionales sanitarios tienen que ser conscientes del valor que su experiencia y su conocimiento clínico aportan para conseguir que los productos sanitarios que accedan al mercado sean realmente innovadores y respondan a las necesidades de los pacientes.

La contribución responsable y comprometida que realice cada una de las partes involucradas en la realización y la revisión de la evaluación clínica de los productos sanitarios proporcionará, por un lado, una mayor garantía del rigor, la robustez y la suficiencia de los datos clínicos que respaldan la indicación de un producto, y por otro, servirá para homogeneizar los criterios aplicados en la evaluación y conseguir que el nivel de evidencia exigido a todos los productos sanitarios que ostentan el marcado CE de acuerdo con el nuevo reglamento sea el mismo. Con estas medidas se volverá a instaurar la confianza en el modelo legislativo de productos sanitarios, garantizando que todos los fabricantes que comercializan sus productos sanitarios en el entorno europeo juegan con las mismas reglas y, por lo tanto, que los certificados de marcado CE bajo el cual se comercializan los productos proporcionan idéntica protección al paciente, sean cuales sean el país de procedencia, el fabricante y el organismo que los haya emitido.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Parlamento Europeo. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. *DOUE*. 2017;117:1-175.
2. European Commission. New Approach Notified and Designated Organisations -NANDO. Disponible en: <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislation-Id:34,notificationStatusId:1>. Consultado 18 Dic 2023.
3. European Commission. List of opinions provided under the CECP. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-expert-panels/experts/list-opinions-provided-under-cecp_en#p2. Consultado 18 Dic 2023.



Pronóstico de los pacientes con fracción de eyección supranormal tratados con recambio valvular aórtico percutáneo

Edgar Martínez Gómez^{a,*}, Ximena Solar^a, Daniel Faria^b, Luis Nombela Franco^b, Pilar Jiménez Quevedo^b, Gabriela Tirado^b, Eduardo Pozo Osinalde^a, Carmen Olmos Blanco^a, Patricia Mahía Casado^a, Pedro Marcos Alberca^a, María Luaces^a, José Juan Gómez de Diego^a, Luis Collado Yurrita^c, Antonio Fernández-Ortiz^a, Julián Pérez-Villacastín^a y José Alberto de Agustín^a

^a Unidad de Imagen Cardíaca, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^b Servicio de Hemodinámica, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^c Departamento de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: Se ha evidenciado en diversos estudios que la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) reducida (< 50%) es un factor de riesgo independiente de eventos y mortalidad en pacientes con estenosis aórtica (EA) grave tratados con recambio valvular. A pesar de que aquellos con FEVI conservada (> 50%) muestran mejor pronóstico, existe un grupo con FEVI supranormal (≥ 70%) que parece tener un pronóstico diferente por sus características particulares. El objetivo de este estudio fue evaluar los resultados del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) en pacientes con EA grave y FEVI supranormal.

Métodos: Estudio de cohorte retrospectiva que incluyó 1.160 pacientes tratados con TAVI en 2007-2021 en el Hospital Clínico San Carlos (Madrid, España). Se clasificaron según su FEVI preoperatoria en reducida (< 50%), normal (50-69%) y supranormal (≥ 70%). Se compararon variables clínicas y ecocardiográficas, y los siguientes desenlaces: mortalidad por cualquier causa a los 30 días y al año, muerte por causa cardiovascular al año y rehospitalización por causa cardiovascular al año.

Resultados: De los 1.160 pacientes con EA grave que recibieron un TAVI durante el periodo del estudio, 276 (23,8%) se registraron con FEVI reducida, 702 (60,5%) con FEVI normal y 182 (15,7%) con FEVI supranormal. Los pacientes con FEVI supranormal eran predominantemente varones (82,9 ± 5,3 años), tenían menores volúmenes ventriculares, mayor grosor parietal relativo y geometría concéntrica. No hubo diferencias en la mortalidad a 30 días ni al año; sin embargo, la rehospitalización por causa cardiovascular al año fue significativamente superior en el grupo de FEVI supranormal (FEVI < 50%, 9,2%; FEVI 50-69%, 27,4%; FEVI ≥ 70%, 34,4%; p < 0,043).

Conclusiones: Los pacientes con EA grave tratados con TAVI que presentaban FEVI supranormal (≥ 70%) preprocedimiento tuvieron una mayor tasa de rehospitalización por causa cardiovascular al año, sin diferencias en la mortalidad.

Palabras clave: Fracción de eyección supranormal. Estenosis aórtica grave. TAVI. Rehospitalización.

Prognosis of patients with supranormal ejection fraction undergoing percutaneous aortic valve replacement

ABSTRACT

Introduction and objectives: Several studies have shown that reduced (< 50%) left ventricular ejection fraction (LVEF) is an independent risk factor for cardiovascular events and mortality in patients with severe aortic stenosis (AS) undergoing valve replacement. Although patients with preserved LVEF (> 50%) have a better prognosis, there is a group with supranormal LVEF (≥ 70%) whose prognosis seems to differ due to their characteristics. The aim of this study was to evaluate outcomes after transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients with severe AS and supranormal LVEF.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: eimartin1980@gmail.com (E. Martínez Gómez).

✉ [@DoctordeAgustin](https://twitter.com/DoctordeAgustin)

Recibido el 14 de noviembre de 2023. Aceptado el 29 de abril de 2024. Online el 19 de julio de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Methods: We performed a retrospective cohort study that included 1160 patients undergoing TAVI between 2007 and 2021 at Hospital Clínico San Carlos (Madrid, Spain). The patients were classified according to preoperative LVEF into reduced (< 50%), normal (50% to 69%), and supranormal ($\geq 70\%$). Clinical, echocardiographic variables, and the following outcomes were compared: death from any cause at 30 days and at 1 year, death from cardiovascular causes at 1 year, and rehospitalization due to cardiovascular causes at 1 year.

Results: Of the 1160 patients with severe AS who underwent TAVI during the study period, 276 (23.8%) had reduced LVEF, 702 (60.5%) had normal LVEF, and 182 (15.7%) had supranormal LVEF. Patients with supranormal LVEF were predominantly men (82.9 \pm 5.3 years) and had lower ventricular volumes, higher relative wall thickness, and concentric geometry. There were no differences in 30-day or 1-year mortality. However, rehospitalization for cardiovascular causes at 1 year was significantly higher in the supranormal LVEF group (LVEF < 50%: 29.2%; LVEF 50% to 69%: 27.4%; LVEF $\geq 70\%$: 34.4%; $P < .043$).

Conclusions: Patients with severe AS and supranormal preprocedural LVEF ($\geq 70\%$) who underwent TAVI had a higher rate of cardiovascular rehospitalization at 1 year, with no differences in mortality.

Keywords: Supranormal ejection fraction. Severe aortic stenosis. TAVI. Rehospitalization.

Abreviaturas

EA: estenosis aórtica. **FEVI:** fracción de eyección del ventrículo izquierdo. **GPR:** grosor parietal relativo. **ITV:** integral tiempo-velocidad. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica. **TSVI:** tracto de salida del ventrículo izquierdo.

INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica (EA) es la segunda valvulopatía más frecuente; se encuentra en el 12% de la población mayor de 75 años^{1,2}. La EA grave sintomática presenta una supervivencia inferior a 3 años si no es intervenida³. El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) está indicado en pacientes sintomáticos y en asintomáticos con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) reducida (< 50%)⁴.

La FEVI reducida se reconoce como un factor de riesgo independiente de eventos y mortalidad en los pacientes con EA grave⁵. Sin embargo, existen muchos interrogantes sobre el pronóstico de la EA grave en los pacientes con FEVI conservada (> 50%), ya que se ha demostrado la presencia de marcadores de daño miocárdico subclínico, como hipertrofia y fibrosis⁶. Dentro de ellos, el subgrupo de los pacientes con FEVI supranormal ($\geq 70\%$) puede tener peor pronóstico después del TAVI, debido a sus características particulares de geometría y funcionalidad ventricular⁷.

El objetivo de este estudio fue evaluar el pronóstico de los pacientes con FEVI supranormal ($\geq 70\%$) tratados con TAVI, así como estudiar sus características ecocardiográficas y clínicas.

MÉTODOS

Estudio de cohorte retrospectivo que incluyó pacientes con EA grave tratados con TAVI en el Hospital Clínico San Carlos (Madrid, España) entre junio de 2007 y diciembre de 2021. La EA grave se definió según los criterios de las guías vigentes (gradiente medio > 40 mmHg, velocidad pico > 4 m/s, área valvular aórtica < 1 cm² o área valvular aórtica indexada < 0,6 cm²/m²). La decisión de intervención fue consensuada y definida por el equipo médico-quirúrgico. Los pacientes se clasificaron en 3 grupos según la FEVI preprocedimiento evaluada por ecocardiograma: reducida (< 50%), normal (50-69%) y supranormal ($\geq 70\%$). Los datos clínicos se recogieron de la historia clínica de los pacientes. Se excluyeron los que fallecieron durante procedimiento y aquellos con cirugías cardíacas valvulares previas, con presencia de miocardiopatía no relacionada con la enfermedad valvular, con expectativa de vida menor de 1 año o con falta de datos en el estudio ecocardiográfico preprocedimiento o en el seguimiento clínico.

El objetivo del estudio fue determinar la mortalidad por cualquier causa a los 30 días y al año, la mortalidad por causa cardiovascular

al año y la rehospitalización por causa cardiovascular al año, así como su correlación con las características ecocardiográficas y clínicas.

El estudio cumplió la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y contó con la aprobación del comité de ética del Hospital Clínico San Carlos (Madrid, España). El estudio no supuso ningún tipo de riesgo para los pacientes. No se requirió consentimiento informado por tratarse de datos retrospectivos y toda la información obtenida se manejó con la más estricta confidencialidad por parte de los investigadores.

Ecocardiografía

La evaluación con ecocardiograma bidimensional y Doppler se llevó a cabo con los equipos disponibles y acorde con las recomendaciones de las guías de práctica clínica⁸. El grosor del septo, la pared posterior, el diámetro de fin de diástole y el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) se midieron en proyección paraesternal en el eje largo. Los gradientes pico y medio valvulares se midieron usando el Doppler continuo en diferentes ventanas hasta obtener la velocidad más alta. La integral tiempo-velocidad (ITV) se midió con Doppler pulsado, localizando el volumen de muestra justo antes del anillo valvular aórtico. El área valvular aórtica se calculó por medio de la ecuación de continuidad:

$$\frac{\text{Área TSVI} \times \text{ITV TSVI}}{\text{ITV VA}}$$

Los volúmenes ventriculares y la FEVI se calcularon por el método de Simpson biplano. La masa del ventrículo izquierdo (VI) se calculó con la fórmula de Devereux e indexada por superficie corporal (SC). El grosor parietal relativo (GPR) se calculó por la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Pared septal} + \text{pared posterior}}{\text{Diámetro de fin de diástole del VI}}$$

El volumen sistólico indexado se obtuvo mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Área TSVI} \times \text{ITV TSVI}}{\text{SC}}$$

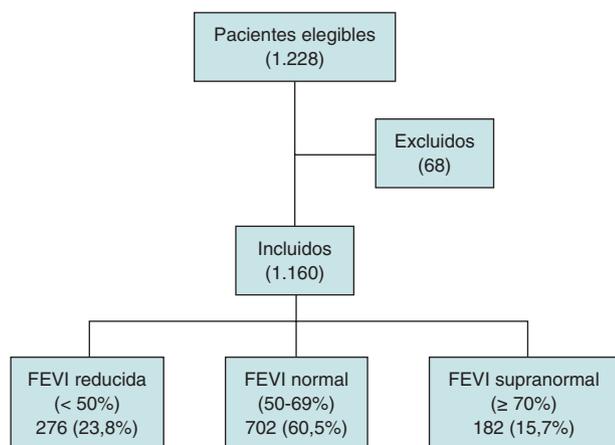


Figura 1. Flow chart indicando los pacientes incluidos y excluidos en el estudio, así como la muestra final analizada y su distribución en los 3 grupos de estudio. FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se llevó a cabo con el *software* comercial disponible (IBM SPSS 28.0). Las variables continuas con distribución normal se expresaron como media y desviación estándar, con un intervalo de confianza del 95% (IC95%). Las variables categóricas se expresaron como números absolutos y su respectivo porcentaje. Para comparar variables normales se usó la prueba t de Student. El análisis de varianza y la prueba de Tukey *post hoc* se usaron para comparar las medias, y la prueba χ^2 se usó para comparar las prevalencias entre los 3 grupos. Se aplicó un análisis de regresión logística univariable para evaluar los parámetros predictores de hospitalización y mortalidad. Se definió la significación estadística como un valor de $p < 0,05$.

RESULTADOS

De los 1.228 pacientes que recibieron un TAVI durante el periodo de estudio se incluyeron 1.160, de los cuales 276 (23,8%) tenían FEVI reducida ($< 50\%$), 702 (60,5%) FEVI normal (50-69%) y 182 (15,7%) FEVI supranormal ($\geq 70\%$). Se excluyeron 68 pacientes por cumplir criterios de exclusión: 23 por fallecimiento en el procedimiento, 15 por cirugías cardíacas valvulares previas, 6 por presencia de miocardiopatía no relacionada con la enfermedad valvular, 18 por expectativa de vida menor de 1 año y 6 por falta de datos en el estudio ecocardiográfico preprocedimiento o en el seguimiento clínico (figura 1).

Las características basales de la población se detallan en la tabla 1. El promedio de edad fue de $82,2 \pm 5,8$ años, siendo ligeramente menor en el grupo de pacientes con FEVI reducida que en los otros 2 grupos. El sexo masculino fue más frecuente en el grupo de FEVI $\geq 70\%$ ($p < 0,005$). El grupo con FEVI $< 50\%$ presentó con más frecuencia infarto previo, enfermedad coronaria y revascularización, con una mayor puntuación en el EuroSCORE II [$22,5 [14,7-32,0]$; $p < 0,001$]; además, estos pacientes requirieron en mayor proporción la intervención como procedimiento de urgencia ($p < 0,001$).

Datos ecocardiográficos

Los pacientes con FEVI $\geq 70\%$ presentaron volúmenes del VI de fin de diástole y de fin de sístole menores, y grosor de la pared septal y GPR mayores que los otros 2 grupos. El índice de masa del ventrículo izquierdo (IMVI) en este grupo fue de $126,3 \pm 32,8$

g/m², lo que constituye un fenotipo predominante de hipertrofia y remodelación concéntrica. Algo similar ocurrió en el grupo de FEVI normal (50-60%), pero en este con un volumen de fin de diástole del VI mayor (tabla 2). Los pacientes con FEVI $< 50\%$ presentaron mayor masa, con un IMVI de $147,6 \pm 40,2$ g/m² ($p < 0,001$), un GPR bajo ($< 0,42$) y un volumen de fin de diástole elevado, mostrando un fenotipo predominante de hipertrofia excéntrica. Además, en este grupo el volumen sistólico indexado era menor ($32,5 \pm 11,8$; $p < 0,001$).

Resultados clínicos periprocedimiento

No se encontraron diferencias significativas entre los 3 grupos en cuanto a mortalidad intra- y posprocedimiento.

Resultados clínicos en el seguimiento

Durante el seguimiento de 1 año la mortalidad fue de 164 pacientes (14,13%) y no hubo diferencias significativas entre los 3 grupos (FEVI $< 50\%$, 14,6%; FEVI 50-69%, 12,6%; FEVI $\geq 70\%$, 12,7%; $p < 0,736$). Sin embargo, sí se encontraron diferencias significativas en la rehospitalización por causa cardiovascular al año, siendo mayor en el grupo de FEVI supranormal (FEVI $\geq 70\%$, 34,4%; FEVI $< 50\%$, 29,2%; FEVI 50-69%, 27,4%; $p < 0,043$). Los resultados clínicos se recogen en la tabla 3.

Análisis de regresión univariable

En los pacientes con FEVI supranormal, la presencia de enfermedad coronaria y un grosor del septo interventricular aumentado fueron predictores de hospitalización por causa cardiovascular en el primer año (tabla 4). En este grupo, el volumen de fin de diástole del VI indexado y el antecedente de enfermedad coronaria fueron predictores de mortalidad por cualquier causa al año (tabla 5). En la población general, con excepción de la edad, no hubo predictores de mortalidad a 1 año (tabla 6).

DISCUSIÓN

El estudio muestra que la FEVI es un importante factor pronóstico en los pacientes con EA grave tratados con TAVI. Si bien no se encontraron diferencias en la mortalidad a 1 mes y a 1 año, se demostró que los pacientes con FEVI supranormal ($\geq 70\%$) presentan una mayor tasa de rehospitalización al año que aquellos con FEVI reducida ($< 50\%$) o normal (50-69%).

La FEVI ha sido ampliamente reconocida en la literatura como un factor pronóstico en cualquier contexto clínico. En el estudio de Wehner et al.⁹ se encontró que una FEVI del 60-65% tiene el mejor pronóstico, y que los pacientes con FEVI $\geq 70\%$ presentan una tasa de mortalidad a 5 años similar a la de los pacientes con FEVI reducida. En el estudio de Gu et al.¹⁰ también se hallaron mayores tasas de mortalidad y de hospitalización a 5 años en los pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca y con FEVI $> 65\%$ en comparación con los pacientes con FEVI normal.

En cuanto a los pacientes con EA tratados con TAVI, el registro OCEAN-TAVI mostró que la FEVI $> 65\%$ era un predictor independiente de muerte y de rehospitalización en el seguimiento a 3 años (hazard ratio [HR] = 1,16; IC95%, 1,02-1,31; $p = 0,023$)¹¹. No se encontraron diferencias significativas en cuanto a mortalidad entre los grupos de estudio, salvo en la tasa de rehospitalización. Queda por determinar si un seguimiento a más largo plazo detectaría también diferencias en la mortalidad.

Tabla 1. Características basales de los pacientes

Características	FEVI < 50% (n = 276)	FEVI 50-69% (n = 702)	≥ 70% (n = 182)	p
Edad	81,6 ± 6,3	82,2 ± 5,9	82,9 ± 5,3	< 0,050
Sexo, varón	38,1%	58,2%	68,3%	< 0,001
Hipertensión arterial	80,7%	82,9%	86,0%	0,363
Diabetes mellitus	41,7%	35,6%	33,9%	0,182
Índice de masa corporal	27,1 ± 4,4	28,4 ± 5,2	27,7 ± 5,1	< 0,002
Hiperlipidemia	56,9%	59,8%	56,0%	0,254
ACTP previa	30,6%	19,4%	16,8%	< 0,001
CABG previa	9,6%	4,5%	3,3%	< 0,002
Infarto previo	20,6%	9,1%	7,6%	< 0,001
Enfermedad coronaria	45,6%	32,7%	34,7%	< 0,002
Enfermedad de tronco coronario izquierdo	5,6%	3,4%	1,8%	0,222
Revascularización incompleta	20,7%	30,4%	35,3%	0,174
EPOC	16,7%	15,1%	14,5%	0,714
Tabaquismo	37,2%	41,7%	14,4%	0,034
Fibrilación auricular	38,6%	37,8%	42,1%	0,570
Filtrado glomerular	61,2 (46,0-77,9)	63,1 (46,8-79,4)	60,9 (45,5-75,2)	0,311
Cáncer	16,0%	15,5%	18,7%	0,725
EuroSCORE II	22,5 (14,7-32,0)	14,3 (7,4-18,0)	11,8 (8,9-18,9)	< 0,001
Disnea	87,5%	87,5%	91,7%	0,289
Procedimiento de urgencia	33,9%	17,5%	14,1%	< 0,001
Valve-in-valve	3,6%	3,3%	2,7%	0,881
Resultado (post-TAVI)				
Gradiente pico, mmHg	18,3 ± 7,3	19,3 ± 8,9	19,4 ± 8,7	0,223
Gradiente medio, mmHg	9,3 ± 3,8	9,9 ± 4,8	10,0 ± 5,7	0,229

ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea; CABG: cirugía de revascularización coronaria; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

Tabla 2. Características basales de los pacientes

Características	FEVI < 50 %	FEVI 50-69%	≥ 70%	p
GPR	0,48 (0,41-0,58)	0,57 (0,50-0,65)	0,60 (0,52-0,69)	< 0,001
VFSVI indexado, ml/m ²	31 (25-39)	38 (31-45)	39 (31-49)	< 0,001
VFDVI indexado, ml/m ²	63 (48-80)	48 (38-59)	45 (35-56)	< 0,001
IMVI, g/m ²	147,6 ± 40,2	128,8 ± 34,2	126,3 ± 32,8	< 0,001
SIV, mm	12,1 ± 2,6	13,6 ± 2,4	14,1 ± 2,7	< 0,001
Volumen sistólico indexado, ml/m ²	32,5 ± 11,8	38 ± 11,5	40 ± 11,6	< 0,001

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; GPR: grosor parietal relativo; IMVI: índice de masa ventricular izquierda; SIV: septo interventricular; VFDVI: volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo; VFSVI: volumen de fin de sístole del ventrículo izquierdo.

En los pacientes con EA intervenidos quirúrgicamente, la FEVI es un reconocido marcador pronóstico. En el estudio realizado por Dahl et al.¹² se halló que la FEVI reducida (< 50%) es un claro predictor de riesgo a 5 años. Se detectó que los pacientes con FEVI

supranormal presentaron mayores tiempos de hospitalización, ventilación mecánica e incidencia de hemodiálisis, así como también una mayor tasa de rehospitalización. Este último hallazgo es similar a lo observado en nuestro estudio. Al no existir una explicación

Tabla 3. Resultados clínicos

Variables	FEVI < 50 % (n = 276)	FEVI 50-69% (n = 702)	≥ 70% (n = 182)	p
<i>Periprocedimiento</i>				
Muerte intraprocedimiento	0,4%	1,4%	0,6%	0,345
Muerte posprocedimiento	2,8%	3,7%	4,3%	0,676
<i>Seguimiento</i>				
Muerte por cualquier causa a 30 días	2,4%	3,9%	5,0%	0,359
Muerte por causa cardiovascular al año	12,8%	9,6%	15,2%	0,370
Muerte por cualquier causa al año	14,6%	12,6%	12,7%	0,736
Rehospitalización por causa cardiovascular al año	29,2%	27,4%	34,4%	< 0,043

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo.

Tabla 4. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo supranormal y predictores de hospitalización por causa cardiovascular al año

Características	HR	IC95%	p	HR
Edad	1,077	0,991-1,169	0,080	
Hipertensión arterial	1,687	0,546-5,213	0,364	
Diabetes mellitus	1,846	0,767-4,440	0,171	
Índice de masa corporal	1,012	0,933-1,099	0,770	
Enfermedad coronaria	0,327	0,137-0,780	0,012	
Tabaquismo	1,796	0,650-4,965	0,259	
EuroSCORE II	1,046	0,998-1,096	0,060	
GPR	1,004	0,041-24,392	0,998	
VFDVI indexado	0,979	0,949-1,010	0,188	
SIV	0,965	0,933-0,998	0,036	

GPR: grosor parietal relativo; HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; SIV: septo interventricular; VFDVI: volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo.

exacta para estos resultados, se sugiere que pueden tener relación con que la hipertrofia miocárdica o la disfunción diastólica no regresen después de la intervención¹³.

Según estudios previos, los volúmenes ventriculares tanto aumentados (> 80 ml/m²) como reducidos (< 55 ml/m²) son otra condición de riesgo que hay que tener en cuenta en los pacientes con EA grave^{14,15}. En este análisis, en el subgrupo de pacientes con FEVI supranormal, el volumen de fin de diástole del VI fue predictor de la mortalidad al año (HR = 1,094; IC95%, 1,018-1,177; p < 0,015). Un volumen sistólico indexado bajo también se ha asociado con peor pronóstico en los pacientes con EA, tanto con FEVI reducida como con FEVI conservada¹⁶. Los pacientes con FEVI conservada

Tabla 5. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo supranormal y predictores de mortalidad al año

Características	HR	IC95%	p	HR
Edad	1,180	0,976-1,426	0,087	
Hipertensión arterial	2,181	0,167-28,575	0,552	
Diabetes mellitus	0,875	0,154-4,968	0,154	
Índice de masa corporal	1,004	0,796-1,265	0,976	
Enfermedad coronaria	3,372	0,612-18,575	0,012	
Tabaquismo	7,453	0,691-61,024	0,259	
EuroSCORE II	0,921	0,831-1,022	0,12	
GPR	0,011	0,00-154,979	0,998	
VFDVI indexado	1,094	1,018-1,177	0,015	
SIV	1,004	0,943-1,068	0,912	

GPR: grosor parietal relativo; HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; SIV: septo interventricular; VFDVI: volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo.

Tabla 6. Predictores de mortalidad a 1 año en población general

Características	HR	IC95%	p	HR
Edad	1,070	1,002-1,143	0,043	
Hipertensión arterial	1,268	0,545-2,947	0,582	
Diabetes mellitus	1,458	0,764-2,784	0,253	
Índice de masa corporal	0,949	0,882-1,020	0,152	
Enfermedad coronaria	1,593	0,867-2,929	0,134	
Tabaquismo	1,794	0,899-3,581	0,097	
EuroSCORE II	1,046	0,973-1,033	0,868	
GPR	0,252	0,022-2,836	0,264	
VFDVI indexado	0,986	0,967-1,006	0,188	
SIV	1,000	0,974-1,027	0,036	

GPR: grosor parietal relativo; HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; SIV: septo interventricular; VFDVI: volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo.

pueden presentar un volumen sistólico bajo cuando la cavidad ventricular es pequeña y presentan fisiología restrictiva limitando el volumen sistólico, incluso con una fracción de eyección supranormal¹⁷. En la mayoría de los estudios, estos pacientes han mostrado tener un peor pronóstico, con mayor riesgo de mortalidad y menos tiempo libre de eventos^{18,19}.

La FEVI supranormal se presenta como un nuevo fenotipo dentro de los pacientes con FEVI conservada (> 50%), con características clínicas y hemodinámicas distintivas. No hay un consenso definitivo sobre qué valor de FEVI es considerado supranormal; según el *American College of Cardiology*, es supranormal una FEVI ≥ 70%²⁰, y otros grupos la definen como una FEVI ≥ 65%. Para el objetivo

de este estudio se tomó como referencia una FEVI $\geq 70\%$ con la finalidad de destacar más las diferencias clínicas y ecocardiográficas entre los grupos de estudio, lo que probablemente condicionó la prevalencia encontrada en la población estudiada.

En el estudio de Wehner et al.⁹ se revisaron 403.977 ecocardiogramas de 203.135 pacientes sin diagnóstico preespecificado, y se encontró una FEVI $\geq 70\%$ en el 3% (13.553) de ellos. En el presente estudio en pacientes con EA grave, el 15% presentaron FEVI $\geq 70\%$. En otros estudios, como el registro OCEAN-TAVI¹¹ antes mencionado, los pacientes con FEVI supranormal y EA supusieron un porcentaje más alto (47%), debido probablemente a que el punto de corte de la FEVI supranormal fue menor ($\geq 65\%$). Estos datos reflejan que la EA grave se asocia a una FEVI mayor de lo normal, debido probablemente a la remodelación y la hipertrofia concéntrica del VI por el efecto de la elevada poscarga²¹⁻²⁴. En este estudio, el IMVI fue elevado en la mayoría de los pacientes sin importar la FEVI, destacando que los pacientes con FEVI normal y supranormal presentaron predominantemente una geometría concéntrica con una cavidad ventricular izquierda reducida y mayor grosor septal. En los pacientes con FEVI reducida, en cambio, la geometría fue predominantemente excéntrica con el VI dilatado.

Por último, nuestros resultados señalan que, aunque las escalas de riesgo muy usadas (como el EuroSCORE II) siguen siendo válidas, podrían tenerse en cuenta factores ecocardiográficos al elegir el momento adecuado y el tipo de intervención²⁵.

Limitaciones

Se trata de un estudio retrospectivo, observacional y realizado en un solo centro. Todos los pacientes habían recibido un TAVI y no se compararon con otros tratados con recambio valvular quirúrgico. No se especificó el tratamiento médico-farmacológico empleado; detalle importante, teniendo en cuenta los avances que ha habido en los últimos tiempos en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. El seguimiento a 1 año puede ser demasiado corto para obtener diferencias en cuanto a mortalidad entre los grupos; un seguimiento a largo plazo podría mostrar diferencias.

CONCLUSIONES

La FEVI es aún un importante factor pronóstico para la toma de decisiones en los pacientes con EA grave. En este estudio, los pacientes con FEVI preprocedimiento reducida ($< 50\%$), normal (50-69%) o supranormal ($\geq 70\%$) que recibieron un TAVI no presentaron diferencias en cuanto a mortalidad a 1 año de seguimiento. Sin embargo, aquellos con FEVI supranormal ($\geq 70\%$) tuvieron una mayor tasa de rehospitalización por causa cardiovascular al año, lo que sugiere que este subgrupo presenta factores desfavorables, como la presencia de disfunción diastólica significativa. Son necesarios más estudios que investiguen y confirmen estos hallazgos.

FINANCIACIÓN

No hubo financiación externa.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se adhirió a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y contó con la aprobación del comité de ética del Hospital Clínico San Carlos (Madrid, España). El estudio no supuso ningún tipo de riesgo para los pacientes. No se requirió consentimiento informado por tratarse de datos retrospectivos y

toda la información obtenida se manejó con la más estricta confidencialidad por parte de los investigadores. Se reclutaron pacientes consecutivos durante los años definidos para el estudio, sin realizar muestreo ni aleatorización, por lo que no se han tenido en cuenta sesgos de sexo o género en el análisis.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se usaron herramientas de inteligencia artificial durante el desarrollo del estudio.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

E. Martínez Gómez, X. Solar, D. Faria, L. Nombela Franco y J.A. de Agustín contribuyeron en la concepción y el diseño, la adquisición de datos, su análisis e interpretación. E. Martínez Gómez, X. Solar, D. Faria, L. Nombela Franco, P. Jiménez Quevedo, G. Tirado, E. Pozo Osinalde, C. Olmos Blanco, P. Mahía Casado, P. Marcos Alberca, M. Luaces, J.J. Gómez de Diego, L. Collado Yurrita, A. Fernández-Ortiz, J. Pérez-Villacastín y J.A. de Agustín contribuyeron en la redacción del artículo o en su revisión crítica. Todos los autores han dado su aprobación a la versión final del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

No hay conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La FEVI es un parámetro pronóstico con gran importancia en cardiología. Paradójicamente, los estudios han mostrado que los pacientes con FEVI supranormal presentan un peor pronóstico en algunos escenarios, como la EA.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El estudio muestra que los pacientes tratados con TAVI que presentan una FEVI supranormal ($\geq 70\%$) tienen una mayor tasa de rehospitalización al año que aquellos con FEVI reducida ($< 50\%$) o normal (50-69%).

BIBLIOGRAFÍA

- Osnabrugge RL, Mylotte D, Head SJ, et al. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:1002-1012.
- D'Arcy JL, Coffey S, Loudon MA, et al. Large-scale community echocardiographic screening reveals a major burden of undiagnosed valvular heart disease in older people: the OxVALVE Population Cohort Study. *Eur Heart J*. 2016;37:3515-3522.
- Ross J, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation*. 1968;38(1 Suppl):61-67.
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43:561-632.
- Dahl JS, Eleid MF, Michelena HI, et al. Effect of left ventricular ejection fraction on postoperative outcome in patients with severe aortic stenosis undergoing aortic valve replacement. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2015;8:e002917.
- Bing R, Cavalante JL, Everett RJ, et al. Imaging and Impact of Myocardial Fibrosis in Aortic Stenosis. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2019;12:283-296.
- Shah S, Segar MW, Kondamudi N, et al. Supranormal Left Ventricular Ejection Fraction, Stroke Volume, and Cardiovascular Risk: Findings From Population-Based Cohort Studies. *JACC Heart Fail*. 2022;10:583-594.

8. Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, et al. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *J Am Soc Echocardiogr.* 2015;28:1-39.e14.
9. Wehner GJ, Jing L, Haggerty CM, et al. Routinely reported ejection fraction and mortality in clinical practice: where does the nadir of risk lie? *Eur Heart J.* 2020;41:1249-1257.
10. Gu J, Ke JH, Wang Y, Wang CQ, Zhang JF. Characteristics, prognosis, and treatment response in HFpEF patients with high vs. normal ejection fraction. *Front Cardiovasc Med.* 2022;9:944441.
11. Imamura T, Hida Y, Ueno H, et al. Clinical Implication of Supra-Normal Left Ventricular Ejection Fraction in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve replacement. *J Clin Med.* 2023;12:7429.
12. Dahl JS, Eleid MF, Michelena HI, et al. Effect of left ventricular ejection fraction on postoperative outcome in patients with severe aortic stenosis undergoing aortic valve replacement. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2015;8:e002917.
13. Mariage JL, Bulpa P, Michaux I, et al. Impact of myocardial hypertrophy and preoperative left ventricular ejection fraction on post operative complications after aortic valve replacement for aortic stenosis. *Chest.* 2005;128:268S.
14. Cohn JN, Ferrari R, Sharpe N. Cardiac remodeling concepts and clinical implications: a consensus paper from an international forum on cardiac remodeling. Behalf of an International Forum on Cardiac Remodeling. *J Am Coll Cardiol.* 2000;35:569-582.
15. Hein S, Arnon E, Kostin S, et al. Progression from compensated hypertrophy to failure in the pressure overloaded human heart: structural deterioration and compensatory mechanisms. *Circulation.* 2003;107:984-991.
16. Kwak S, Everett RJ, Treibel TA, et al. Markers of Myocardial Damage Predict Mortality in Patients With Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2021;78:545-558.
17. Severino P, Maestrini V, Mariani MV, et al. Structural and myocardial dysfunction in heart failure beyond ejection fraction. *Heart Fail Rev.* 2020;25:9-17.
18. Ito S, Nkomo VT, Orsinelli DA, et al. Impact of Stroke Volume Index and Left Ventricular Ejection Fraction on Mortality After Aortic Valve Replacement. *Mayo Clin Proc.* 2020;95:69-76.
19. Dumesnil JG, Pibarot P, Carabello B. Paradoxical low flow and/or low gradient severe aortic stenosis despite preserved left ventricular ejection fraction: implications for diagnosis and treatment. *Eur Heart J.* 2010;31:281-289.
20. Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, et al. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *J Am Soc Echocardiogr.* 2015;28:1-39.e14.
21. Forrest L, Rocheleau G, Bafna S, et al. Genetic and phenotypic profiling of supranormal ejection fraction reveals decreased survival and underdiagnosed heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2022;24:2118-2127.
22. Dumesnil JG, Shoucri RM. Effect of the geometry of the left ventricle on the calculation of ejection fraction. *Circulation.* 1982;65:91-98.
23. González Gómez A, Fernández Golfín C, Monteagudo JM, et al. Severe aortic stenosis patients with preserved ejection fraction according to flow and gradient classification: Prevalence and outcomes. *Int J Cardiol.* 2017;248:211-215.
24. Hachicha Z, Dumesnil JG, Bogaty P, et al. Paradoxical low-flow, low-gradient severe aortic stenosis despite preserved ejection fraction is associated with higher afterload and reduced survival. *Circulation.* 2007;115:2856-2864.
25. Strachinaru M, Van Mieghem NM. Low-gradient severe aortic stenosis with preserved ejection fraction: how fast should we act? *Int J Cardiovasc Imaging.* 2021;37:3177-3180.



Tratamiento de placas vulnerables funcionalmente no significativas en el IAMCEST multivaso: diseño del estudio VULNERABLE

Josep Gómez-Lara^{a,b,*}, Ramón López-Palop^c, Eva Rúmiz^{b,d}, Alfonso Jurado-Román^e, Antonio Gómez-Menchero^f, José Valencia^g, Estefanía Fernández^h, Luis Renier Goncalves Ramírez^{b,i}, Salvatore Brugaletta^j, Raúl Millán^{b,k}, Carlos Cortés^l, Paula Tejedor^{b,m}, Alejandro Gutiérrez-Barríosⁿ, Xacobe Flores^o, Ana Belén Cid-Álvarez^{b,p}, Sergio García-Blas^q, Tamara García-Camarero^{b,r}, José Antonio Linares Vicente^s, Beatriz Vaquerizo^t, Juan Gabriel Córdoba Soriano^u, Juan Caballero^v, Rosa María Cardenal Piris^w, Guillermo Sánchez-Elvira^x, Loreto Oyarzabal^y, Alberto Pernigotti^{b,z}, Adrià Tramullas^{aa}, Paula Antuña^{ab}, Oriol Rodríguez-Leor^{ac}, Soledad Ojeda^{b,ad}, Xavier Rossello^j, Joan-Antoni Gómez-Hospital^a, Javier Bermejo^{b,ae}, Héctor M. García-García^{af}, Armando Pérez de Pradoⁱ y Enrique Gutiérrez-Ibañes^{ae,b}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge, Grupo de Investigación en Enfermedades Cardiovasculares (BIO-HEART), Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL), L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

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

^c Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital General Universitari de Valencia, Valencia, España

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

^f Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva, España

^g Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Alicante, Alicante, España

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

ⁱ Servicio de Cardiología, Complejo Asistencial Hospitalario de León, León, España

^j Servicio de Cardiología, Hospital Clínic Universitari de Barcelona, Barcelona, España

^k Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Son Espases, Fundació Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (IDISBA), Palma de Mallorca, Mallorca, España

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

^m Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Elche, Elche, Alicante, España

ⁿ Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España

^o Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España

^p Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, A Coruña, España

^q Servicio de Cardiología, Hospital Clínic Universitari de Valencia, Valencia, España

^r Servicio de Cardiología, Hospital Marqués de Valdecilla, Santander, España

^s Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España

^t Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Barcelona, España

^u Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Albacete, Albacete, España

^v Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada, España

^w Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^x Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona, España

^y Servicio de Cardiología, Hospital Universitari de Girona Dr. Trueta, Girona, España

^z Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Joan XXIII, Tarragona, España

^{aa} Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Donostia, San Sebastián, Guipúzcoa, España

^{ab} Servicio de Cardiología, Hospital Central de Asturias, Oviedo, España

^{ac} Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^{ad} Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Universidad de Córdoba, Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), Córdoba, España

^{ae} Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

^{af} Section of Interventional Cardiology, Medstar Washington Hospital Center, Washington, Estados Unidos

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: gomezjosep@hotmail.com [J. Gómez-Lara].

✉ @vulnerabletrial @josepgomezlara @egutiMD

Recibido el 12 de marzo de 2024. Aceptado el 10 de mayo de 2024. Online el 4 de julio de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

RESUMEN

Introducción y objetivos: El tratamiento óptimo de las lesiones angiográficas intermedias (diámetro de estenosis 40-69%) no culpables en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) está por determinar. La reserva fraccional de flujo (RFF) permite diagnosticar lesiones causantes de isquemia ($RFF \leq 0,80$) que se benefician de una revascularización. No obstante, las lesiones con $RFF > 0,80$ y criterios de vulnerabilidad por tomografía de coherencia óptica (OCT) también se ha hipotetizado que pueden causar eventos adversos en el seguimiento. El objetivo es comparar la eficacia del tratamiento preventivo con implantación de *stent* más tratamiento médico óptimo de lesiones intermedias no culpables con $RFF > 0,80$ y características de placa vulnerable frente a solo tratamiento médico óptimo en pacientes con IAMCEST a 4 años de seguimiento.

Métodos: Estudio de grupos paralelos, multicéntrico, controlado, aleatorizado 1:1 y simple ciego. Se incluirán 600 pacientes con IAMCEST y al menos una lesión intermedia no culpable que presenten $RFF > 0,80$ y características de placa vulnerable por OCT. El objetivo primario se define como fallo del vaso diana, compuesto de muerte cardiaca, infarto del vaso diana y necesidad de revascularización del vaso diana. El estudio incluye un registro paralelo para pacientes con $RFF > 0,80$ sin características de placa vulnerable. Se define placa vulnerable como fibroateromas lipídicos con carga de placa $\geq 70\%$ y capa fibrosa fina ($\leq 80 \mu\text{m}$).

Resultados: El estudio VULNERABLE permitirá conocer el papel del tratamiento preventivo con *stent* de placas vulnerables no culpables funcionalmente no significativas en pacientes con IAMCEST.

Conclusiones: Se trata del primer estudio aleatorizado para el tratamiento de placas vulnerables guiado por OCT. Registrado en ClinicalTrials.gov (NCT05599061).

Palabras clave: Reserva fraccional de flujo. Tomografía de coherencia óptica. Infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Placa vulnerable.

Treatment of functionally nonsignificant vulnerable plaques in multivessel STEMI: design of the VULNERABLE trial

ABSTRACT

Introduction and objectives: The optimal treatment of nonculprit angiographic intermediate lesions (diameter stenosis 40%-69%) in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) is still unknown. Lesions with fractional flow reserve (FFR) ≤ 0.80 are indicative of ischemia and benefit from revascularization. However, lesions with $FFR > 0.80$ and optical coherence tomography (OCT) findings of vulnerability have been hypothesized to cause adverse events during follow-up. The study aims to compare the efficacy of a preventive treatment with stent implantation plus optimal medical therapy vs optimal medical therapy alone for nonculprit intermediate lesions with $FFR > 0.80$ and OCT findings of plaque vulnerability in STEMI patients at 4 years of follow-up.

Methods: This parallel-group, multicenter, controlled, single-blind, and 1:1 randomized trial will enroll a total of 600 STEMI patients with ≥ 1 intermediate nonculprit lesions with $FFR > 0.80$ and OCT findings of plaque vulnerability. The primary endpoint is target vessel failure, defined as the composite of cardiac death, target vessel myocardial infarction, or target vessel revascularization. The study will include a parallel registry of patients with $FFR > 0.80$ but without OCT findings of vulnerability. Vulnerable plaques are defined as lipid-rich fibroathermas with plaque burden $\geq 70\%$ and a thin fibrous cap ($\leq 80 \mu\text{m}$).

Results: The VULNERABLE trial will reveal the role of preventive treatment with stent implantation for nonculprit and functionally nonsignificant vulnerable plaques in STEMI patients.

Conclusions: This is the first randomized trial of OCT-guided treatment of vulnerables plaques. Registered at ClinicalTrials.gov (NCT05599061).

Keywords: Fractional flow reserve. Optical coherence tomography. ST-segment elevation myocardial infarction. Vulnerable plaque.

Abreviaturas

ALM: área luminal mínima. **DE:** diámetro de estenosis. **IAMCEST:** infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. **OCT:** tomografía de coherencia óptica. **RFF:** reserva fraccional de flujo. **TMO:** tratamiento médico óptimo.

INTRODUCCIÓN

La presencia de enfermedad multivazo, definida como lesiones angiográficas con un diámetro de estenosis (DE) visual $\geq 50\%$, en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) se estima alrededor del 50%¹. El estudio COMPLETE comparó la revascularización preventiva con *stent* añadido al tratamiento médico óptimo (TMO) de lesiones no culpables de infarto con un DE $\geq 70\%$ guiada por angiografía frente a TMO². En este estudio, la revascularización preventiva guiada por angiografía

demonstró una disminución significativa de los eventos cardiacos adversos a 3 años de seguimiento². Aunque el ensayo COMPLETE requería la valoración fisiológica mediante la reserva fraccional de flujo (RFF) de las lesiones entre el 50% y el 69% para decidir la revascularización, en la práctica solo se determinó en un porcentaje muy pequeño de pacientes.

Los estudios FLOWER-MI y FRAME-AMI^{3,4} investigaron el tratamiento preventivo con implantación de *stent* en lesiones no culpables guiado por RFF, obtenido mediante guía de presión intracoronaria,

comparado con la revascularización completa guiada por angiografía (estimación visual). Ambos estudios incluyeron mayoritariamente lesiones intermedias y demostraron que una revascularización preventiva guiada por guía de presión permite una disminución importante de la necesidad de revascularización, con una eficacia similar o superior a la de la revascularización completa guiada por angiografía^{3,4}. A pesar de esto, basándose en el estudio COMPLETE, las guías de práctica clínica recomiendan el tratamiento preventivo mediante implante de *stent* en lesiones no culpables de infarto guiado solo por angiografía^{5,6}.

Cabe destacar que la RFF es considerada la prueba de referencia para la detección de isquemia miocárdica (RFF $\leq 0,80$). No obstante, diferir el tratamiento de lesiones no culpables de infarto que no generan isquemia (RFF $> 0,80$) mediante TMO genera dudas en casos seleccionados en los que las características anatómicas de la lesión sugieren signos de vulnerabilidad. En el estudio FLOWER-MI, el grupo de pacientes aleatorizados a revascularización guiada por guía de presión que presentaron una RFF $> 0,80$ (derivados a TMO) tuvieron más eventos adversos que los del mismo grupo que presentaron una RFF $\leq 0,80$ (derivados a revascularización percutánea)⁷. Varios estudios basados en técnicas de imagen intravascular también han demostrado una asociación entre la presencia de placas fibrolipídicas con alto contenido lipídico y capa fibrosa fina, denominadas placas vulnerables, y el desarrollo de futuros eventos adversos causados por rotura de estas placas⁸⁻¹¹.

El estudio VULNERABLE pretende valorar la eficacia de una estrategia combinada basada en técnicas de fisiología intracoronaria e imagen intravascular para guiar el tratamiento de las lesiones intermedias no culpables de infarto en pacientes con IAMCEST. La hipótesis del estudio es que un tratamiento preventivo con implantación de *stent* (añadido al TMO) en lesiones intermedias no culpables de infarto que presentan una RFF $> 0,80$ y características de

placa vulnerable es superior al TMO solo. El presente artículo incluye la justificación y el diseño de este estudio.

MÉTODOS

Diseño

El estudio VULNERABLE (NCT05599061) contempla 3 grupos dependiendo de los resultados obtenidos durante la valoración combinada funcional y anatómica con guía de presión y tomografía de coherencia óptica (OCT). La **figura 1** muestra el diagrama de flujo del estudio, donde se ilustran los 3 grupos: pacientes con RFF $\leq 0,80$ tratados con *stent* (fallos de búsqueda), pacientes con RFF $> 0,80$ sin características de placa vulnerable (incluidos en el grupo de registro) y pacientes con RFF $> 0,80$ y características de placa vulnerable (incluidos en el ensayo clínico aleatorizado).

Se trata de un estudio multicéntrico, controlado, prospectivo, aleatorizado, de grupos paralelos y simple ciego para los pacientes incluidos en el grupo de ensayo clínico. El estudio se lleva a cabo siguiendo las recomendaciones recogidas en la Declaración de Helsinki sobre investigación clínica y ha sido aprobado por el comité de ética de referencia (Hospital Universitari de Bellvitge), y refrendado por el resto de los comités de ética de los centros participantes. En la **tabla 1 del material adicional** se detallan los centros y los investigadores principales participantes en el estudio.

El estudio ha sido íntegramente diseñado e iniciado por investigadores y está auspiciado por el Grupo de Trabajo de Diagnóstico Intracoronario de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. Dispone de un comité directivo, un comité de seguridad de los datos y un comité de adjudicación de eventos independiente. La **tabla 2 del material adicional** recoge los

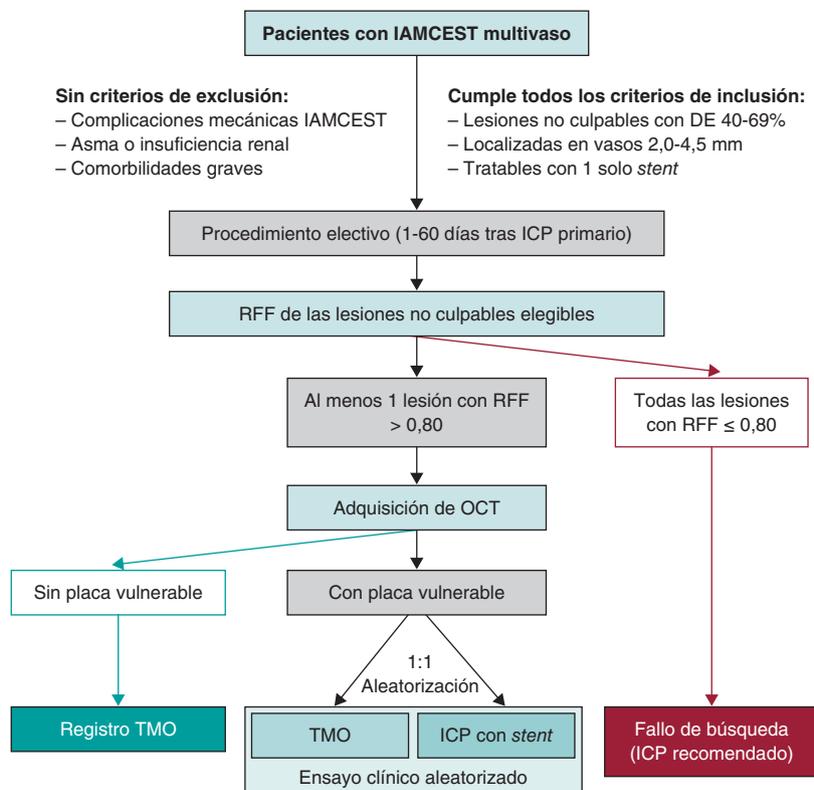


Figura 1. Diagrama del estudio. IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; ICP: intervencionismo coronario percutáneo; OCT: tomografía de coherencia óptica; RFF: reserva fraccional de flujo; TMO: tratamiento médico óptimo.

Tabla 1. Objetivos del estudio VULNERABLE

Objetivo primario
Comparar el porcentaje de FVD entre los dos grupos de pacientes asignados al ensayo clínico aleatorizado (RFF > 0,80 con características de placa vulnerable por OCT): revascularización preventiva con <i>stent</i> + TMO frente a solo TMO
Objetivo secundario clave
Comparar el porcentaje de FVD entre los pacientes asignados al grupo de registro (RFF > 0,80 sin características de placa vulnerable por OCT y tratados con TMO) y los pacientes asignados al grupo aleatorizado de TMO (RFF > 0,80 con características de placa vulnerable)
Otros objetivos secundarios
Comparar el porcentaje de muertes por todas las causas entre los 2 subgrupos de pacientes aleatorizados
Comparar el porcentaje de muertes de causa cardíaca entre los 2 subgrupos de pacientes aleatorizados
Comparar el porcentaje de todos los infartos entre los 2 subgrupos de pacientes aleatorizados
Comparar el porcentaje de infartos del vaso diana entre los 2 subgrupos de pacientes aleatorizados
Comparar el porcentaje de necesidad de revascularización del vaso diana entre los 2 subgrupos de pacientes aleatorizados
Valorar el porcentaje de restenosis y trombosis de <i>stent</i> en el grupo con revascularización preventiva con <i>stent</i> + TMO del ensayo clínico aleatorizado
* Todos los objetivos están marcados con un seguimiento de 4 años completos, aunque se realizará un estudio intermedio planeado a 2 años.
** Todos los objetivos se calcularán por intención de tratar según el plan estadístico. También se estimará de forma exploratoria el cálculo por protocolo de acuerdo con el análisis realizado por el laboratorio central de imágenes del estudio.

FVD: fallo del vaso diana; OCT: tomografía de coherencia óptica; RFF: reserva fraccional de flujo; TMO: tratamiento médico óptimo.

integrantes de los distintos comités. El comité directivo y todos los investigadores del estudio se comprometen a una correcta cumplimentación de los datos y al seguimiento del protocolo. La entidad financiadora (Abbott Vascular, Estados Unidos) no tiene ningún papel en el diseño del estudio, en la cumplimentación y el análisis de los datos, ni en la redacción de los resultados. El promotor del estudio (Fundación para Educación en Procedimientos de Intervencionismo en Cardiología [EPIC]) se hace responsable, junto con los investigadores principales, de la gestión de los datos y su confidencialidad.

Objetivos

El objetivo primario es comparar la eficacia del tratamiento preventivo con implantación de *stent* añadido al TMO de lesiones intermedias en arterias no culpables de infarto que presentan una RFF > 0,80 y muestran características de placa vulnerable por OCT, frente al TMO, a 4 años de seguimiento. El porcentaje de fallo del vaso diana (FVD) es el objetivo principal del estudio y se define como un combinado de muerte de causa cardíaca, infarto del vaso diana o necesidad de revascularización del vaso diana.

El estudio pretende comparar varios objetivos secundarios, resumidos en la [tabla 1](#). Dentro de estos cabe destacar la comparación del porcentaje de FVD en el grupo de registro (pacientes con RFF > 0,80 sin características de placa vulnerable y tratados con TMO) y el grupo aleatorizado a TMO del ensayo clínico (RFF > 0,80 con características de placa vulnerable). En la [tabla 3 del material adicional](#) se encuentra la definición de los objetivos del estudio^{12,13}.

Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión del estudio VULNERABLE

Criterios de inclusión
Pacientes mayores de 18 años
Con IAMCEST (elevación > 1 mm del segmento ST en al menos 2 derivaciones contiguas o elevación verdadera del segmento ST posterior con infradesnivelación > 2 mm en derivaciones anteriores o bloqueo de rama izquierda de nueva aparición) tratados con revascularización exitosa de la lesión culpable dentro de las 72 horas desde el inicio de los síntomas
Que presenten enfermedad multivaso con al menos una lesión angiográficamente intermedia (DE visual 40-69%) en un vaso nativo distinto del de la lesión culpable del infarto
Que se plantee la revascularización percutánea con un solo <i>stent</i> de 2,0-4,5 mm guiada por RFF
Entre 1 y 60 días tras el procedimiento índice (revascularización del vaso culpable del IAMCEST)
Criterios de exclusión
Esperanza de vida menor de 4 años
Mujeres en edad fértil que deseen quedarse embarazadas
Intolerancia conocida al ácido acetilsalicílico, la heparina, el everolimus o el contraste yodado
Complicaciones mecánicas o <i>shock</i> cardiogénico relacionado con el infarto no resuelto
Lesiones elegibles para el estudio localizadas en el tronco común coronario izquierdo, en vasos con revascularización previa, en bifurcaciones con rama lateral > 2,5 mm, en grandes angulaciones o en segmentos con calcificación grave
Historia de asma grave
Insuficiencia renal crónica con filtrado glomerular < 45 ml/min

DE: diámetro de estenosis; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; RFF: reserva fraccional de flujo.

Criterios de inclusión y exclusión de pacientes

La [tabla 2](#) muestra los criterios de inclusión y exclusión del estudio. En resumen, son elegibles para el estudio todos los pacientes con IAMCEST con revascularización exitosa de la lesión culpable que presentan al menos una lesión intermedia (definida visualmente con un DE del 40-69%) en un vaso distinto del causante del infarto y se plantea realizarles una revascularización percutánea con un solo *stent* guiada por RFF. El procedimiento del estudio debe realizarse entre 1 y 60 días tras la revascularización de la lesión culpable del infarto. Se requiere la aceptación y la firma del consentimiento informado antes de la realización del procedimiento electivo para el estudio de la lesión no culpable.

Protocolo de estudio de las lesiones no culpables y aleatorización

Las lesiones elegibles son estudiadas inicialmente con guía de presión de acuerdo con el procedimiento estándar de cada laboratorio. Las lesiones con RFF ≤ 0,80 serán consideradas como fallos de búsqueda y se recomienda su revascularización por indicación clínica^{5,6}.

Las lesiones con RFF > 0,80 deberán ser estudiadas con OCT según el método de adquisición habitual en cada centro con el objetivo de detectar placas vulnerables. La valoración y la decisión sobre si la lesión estudiada cumple criterios de placa vulnerable estarán a

1. Placa fibroateroma

- Núcleo necrótico > 90° en > 5 mm longitud.
- El núcleo necrótico corresponde a una señal hipointensa de bordes mal definidos con atenuación de la señal.

2. Capa fibrosa fina

- Capa fibrosa ≤ 0,08 mm (80 μm) en ≥ 3 imágenes consecutivas.
- Corresponde a la distancia entre el núcleo necrótico y el lumen.
- Elegir la medición de menor grosor.

3. Carga de placa ≥ 70%

- Medición del ALM de la lesión.
- Medición del área máxima de MEE en el lugar del ALM o en su defecto ± 10 mm proximal o distal.
- Cálculo de la carga de placa:

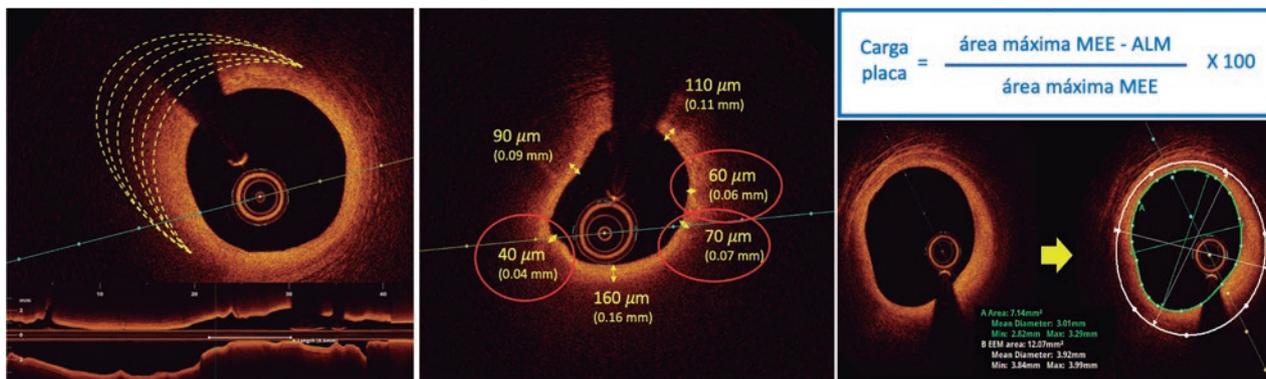


Figura 2. Criterios de placa vulnerable por tomografía de coherencia óptica. ALM: área luminal mínima; MEE: membrana elástica externa.

cargo del investigador local acreditado en el mismo acto del procedimiento del estudio.

Los pacientes que presenten al menos una lesión con RFF > 0,80 sin criterios de placa vulnerable por OCT serán incluidos en el grupo de registro del estudio. Por protocolo, se recomienda el TMO para todas las lesiones con RFF > 0,80 sin criterios de placa vulnerable. Los pacientes asignados al grupo de registro recibirán el mismo seguimiento clínico que los que se incluyan en el grupo de ensayo clínico aleatorizado.

Los pacientes que presenten al menos una lesión con RFF > 0,80 y criterios de placa vulnerable por OCT se incluirán en el grupo de ensayo clínico y serán aleatorizados 1:1 para recibir un tratamiento preventivo con implantación de *stent* añadido al TMO o solo TMO (figura 1). El proceso de aleatorización se realiza sin estratos por centro ni por condición clínica, aplicando algoritmos de aleatorización telemáticos; la aleatorización se realiza *online* en la misma web de recogida de datos habilitada por pInvestiga (Pontevedra, España).

En el material adicional se explica la metodología para la valoración de la RFF, así como también aquellas situaciones especiales en las que no se ha podido valorar por completo la lesión en estudio, cuando se observa una placa no culpable inestabilizada, complicaciones relacionadas con las técnicas diagnósticas o pacientes con más de una lesión no culpable.

Dispositivo en estudio y procedimiento de implante

Los pacientes con RFF > 0,80 y características de placa vulnerable por OCT asignados al grupo de intervencionismo coronario percutáneo con implantación de *stent* serán tratados con un *stent* farmacoactivo recubierto de everolimus (Xience, Abbott, Estados Unidos). Por protocolo, se requiere la implantación del *stent* guiada por OCT. La tabla 4 del material adicional recoge los criterios de implantación de *stent* guiada por OCT.

Tratamiento médico óptimo

Todos los pacientes incluidos en el ensayo clínico aleatorizado y en el registro deben ser tratados siguiendo las guías de práctica clínica

de la Sociedad Europea de Cardiología para los síndromes coronarios agudos⁵. En el protocolo del estudio se hace hincapié en la gestión de los factores de riesgo modificables (dieta, tabaquismo, obesidad, ejercicio y estado psicológico), la gestión de los factores de riesgo no modificables con objetivos de presión arterial preestablecidos (sistólica < 130 y diastólica < 80 mmHg), colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad < 55 mg/dl y hemoglobina glucosilada < 7%, y el tratamiento médico farmacológico basado en bloqueadores beta e inhibidores del sistema renina-angiotensina. Se recomienda también el uso de doble antiagregación, a criterio de cada centro, solo durante el primer año tras el procedimiento índice. Por protocolo, se informará anualmente del tratamiento recibido por el paciente y se realizarán 2 analíticas de control con perfil lipídico.

Criterios de placa vulnerable por tomografía de coherencia óptica y formación de los investigadores

Según datos anatomopatológicos, se define una placa como vulnerable cuando es causada por un fibroateroma con un gran núcleo necrótico formado por detritos celulares y gran cantidad de células inflamatorias con una capa fibrosa fina (≤ 65 μm)¹⁴. Los criterios de placa vulnerable del estudio se adaptan a la definición anatomopatológica clásica, pero adaptada a la valoración por OCT (figura 2).

Según el protocolo, se requieren 3 criterios simultáneos para definir una placa vulnerable por OCT:

- 1) Presencia de una placa fibrolipídica con un núcleo necrótico > 90° de perímetro del vaso en más de 5 mm de longitud. Se define un núcleo necrótico como una imagen hipointensa de bordes mal definidos y que atenúa el paso del haz de luz de la sonda de OCT impidiendo la visualización de la arteria por detrás del núcleo.
- 2) Presencia de una capa fibrosa fina, definida como ≤ 80 μm (65 + 15 μm de resolución axial) en al menos 3 imágenes consecutivas. Se define la capa fibrosa como el tejido que separa el núcleo necrótico de la luz del vaso. Se entrena a los investigadores para poder diferenciar otros hallazgos que pueden confundirse con una capa fina por OCT. La figura 3 muestra ejemplos de imágenes análogas de OCT que pueden simular una capa fibrosa fina, pero que no corresponden a placas vulnerables.

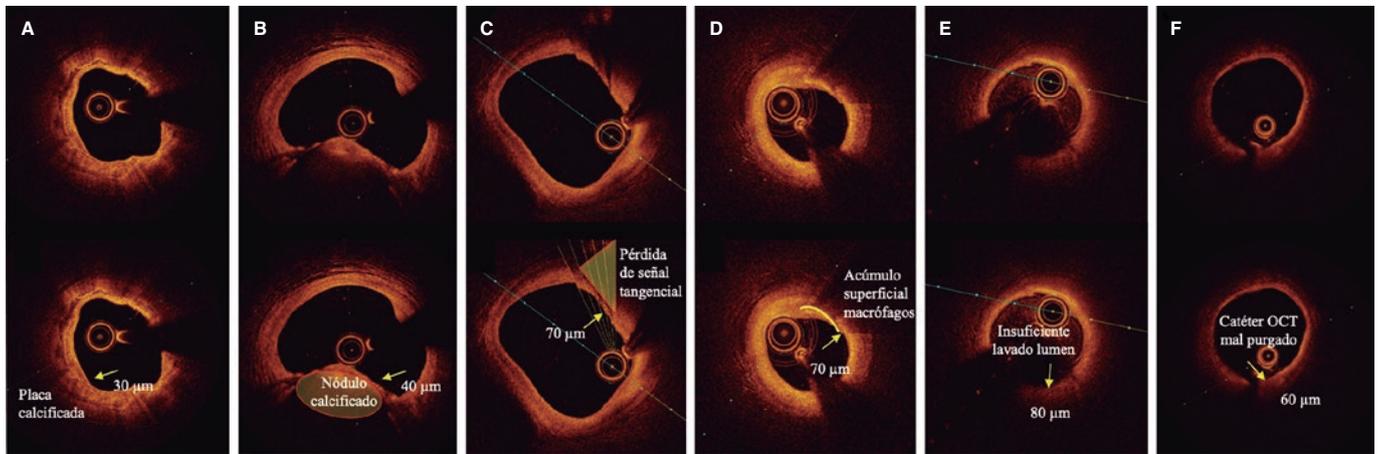


Figura 3. Diferenciación entre placas vulnerables y otros hallazgos por tomografía de coherencia óptica (OCT). **A:** placa con calcio superficial (núcleo hipointenso de bordes bien definidos que no atenúa el paso de luz; flecha) con una capa fibrosa fina. **B:** nódulo calcificado (flecha) con protrusión dentro del lumen y atenuación de la señal a pesar de tratarse de calcio. **C:** pérdida de señal tangencial (flecha) por falta de haces de luz por una posición periférica, no central, de la sonda de OCT. **D:** acúmulo superficial de macrófagos (flecha) con imagen hiperintensa, respecto a la íntima adyacente, con atenuación de la señal detrás. **E:** presencia de sangre en el lumen debido a un mal lavado (flecha) durante la adquisición que distorsiona la imagen de la pared arterial simulando regiones hipointensas. **F:** presencia de sangre entre la sonda y el catéter de OCT (flecha) debido a un mal purgado que distorsiona la imagen de la pared arterial simulando regiones hipointensas.

3) Se pide a los investigadores la medición de una carga de placa $\geq 70\%$ en la sección transversal que corresponde con el área luminal mínima (ALM) dentro de la lesión. Para realizar esta valoración es necesario medir el perímetro del vaso delimitando la membrana elástica externa (MEE). Debido a la dificultad de valorar el perímetro del vaso en placas fibrolipídicas, especialmente en el lugar del ALM, se entrena a los investigadores para escoger una sección lo más cerca posible del ALM, en caso de imposibilidad en el mismo punto, donde se permita una visualización $> 60\%$ del perímetro del vaso. De esta manera se puede calcular mediante la siguiente fórmula (figura 4):

$$\frac{\text{Área máxima de MEE} - \text{ALM}}{\text{Área máxima MEE}} \times 100$$

Por protocolo, al menos un investigador local de cada centro participante debe haber realizado un curso de formación telemático para la detección y la valoración de placas vulnerables por OCT siguiendo los criterios del estudio. Tras la realización de este curso y la superación de un cuestionario específico, se acredita al investigador y se aprueba su participación en el estudio.

Análisis angiográfico y de tomografía de coherencia óptica

Para el estudio se dispone de un laboratorio de imágenes independiente que realizará el análisis de la cuantificación angiográfica y de OCT (Barcelona Cardiac Imaging Core-Laboratory [BARCICORE-Lab]), para monitorizar el cumplimiento de los criterios del estudio relativos al diagnóstico de placa vulnerable. Se hará un análisis ciego de los resultados del estudio y se adjudicarán los pacientes según el protocolo para llevar a cabo un análisis exploratorio. En el material adicional se explica con detalle el análisis angiográfico y de OCT por parte de dicho laboratorio.

Seguimiento clínico y cegado

Los pacientes incluidos en el grupo de registro y en el de ensayo clínico aleatorizado recibirán un seguimiento clínico durante 4 años.

Se realizará un seguimiento telefónico a 1 y 3 años, y un seguimiento presencial a 2 y 4 años. El seguimiento clínico requerirá un electrocardiograma y análisis sanguíneos con determinación del colesterol.

Los pacientes incluidos en el ensayo clínico aleatorizado están cegados al grupo de tratamiento asignado (simple ciego). El cegado y la monitorización del ciego se especifican en el material adicional.

Cálculo del tamaño muestral

El tamaño de la muestra se ha calculado para el grupo de ensayo clínico aleatorizado. Los fallos de búsqueda y el número de pacientes incluidos en el registro dependerán del total de pacientes necesarios para alcanzar el tamaño muestral estimado para el ensayo clínico aleatorizado.

De acuerdo con estudios previos en pacientes con síndrome coronario agudo, el porcentaje de FVD de lesiones no culpables que presentan criterios de placa vulnerable tratadas con TMO se estima alrededor del 8-10% a 4 años de seguimiento, y en lesiones similares tratadas con *stent* se sitúa en torno al 4%^{2,7,9}. En la [tabla 5 del material adicional](#) se resumen los estudios valorados para el cálculo del tamaño muestral. Considerando la hipótesis del estudio, el tratamiento preventivo con implantación de *stent* de lesiones no culpables con RFF $> 0,80$ y características de placa vulnerable, supondría una reducción del 60% en el objetivo primario. Se estima un 10% de eventos relativos al objetivo primario del estudio (FVD) en el grupo con TMO a 4 años. Asumiendo unas pérdidas anuales del 1,5% (6% en total), un total de 600 sujetos aleatorizados 1:1 a implantación preventiva de *stent* más TMO frente a TMO solo proporcionan un poder estadístico del 80% para demostrar superioridad del tratamiento preventivo con *stent* con un error alfa bilateral de 0,05.

Plan de análisis estadístico

El análisis del objetivo principal y de los objetivos secundarios se realizará por intención de tratar a los 4 años de seguimiento completo. Las comparaciones estimarán proporciones de eventos entre

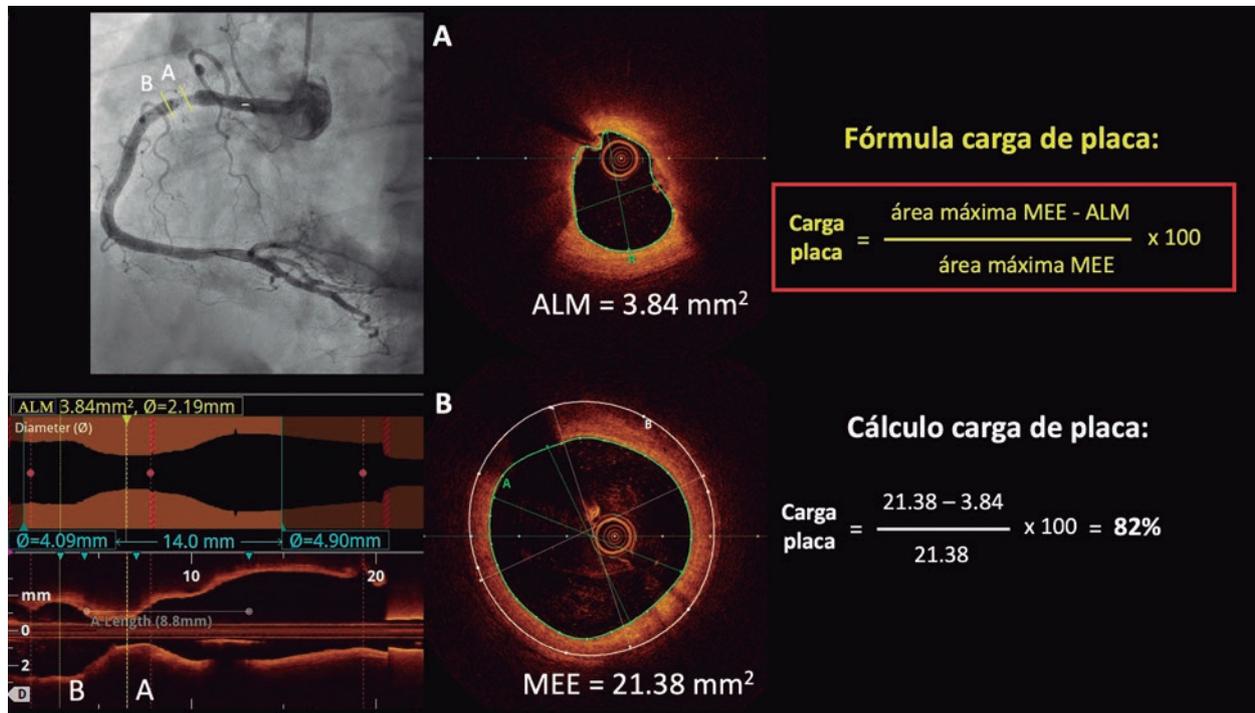


Figura 4. Valoración de la carga de placa por tomografía de coherencia óptica. **A:** sección del área luminal mínima (ALM). **B:** sección donde se ha medido la membrana elástica externa (MEE). Dado que la MEE no se puede valorar habitualmente en la sección transversal correspondiente al ALM, se hace una estimación aproximada midiendo la MEE dentro de los 10 mm proximales o distales al ALM (preferiblemente distales en ausencia de ramas laterales). Se valorará la MEE en la primera sección transversal donde se pueda evaluar un 60% del perímetro de la MEE.

grupos mediante regresión de Cox y los resultados serán presentados como cocientes de riesgo con intervalos de confianza del 95%. Solo se contará un evento del compuesto del objetivo primario por paciente. Se considerará estadísticamente significativo un valor $p < 0,05$ para el objetivo primario. Se utilizarán figuras de Kaplan-Meier para la visualización del tiempo transcurrido hasta el primer evento entre grupos.

Con respecto a los compuestos del objetivo primario que presenten datos perdidos, se especificará un plan de monitorización específico que determine si los datos perdidos se deben al azar. En los casos con datos perdidos adjudicados al azar se utilizarán métodos de imputación, y en los casos no debidos al azar se realizarán análisis de sensibilidad con métodos de peor escenario y última observación.

Se planea realizar análisis de subgrupos para el objetivo primario del estudio y para el objetivo secundario consistente en la comparación del porcentaje de FVD entre los pacientes del registro y los pacientes aleatorizados a TMO en el ensayo clínico aleatorizado. Se preespecifican los siguientes subgrupos: edad > 75 años, sexo, diabetes mellitus, fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 35\%$ en el procedimiento del estudio, lesiones localizadas en la descendente anterior proximal o media, y lesiones en vasos $\leq 2,75$ mm de diámetro de referencia.

Finalmente, como generador de hipótesis, también se realizará un análisis paralelo de los datos de acuerdo con el protocolo del estudio. Se incluirán en el análisis aquellos pacientes en los que el laboratorio de imágenes del estudio concluya que existe concordancia entre el grupo asignado por parte del investigador local y la presencia de placa vulnerable por OCT definida por el laboratorio, y se excluirán aquellos con discordancia entre operador y laboratorio.

Análisis provisional

Tras 2 años de seguimiento hay planificado un análisis provisional de los datos para monitorizar el objetivo primario en el grupo de ensayo clínico aleatorizado. Se planea prolongar el seguimiento clínico en caso de que los eventos observados en el grupo de TMO del ensayo clínico aleatorizado sean < 4%.

DISCUSIÓN

El estudio VULNERABLE pretende investigar el uso combinado de fisiología e imagen intracoronaria para guiar el tratamiento de las lesiones intermedias no culpables en pacientes con IAMCEST.

Numerosos fármacos hipolipemiantes y antiinflamatorios han demostrado una reducción de los eventos trombóticos en los pacientes con IAMCEST que probablemente son causados por la estabilización de placas vulnerables funcionalmente no significativas¹⁵⁻¹⁷. En el estudio PACMAN-AMI, el tratamiento con alirocumab añadido a estatinas demostró una reducción significativa en el porcentaje de ateroma, una disminución en la cantidad de lípido y un engrosamiento de la capa fibrosa, frente al tratamiento con placebo en regiones coronarias con arteriosclerosis angiográfica no obstructiva (DE 20-50%)¹⁸. No obstante, es destacable que en este estudio solo un 31% de los pacientes presentaron estos 3 hallazgos indicativos de reducción de la arteriosclerosis y no se especifican datos relativos a placas de mayor entidad (por ejemplo, estenosis del 40-69% de obstrucción con criterios de vulnerabilidad)¹⁹.

La implantación de un *stent* en placas vulnerables espera que la cicatrización neointimal de los *struts* engrose la capa fibrosa y establezca la placa. El estudio aleatorizado PREVENT investigó el tratamiento preventivo con *stent* de lesiones vulnerables funcionalmente no

significativas en pacientes con síndrome coronario crónico en comparación con TMO. Se definió la placa vulnerable por distintos métodos de imagen intravascular, aunque en la mayoría de los casos fue guiado solo por ecografía intravascular. En este estudio, el tratamiento preventivo con *stent* demostró una reducción estadísticamente significativa de la tasa de FVD a 2 años de seguimiento (0,4 frente a 3,4%; $p = 0,0003$)¹¹.

Finalmente, varios estudios observacionales han demostrado que la OCT es un método eficaz para la detección de placas vulnerables y para monitorizar la respuesta a tratamientos intensivos dirigidos a estabilizar dichas placas mediante el engrosamiento de la capa fibrosa^{18,20}. El estudio PECTUS-obs incluyó 438 pacientes con síndrome coronario agudo que presentaban lesiones no culpables con RFF > 0,80 y que fueron tratados solo con TMO¹⁰. Todas las lesiones se estudiaron con OCT y se siguieron criterios parecidos a los del estudio VULNERABLE para definir una placa vulnerable. En este estudio, un 34% de los pacientes presentaron al menos una lesión vulnerable, lo que se asoció a un mayor riesgo de eventos adversos (15,4% frente a 8,2% del compuesto de muerte, infarto o revascularización en los grupos con y sin placa vulnerable, respectivamente). El estudio VULNERABLE es el primero que utiliza la OCT para guiar el tratamiento de placas vulnerables en lesiones funcionalmente no significativas.

CONCLUSIONES

El estudio VULNERABLE está dirigido a valorar la eficacia del tratamiento preventivo con implantación de *stent* más TMO frente a solo TMO en placas vulnerables, definidas mediante OCT, en lesiones intermedias funcionalmente no significativas, en vasos no culpables de pacientes con IAMCEST. Además, aportará información acerca de la relevancia clínica de la presencia de placas vulnerables en lesiones no culpables de infarto.

FINANCIACIÓN

El presente estudio ha sido financiado por Abbott Vascular.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se lleva a cabo siguiendo las recomendaciones recogidas en la Declaración de Helsinki sobre investigación clínica y ha sido aprobado por el comité de ética de referencia (Hospital Universitario de Bellvitge) y refrendado por el resto de los comités de ética de los centros participantes. Es necesaria la aceptación y la firma del consentimiento informado previamente a la realización del procedimiento electivo para el estudio de la lesión no culpable. Se tienen en cuenta los posibles sesgos de sexo y género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial para la redacción de este manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Gómez-Lara y E. Gutiérrez-Ibañes han redactado el borrador del documento. El resto de las personas firmantes han revisado el documento, realizado cambios a criterio propio y aprobado el texto final.

CONFLICTO DE INTERESES

J. Gómez-Lara y E. Gutiérrez-Ibañes han recibido una beca de Abbott Vascular para la realización de este estudio. A. Jurado-Román ha recibido honorarios de Abbott, Boston y Shockwave. E. Fernández ha recibido honorarios de Abbott y Hexacath. C. Cortés ha recibido un Contrato Río Hortega del Instituto de Salud Carlos III. S. Brugaletta ha recibido honorarios de Abbott, Microport y General Electric. T. García-Camarero ha recibido honorarios de Medtronic y Boston. J.A. Linares Vicente ha recibido honorarios de Abbott Vascular, Braun, AstraZeneca, Bayer y IZASA. O. Rodríguez-Leor ha recibido honorarios de Shockwave, WorlMedica y Medtronic. S. Ojeda ha recibido honorarios de Abbott, Boston, WorldMedica y Biosensors. A. Pérez de Prado ha recibido becas y honorarios de Abbot, Boston, iVascular y Terumo. H.M. García-García ha recibido honorarios de ACIST, Boston Scientific, Medis, Biotronik, InfraRedx/Nipro, Chiesi y Cordis. S. Ojeda y A. Pérez de Prado son editores asociados de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. El resto de los autores no presentan conflictos de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Las placas fibrolipídicas de capa fina, conocidas como vulnerables, son las causantes de la mayoría de los síndromes coronarios agudos. Aproximadamente un 50% de los pacientes con IAMCEST presentan otras lesiones angiográficas, además de la causante del infarto, que se asocian a un número relevante de eventos adversos isquémicos. Se ha demostrado que el tratamiento preventivo con *stent* de las lesiones no culpables graves (DE $\geq 70\%$) basado en angiografía disminuye el número de eventos adversos. No obstante, el tratamiento preventivo de lesiones no culpables angiográficamente intermedias (DE 40-69%) y que presentan características de placa vulnerable está por determinar.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El estudio VULNERABLE es el primer estudio aleatorizado sobre el tratamiento preventivo de lesiones angiográficamente intermedias y no culpables que presentan características de vulnerabilidad por OCT en pacientes con IAMCEST.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000468>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Park DW, Clare RM, Schulte PJ, et al. Extent, location, and clinical significance of non-infarct-related coronary artery disease among patients with ST-elevation myocardial infarction. *JAMA* 2014;312:2019-2027.
2. Mehta SR, Wood DA, Storey RF, et al. Complete Revascularization with Multivessel PCI for Myocardial Infarction. *N Engl J Med*. 2019;381:1411-1421.
3. Lee JM, Kim HK, Park KH, et al. Fractional flow reserve versus angiography-guided strategy in acute myocardial infarction with multivessel disease: a randomized trial. *Eur Heart J*. 2023;44:473-484.

4. Puymirat E, Cayla G, Simon T, et al. Multivessel PCI Guided by FFR or Angiography for Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2021;385:297-308.
5. Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2023;44:3720-3826.
6. Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2022;145:e4-e17.
7. Denormandie P, Simon T, Cayla G, et al. Compared Outcomes of ST-Elevation Myocardial Infarction Patients with Multivessel Disease Treated with Primary Percutaneous Coronary Intervention and Preserved Fractional Flow Reserve of Non-Culprit Lesions Treated Conservatively and of Those with Low Fractional Flow Reserve Managed Invasively: Insights from the FLOWER MI trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:e011314.
8. Stone GW, Maehara A, Lansky AJ, et al. A prospective natural-history study of coronary atherosclerosis. *N Engl J Med.* 2011;364:226-235.
9. Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identification of vulnerable plaques and patients by intracoronary near-infrared spectroscopy and ultrasound (PROSPECT II): a prospective natural history study. *Lancet.* 2021;397:985-995.
10. Mol JO, Volleberg R, Belkacemi A, et al. Fractional Flow Reserve-Negative High-Risk Plaques and Clinical Outcomes After Myocardial Infarction. *JAMA Cardiol.* 2023;8:1013-1021.
11. Park SJ, Ahn JM, Kang DY, et al. Preventive percutaneous coronary intervention versus optimal medical therapy alone for the treatment of vulnerable atherosclerotic coronary plaques (PREVENT): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet.* 2024;403:1753-1765.
12. 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.
13. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *Eur Heart J.* 2019;40:237-269.
14. Virmani R. Pathology of the vulnerable plaque. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47:C13-8.
15. Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH, et al. Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 2004;350:1495-1504.
16. Schwartz GG, Steg PG, Szarek M, et al. Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome. *N Engl J Med.* 2018;379:2097-2107.
17. Tardif JC, Kouz S, Waters DD, et al. Efficacy and Safety of Low-Dose Colchicine after Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2019;381:2497-2505.
18. Raber L, Ueki Y, Otsuka T, et al. Effect of Alirocumab Added to High-Intensity Statin Therapy on Coronary Atherosclerosis in Patients With Acute Myocardial Infarction: The PACMAN-AMI Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2022;327:1771-1781.
19. Biccire FG, Haner J, Losdat S, et al. Concomitant Coronary Atheroma Regression and Stabilization in Response to Lipid-Lowering Therapy. *J Am Coll Cardiol.* 2023;82:1737-1747.
20. Kedhi E, Berta B, Roleder T, et al. Thin-cap fibroatheroma predicts clinical events in diabetic patients with normal fractional flow reserve: the COMBINE OCT-FFR trial. *Eur Heart J.* 2021;42:4671-4679.



Acceso radial distal para procedimientos coronarios en cualquier escenario clínico: experiencia de los primeros 1.000 pacientes de una cohorte prospectiva

Kristian Rivera^{a,b,*}, Diego Fernández-Rodríguez^{a,b,*}, Marcos García-Guimarães^{a,b}, Juan Casanova-Sandoval^{a,b}, Patricia Irigaray^{a,b}, Marta Zielonka^{a,b}, Tania Ramírez Martínez^{a,b}, David Arroyo-Calpe^a, Joan Costa-Mateu^a, María Tornel-Cerezo^a, Anna Baiget-Pons^a, Oriol Roig-Boira^a, Eduard Perelló-Cortí^a, Xenia Castillo-Peña^a, Raquel Royo-Beltrán^a, Fernando Worner^{a,b} y José Luis Ferreiro^{c,d}

^a Servei de Cardiologia, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida, España

^b Grup de Fisiologia i Patologia Cardíaca, Institut de Recerca Biomèdica de Lleida Fundació Dr. Pifarré, IRBLleida, Lleida, España

^c Servei de Cardiologia, Hospital Universitari Joan XXIII, Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), Tarragona, España

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

RESUMEN

Introducción y objetivos: Actualmente, el acceso radial distal (ARD) para procedimientos coronarios es una alternativa al acceso radial convencional, con algunas ventajas descritas principalmente en términos de complicaciones relacionadas con el acceso. A pesar de la evidencia, pocos centros han establecido el ARD como acceso sistemático para procedimientos coronarios. El objetivo de esta cohorte prospectiva es presentar la experiencia inicial en nuestro centro con el ARD en pacientes con indicación de procedimientos coronarios en cualquier escenario clínico.

Métodos: Se incluyeron 1.000 procedimientos de ARD (943 pacientes) realizados en un único centro de agosto de 2020 a noviembre de 2023. El estudio fue realizado con pacientes en cualquier escenario clínico. Se recomendó la valoración por ultrasonido del trayecto de la arteria radial antes y después del procedimiento, así como la punción ecoguiada. El objetivo principal fue el éxito del ARD. Como objetivos secundarios se consideraron el éxito del procedimiento coronario, el desempeño del ARD y las complicaciones relacionadas con el acceso.

Resultados: El éxito del ARD fue del 97,4% (n = 974) y el éxito del procedimiento coronario fue del 96,9% (n = 969). El tiempo de acceso del ARD fue de 40 segundos [rango intercuartílico, 30-60]. Se realizaron procedimientos diagnósticos en el 64% (n = 644) e intervencionismo coronario percutáneo (ICP) en el 36% (n = 356), incluyendo ICP primario en el 13% (n = 128) de los pacientes. La valoración por ultrasonido antes del procedimiento se llevó a cabo en el 83% (n = 830) y la punción ecoguiada en el 85% (n = 848). La incidencia de complicaciones relacionadas con el acceso fue del 2,9% (n = 29).

Conclusiones: Este estudio muestra la viabilidad y la seguridad del ARD principalmente guiado por ultrasonido para los procedimientos coronarios en cualquier escenario clínico, con un alto porcentaje de éxito del acceso y de éxito del procedimiento, además de una baja incidencia de complicaciones relacionadas con el acceso. El estudio fue registrado en ClinicalTrials.gov (NCT06165406).

Palabras clave: Acceso vascular. Arteria radial distal. Coronariografía. Angioplastia coronaria transluminal percutánea. Ultrasonido Doppler. Complicaciones relacionadas con el acceso.

Distal radial access for coronary procedures in an all-comer population: the first 1000 patients in a prospective cohort

ABSTRACT

Introduction and objectives: Distal radial access (DRA) for coronary procedures is currently recognized as an alternative to conventional transradial access, with documented advantages primarily related to access-related complications. However, widespread adoption of DRA as the default approach remains limited. Therefore, this prospective cohort study aimed to present our initial experience with DRA for coronary procedures in any clinical settings.

* Autores para correspondencia.

Correos electrónicos: psrivera.lleida.ics@gencat.cat (K. Rivera); dfernandez.lleida.ics@gencat.cat (D. Fernández-Rodríguez).

✉ @NoReflow

Recibido el 22 de mayo de 2024. Aceptado el 28 de junio de 2024. Online el 15 de octubre de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Methods: From August 2020 to November 2023, we included 1000 DRA procedures (943 patients) conducted at a single center. The study enrolled a diverse patient population. We recommended pre- and postprocedural ultrasound evaluations of the radial artery course, with ultrasound-guided DRA puncture. The primary endpoint was DRA success, while secondary endpoints included coronary procedure success, DRA performance metrics, and the incidence of access-related complications.

Results: The DRA success rate was 97.4% (n = 974), with coronary procedure success at 96.9% (n = 969). The median DRA time was 40 [interquartile range, 30-60] seconds. Diagnostic procedures accounted for 64% (n = 644) of cases, while 36% (n = 356) involved percutaneous coronary intervention (PCI), including primary PCI in 13% (n = 128). Pre-procedure ultrasound evaluation and ultrasound-guided DRA were performed in 83% (n = 830) and 85% (n = 848) of cases, respectively. Access-related complications occurred in 2.9% (n = 29).

Conclusions: This study shows the safety and feasibility of DRA for coronary procedures, particularly when performed under ultrasound guidance in a diverse patient population. High rates of successful access and coronary procedure outcomes were observed, together with a low incidence of access-related complications. The study was registered on ClinicalTrials.gov (NCT06165406).

Keywords: Vascular access. Distal radial artery. Coronary angiography. Percutaneous transluminal coronary angioplasty. Doppler ultrasound. Access-related complications.

Abreviaturas

ARD: acceso radial distal. **ArtRD:** arteria radial distal. **ArtRP:** arteria radial proximal. **AT:** abordaje transradial. **C:** coronariografía.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, el acceso radial distal (ARD) en la tabaquera anatómica está ganando popularidad en el momento de realizar intervenciones coronarias y no coronarias. Desde que fuera utilizado por primera vez por Babunashvili et al.¹ en 2011, son muchos los estudios observacionales que han validado su perfil de seguridad y viabilidad²⁻⁴ frente al acceso transradial (AT) convencional. Se ha demostrado que el ARD ofrece ventajas tales como una menor incidencia de oclusiones de la arteria radial (OAR) y tiempos de hemostasia más cortos, con muy baja incidencia de complicaciones asociadas al lugar de acceso^{5,6}. También se ha descrito la utilidad de la ecografía tanto para la punción en el ARD, así como para poder valorar las complicaciones asociadas a dicho abordaje^{7,8}. Ensayos clínicos recientes que han comparado el ARD con el AT arrojan resultados contradictorios en lo que se refiere a la incidencia de las OAR, a las tasas de cambio de la vía de acceso vascular y a los tiempos de abordaje⁹⁻¹¹. No obstante, existen metanálisis que apoyan de forma consistente los beneficios del ARD, aunque con tasas más altas de cambio de la vía de acceso vascular¹²⁻¹³. Una de las limitaciones de la mayoría de los estudios realizados sobre el ARD es que cuentan con pocos pacientes incluidos en situaciones emergentes como el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) o tratados mediante intervenciones coronarias percutáneas (ICP) complejas; en tales contextos, la evidencia de la viabilidad del ARD es, ciertamente, limitada^{2,9-11,14}. A pesar de la literatura de que disponemos en la actualidad, el uso del ARD como abordaje predeterminado para realizar intervenciones coronarias todavía no se ha implantado masivamente en la mayoría de los centros. De ahí que el objetivo de esta cohorte prospectiva unicéntrica sea presentar la experiencia de nuestros primeros 1.000 ARD en sometidos a procedimientos coronarios en cualquier escenario clínico.

MÉTODOS

Población y diseño del estudio

El registro DISTAL (Acceso radial distal para procedimientos coronarios diagnósticos e intervencionistas en una población de

pacientes no seleccionados) es un estudio prospectivo observacional cuyo objetivo fue valorar el rendimiento del ARD y comparar las características clínicas y las asociadas al abordaje vascular en una población diversa sometida a procedimientos coronarios. Este análisis provisional es nuestra experiencia inicial con el ARD en un único centro. El estudio incluyó todos los procedimientos realizados mediante ARD entre agosto de 2020 y noviembre de 2023 por 4 operadores experimentados y competentes en el uso del AT.

Este estudio recibió la aprobación del Comité de Ética de nuestro centro (CEIC-2804) y se llevó a cabo siguiendo los principios establecidos en la Declaración de Helsinki. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito previo a la realización de la intervención.

Criterios de inclusión y exclusión

El estudio incluyó a pacientes de 18 o más años sometidos a procedimientos coronarios diagnósticos o terapéuticos mediante ARD en cualquier contexto clínico. Aquellos con arterias radiales distales (ArtRD) no aptas según la ecografía (no permeables o con diámetros < 1,8 mm) fueron excluidos, al igual que aquellos sin pulso palpable en la ArtRD y con las citadas características no elegibles. Otros criterios de exclusión fueron participar en otros ensayos clínicos, cualquier alergia conocida al contraste yodado, no haber dado el consentimiento informado y ser mujer en edad fértil sin una prueba de embarazo negativa. Aunque era recomendable realizarla, la prueba de flujo inverso (Barbeau) no fue obligatoria para ser, o no, incluido en el estudio¹⁵.

Objetivos

El objetivo principal del estudio fue el éxito del ARD y el objetivo secundario principal fue el éxito de los procedimientos coronarios mediante el mismo ARD. Otros objetivos secundarios fueron el tiempo de ARD, la duración total del procedimiento coronario, la incidencia de espasmo en la arteria radial, la exposición a radiación ionizante, la comodidad del paciente, el tiempo de hemostasia, las complicaciones asociadas al lugar de acceso y el impacto que tuvo

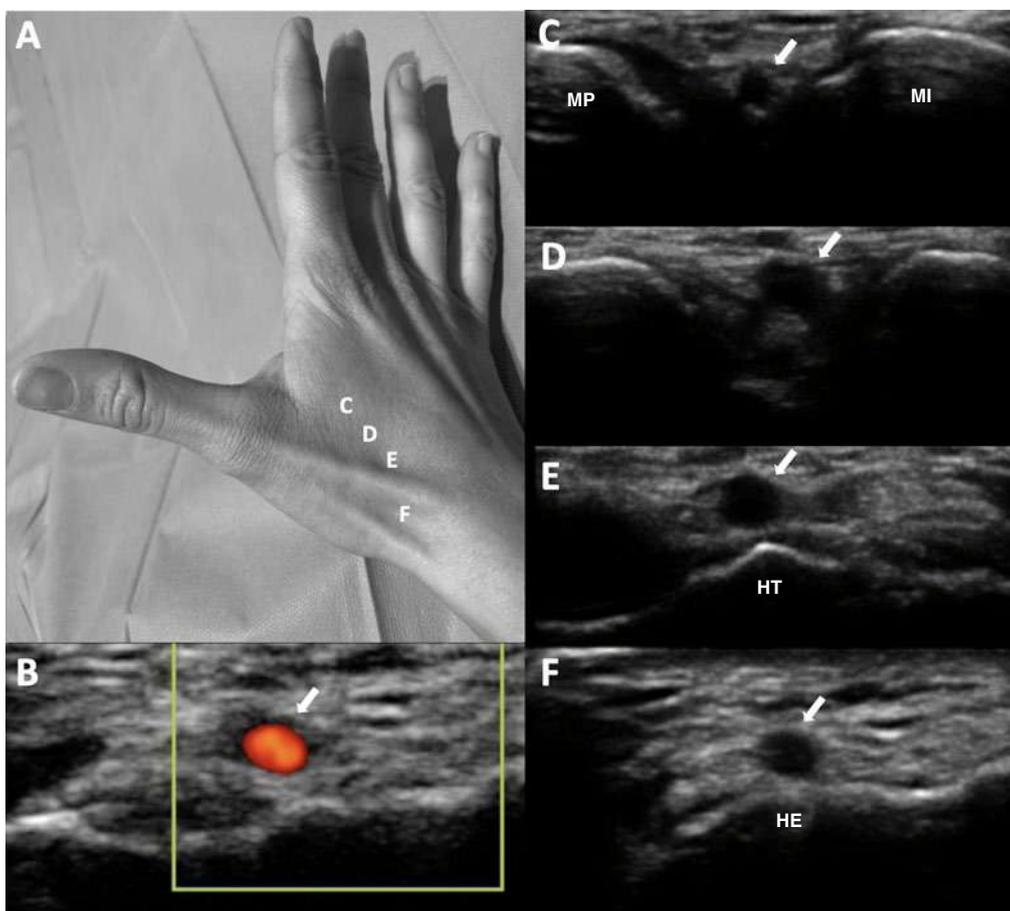


Figura 1. A: marcadores para posicionamiento ecográfico en la tabaquera anatómica. B: permeabilidad de la arteria radial distal (ArRD) confirmada mediante ecografía Doppler color. C-D: trayectoria de la ArRD entre los huesos metacarpianos. E-F: lugares de punción recomendados de la ArRD sobre una base ósea. HE: hueso escafoides; HT: hueso trapecio; MI: metacarpiano del índice; MP: metacarpiano del pulgar.

la ecografía en el rendimiento del ARD. Las definiciones detalladas de estos objetivos se pueden leer en el [material adicional](#).

Técnica del acceso radial distal

La técnica de ARD ya se ha descrito en el pasado^{2,4,16-18} y se explica en detalle en el [material adicional](#). Dentro de los aspectos más importantes se incluyeron, la selección de pacientes, la decisión de emplear punciones ecoguiadas¹⁹ (figura 1) frente a punciones realizadas a ciegas por palpación a criterio del operador, la posición del paciente a la hora de realizar ARD derechos (ARDd) o izquierdos (ARDi), la propia técnica de punción y el procedimiento de hemostasia (figura 2).

Análisis estadístico

Se empleó la calculadora GRANMO para calcular el tamaño muestral y la potencia estadística del estudio²⁰ para llegar a la conclusión de que es necesario un tamaño muestral de 1.000 intervenciones para tener un potencial estadístico > 99% para poder detectar diferencias del 3% o más en la proporción de éxito del ARD (objetivo principal) en nuestro centro, asumiendo un riesgo alfa del 1%. Este cálculo se basó en una proporción de referencia de la literatura médica en torno al 95%^{11,18,21}.

Las variables categóricas se expresaron como recuentos (porcentajes) y las continuas se valoraron atendiendo a una distribución

normal empleando la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables con distribución normal se expresan como media (desviación estándar) y las que no como mediana [rango intercuartílico].

Para valorar el impacto que tuvo la curva de aprendizaje, se realizaron comparativas entre cuartiles del periodo de estudio para variables tales como accesos fallidos, el tiempo que costó intentar el ARD, el tiempo total del procedimiento y las complicaciones asociadas al acceso empleado. Se emplearon el análisis de varianza o la prueba de Kruskal-Wallis según la normalidad de la variable. El análisis de regresión logística (comando logit) se empleó con el primer cuartil como referencia para comparar porcentajes entre cuartiles.

Los análisis estadísticos se realizaron con los paquetes de *software* estadístico SPSS Statistics 20.0 (IBM, Estados Unidos) y STATA 12 (StataCorp, College Station, Estados Unidos). Los valores $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativos para todas las pruebas.

RESULTADOS

Entre agosto de 2020 y noviembre de 2023, se realizaron un total de 1.000 ARD (943 pacientes). La [tabla 1](#) ilustra las características clínicas basales de los pacientes. La media de edad de estos fue de 68 años (el 29% de los cuales eran mujeres). El 47% de las intervenciones se realizaron de manera ambulatoria y en el 35% de los

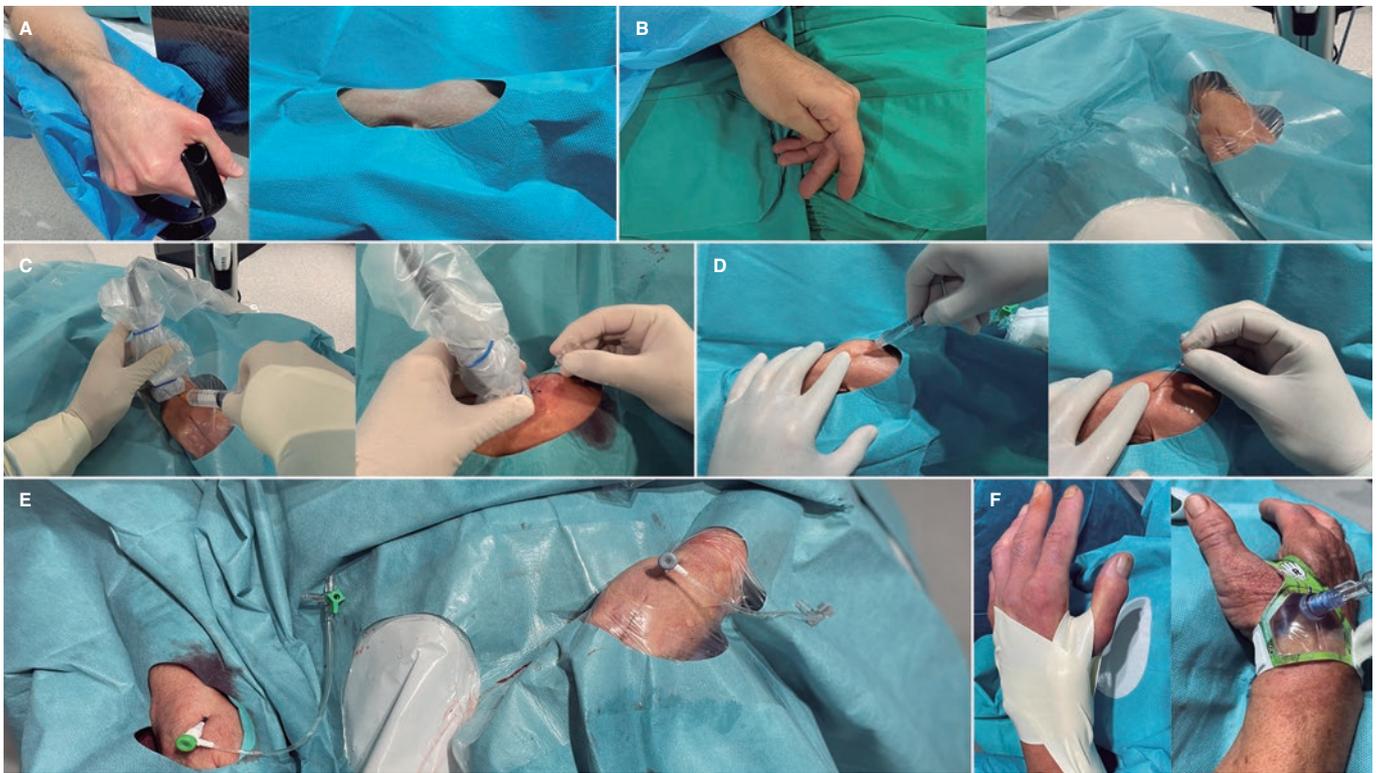


Figura 2. Técnica de abordaje radial distal (ARD). Posición de la mano para **A)** ARD derecho y **B)** ARD izquierdo. **C:** técnica ecoguiada del ARD. **D:** punción a ciegas con palpación. **E:** posición final de las vainas introductoras en los ARD derecho e izquierdo. **F:** dispositivos hemostáticos en el ARD.

casos, la indicación fue el síndrome coronario agudo (un 13% de IAMCEST).

La **tabla 2** muestra las características tanto de la arteria radial como del ARD. Las tasas de valoración ecográfica previa al procedimiento y el uso del ARD ecoguiado fueron altas (83 y 85%, respectivamente). Es de destacar que con el ARD, la tasa de procedimientos coronarios en los que los catéteres no fueron lo bastante largos fue baja (3,7%).

La **tabla 3** resume las características de los procedimientos coronarios realizados, incluida la extensión de la enfermedad coronaria, los tipos de intervenciones y las características de los pacientes tratados mediante ICP. En líneas generales, el 64% de los procedimientos fueron solo diagnósticos y el 36% incluyeron ICP.

La **tabla 4** muestra los objetivos clínicos. La tasa de éxito del ARD fue del 97,4% y la de los procedimientos coronarios de 96,9%. El tiempo medio por acceso fue de 40 segundos (rango intercuartílico [RIC], 30-60]) y el 4% de los pacientes experimentaron espasmos de la arteria radial. La tasa global de complicaciones asociada al acceso fue baja (2,9%).

La valoración ecográfica previa al procedimiento y la punción ecoguiada se llevaron a cabo de manera combinada en el 82,8% de los casos, con una tasa de éxito del ARD del 97,7% frente al 95,9% de los pacientes en los que no se utilizaron ($p = 0,183$). Según la fuerza del pulso arterial (ausente, débil, normal y fuerte) las punciones ecoguiadas se realizaron en el 100%, 91%, 89,7% y 45,5% de los casos, respectivamente. El tiempo que se tardó en intentar el acceso fue mayor con la punción ecoguiada que con la no ecoguiada (40 [30-70] frente a 35 segundos [30-45]; $p < 0,001$). El éxito del ARD asociado al uso de la técnica ecoguiada en todas las intensidades de pulso arterial se detalla en la **tabla 1 del material adicional**.

La permeabilidad arterial tras la retirada del dispositivo hemostático se evaluó en 907 pacientes (90,7%), revelando OAR en solo el 1% ($n = 10$).

En el análisis por cuartiles, se observó un cambio en la selección del lado de ARD, inicialmente más habitual en el ARDi, cambiando al ARDd como abordaje preferido en posteriores cuartiles (**figura 3A**). Aunque las tasas de fracaso del ARD fueron bajas en todos los cuartiles, estas descendieron significativamente a partir del tercer cuartil (**figura 3B**). El tiempo de realización del ARD se redujo ostensiblemente a partir del segundo cuartil manteniéndose estable desde entonces (**figura 3C**). En cualquier caso, no se hallaron diferencias significativas en la duración total de los procedimientos coronarios entre cuartiles (**figura 3D**).

DISCUSIÓN

Empleando datos de un gran registro prospectivo de pacientes en los que se utilizó el ARD para la realización de procedimientos coronarios, con un alto uso de técnicas ecoguiadas, nuestro estudio demostró que las tasas de éxito fueron altas, tanto para el ARD, así como para los procedimientos coronarios realizados por este acceso, con una incidencia baja de complicaciones asociadas a dicho abordaje en una población de pacientes no seleccionados.

Utilidad de la ecografía en la técnica de acceso radial distal

Llegar a comprender la anatomía de la tabaquera anatómica es esencial para el éxito del ARD; en este sentido, la ecografía se convierte en una herramienta valiosa para lograrlo y ofrece ventajas ya contrastadas^{5,16,17,22}. En nuestro estudio se emplearon valoraciones ecográficas previas a la intervención y técnicas de punción

Tabla 1. Características clínicas basales

Características clínicas	n = 1.000
Edad (años), media (DE)	68,1 (11,7)
Mujeres, n (%)	289 (28,9)
Peso (kg), media (DE)	78,0 (14,8)
Estatura (cm), media (DE)	167,9 (8,1)
Índice de masa corporal (kg/m ²), media (DE)	28,0 (4,5)
Hipertensión, n (%)	735 (73,5)
Dislipemia, n (%)	578 (57,8)
Diabetes mellitus, n (%)	353 (35,3)
Fumador actual, n (%)	246 (24,6)
Antecedentes familiares de enfermedad coronaria prematura, n (%)	54 (5,4)
Enfermedad arterial periférica previa, n (%)	50 (0,5)
Accidente cerebrovascular previo, n (%)	41 (4,1)
Insuficiencia cardíaca previa, n (%)	252 (25,2)
TFG (ml/min/1,73 m ²), media (DE)	72,4 (20,0)
Diálisis, n (%)	27 (2,7)
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo, media (DE)	52,6 (16,2)
Fibrilación auricular, n (%)	170 (17,0)
ACO	
Acenocumarina, n (%)	170 (17,0)
ACO directo, n (%)	81 (8,1)
Coronariografía previa, n (%)	251 (25,1)
CABG previa, n (%)	43 (4,3)
ICP previa, n (%)	218 (21,8)
Cardiopatía isquémica previa	
IAMCEST previo, n (%)	133 (13,3)
IAMSEST previo, n (%)	69 (6,9)
SCC previo, n (%)	53 (5,3)
Indicación de coronariografía	
Síndrome coronario crónico, n (%)	207 (20,7)
IAMCEST, n (%)	128 (12,8)
IAMSEST, n (%)	224 (22,4)
ICP programada, n (%)	60 (6,0)
Diagnóstico, n (%)	381 (38,1)
Coronariografía preoperatoria en pacientes con V, n (%)	183 (18,3)
Miocardopatía dilatada, n (%)	158 (15,8)
Taquicardia ventricular, n (%)	24 (2,4)
Otros, n (%)	16 (1,6)
Arteriografía coronaria ambulatoria, n (%)	470 (47)

ACO: anticoagulación oral; CABG: cirugía de revascularización coronaria; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; SCC: síndrome coronario crónico; TFG, tasa de filtración glomerular; V: valvulopatía. Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

Tabla 2. Características del ARD

Características del procedimiento	n = 1.000
Características preoperatorias	
<i>Escala de fuerza del pulso arterial</i>	
Ausente, n (%)	12 (1,2)
Débil, n (%)	167 (16,7)
Normal, n (%)	652 (65,2)
Fuerte, n (%)	169 (16,9)
Evaluación ecográfica preoperatoria de la arteria radial, n (%)	830 (83,0)
<i>Tortuosidad arterial</i>	
Radial, n (%)	23 (2,3)
Subclavia, n (%)	62 (6,2)
Arteria radial calcificada, n (%)	26 (2,6)
Tamaño de la arteria radial distal, mm (DE)	2,3 (0,3)
Tamaño de la arteria radial proximal, mm (DE)	2,5 (0,4)
Profundidad de la arteria radial distal, mm (DE)	3,8 (1,0)
Técnica ARD	
Coronariografía por el mismo ARD, n (%)	57 (5,7)
Abordaje ecoguiado, n (%)	848 (84,8)
<i>Lado del ARD</i>	
ARD derecho, n (%)	627 (62,7)
ARD izquierdo, n (%)	373 (37,3)
<i>Tamaño de la vaina introductora</i>	
5 Fr, n (%)	256 (25,6)
6 Fr, n (%)	744 (74,4)
<i>Tipo de vaina introductora</i>	
Kit Introdutor Prelude Ideal (Merit Medical), n (%)	950 (95,0)
Kit Radifocus Introducer II A (Terumo Corporation), n (%)	50 (5,0)
Longitud corta del catéter radial, n (%)	37 (3,7)
<i>Evaluación posoperatoria de la permeabilidad arterial, n (%)</i>	<i>907 (90,7)</i>
<i>Sangrado posoperatorio en el lugar de punción, n (%)</i>	<i>55 (5,5)</i>

ARD: acceso radial distal.

Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

ecoguiada para el ARD en la mayoría de los pacientes. Además de medir los diámetros arteriales y valorar su calcificación y tortuosidad, la ecografía nos permitió excluir a aquellos pacientes con arterias radiales distales no aptas. En líneas generales, aunque no encontramos diferencias significativas entre los ARD ecoguiados y aquellos que no lo fueron, los primeros se asociaron a tiempos de acceso más largos. No obstante, el papel que juega la ecografía es sumamente importante durante el manejo de casos con pulsos arteriales débiles o ausentes que suelen estar infrarrepresentados en los estudios. El pulso arterial subóptimo podría deberse a factores tales como ArTRD pequeñas, hipotensión, la presencia de vasos colaterales o bien a la propia profundidad de la ArTRD¹¹. En nuestro

Tabla 3. Características de la intervención coronaria

Características de la intervención	n = 1.000
<i>Extensión de la enfermedad coronaria</i>	
1 vaso, n (%)	285 (28,5)
2 vasos, n (%)	174 (17,4)
3 vasos, n (%)	176 (17,6)
ETCI, n (%)	55 (5,5)
Cirugía de revascularización coronaria, n (%)	27 (2,7)
Características de la intervención coronaria	
<i>Tipo de intervenciones coronarias</i>	
Diagnósticas, n (%)	644 (64,4)
ICP, n (%)	356 (35,6)
ICP ambulatoria, n (%)	90 (9,0)
<i>Lesión culpable en la ICP</i>	
ETCI, n (%)	9 (0,9)
Descendente anterior, n (%)	164 (16,4)
Circunfleja izquierda, n (%)	95 (9,5)
Coronaria derecha, n (%)	100 (10,0)
Cirugía de revascularización coronaria, n (%)	2 (0,2)
<i>Técnicas específicas</i>	
Valoración fisiológica intracoronaria basada en guía, n (%)	57 (5,7)
Tomografía de coherencia óptica, n (%)	21 (2,1)
Ecografía intravascular, n (%)	30 (3,0)
Sistema de extensión del catéter guía, n (%)	15 (1,5)
Aterectomía rotacional, n (%)	16 (1,6)
Balón de tallado, n (%)	34 (3,4)
Litotricia intracoronaria, n (%)	8 (0,8)
Aspiración de trombos, n (%)	81 (8,1)
Catéter de perfusión intracoronaria, n (%)	7 (0,7)
<i>ICP especiales</i>	
Bifurcación compleja, n (%)	60 (6,0)
Oclusión total crónica, n (%)	16 (1,6)
Volumen de contraste, (ml), media (DE)	85,0 (53,1)
Dosis de heparina, (UI), mediana [RIC]	5.000 (3.000-8.500)

ETCI: enfermedad de tronco común izquierdo; ICP: intervención coronaria percutánea.

estudio, las punciones que se realizaron en pacientes con pulsos débiles, casi todas fueron ecoguiadas, y se observó una tendencia favorable hacia el éxito del acceso. No obstante, en pacientes con pulsos normales o fuertes no hubo ninguna diferencia, observando incluso tiempos de acceso más prolongados con su uso. Por lo tanto, en casos con esta intensidad de pulso quizás no haga falta que las punciones sean ecoguiadas.

Tabla 4. Objetivos clínicos

Objetivos clínicos	n = 1.000
Objetivo principal	
Éxito del ARD, n (%)	974 (97,4)
Éxito de la intervención coronaria mediante ARD, n (%)	969 (96,9)
Objetivos secundarios	
Tiempo de abordaje (seg), mediana [RIC]	40 (30-60)
Tiempo de la intervención (min), mediana [RIC]	29,0 [17,3-45,0]
Espasmo de la arteria radial, n (%)	44 (4,4)
PDA (Gy.m ²), mediana [RIC]	32,7 [19,2-63,0]
Tiempo de fluoroscopia (min), mediana [RIC]	4,6 [2,5-10,0]
Comodidad del paciente con el abordaje (EVA), media (DE)	2,2 (0,6)
Comodidad del paciente con la hemostasia (EVA), media (DE)	2,1 (0,4)
Tiempo de hemostasia (horas), media (DE)	2,9 (1,1)
Complicaciones secundarias al abordaje (todas), n (%)	29 (2,9)
Oclusión de la arteria radial, n (%)	10 (1,0)
Hematoma, n (%)	
Tipo I-a, n (%)	11 (1,1)
Tipo I-b, n (%)	1 (0,1)
Tipo II, n (%)	1 (0,1)
Tipo III, n (%)	1 (0,1)
Tipo IV, n (%)	0 (0)
Seudoaneurisma radial, n (%)	0 (0)
Diseccción radial, n (%)	5 (0,5)
Fistula arteriovenosa, n (%)	0 (0)

ARD: abordaje radial distal; EVA: escala visual analógica; PDA: producto dosis-área. Los datos expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartílico].

Viabilidad, seguridad y aspectos técnicos asociados al acceso radial distal

Este estudio corrobora las ventajas ya descritas en torno al ARD^{3,9,10,12,13,18} como una baja tasa de OAR, tiempos de acceso aceptables, tiempos de hemostasia cortos y una comodidad aceptable para el paciente.

Se ha demostrado ya que no existe un mayor riesgo de disfunción de la mano tras un ARD²³ ni siquiera comparado con el AT a los 12 meses de seguimiento tal y como documentaron Al-Azizi et al.²⁴. En este estudio nos enfocamos en aquellos aspectos controvertidos que pudieran haber impedido una adopción más amplia de esta técnica de ARD, y con nuestros resultados poder contribuir para su mayor utilización.

Son muchos los estudios que han informado altas tasas de éxito del ARD durante la realización de procedimientos coronarios^{2-4,17,18,25}. Además, recientes ensayos clínicos y metanálisis describen una mayor tasa de cambio de vía de acceso vascular frente al AT⁹⁻¹³.

A diferencia de nuestros resultados, los estudios que comparan el ARD y AT confirman tasas de éxito del acceso más bajas y tiempos

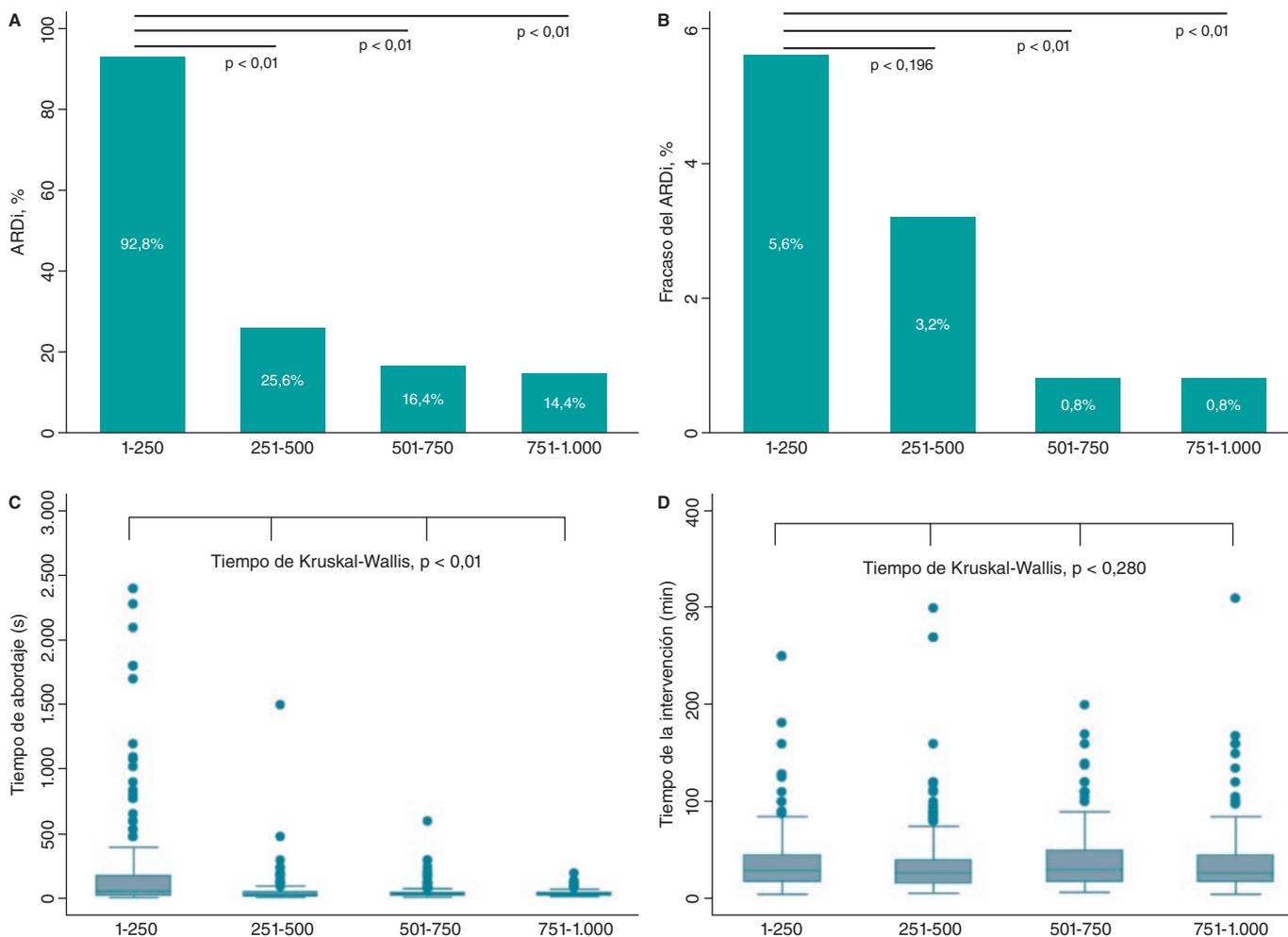


Figura 3. Análisis estratificado de pacientes por cuartiles a lo largo del periodo de estudio. **A:** uso del abordaje radial distal (ARD) izquierdo frente a derecho. **B:** tasa de fracaso del ARD por cuartil. **C:** tiempo de realización del ARD (segundos). **D:** tiempo total de la intervención (minutos).

de punción más largos⁹⁻¹¹. En cambio, nuestro estudio describe tasas de éxito mucho más altas tanto para el ARD como para los procedimientos coronarios y tiempos de acceso más cortos, lo cual coincide con otros registros en los que el ARD se erige como el abordaje preferido por operadores experimentados, tal y como confirman los registros más grandes publicados hasta la fecha, los estudios DISTRACTION y KODRA^{2-4,18,21}.

Este último incluyó a un total de 4.977 ARD de un registro coreano²¹. Los autores informaron una tasa de éxito del ARD del 94,4% y una tasa de cambio de vía de acceso vascular del 6,7%. A diferencia de nuestro estudio, el uso de la punción ecoguiada en el KODRA fue bajo (6,4%). Los autores también describieron predictores del fracaso del ARD tales como un pulso débil y la poca experiencia del operador (< 100 casos).

La equivalencia entre el ARDd y el ARDi ya ha sido demostrada y los estudios contemporáneos suelen emplear el ARDd^{9-11,17}. Siguiendo la senda de los primeros registros que sugerían una posible ventaja del ARDi, iniciamos nuestra experiencia con el ARDi, pero, ante la comodidad y preferencia del operador, el uso del ARDd se ha incrementado con el paso del tiempo.

Aunque la viabilidad y beneficios del ARD sobre el AT en pacientes con IAMCEST ha sido documentada, sigue habiendo poca literatura sobre esta cuestión^{2,9-11}. En nuestro registro, todos los ARD que se

intentaron en pacientes con IAMCEST tuvieron éxito. No obstante, el primer ARD en un IAMCEST se realizó después de que los operadores superaran la curva de aprendizaje de la técnica (hasta llegar al caso 320). También se ha descrito el uso del ARD en ICP complejas^{22,26,27}. En nuestra cohorte, todas las ICP complejas se realizaron sin cambiar de acceso.

El sitio de punción del ARD, situado a 5 cm en sentido distal al AT, puede conducir a una longitud de catéter inadecuada en determinados contextos tales como pacientes altos, aortas dilatadas, arterias subclavas tortuosas y ante necesidad de emplear el abordaje retrógrado para la realización de ICP en oclusiones totales crónicas²⁸. En nuestro estudio encontramos una baja incidencia de longitudes insuficientes del catéter durante los procedimientos realizados mediante ARD, con 1 solo cambio de acceso debido a la tortuosidad severa de la arteria subclavia.

La tasa de complicaciones asociadas al ARD se han descrito consistentemente como bajas^{2,9-11,18}. Del mismo modo, en esta cohorte documentamos una tasa muy baja de complicaciones, siendo el hematoma tipo I-a el más habitual. En nuestro estudio, la incidencia de OAR intrahospitalarias fue de 1%.

El número de procedimientos de ARD necesarios para superar la curva de aprendizaje y mantener la tasa de éxito por encima del 94% está entre 150 y 200^{2,8}. No obstante, en nuestra primera

experiencia con este acceso, alcanzamos esta tasa tras los primeros 20 casos por operador¹⁷. En este estudio, los operadores superaron la curva de aprendizaje durante el primer cuartil, si bien la tasa de éxito mejoró ostensiblemente situándose por encima del 99% durante los 2 últimos cuartiles, probablemente porque el ARD se convirtió en el acceso preferido por los operadores para la realización de procedimientos coronarios.

Limitaciones

En primer lugar, este estudio fue un análisis provisional del principal centro participante y coordinador del registro DISTAL (NTC06165406) que se realizó ante la falta de una inclusión sustancial de otros centros. Aunque los datos no son completamente extrapolables a otros centros, volver a calcular el tamaño muestral se consideró suficiente para valorar los resultados.

En segundo lugar, la inclusión de pacientes no fue consecutiva pues la decisión de utilizar ARD se dejó a criterio de los operadores. Solo en la tercera parte de los procedimientos coronarios realizados durante el periodo del estudio se utilizó este acceso. No obstante, incluimos a todos aquellos pacientes en quienes los operadores decidieron emplear el ARD ante cualquier entorno clínico, excluyendo, solo, a 21 pacientes con diámetros de la ArtRD $\leq 1,8$ mm. En tercer lugar, este fue un estudio de cohorte descriptivo del ARD sin grupo de control comparativo. En cuarto lugar, aunque la escala empleada para estudiar el pulso arterial es subjetiva, esta es utilizada en la práctica clínica habitual y en varios estudios sobre el ARD. Por último, la permeabilidad de la arteria radial no fue explorada en el 9,7% de los pacientes antes del alta ni se realizó ningún seguimiento mensual; en este sentido, la tasa intrahospitalaria de OAR podría estar infravalorada, sin poder disponer de datos a medio plazo sobre la permeabilidad de la ArtRD.

CONCLUSIONES

Este estudio confirma tanto el perfil de seguridad como la viabilidad del ARD guiado principalmente por ecografía para la realización de procedimientos coronarios en una población de pacientes no seleccionados, con altas tasas de éxito tanto en el acceso como del procedimiento global, además de unas tasas muy bajas de complicaciones asociadas a dicho acceso.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de nuestro centro (CEIC-2804) y se llevó a cabo siguiendo los principios establecidos en la Declaración de Helsinki. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito previo a la intervención.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

K. Rivera y D. Fernández-Rodríguez idearon y diseñaron el estudio. K. Rivera, D. Fernández-Rodríguez, M. García-Guimarães, J.

Casanova-Sandoval y J. L. Ferreiro analizaron los datos y redactaron el manuscrito. Todos los autores contribuyeron al tratamiento de los pacientes, adquisición y análisis de datos, revisión y aprobación de la versión final del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

J. L. Ferreiro declaró haber recibido a) honorarios como conferenciante de Eli Lilly Co, Daiichi Sankyo, Inc, AstraZeneca, Pfizer, Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Rovi, Terumo y Ferrer; b) honorarios como consultor de AstraZeneca, Eli Lilly Co, Ferrer, Boston Scientific, Pfizer, Boehringer Ingelheim, Daiichi Sankyo, Inc, Bristol-Myers Squibb y Biotronik; c) subvenciones en materia de investigación de AstraZeneca. Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Estudios ya publicados confirman tanto el perfil de seguridad como la viabilidad del ARD. Comparado con el AT, el ARD ofrece varias ventajas, a pesar de la alta prevalencia de cambio de acceso descrita y la controvertida incidencia de oclusiones de la arteria radial.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Los resultados de esta cohorte confirman tanto el perfil de seguridad como la viabilidad del ARD en una población de pacientes no seleccionados en todo el espectro de pulsos de la ArtRD. Nuestro estudio demuestra que tanto una valoración ecográfica previa al procedimiento como la técnica ecoguiada del ARD reducen la tasa de cambio de acceso, algo sumamente útil en pacientes con pulsos arteriales desfavorables. Según nuestras observaciones, el ARD en tanto procedimientos urgentes/emergentes como en la realización de ICP complejas, es factible y seguro una vez el operador ha logrado superar la curva de aprendizaje y se siente cómodo con esta técnica.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000473>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Babunashvili A, Dundua D. Recanalization and reuse of early occluded radial artery within 6 days after previous transradial diagnostic procedure. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011;77:530-536.
2. Lee JW, Park SW, Son JW, Ahn SG, Lee SH. Real-world experience of the left distal transradial approach for coronary angiography and percutaneous coronary intervention: A prospective observational study (LeDRA). *EuroIntervention*. 2018;14:e995-e1003.
3. Oliveira MDP, Navarro EC, Kiemeneij F. Distal transradial access as default approach for coronary angiography and interventions. *Cardiovasc Diagn Ther*. 2019;9:513-519.
4. Kiemeneij F. Left distal transradial access in the anatomical snuffbox for coronary angiography (ldTRA) and interventions (ldTRI). *EuroIntervention*. 2017;13:851-857.

5. Sgueglia GA, Di Giorgio A, Gaspardone A, Babunashvili A. Anatomic Basis and Physiological Rationale of Distal Radial Artery Access for Percutaneous Coronary and Endovascular Procedures. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:2113-2119.
6. Lu H, Wu D, Chen X. Comparison of Distal Transradial Access in Anatomic Snuffbox Versus Transradial Access for Coronary Angiography. *Heart Surg Forum.* 2020;23:E407-E410.
7. Ghose T, Kachru R, Dey J, Khan WU, et al. Safety and Feasibility of Ultrasound-Guided Access for Coronary Interventions through Distal Left Radial Route. *J Interv Cardiol.* 2022;2022:2141524.
8. Roh JW, Kim Y, Lee OH, et al. The learning curve of the distal radial access for coronary intervention. *Sci Rep.* 2021;11:13217.
9. Tsigkas G, Papageorgiou A, Moulis A, et al. Distal or Traditional Transradial Access Site for Coronary Procedures: A Single-Center, Randomized Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:22-32.
10. Aminian A, Sgueglia GA, Wiemer M, et al. Distal Versus Conventional Radial Access for Coronary Angiography and Intervention: The DISCO RADIAL Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:1191-1201.
11. Koziński Ł, Orzałkiewicz Z, Dąbrowska-Kugacka A. Feasibility and Safety of the Routine Distal Transradial Approach in the Anatomical Snuffbox for Coronary Procedures: The ANTARES Randomized Trial. *J Clin Med.* 2023;12:7608.
12. Ferrante G, Condello F, Rao SV, et al. Distal vs Conventional Radial Access for Coronary Angiography and/or Intervention: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:2297-2311.
13. Barbarawi M, Barbarawi O, Jailani M, Al-Abdoh A, Mhanna M, Robinson P. Traditional versus distal radial access for coronary angiography: A meta-Analysis of randomized controlled trials. *Coron Artery Dis.* 2023;34:274-280.
14. Erdem K, Kurtoğlu E, Küçük MA, Ilgenli TF, Kizmaz M. Distal transradial versus conventional transradial access in acute coronary syndrome. *Türk Kardiyoloji Dernegi Arsivi.* 2021;49:257-265.
15. Valgimigli M, Campo G, Penzo C, Tebaldi M, Biscaglia S, Ferrari R. Transradial coronary catheterization and intervention across the whole spectrum of allen test results. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:1833-1841.
16. Sgueglia GA, Lee BK, Cho BR, et al. Distal Radial Access: Consensus Report of the First Korea-Europe Transradial Intervention Meeting. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:892-906.
17. Rivera K, Fernández-Rodríguez D, Casanova-Sandoval J, et al. Comparison between the Right and Left Distal Radial Access for Patients Undergoing Coronary Procedures: A Propensity Score Matching Analysis. *J Interv Cardiol.* 2022;2022:7932114.
18. Oliveira MD, Navarro EC, Caixeta A. Distal transradial access for coronary procedures: A prospective cohort of 3,683 all-comers patients from the DISTRACTION registry. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2022;12:208-219.
19. Hadjivassiliou A, Kiemeneij F, Nathan S, Klass D. Ultrasound-guided access to the distal radial artery at the anatomical snuffbox for catheter-based vascular interventions: A technical guide. *EuroIntervention.* 2021;16:1342-1348.
20. Calculadora de tamaño muestral GRANMO. Disponible en: https://www.imim.cat/media/upload/arxiu/granmo/granmo_v704.html. Consultado el 25 Mar 2024.
21. Lee JW, Kim Y, Lee BK, et al. Distal Radial Access for Coronary Procedures in a Large Prospective Multicenter Registry: The KODRA Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024;17:329-340.
22. Zong B, Liu Y, Han B, Feng CG. Safety and feasibility of a 7F thin-walled sheath via distal transradial artery access for complex coronary intervention. *Front Cardiovasc Med.* 2022;9:959197.
23. Sgueglia GA, Hassan A, Harb S, et al. International Hand Function Study Following Distal Radial Access: The RATATOUILLE Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:1205-1215.
24. Al-Azizi K, Moubarak G, Dib C, et al. Distal Versus Proximal Radial Artery Access for Cardiac Catheterization: 1-Year Outcomes. *Am J Cardiol.* 2024;220:102-110.
25. Rivera K, Fernández-Rodríguez D, Bullones J, et al. Impact of sex differences on the feasibility and safety of distal radial access for coronary procedures: a multicenter prospective observational study. *Coron Artery Dis.* 2024;35(5):360-367.
26. Rivera K, Fernández-Rodríguez D, García-Guimarães M, Ramírez Martínez T, Casanova-Sandoval J. Intravascular ultrasound-guided percutaneous exclusion of a complicated coronary artery aneurysm presenting as ST-segment elevation myocardial infarction. *Coron Artery Dis.* 2023;34:527-528.
27. Nikolakopoulos I, Patel T, Jefferson BK, et al. Distal Radial Access in Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention: Insights From the PROGRESS-CTO Registry. *J Invasive Cardiol.* 2021;33:E717-E722.
28. Davies RE, Gilchrist IC. Back hand approach to radial access: The snuff box approach. *Cardiovasc Revasc Med.* 2018;19:324-326.



Tratamiento de colaterales tras cirugía de Glenn y su impacto en pacientes con ventrículo único: un estudio unicéntrico

Yasmin Abdelrazek Ali*, Nehad El-Sayed Nour El-Deen y Ghada Samir Elshahed

Congenital and Structural Heart Diseases Unit, Cardiology Department, Ain Shams University, El Cairo, Egipto

RESUMEN

Introducción y objetivos: La derivación bidireccional de Glenn (DBG) es un paso esencial en la reparación cardiaca fisiológica del ventrículo único. La DBG aumenta el flujo sanguíneo pulmonar, permite el crecimiento de las arterias pulmonares y mejora la saturación arterial de oxígeno. También permite la descarga del volumen ventricular, mejorando así la supervivencia. El objetivo del estudio fue registrar a todos los pacientes tras DBG que desarrollaron canales colaterales, los métodos de abordaje y su impacto.

Métodos: Se incluyeron 56 pacientes que habían sido tratados con DBG, con una mediana de edad de 2,08 (1-3) años. Se colocó un *stent* pulmonar periférico tras la DBG a 2 pacientes. De todos ellos, 10 (17,86%) presentaban hiperviscosidad sintomática y se les realizó una flebotomía. La DBG falló en 2 pacientes. Cuarenta y un pacientes (73,2%) tenían colaterales y 37 (66,1%) colaterales aortopulmonares.

Resultados: Los pacientes con colaterales presentaban valores de hematocrito significativamente mayores ($50,00 \pm 8,76$), desde el punto de vista estadístico, en comparación con los pacientes sin colaterales venosas ($p = 0,031$). Los pacientes con colaterales presentaban una presión arterial pulmonar media significativamente mayor ($15 [12-18]$ mmHg), desde el punto de vista estadístico ($p = 0,025$). Se llevó a cabo el cierre percutáneo (CP) de las colaterales en 7 pacientes. Uno de ellos tuvo un cierre satisfactorio de las colaterales venovenosas a las venas epicárdicas y abdominales 3 años antes. Cuatro pacientes se sometieron a CP de colaterales venovenosas a venas pulmonares izquierdas y derechas. Se realizó un cierre de una colateral aortopulmonar a 1 paciente. En 1 paciente se falló en un intento de cierre de colaterales venosas que se complicó con un accidente vascular cerebral. Un paciente presentó extravasación localizada al separar el cable. Se produjo un aumento estadísticamente muy significativo de la saturación de oxígeno tras el CP de las colaterales venovenosas ($69,83 \pm 10,91$ frente a $82,83 \pm 9,87$; $p = 0,008$).

Conclusiones: El CP de las colaterales es técnicamente exigente, pero es un tratamiento eficaz tras la DBG para mejorar la saturación y la calidad de vida del paciente. Es crucial conocer las posibles complicaciones y su tratamiento eficaz.

Palabras clave: Venovenoso. Colaterales aortopulmonares. Vena pulmonar. Embolización con *coils*. Embolización del dispositivo. Cierre percutáneo.

Management of collaterals after Glenn procedure and its impact on patients with a single ventricle: a single-center study

ABSTRACT

Introduction and objectives: The bidirectional Glenn shunt (BDG) is an essential step in the repair of a physiologically single-ventricle heart. BDG increases pulmonary blood flow, allows growth of the pulmonary arteries, and improves SaO_2 . The procedure also allows unloading of ventricular volume, thereby improving survival. Our aim was to register all patients who developed collaterals following BDG, document the management methods used, and assess their impact.

Methods: We included 56 patients who underwent BDG procedures at a median age of 2.08 (1-3) years. After BDG, peripheral pulmonary stenting was used in 2 patients. Symptomatic hyperviscosity was present in 10 patients (17.86%), who underwent venesection. BDG was unsuccessful in 2 patients. Venovenous collaterals were observed in 41 patients (73.2%), and aortopulmonary collaterals in 37 (66.1%).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: yasminabdelrazek@med.asu.edu.eg (Y.A. Ali).

Recibido el 13 de abril de 2024. Aceptado el 21 de junio de 2024. Online el 16 de octubre de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Results: Hematocrit levels were significantly higher in patients with venovenous collaterals (50.00 ± 8.76) than in those without ($P = .031$). Mean pulmonary artery pressure was also significantly higher in patients with venovenous collaterals ($15 [12-18]$ mmHg; $P = .025$). One patient had undergone successful closure of venovenous collaterals to epicardial veins and abdominal veins 3 years previously. Seven patients underwent transcatheter closure (TCC) of collaterals. Of these, 4 patients underwent TCC of venovenous collaterals to left and right pulmonary veins; 1 patient underwent closure of an aortopulmonary collateral; 1 patient underwent a failed attempt at venovenous collateral closure that was complicated by an ischemic stroke; and 1 patient had localized extravasation upon separation of the cable. A highly statistically significant increase in SaO_2 was observed after TCC of venovenous collaterals (69.83 ± 10.91 vs 82.83 ± 9.87 ; $P = .008$).

Conclusions: TCC of collaterals is a technically demanding but effective management strategy following BDG to improve patients' SaO_2 and quality of life. Awareness of possible complications and their effective management is crucial.

Keywords: Venovenous. Aortopulmonary collaterals. Pulmonary vein. Coil embolization. Device embolization. Transcatheter closure.

Abreviaturas

CAP: colaterales aortopulmonares. **CP:** cierre percutáneo. **DBG:** derivación bidireccional de Glenn. **DBT:** derivación de Blalock-Taussig modificada.

INTRODUCCIÓN

La incidencia de la cardiopatía congénita (CC) es de 6 y 13 casos por cada 1.000 nacimientos vivos¹. En la actualidad, en países desarrollados, se emplea el diagnóstico prenatal para la detección de CC antes del nacimiento. En países en vías de desarrollo, solo se diagnostican a unos pocos niños con CC y aun son menos los que se benefician del tratamiento quirúrgico, lo cual ha creado un patrón de presentación tardía acompañado de una alta tasa de complicaciones².

El término «ventrículo único» se suele emplear para describir toda CC con 1 ventrículo funcional, incluida la doble entrada al ventrículo izquierdo, el ventrículo único, el ventrículo común y la conexión aurículoventricular (AV) univentricular. También son susceptibles de incorporarse a este grupo otras lesiones tales como el síndrome de corazón izquierdo hipoplásico (SCIH), la atresia tricuspídea, la comunicación interventricular desequilibrada, la atresia mitral con raíz aórtica normal y los síndromes de heterotaxia con un ventrículo funcional³.

La derivación bidireccional de Glenn (DBG) y la intervención de hemi-Fontan son técnicas quirúrgicas que se utilizan para crear una anastomosis cavopulmonar superior (ACPS) en pacientes con ventrículo único anatómico o funcional. Con independencia de si se trata del derecho o el izquierdo, el ventrículo único debe suministrar sangre tanto a la circulación sistémica de alta resistencia como a la circulación pulmonar de baja resistencia hasta que se realice la corrección quirúrgica. La intervención DBG o de hemi-Fontan ayudan a eliminar la carga de volumen sobre el ventrículo único y facilitan la correspondiente cirugía de Fontan⁴.

Los canales colaterales venosos sistémicos de pacientes con corazones univentriculares tras ACPS o intervención de hemi-Fontan pueden provocar una desaturación sistémica significativa. Tras la ACPS, la diferencia de presión que existe entre la vena cava superior (VCS) y la vena cava inferior desencadena el desarrollo de conexiones venosas entre ambos sistemas para descomprimir la presión elevada del sistema de la VCS. Las colaterales venovenosas pueden surgir en cualquier momento tras la ACPS⁵.

El estudio de las colaterales venosas debe realizarse rutinariamente en todos los pacientes cateterizados pre-Glenn y pre-Fontan. Las colaterales venovenosas con drenaje infracardiaco quedarán separadas de la circulación sistémica tras terminar la operación

de Fontan. No es preciso embolizar estas colaterales salvo que el paciente presente una vena cava inferior interrumpida con exclusión de las venas hepáticas de la circulación de Fontan, tal y como sucede en la operación de Kawashima. En cambio, las colaterales venovenosas que drenan en las venas pulmonares o en la aurícula seguirán provocando cianosis por los *shunts* de derecha a izquierda, por lo cual deben ser embolizadas⁶.

Spicer et al.⁷ informaron de una incidencia del 84% de colaterales aortopulmonares (CAP) en niños cateterizados pre-Fontan. Las CAP que se desarrollan en el corazón univentricular suelen tener una comunicación extensa y comprometer redes de vasos más pequeños entre colaterales más grandes. En tales situaciones, el cierre total de las CAP no resulta viable. Además, la embolización extensa de todas las CAP alarga el procedimiento de cateterismo total y aumenta las posibles complicaciones sin ningún beneficio clínico adicional. Bradley et al.⁸ recomiendan la embolización selectiva de CAP entre moderadas y grandes en pacientes tratados de cirugías reparadoras del corazón univentricular. El flujo sanguíneo pulmonar suministrado por las CAP también puede ser importante en pacientes cianóticos. En estos pacientes, el cierre de las CAP puede llegar a reducir la saturación sistémica a niveles peligrosamente bajos.

Nuestro objetivo fue registrar a todos aquellos pacientes derivados a nuestro centro tras ser tratados de una DBG entre marzo de 2022 y febrero de 2023. Realizamos un estudio completo tanto de su hemodinámica como de los canales colaterales, incluidas las colaterales venovenosas hacia venas sistémicas o pulmonares y CAP. También exploramos diferentes métodos de tratamiento y valoramos el impacto de dichos tratamientos en pacientes con fisiología univentricular.

MÉTODOS

El estudio incluyó a 56 pacientes tratados de DBG. Se excluyó a los pacientes enfermos críticos. Se recopiló la historia médica completa de todos los pacientes, incluidos los datos demográficos (edad actual, sexo, peso, altura, superficie corporal), los antecedentes perinatales, de desarrollo, de venesección, de hospitalización y los datos quirúrgicos (la edad en el momento de la intervención, la fecha de esta, así como cualquier otra intervención quirúrgica previa a la DBG, como el cerclaje previo de la arteria

pulmonar o la derivación de Blalock-Taussig modificada [DBT]). La historia médica también incluyó información sobre estudios hemodinámicos invasivos previos, intervenciones percutáneas previas (como el implante de *stent* en la arteria pulmonar o el cierre de colaterales venovenosas) y el tratamiento médico actual. El examen clínico consistió en medir la presión arterial, el pulso, la frecuencia respiratoria y los niveles basales de SaO₂. También se realizó un estudio cardiaco local, se observaron las colaterales superficiales subcutáneas torácicas y se analizaron las cicatrices torácicas. Se auscultaron los sonidos y soplos cardiacos y los pulmones. Se realizó un electrocardiograma de 12 derivaciones para valorar la frecuencia y el ritmo cardiacos, el eje, la presencia de trastornos de la conducción y arritmias. Se realizó una radiografía torácica para valorar la sombra cardiaca, la vasculatura pulmonar y la presencia de *stents*, dispositivos de embolización y suturas procedentes de esternotomías previas.

Se realizó una ecocardiografía transtorácica completa para determinar la ubicación del corazón, las vísceras, el ápex cardiaco, las conexiones AV y ventriculoarteriales, la relación y anomalías de los grandes vasos, la descripción de la conexión AV como entrada doble, la atresia de una de las entradas o una válvula AV común, la descripción de la conexión ventriculoarterial y la determinación de la morfología y función sistólica del ventrículo dominante (derecho, izquierdo o indeterminado).

Se incluyeron los datos disponibles de la tomografía computarizada multidetector para confirmar la anatomía, determinar el drenaje venoso sistémico y pulmonar, valorar el árbol pulmonar periférico, el tamaño y permeabilidad de la DBG y establecer la presencia de colaterales venovenosas y CAP. Se hicieron las pruebas de laboratorio rutinarias previas al cateterismo cardiaco, como un hemograma completo, la relación internacional normalizada y pruebas de la función renal y virología.

El cateterismo cardiaco invasivo incluyó un estudio hemodinámico completo de los pacientes antes de la finalización de la operación de Fontan y de los pacientes desaturados. La intervención se realizó bajo aporte de oxígeno al 100%. Las vías de acceso habituales fueron la arteria femoral derecha y las venas subclavias derecha o izquierda. La inyección de la DBG se hizo en el plano posteroanterior (PA) a fin de valorar la permeabilidad de la DBG y el tamaño del árbol pulmonar. Se inyectó la vena innominada en el plano PA para valorar la presencia de colaterales venovenosas y la aorta descendente, también en el mismo plano, para determinar la presencia de CAP. También se registraron las presiones y saturaciones de varias cámaras cardiacas.

Las intervenciones percutáneas se realizaron previa indicación incluido el implante de *stent* pulmonar periférico o cierre de colaterales venovenosas o CAP. Los colaterales venovenosas solo se cerraron en pacientes desaturados considerados no aptos para finalizar la operación de Fontan (por una función ventricular comprometida, insuficiencia grave de la válvula AV o valores medios de presión de la arteria pulmonar [PAP] > 14 mmHg) tras excluir a todos aquellos pacientes con hipertensión pulmonar o síndrome de la VCS. Las principales CAP se cerraron en pacientes con evidencia de sobrecarga del volumen ventricular como presión telediastólica ventricular alta), provocando presión de retroceso en venas y arterias pulmonares.

Análisis estadístico

Los datos cualitativos se expresan como frecuencias y porcentajes y los cuantitativos como media \pm desviación estándar. Se utilizaron la prueba t de Student, el análisis de varianza de un factor y la prueba de la t de Student para muestras independientes. También

Tabla 1. Anatomía básica mediante ecocardiografía transtorácica

Anatomía básica	N	Porcentaje
D-TGA	10	17,9%
DSVD	16	28,6%
Atresia tricuspídea	9	16,1%
Tetralogía de Fallot	4	7,1%
CAVC no balanceado	3	5,4%
Atresia pulmonar y tricuspídea	3	5,4%
DEVI	6	9,8%
Ventrículo único anatómico	1	1,8%
DEVD, DSVD, DSVI, vasos grandes mal apuestos	2	3,6%
CAVC balanceado (Tipo A de Rastelli)	1	1,8%

CAVC: canal auriculoventricular común; D-TGA: dextrotrasposición de las grandes arterias; DEVD: doble entrada al ventrículo derecho; DEVI: doble entrada al ventrículo izquierdo; DSVD: doble salida del ventrículo derecho; DSVI: doble salida del ventrículo izquierdo.

se emplearon la regresión lineal y el análisis de correlación de Pearson para determinar la correlación existente entre las variables de interés. Los datos se analizaron con *software* comercial disponible (SPSS versión 19.0) y los valores de $p < 0,05$ se consideraron significativos a nivel estadístico. Todos los datos y materiales del estudio están disponibles previa solicitud.

RESULTADOS

Nuestro registro incluyó a 56 pacientes tratados de DBG derivados a nuestro centro entre marzo de 2022 y febrero de 2023. La mediana de edad fue de 9,67 años (7,42-12,17), 31 varones (55,4%) y 25 mujeres (44,6%).

Se trató a 30 (53,6%) pacientes solo de 1 DBG y a 26 pacientes (46,4%) de otras intervenciones previo a la DBG: 1 cerclaje de la arteria pulmonar en 15 pacientes (26,8%), 1 DBT en 10 (17,9%) y ambas intervenciones en 1 paciente (1,7%). De los 10 pacientes tratados de DBT, 7 (70%) presentaban 1 DBT derecha y 3 (30%) 1 DBT izquierda. Se trató a 3 (5,4%) pacientes de septectomía quirúrgica con DBG y se implantó un marcapasos permanente en 1 paciente (1,8%) mediante esternotomía de repetición.

En 5 pacientes (8,9%) se llevaron a cabo intervenciones percutáneas: 1 septostomía auricular con balón de Rashkind tras el nacimiento y previo a este en 2 pacientes (3,6%); implante de *stents* en la arteria pulmonar periférica tras la DBG en 2 pacientes (3,6%) y cierre de colaterales venovenosas en 1 paciente (1,8%).

La media de edad durante la DBG fue de 2,08 años (1-3) (mínimo-máximo, 0,42-17 años). Un total de 47 pacientes (83,9%) recibieron un DBG derecho, 8 pacientes (14,3%) recibieron DBG bilateral y solo 1 paciente (1,8%) 1 DBG izquierdo.

Todos los pacientes tenían pulsaciones periféricas intactas y 54 (96,4%) presentaban acropaquia. Solo 1 paciente (1,8%) presentaba síndrome de la VCS ([figura 1 del material adicional](#)) y otro (1,8%) colaterales venosas superficiales en tórax y abdomen asociadas a cianosis profunda secundaria a la DBG ([figura 2 del material adicional](#)). Los 2 pacientes recibieron tratamiento quirúrgico para

Tabla 2. Datos ecocardiográficos

VARIABLES	N
<i>Morfología del ventrículo dominante</i>	
Ventrículo izquierdo	26 (46,4%)
Ventrículo derecho	27 (48,2%)
Ventrículo único indeterminado	1 (1,8%)
<i>Función sistólica ventricular</i>	
Mantenida	48 (85,7%)
Alterada	8 (14,3%)
<i>Ubicación de Glenn</i>	
Derecha	48 (85,7%)
Izquierda	1 (1,8%)
Bilateral	7 (12,5%)

revertir la DBG. Los valores medios de SaO₂ fueron 78,27 ± 8,47% (55-99%). Los índices de hemoglobina de los pacientes estudiados se ilustran en la [tabla 1 del material adicional](#).

Dos de los pacientes (3,6%) eran anémicos con niveles de hemoglobina por debajo del rango normal para su edad y sexo (una niña de 27 meses con niveles de hemoglobina de 8 g/dl y un niño de 13 años con niveles de hemoglobina de 11,8 g/dl). Treinta y ocho pacientes (67,9%) presentaban policitemia con niveles de hemoglobina entre 14,5 y 21,1 g/dl y una media de 16,92 ± 1,75 g/dl. Además, 31 pacientes (55,4%) presentaban valores altos de hemoglobina entre 44,8 y 71 con una media de 54,37 ± 6,43. Se flebotomizó a 10 pacientes (17,9%) con anterioridad al cateterismo cardiaco; 4 de ellos (7,14%) fueron flebotomizados por primera vez mientras que los otros 6 (10,7%) ya se les había flebotomizado por presentar síntomas de hiperviscosidad tales como fatiga, cefalea, disnea y trastornos visuales. Los datos ecocardiográficos se incluyen en la [tabla 1](#) y [tabla 2](#).

En 30 pacientes se realizaron tomografías computarizadas multi-detector; 2 de ellos (6,7%) presentaban una DBG dilatada aneurismáticamente ([figura 3 del material adicional](#)).

Posteriormente se trató con éxito mediante implante de *stent* percutáneo a 3 pacientes con estenosis significativas de la arteria pulmonar izquierda.

Todos los pacientes fueron cateterizados incluida la valoración invasiva de las presiones y la SaO₂ de varias cámaras cardiacas. Los resultados de esta valoración se muestran en la [tabla 2 del material adicional](#). Se llevó a cabo una valoración exhaustiva de las colaterales venovenosas, de las CAP y de todos los datos recopilados ([tabla 3](#)).

De los 56 pacientes cateterizados, 52 (92,9%) presentaban colaterales, incluidas venovenosas y CAP. Solo 4 pacientes (7,1%) carecían de colaterales. De entre todos los pacientes, 19 (36,5%) recibieron tratamiento médico y seguimiento habitual, se derivó a 20 (38,5%) para valoración quirúrgica para completar la operación de Fontan y se trató a 7 (13,5%) del CP de las colaterales ([tabla 4](#) y [figura 1](#), [figura 2](#) y [figura 3](#)). Por problemas económicos, se programó a 2 pacientes (3,8%) para recibir el CP de las colaterales en una sesión posterior. Además, se intentaron cerrar sin éxito las colaterales venovenosas en 2 pacientes (3,8%), se derivó a 2

Tabla 3. Valoración angiográfica de colaterales

CATERETERISMO	N = 56
Colaterales aortopulmonares	
<i>Presencia</i>	
Sí	37 (66,1%)
<i>Número</i>	
Uno	9 (24,3%)
Múltiples	28 (75,7%)
<i>Tamaño</i>	
Pequeño	28 (75,7%)
Moderado/grande	9 (24,3%)
<i>Origen</i>	
Aorta descendente	23 (62,2%)
Aorta	11 (29,7%)
Arteria subclavia izquierda	0 (0,0%)
AMID y arco aórtico	1 (2,7%)
AMII	1 (2,7%)
Aorta y arteria subclavia izquierda	1 (2,7%)
<i>Drenaje</i>	
Izquierdo	19 (51,4%)
Derecho	7 (18,9%)
Ambos	11 (29,7%)
Colaterales venovenosas	
<i>Presencia</i>	
Sí	41 (73,2%)
<i>Número</i>	
Uno	7 (18,4%)
Múltiples	31 (81,6%)
<i>Tamaño</i>	
Pequeño	10 (25,0%)
Moderado/grande	30 (75,0%)
<i>Origen</i>	
Vena innominada izquierda	35 (89,7%)
Vena innominada derecha	1 (2,6%)
Vena subclavia	1 (2,6%)
Ácigos y hemiacigos	1 (2,6%)
VCS	1 (2,6%)
<i>Drenaje</i>	
Pericardio	3 (7,7%)
Epicárdico	14 (35,9%)
VCI	9 (23,1%)
Seno coronario	7 (17,9%)
Vena abdominal	2 (5,1%)
Ácigos	3 (7,7%)
Pulmonar izquierda	5 (12,8%)

AMID: arteria mamaria interna derecha; AMII: arteria mamaria interna izquierda; VCI: vena cava inferior; VCS: vena cava superior.

Tabla 4. Detalles del cierre percutáneo de colaterales en 6 pacientes

Tipo de colaterales	Trayectoria de las colaterales	Coil/dispositivo	Acceso y trayectoria	Complicaciones	Efecto en la SaO ₂
Colaterales VV	Tamaño medio (4 mm) de la vena innominada hacia una de las venas pulmonares izquierdas	Dispositivo AGA ADO II 4 x 6	Vena subclavia derecha - vena innominada - colaterales VV	Extravasación localizada	La SaO ₂ pasó del 55% antes de la intervención al 75% a la finalización de esta
Colaterales VV	2 colaterales grandes surgiendo de la vena innominada hacia la vena pulmonar superior izquierda	2 dispositivos AGA ADO I (8/6 y 6/4)	Vena yugular interna izquierda - vena innominada - colaterales VV Vena subclavia derecha - vena innominada - colaterales VV	Primer intento fallido debido a la alta tortuosidad Segundo intento exitoso	La SaO ₂ pasó del 83% antes de la intervención al 93% a la finalización de esta
Colaterales VV	Colaterales grandes y tortuosas de la vena innominada hacia la vena pulmonar superior izquierda	2 coils electrolargables Cook (5/3 y 5/5)	Vena subclavia derecha - vena innominada - colaterales VV Vena yugular interna izquierda - Vena innominada - colaterales VV	Sin complicaciones	La SaO ₂ pasó del 80% antes de la intervención al 92% a la finalización de esta
CAPM	2 CAMP, una procedente de la AMID y otra grande procedente de la parte posterior del arco aórtico con llenado de las 2 arterias pulmonares	3 coils electrolargables Cook (6,5/5, 5/5 y 5/3)	Arteria femoral derecha - aorta - CAP	Sin complicaciones	La SaO ₂ pasó del 83% antes de la intervención al 80% a la finalización de esta
Colaterales VV	De la vena innominada izquierda hacia la vena pulmonar superior derecha	Coil electrolargable Cook (6,5/5)	Vena subclavia derecha - vena innominada - colaterales VV Vena yugular interna izquierda - vena innominada - colaterales VV hacia las venas pulmonares izquierda y superior derecha	Sin complicaciones	La SaO ₂ pasó del 69% antes de la intervención al 90% a la finalización de esta
Colaterales VV	Colateral VV grande desde la vena innominada hacia las venas sistémicas paravertebrales	Coil electrolargable Cook (5 x 5)	Vena subclavia derecha - vena innominada - colaterales VV Vena yugular interna izquierda - Vena innominada Colaterales VV	Sin complicaciones	La SaO ₂ pasó del 60% antes de la intervención al 76% a la finalización de esta

ADO: Amplatzer Duct Occluder; AMID: arteria mamaria interna derecha; CAP: colateral aortopulmonar; CAPM: colaterales aortopulmonares mayores; SaO₂: saturación de oxígeno; VV: venovenoso.

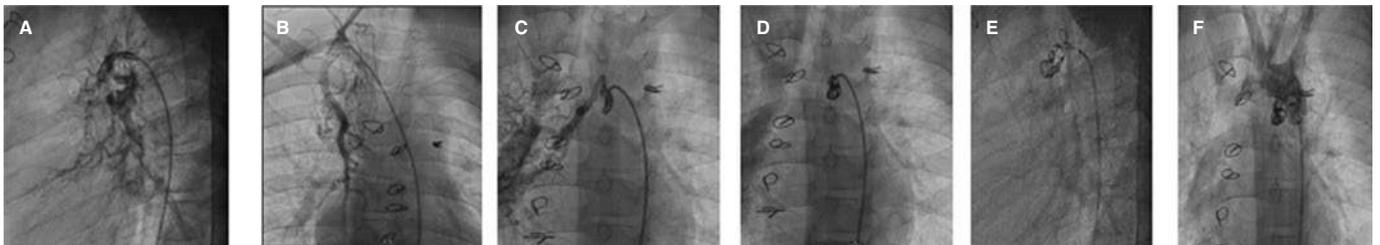


Figura 1. Aortografía en planos craneales lateral y oblicuo anterior derecho muestra 2 arterias colaterales aortopulmonares mayores, una proveniente de la arteria mamaria interna derecha y la otra de la región posterior del arco aórtico con llenado de las 2 arterias pulmonares. **A, B:** cierre percutáneo exitoso de las colaterales aortopulmonares. **C, D, E:** cierre de las colaterales aortopulmonares mediante el uso de 3 coils. **F:** inyección final tras el cierre de las colaterales aortopulmonares con coils.

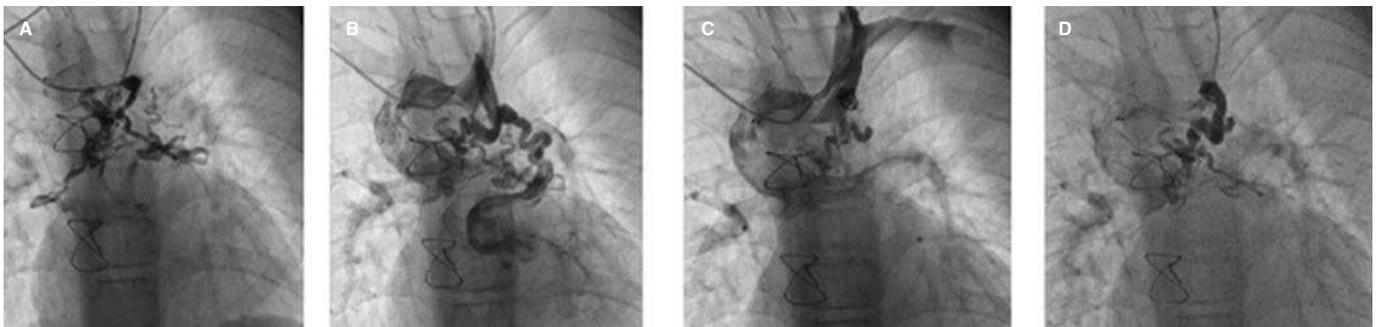


Figura 2. Cierre percutáneo exitoso de colaterales venovenosas. **A:** colaterales venovenosas drenando en las venas pulmonares superiores derecha e izquierda. **B:** cierre de la región proximal de las colaterales con coils. **C, D:** resultado tras el cierre percutáneo de las colaterales venovenosas con coils con flujo residual lento hacia las colaterales.

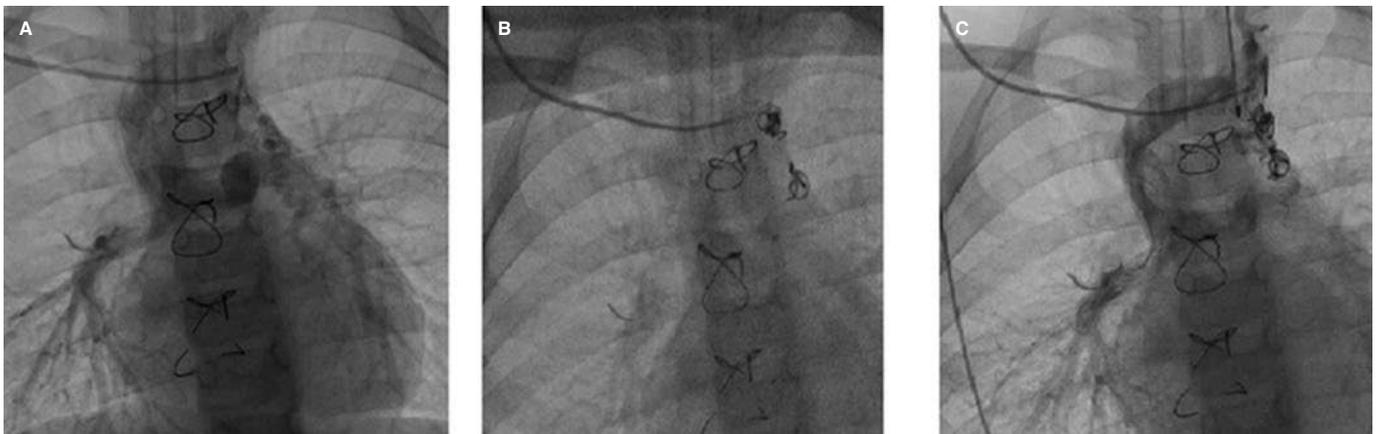


Figura 3. Cierre percutáneo exitoso de una colateral venovenosa. **A:** derivación de Glenn y colateral venovenosa hacia la vena pulmonar superior izquierda. **B:** cierre percutáneo de la colateral venovenosa con 2 coils. **C:** inyección final tras el cierre de la colateral venovenosa con un flujo muy reducido hacia la vena pulmonar superior izquierda.

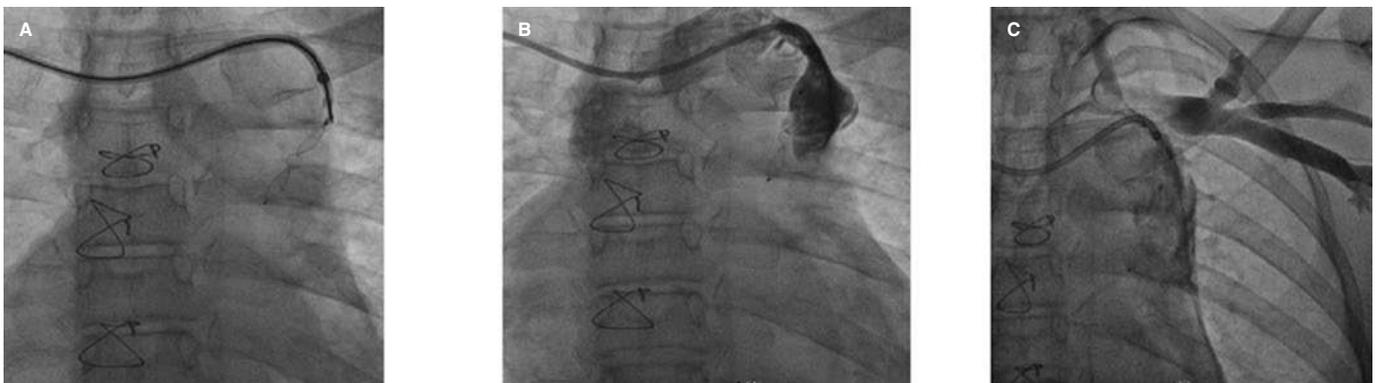


Figura 4. Angiografía de colateral venovenosa en plano posteroanterior. **A:** Amplatzer Duct Occluder II bien colocado en la colateral venovenosa. **B:** extravasación en el origen proximal de la colateral tras separación del cable. **C:** inyección tras varios minutos que muestra el sellado de la extravasación.

Tabla 5. Comparativa entre la SaO₂ al principio y después del tratamiento en pacientes tratados del cierre percutáneo de las colaterales venovenosas

SaO ₂ (%)	Al principio	Después del tratamiento	Diferencia Media ± DE	Valor del test	p	Sig
Media ± DE	69,83 ± 10,91	82,83 ± 9,87	13,00 ± 3,09	4,210*	0,008	HS
Rango	55-83	71-93				

DE: desviación estándar; SaO₂: saturación de oxígeno.
 p > 0,05: no significativo; p < 0,05: significativo; p < 0,01: altamente significativo.
 * Prueba t de muestras emparejadas.

pacientes (3,8%) para revisión de la derivación de Glenn por un procedimiento fallido y a otros 2 (3,8%) para revisión de la derivación de Glenn y reparación biventricular.

Durante el CP de las colaterales, 3 pacientes desarrollaron complicaciones. El primero, por la embolización de un coil en la vena innominada durante el intento de cerrar las colaterales venovenosas, no obstante, el coil se retiró con éxito con un lazo.

El segundo paciente era una mujer de 18 años tratada del CP electivo de una colateral venovenosa con un dispositivo Amplatzer Duct Occluder II (Abbott, Estados Unidos). Tras liberar el dispositivo en la colateral y taponar su porción proximal, hubo problemas

cuando se procedió a separar el cable del dispositivo. No obstante, tras manipulaciones e inyección selectiva en el origen de la colateral, se confirmó la extravasación localizada en el sitio proximal. Se retiró el catéter a la vena innominada y se reinsertó unos minutos, lo cual reveló una menor extravasación y el sellado con éxito de la perforación. La radiografía torácica de control no mostró más complicaciones (figura 4).

El tercer paciente era un niño de 13 años que recibió una inyección en la vena ácigos que reveló la presencia de 2 grandes colaterales venovenosas derecha e izquierda hacia las venas pulmonares. Se intentó sin éxito cerrar dichas colaterales. Como la intervención fue larga, el paciente terminó desarrollando una debilidad aguda

en el lado izquierdo tras el cateterismo. Tanto la resonancia magnética cerebral como la angiografía confirmaron la presencia de un infarto hemorrágico agudo en las regiones gangliónicas basales derechas y periventriculares y la oclusión de la arteria cerebral media derecha desde el segmento distal M1, indicativo de un evento embólico. Después, el paciente recibió una trombectomía mecánica y desarrolló debilidad residual mínima en el lado izquierdo y disartria.

Los valores de SaO_2 aumentó significativamente tras el CP de las colaterales venovenosas ($69,83 \pm 10,91$ frente a $82,83 \pm 9,87$), con valores $p = 0,008$ (tabla 5).

Aunque los valores basales de SO_2 fueron más bajos en pacientes con colaterales venovenosas, esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Los niveles de hematocrito y la PAP media fueron mucho mayores en pacientes con colaterales venovenosas que en aquellos sin ellas ($p = 0,031$ y $p = 0,025$, respectivamente; tabla 3 del material adicional). La presión telediastólica (PTD) se correlacionó positivamente con la PAP media con un valor de $p = 0,001$ (figura 4 del material adicional).

La edad a la realización de la DBG se correlacionó positivamente con los niveles de hemoglobina (HCT) y de hemoglobina ($p = 0,001$ y $p = 0,002$, respectivamente) y se observó que los pacientes tratados de DBG a edades más avanzadas presentaron niveles más altos de hemoglobina y HCT.

El tiempo transcurrido desde la DBG se correlacionó negativamente con los valores basales de SO_2 ($p = 0,023$) y se observó que cuanto más tiempo había transcurrido desde la derivación de Glenn, menores eran los valores basales de SO_2 del paciente. Además, se observó una correlación positiva altamente significativa entre el tiempo transcurrido desde la derivación de Glenn y los niveles de HCT ($p = 0,002$), indicativo que cuanto más tiempo había transcurrido desde la derivación de Glenn, mayores eran los niveles de HCT del paciente.

DISCUSIÓN

La media de edad a la que se trató de DBG a nuestros pacientes fue de 2,08 años [RIQ = 1-3]. Existen otros 3 registros recientes realizados en países en vías de desarrollo similares al nuestro: el de Azhar et al.⁹ en Arabia Saudita, el de Meyer et al.¹⁰ en Sudáfrica y el de Tariq et al.¹¹ en Pakistán. Las medianas de edad de los pacientes de estos registros fueron 10 meses, 2,5 años y 1,9 años, respectivamente. En registros más antiguos, como los publicados por Talwar et al.¹² en India, Al-Dairy et al.¹³ en Irán y Sen et al.¹⁴, también en India, las medianas de edad de los pacientes fueron 3, 5 y 7,5 años, respectivamente, indicativo de una menor edad cuando se realizó la DBG en los registros recientes⁹⁻¹⁴. A diferencia de los registros de países en vías de desarrollo, la literatura occidental alude a una mediana de edad durante la realización de la DBG inferior al año, tal y como refieren Kogon et al.¹⁵ en Atlanta (Estados Unidos), LaPar et al.¹⁶ en Virginia (Estados Unidos), Reddy et al.¹⁷ en California (Estados Unidos) y Shuler et al.¹⁸ en Cincinnati (Estados Unidos).

Lo ideal es que los niños reciban la DBG entre los 6 y 12 meses de edad, seguido de la finalización de la operación de Fontan 1 año después¹⁹. La edad relativamente mayor de los niños tratados de DBG en países en vías de desarrollo podría deberse a una presentación y diagnóstico tardíos, a la falta de centros de atención primaria, sobre todo en zonas rurales, a una falta de derivaciones en el momento oportuno y a la reticencia de las familias de que se trate a sus hijos mediante corrección quirúrgica escalonada por cuestiones económicas²⁰.

En lo referente a las intervenciones post-DBG, 2 pacientes (3,6%) recibieron *stents* en la arteria pulmonar periférica antes de acudir a nuestro centro y 3 en la arteria pulmonar izquierda (5,4%). A diferencia de nuestro estudio, solo en 1 paciente del estudio de Yamada et al.²¹ se implantó el *stent* en la arteria pulmonar derecha. La discrepancia observada en las tasas de intervención entre los 2 estudios podría deberse a la mayor edad de nuestros pacientes, así como a los esfuerzos por reducir sus comorbilidades para mejorar la capacidad funcional y calidad de vida, sobre todo teniendo en cuenta que la mayoría no eran aptos para finalizar la operación de Fontan.

La anatomía básica más común incluyó la trasposición de las grandes arterias, la doble salida del ventrículo derecho y la atresia tricuspídea, un hallazgo que coincide con los de Naik et al.²² y Sen et al.¹. En cambio, Atz et al.²³ estudiaron a un total de 382 pacientes en Estados Unidos y confirmaron que la anatomía básica más común era el SCIH (25,6%), seguido de la atresia tricuspídea (18%) y la doble entrada al ventrículo izquierdo (13%). La ausencia de SCIH en los registros realizados en países en vías de desarrollo podría atribuirse a su mal pronóstico y a una baja tasa de supervivencia. Un total de 41(73,2%) de los 56 pacientes de nuestro estudio presentaban colaterales venovenosas. McElhinney et al.²⁴ estudiaron a 54 pacientes y solo 18 (33,3%) presentaban colaterales venovenosas. El porcentaje más alto de nuestro estudio podría deberse al mayor tiempo transcurrido desde la cirugía hasta el cateterismo, ya que el tiempo medio transcurrido entre cirugía y cateterismo fue de 1,3 años en el estudio de McElhinney et al.²⁴ y 7,5 años en el nuestro.

En nuestro estudio, 37 pacientes (66,1%) tenían CAP, una cifra similar a la descrita por Triedman et al.²⁵ que diagnosticaron CAP en el 65% de los pacientes.

En nuestro estudio, se trató a 6 pacientes del CP de colaterales venovenosas: 5 durante este registro y 1 en 2019. Se observó un aumento estadísticamente significativo de la SaO_2 (%) tras la intervención ($69,83 \pm 10,91$ frente a $82,83 \pm 9,87$; $p = 0,008$). McElhinney et al.²⁴ también confirmaron el éxito de la embolización de los *coils* en 10 canales colaterales de 6 pacientes, lo cual aumentó los niveles de SaO_2 que pasaron del 9 al 20% (una subida media del 16%).

Lu et al.²⁶ aludieron a un estudio de cohorte realizado entre 9 pacientes de entre 5 y 15 años (mediana de 9 años) con cianosis progresiva tras la DBG. Se logró con éxito el CP del sistema venoso ácidos y hemiacidos usando *coils* en 4 pacientes, oclusores del conducto arterioso permeable en 3, oclusores de la comunicación interauricular en 2 y un oclusor del conducto arterioso permeable con *coils* en 1 paciente. Los valores de SaO_2 de la arteria femoral pasaron del 81 al 88%.

En nuestro registro, de los 6 pacientes tratados del CP de colaterales venovenosas, solo 2 presentaban colaterales venovenosas a venas sistémicas (1 a venas epicárdicas y abdominales y el otro a venas paravertebrales) y los otros 4, colaterales venovenosas a venas pulmonares.

También observamos que 7 de los 8 pacientes con una conexión VCS bilateral preexistente desarrollaron colaterales venovenosas. Además, 10 de los 11 pacientes tenían una distribución inapropiada de la AP/distorsión de la AP y 6 de los 8 pacientes con función sistólica ventricular deteriorada desarrollaron colaterales venovenosas. No obstante, estos hallazgos no fueron significativos a nivel estadístico. Según Magee et al.²⁷, el desarrollo de colaterales venovenosas se asoció a una conexión anómala de la vena cava superior, a la distorsión de la arteria pulmonar, a una mayor presión media de la VCS, a una mayor presión media PA, a una

menor presión media en la aurícula derecha y a un aumento del gradiente medio entre la VCS y la aurícula derecha. Solo este último factor se asoció de manera independiente al desarrollo de colaterales.

McElhinney et al.²⁴ confirmaron que, en los pacientes que desarrollaron canales colaterales venosos, el gradiente medio de presión traspulmonar fue mayor al inicio de la DBG ($p = 0,005$), una correlación que ya no fue significativa en el seguimiento, principalmente por la descompresión del sistema de la VCS a través de los canales colaterales venosos. En nuestros pacientes, no se observó ninguna correlación entre el gradiente de presión traspulmonar (VCS-aurícula izquierda) y la presencia de colaterales venovenosas en el seguimiento.

En nuestro centro se evita el cierre de colaterales venovenosas en pacientes con niveles altos de PAP (hipertensión pulmonar) al tratarse de una contraindicación; aunque las colaterales venovenosas descomprimen un sistema venoso congestionado, en aquellos pacientes con niveles normales o medios de PAP entre 14 y 20 mmHg (que, aunque no presentan hipertensión pulmonar no son buenos candidatos para finalizar la operación de Fontan) acompañado de desaturación, sí procedimos a cerrar las colaterales venovenosas.

El presente estudio confirmó que 37 de los 56 pacientes (66,1%) tenían CAP. Se trató con éxito a 1 paciente del CP de colaterales aortopulmonares. Los pacientes con estas colaterales tratados mediante derivación de Glenn eran más jóvenes y mayor el tiempo transcurrido desde la intervención, un hallazgo que coincide con el de Grosse-Wortmann et al.²⁸, que midieron el flujo sanguíneo de las CAP de forma no invasiva en pacientes con DBG y Fontan empleando IRM. Estos autores descubrieron que una relación Q_p/Q_s más alta se asoció con menor edad en el momento de crear una ACPS y concluyeron que los pacientes tratados de ACPS a una edad menor tenían más probabilidades de desarrollar CAP.

Hallamos una correlación positiva altamente significativa entre la PTD y los valores medios de PAP ($p = 0,001$). Coincidiendo con nuestros hallazgos, Schwartz et al.²⁹ informaron que, en el cateterismo pre-Fontan, los valores medios altos de PAP se asociaron a una PTD alta en un único ventrículo. Estos autores sugirieron que esta relación subraya lo importante que es la PTD en individuos con cardiopatía univentricular. También afirmaron que la PTD tiene un papel esencial a la hora medir las presiones arterial pulmonar y venosa central, cuyos niveles altos se asocian a una mayor morbilidad.

CONCLUSIONES

El CP de colaterales es una estrategia de tratamiento post-DBG que, aunque técnicamente exigente, es eficaz a la hora de mejorar tanto la SaO_2 como la calidad de vida. Resulta esencial conocer las posibles complicaciones y abordarlas de forma efectiva.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio fue aprobado por el comité de ética en investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Ain Shams (FMASU MS 507/2022). Se obtuvo consentimiento verbal y escrito de los participantes mayores de 18 años o del tutor del

paciente en caso de ser menor de 18 años tras explicarles el objetivo del estudio. Nuestra investigación se llevó a cabo de conformidad con las recomendaciones internacionalmente aceptadas para investigaciones clínicas (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial). Se han tenido en cuenta los posibles sesgos de sexo y género en la preparación de este artículo.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó ninguna herramienta de inteligencia artificial en la preparación de este artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Y.A. Ali recopiló datos, revisó el análisis estadístico y redactó el manuscrito. N. El-Sayed Nour El Deen recopiló datos y realizó el análisis estadístico. G.S. Elshahed supervisó la recopilación de datos, revisó los resultados y editó el manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El cierre de colaterales venosas hacia las venas pulmonares mejora los valores de SaO_2 .

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El CP de colaterales post-DBG es todo un desafío a nivel técnico.
- Es esencial conocer las posibles complicaciones y abordarlas y tratarlas de manera efectiva.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional de este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000475>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Liu S, Joseph KS, Lisonkova S, et al. Association between maternal chronic conditions and congenital heart defects: a population-based cohort study. *Circulation*. 2013;128:583-589.
2. Mocumbi AO, Lameira E, Yaksh A, et al. Challenges on the management of congenital heart disease in developing countries. *Int J Cardiol*. 2011; 148:285-288.
3. Rao PS. Single ventricle A comprehensive review. *Children*. 2021;8:441.
4. Salik I, Mehta B, Ambati S. Bidirectional Glenn procedure or hemi-Fontan [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563299/>. Consultado 17 Jun 2024.
5. Dilawar M, Gottliebson WM, Bradley SM, et al. Rapid development of a large systemic-to-pulmonary vein fistula after bidirectional Glenn shunt and successful closure with an Amplatzer duct occluder. *Circulation*. 2001; 104:E41-E42.
6. Tomita H, Ishikawa Y, Hasegawa S, et al. Use of a 0.052" Gianturco Coil to embolize a persistent right superior vena cava following extracardiac total cavopulmonary connection. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2001;52: 481-483.

7. Spicer RL, Uzark KC, Moore JW, et al. Aortopulmonary collateral vessels and prolonged pleural effusions after modified Fontan procedures. *Am Heart J.* 1996;131:1164-1168.
8. Bradley SC, McCall MM, Sistino JJ, et al. Aortopulmonary collateral flow in the Fontan patient: Does it matter? *Ann Thorac Surg.* 2001;72:408-815.
9. Azhar A, Eid R, Elakaby A. et al. Outcomes of bidirectional Glenn surgery done without prior cardiac catheterization. *Egypt Heart J.* 2022;74:57.
10. Meyer HM, Marange-Chikuni D, Zühlke L, et al. Outcomes After Bidirectional Glenn Shunt in a Tertiary-Care Pediatric Hospital in South Africa. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2022;36:1573-1581.
11. Tariq M, Zahid I, Hashmi S, et al. The Glenn procedure: Clinical outcomes in patients with congenital heart disease in Pakistan. *Ann Card Anaesth.* 2021;24:30-35.
12. Talwar S, Sandup T, Gupta S, et al. Factors determining early outcomes after the bidirectional superior cavopulmonary anastomosis. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018;34:457-467.
13. Al-Dairy A, Dehaki MG, Omrani G, et al. The Outcomes of Superior Cavopulmonary Connection Operation: a Single Center Experience. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2017;32:503-507.
14. Sen S, Bandyopadhyay B, Eriksson P, et al. Functional capacity following univentricular repair--midterm outcome. *Congenit Heart Dis.* 2012;7:423-432.
15. Kogon BE, Plattner C, Leong T, et al. The bidirectional Glenn operation: a risk factor analysis for morbidity and mortality. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2008;136:1237-1242.
16. LaPar DJ, Mery CM, Peeler BB, et al. Short and long-term outcomes for bidirectional Glenn procedure performed with and without cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg.* 2012;94:164-171.
17. Reddy VM, McElhinney DB, Moore P, et al. Outcomes after bidirectional cavopulmonary shunt in infants less than 6 months old. *J Am Coll Cardiol.* 1997;29:1365-1370.
18. Shuler JM, Statile C, Heydarian H, et al. Surgical Timing and Outcomes of Unilateral Versus Bilateral Superior Cavopulmonary Anastomosis: An Analysis of Pediatric Heart Network Public Databases. *Pediatr Cardiol.* 2021;42:662-667.
19. Silvilairat S, Cabalka AK, Cetta F, et al. Protein-losing enteropathy after the Fontan operation: Associations and predictors of clinical outcome. *Congenit Heart Dis.* 2008;3:262-268.
20. Tewfik M, El-Sayed M, Roushdy A, et al. The Glenn Shunt Revisited, A Single Center Registry in Ain Shams University Cardiology Department. *Congenit Heart Dis.* 2022;17:71-85.
21. Yamada K, Roques X, Elia N, et al. The short- and mid-term results of bidirectional cavopulmonary shunt with additional source of pulmonary blood flow as definitive palliation for the functional single ventricular heart. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2000;18:683-689.
22. Naik RB, Srivastava CP, Arsiwala S, et al. Early outcomes after the on pump bidirectional Glenn procedure: A single center experience. *J Card Surg.* 2021;36:3207-14.
23. Atz AM, Trivison TG, McCrindle BW, et al. Cardiac performance and quality of life in patients who have undergone the Fontan procedure with and without prior superior cavopulmonary connection. *Cardiol Young.* 2013;23:335-343.
24. McElhinney DB, Reddy VM, Hanley FL, et al. Systemic venous collateral channels causing desaturation after bidirectional cavopulmonary anastomosis: Evaluation and management. *J Am Coll Cardiol.* 1997;30:817-824.
25. Triedman JK, Bridges ND, Mayer JE, et al. Prevalence and risk factors for aortopulmonary collateral vessels after Fontan and bidirectional Glenn procedures. *J Am Coll Cardiol.* 1993;22:207-15.
26. Lu M, Wu W, Zhang G, et al. Transcatheter occlusion of azygos/hemiazygos vein in patients with systemic venous collateral development after the bidirectional Glenn procedure. *Cardiology.* 2014;128:293-300.
27. Magee AG, McCrindle BW, Mawson J, et al. Systemic venous collateral development after the bidirectional cavopulmonary anastomosis: prevalence and predictors. *J Am Coll Cardiol.* 1998;32:502-508.
28. Grosse-Wortmann L, Al-Otay A, Yoo SJ. Aortopulmonary collaterals after bidirectional cavopulmonary connection or Fontan completion: quantification with MRI. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2009;2:219-25.
29. Schwartz MC, Brock MA, Nykanen D. et al. Risk factors for an elevated ventricular end-diastolic pressure prior to the Fontan operation. *Pediatr Cardiol.* 2018;39:315-323.



Análisis coste-efectividad de la denervación renal por radiofrecuencia para la hipertensión no controlada en España

Oriol Rodríguez-Leor^{a,b,*}, Anne M. Ryschon^c, Khoa N. Cao^c, Fernando Jaén-Águila^d, Tamara García-Camarero^e, Carlos Mansilla-Morales^f, Michael Kolovetsios^g, María Álvarez-Orozco^f, José Antonio García-Donaire^{h,*} y Jan B. Pietzsch^c

^a Institut del Cor (ICOR), Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^b Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

^c Wing Tech Inc., Menlo Park, California, Estados Unidos

^d Unidad de Riesgo Vascular, Servicio de Medicina Interna, Hospital Virgen de las Nieves, Granada, España

^e Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España

^f Health Economics & Outcomes Research, Medtronic Ibérica S.A., Madrid, España

^g Health Economics, Policy, and Reimbursement, Medtronic International Trading Sàrl, Tolochenaz, Suiza

^h Unidad de Hipertensión y Riesgo Vascular, Servicio de Medicina Interna, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La denervación renal (DNR) por radiofrecuencia (RF) es una alternativa terapéutica eficaz y segura en pacientes con hipertensión no controlada. Este estudio evalúa el coste-efectividad de esta terapia en España.

Métodos: Se empleó un modelo de Markov para estimar los eventos clínicos, los años de vida ajustados por calidad (AVAC) y los costes durante toda la vida de los pacientes. La eficacia del tratamiento en el caso base se obtuvo del cambio en la presión arterial sistólica en consulta observado en la cohorte completa del estudio SPYRAL HTN-ON MED (-4,9 mmHg frente a control simulado). Se exploraron escenarios alternativos empleando el tamaño del efecto observado en el subgrupo de pacientes del estudio HTN-ON MED en 3 fármacos antihipertensivos tratados fuera de Estados Unidos, el estudio HTN-OFF MED, y las cohortes de alto y muy alto riesgo del registro Global SYMPLICITY. Se consideró la perspectiva del Sistema Nacional de Salud y con un umbral de disposición a pagar de 25.000 €/AVAC.

Resultados: La DNR por RF se asoció a una reducción de los eventos clínicos (riesgo relativo a 10 años de 0,80 en ictus, 0,88 en infarto de miocardio y 0,72 en insuficiencia cardiaca). Durante un horizonte temporal de toda la vida se observaron una ganancia de 0,35 AVAC (13,99 vs 13,63) y un coste incremental de 5.335 € (26.381 frente a 21.045 €), obteniendo una ratio coste-efectividad incremental de 15.057 €/AVAC. En los demás escenarios analizados se obtuvieron mejores resultados.

Conclusiones: Los resultados de este estudio sugieren que la DNR por RF puede representar una alternativa coste-efectiva en el tratamiento de la hipertensión no controlada en España.

Palabras clave: Denervación. Hipertensión. Análisis coste-efectividad. España.

Cost-effectiveness analysis of radiofrequency renal denervation for uncontrolled hypertension in Spain

ABSTRACT

Introduction and objectives: Radiofrequency (RF) renal denervation (RDN) has been shown to be a safe and effective treatment option for patients with uncontrolled hypertension. This analysis sought to explore the cost-effectiveness of this therapy in Spain.

Methods: A decision-analytic Markov model projected clinical events, quality-adjusted life years (QALY) and costs over the patients' lifetime. Treatment effectiveness in the base case analysis was informed by the change in office systolic blood pressure observed in the full cohort of the SPYRAL HTN-ON MED trial (-4.9 mmHg vs sham control). Alternate scenarios were calculated for effect sizes reported in the HTN-ON MED subcohort of patients on 3 antihypertensive medications treated outside the United States, the HTN-OFF MED trial, and the Global SYMPLICITY Registry high-risk and very high-risk cohorts. The analysis was conducted from the Spanish National Health System perspective and a willingness-to-pay a threshold of €25 000 per QALY gained was considered.

* Autores para correspondencia.

Correos electrónicos: oriolrodriguez@gmail.com (O. Rodríguez-Leor), docdonaire@gmail.com (J.A. García-Donaire).

X [@oriolrodriguez5](https://twitter.com/oriolrodriguez5)

Recibido el 12 de abril de 2024. Aceptado el 4 de julio de 2024. Online el 30 de octubre de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Results: RF RDN therapy resulted in clinical event reductions (10-year relative risk 0.80 for stroke, 0.88 for myocardial infarction, and 0.72 for heart failure) and a lifetime gain of 0.35 (13.99 vs 13.63) QALYs. Incremental lifetime costs were €5335 (€26 381 vs €21 045), resulting in an incremental cost-effectiveness ratio of €15 057 per QALY gained. Cost-effectiveness was further improved among all the other clinical evidence scenarios.

Conclusions: The results of this study suggest that RF RDN can provide a cost-effective alternative in the treatment of uncontrolled hypertension in Spain.

Keywords: Denervation. Hypertension. Cost-effectiveness analysis. Spain.

Abreviaturas

AVAC: años de vida ajustados por calidad. **DNR:** denervación renal. **HTA:** hipertensión arterial. **HTA-R:** hipertensión arterial resistente. **PAS:** presión arterial sistólica. **RCEI:** ratio coste-efectividad incremental.

INTRODUCCIÓN

La hipertensión arterial (HTA) no controlada supone una carga clínica y económica significativa en todo el mundo. La prevalencia de la HTA no controlada varía notablemente según la población de estudio y la definición que se emplee¹. En España se calcula que el 32,9% de la población adulta de entre 30 y 79 años tiene HTA y que el 57,1% de los pacientes en tratamiento presentan una presión arterial controlada². Aunque la HTA no controlada es más frecuente en poblaciones de pacientes de edad avanzada, obesos o con enfermedad renal crónica, son muchos los factores de riesgo y causas secundarias (incluida una mala adherencia a la medicación) que, también, contribuyen a su desarrollo¹. Como es bien sabido, los pacientes con HTA no controlada presentan un mayor riesgo de eventos cardiovasculares tales como ictus, infarto de miocardio (IM) e insuficiencia cardíaca (IC) y sus posibles secuelas^{1,3}.

La denervación renal (DNR) por radiofrecuencia (RF) es una opción de tratamiento intervencionista basada en dispositivos cuyo objetivo es la interrupción permanente de la señalización nerviosa simpática que se dirige a los riñones, y logran descensos duraderos de los valores de presión arterial⁴.

Desde hace más de una década, son muchos los ensayos clínicos y estudios en la vida real que avalan la viabilidad, seguridad y eficacia de la DNR por RF, los más recientes, los estudios SPYRAL HTN-ON MED⁵ y HTN-OFF MED⁶ que aportan evidencia sobre los dispositivos de segunda generación de DNR por RF. Ambos estudios fueron controlados con intervención simulada y evaluaron el tratamiento en presencia y ausencia de fármacos antihipertensivos, respectivamente. Datos procedentes de otros estudios y los hallazgos del Registro Global SYMPPLICITY (GSR)⁷, un estudio internacional, multicéntrico y abierto de más de 3.000 participantes hasta la fecha, proporcionan evidencia sobre el perfil de seguridad, efectividad y resultados a largo plazo del tratamiento con DNR por RF⁷.

Más recientemente, las últimas guías de práctica clínica publicadas por la *European Hypertension Society* y el documento de posicionamiento conjunto de la Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión y la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología recomiendan la DNR como una opción terapéutica complementaria en el manejo de la HTA no controlada, incluida la hipertensión resistente (HTA-R)^{8,9}. Este documento de consenso reconoce específicamente el valor de la DNR en pacientes de alto riesgo cardiovascular con lesión orgánica mediada por hipertensión arterial o enfermedad cardiovascular. Además, la DNR por RF ha sido aprobada recientemente por la *Food and Drug Administration* como

tratamiento adyuvante en pacientes hipertensos sin un control adecuado de sus valores de presión arterial¹⁰.

Aunque su viabilidad clínica ya está ampliamente establecida, no es mucho lo que sabemos sobre el coste-efectividad de la DNR por RF en base a la última evidencia clínica disponible. El objetivo del presente estudio es abordar estas carencias evaluando el coste-efectividad de la DNR por RF en el sistema de salud español.

MÉTODOS

Se empleó un modelo de Markov para estimar los resultados, incluidos los costes y beneficios en salud, derivados de la DNR por RF durante toda la vida de los pacientes. Un modelo analítico que adoptó la perspectiva del Sistema Nacional de Salud español y se construyó sobre la base de otro modelo anterior¹¹. Los principales parámetros del modelo se muestran en la [tabla 1](#).

Estructura del modelo

El modelo de Markov incluyó 7 estados de salud principales: solo HTA, ictus, IM, otras enfermedades coronarias (EC) sintomáticas o angina pectoris (AP), IC, enfermedad renal terminal (ERT) y muerte¹¹. Las transiciones entre estados podían darse mensualmente y se implementó una corrección de medio ciclo. El modelo se codificó en Microsoft Excel (Microsoft, Estados Unidos) con análisis estadísticos de apoyo realizados en JMP Pro 16 (SAS Institute, Estados Unidos).

Probabilidades de transición y reducciones del riesgo relativo

Las probabilidades de transición a subsiguientes estados de salud fueron informadas por ecuaciones de regresión multivariable derivadas de extensos estudios de cohortes³¹⁻³⁴. Los riesgos basales para la cohorte de control se calcularon aplicando las características de la cohorte y los valores de presión arterial sistólica en consulta (PASc) a dichas ecuaciones. Las probabilidades de transición correspondientes al grupo de DNR por RF se calcularon multiplicando esos riesgos basales por los riesgos relativos (RR) específicos para cada reducción de la PASc obtenidos de una metarregresión de 47 ensayos clínicos aleatorizados (ECA) sobre tratamiento intencionado de la HTA³⁵. Las tasas de mortalidad se basaron en los datos de las tablas de mortalidad en población general española y en datos de supervivencia post-evento específicos de la población española, cuando estuvieron disponibles ([tabla 1 del material adicional](#) y Sharp A et al.¹¹).

Tabla 1. Parámetros del modelo

Parámetro	Valor	Distribución	ES	Fuente
Edad, años	55,0	Normal	0,53	Kandzari et al. ⁵
Género (% mujeres)	19,9%	Beta	0,02	Kandzari et al. ⁵
Valores basales de PAS	163 mmHg	Normal	0,40	Kandzari et al. ⁵
Efecto del tratamiento	4,9 mmHg	Normal	0,54	Kandzari et al. ⁵
Tasa de descuento (costes)	3,00% p.a.	-	-	López-Bastida et al. ¹²
Tasa de descuento (resultados en salud)	3,00% p.a.	-	-	López-Bastida et al. ¹²
Costes				
HTA (año 1+)	251 €	Gamma	25 €	Soto et al. ¹³
Ictus (agudo)	4.787 € ^a	Gamma	479 €	Ribera et al. ¹⁴ ; Navarrete-Navarro et al. ¹⁵
Ictus (resto del año 1)	6.647 € ^a	Gamma	665 €	
Ictus (año 2+)	4.135 € ^a	Gamma	414 €	
IM (agudo)	7.674 €	Gamma	96 €	Darbà et al. ¹⁶
IM (año 1+)	950 €	Gamma	135 €	Escobar et al. ¹⁷
AP estable (año 1+)	615 €	Gamma	74 €	Schwander et al. ¹⁸
AP inestable (agudo)	2.910 €	Gamma	51 €	Schwander et al. ¹⁸
AP inestable (año 1+)	615 €	Gamma	74 €	Schwander et al. ¹⁸
IC (año 1+)	5.808 €	Gamma	300 €	Delgado et al. ¹⁹
ERT (año 1+)	25.574 € ^b	Gamma	2.557 €	Villa et al. ²⁰
Terapia de DNR por RF	7.484 €	Gamma	748 €	Calculado por Medtronic
Utilidades				
HTA	0,96	Beta	0,10	Sullivan et al. ²¹
Ictus	0,63	Beta	0,03	Grosso et al. ²² ; Darlington et al. ²³
IM (meses 1-6)	0,76	Beta	0,09	Aasa et al. ²⁴ ; Glasziou et al. ²⁵
IM (meses 6+)	0,88	Beta	0,02	Grosso et al. ²² ; Pignone et al. ²⁶
AP estable	0,84	Beta	0,02	Sullivan et al. ²¹
AP inestable	0,74	Beta	0,02	Glasziou et al. ²⁵
IC	0,71	Beta	0,07	Chen et al. ²⁷ ; Fryback et al. ²⁸
ERT	0,63	Beta	0,06	Lee et al. ²⁹

AP: angina pectoris; PAS: presión arterial sistólica; DNR por RF: denervación renal por radiofrecuencia; ERT, enfermedad renal terminal; ES: error estándar; HTA: hipertensión arterial; IC: insuficiencia cardíaca; MI: infarto de miocardio; p.a., por año.

^a Los costes del ictus se determinaron asumiendo un 85% de los costes por ictus isquémico según Ribera A et al.¹⁴ y un 15% de los costes por ictus hemorrágico según Navarrete-Navarro et al.¹⁵

^b Los costes de la ERT se determinaron en base a datos epidemiológicos y los costes asociados a las distintas modalidades de tratamiento^{20,30}.

Datos clínicos

Tanto las características de la cohorte como la eficacia del tratamiento para el análisis del caso base se obtuvieron de la cohorte completa del estudio SPYRAL HTN-ON MED⁵. Los participantes del estudio tenían una media de edad de 55 años, unos valores basales de PASc de 163 mmHg y tomaban entre 1 y 3 fármacos (media de 1,9)⁵. El grupo DNR por RF recibió tratamiento de denervación con el sistema multielectrodo de denervación renal Symplicity Spyral de Medtronic (Estados Unidos) y el grupo control simulado solo tratamiento antihipertensivo. Los descensos de los valores de PASc del estudio a los 6 meses en el grupo DNR por RF

fueron de -9,9 mmHg frente a -5,0 mmHg en el grupo control simulado, con un tamaño del efecto resultante de -4,9 mmHg⁵. Se realizaron análisis de escenarios adicionales empleando evidencia de otras subcohortes y estudios, incluida la subcohorte de pacientes del SPYRAL HTN-ON MED en 3 fármacos tratados fuera de los Estados Unidos³⁶ para representar una cohorte de HTA-R más similar al entorno europeo (tamaño del efecto de los valores de PAS en consulta frente al grupo de control simulado de -6,9 mmHg), el estudio SPYRAL HTN-OFF MED⁶, en el que los pacientes recibieron el tratamiento en ausencia de antihipertensivos (tamaño del efecto: -6,6 mmHg), las cohortes de alto y muy alto riesgo del GSR³⁷ (tamaños del efecto de -21,5 y -31,6 mmHg frente a los valores

basales, respectivamente, calculados como la media de los descensos descritos a 6, 12, 24 y 36 meses) y, para completar, un escenario empleando el tamaño del efecto del SPYRAL HTN-ON MED⁵ de -4,9 mmHg calculado en base a las características de la cohorte descritas para una muestra española con HTA-R³⁸. Los escenarios basados en el SPYRAL HTN-OFF MED⁶ y el GSR⁷ se calcularon empleando las características de las respectivas cohortes de los estudios y subcohortes cuando fuera aplicable.

Costes y calidad de vida relacionada con la salud

El coste de los eventos clínicos se obtuvo de la literatura publicada¹³⁻²⁰. Teniendo en cuenta la perspectiva del análisis, solo se consideraron los costes sanitarios directos. Todos los costes se expresaron en euros de 2022 utilizando los datos correspondientes del índice de precios de consumo para actualizar costes históricos, en caso de ser necesario³⁹. El coste derivado del tratamiento de DNR por RF se estimó a través de un análisis de microcostes que tuvo en cuenta los costes preoperatorios y de la propia intervención, incluidos los costes del personal, el propio dispositivo, la sala de hemodinámica, y la hospitalización posoperatoria. Las utilidades específicas de los estados de salud, expresadas como un valor numérico entre 0 (muerte) y 1 (salud perfecta) se obtuvieron de la literatura publicada y se ajustaron por edad en el análisis²¹⁻²⁹. Junto a los años de vida (AV) ganados, estos valores informan los años de vida ajustados por calidad (AVAC), una medida de la cantidad y calidad de vida en el propio modelo. Cuando tuvimos acceso a diferentes publicaciones españolas, priorizamos las más recientes con tamaños muestrales más grandes tras consideración por parte de los autores. Cuando no tuvimos acceso a dichas publicaciones, se recurrió a fuentes no españolas.

Validaciones del modelo

Se realizaron validaciones exhaustivas del modelo. Tanto la metodología como los resultados de dicha validación se muestran tanto en el material adicional como en las [tablas 2, 3, 4 y 5 del material adicional](#).

Resultados e interpretación del análisis

El resultado principal del análisis fue el ratio coste-efectividad incremental (RCEI) que se calculó dividiendo los costes incrementales obtenidos entre la cohorte DNR por RF y el comparador por los AVAC incrementales ganados y se expresó en euros por AVAC ganado. Otros resultados obtenidos adicionalmente incluyeron los costes específicos de cada estrategia, los AV y la ganancia de AVAC durante toda la vida, y los eventos clínicos a 10 años y durante toda la vida con las reducciones del riesgo asociados a la DNR por RF. Tanto los costes como los AVAC se descontaron a razón de un 3% anual y se calculó el coste-efectividad frente a un umbral de disposición a pagar (DAP) de 25.000 € por AVAC ganado, frecuentemente referenciado en España^{12,40}.

Análisis de sensibilidad

Se realizaron exhaustivos análisis de sensibilidad determinístico (ASD) y probabilístico (ASP) para evaluar la robustez de los resultados bajo diferentes supuestos incluidas distintas características de la cohorte y tamaños del efecto modelizados, y riesgos basales de eventos más altos o bajos aplicando factores de ajuste de 2,0 y 0,5 a las ecuaciones de riesgo subyacentes. El ASP consistió en 10.000 simulaciones con muestreo aleatorio de la distribución de los parámetros en cada ciclo de análisis ([tabla 6 del material adicional](#)).

RESULTADOS

Análisis del caso base

A lo largo de 10 años, los resultados del caso base indican que el tratamiento con DNR por RF resulta en las siguientes reducciones del riesgo frente al control simulado: RR = 0,80 para el ictus; 0,88 para el IM; 0,72 para la IC; 0,89 para la AP/otras EC sintomáticas; 0,96 para la ERT; 0,85 para la mortalidad cardiovascular y 0,94 para la mortalidad por cualquier causa. Los descensos del riesgo durante toda la vida fueron algo menos pronunciados. Durante toda la vida, la supervivencia tras la DNR por RF mejoró en 0,57 años (23,21 frente a 22,64 años). Los costes durante toda la vida fueron de 26.381 € para la DNR por RF frente a 21.045 € para el estándar de tratamiento (un incremento de 5.335 €) y los AVAC totales de 13,99 y 13,63 (un incremento de 0,35 AVAC), resultando en un RCEI durante toda la vida coste-efectivo de 15.057 € por AVAC ganado. El ahorro de costes con la DNR por RF se debió, principalmente, a los costes del evento agudo y derivados del seguimiento del ictus, seguido de la IC y el AP ([tabla 2](#) y [figura 1 del material adicional](#)).

Análisis de sensibilidad y escenarios

La DNR por RF permaneció coste-efectiva en todos los análisis de sensibilidad y escenarios que incluyeron, asimismo, una amplia gama de características de la cohorte, tamaños del efecto, supuestos de costes y utilidades y tasas de mortalidad de la población general ([tabla 3](#)).

En el ASD los parámetros más influyentes fueron la tasa de descuento aplicada a costes y resultados en salud, el factor de ajuste para el riesgo de EC y el coste del tratamiento de DNR por RF, seguido de las variaciones en los factores de ajuste de las funciones de riesgo subyacentes y el tamaño del efecto del tratamiento. A efectos de los rangos evaluados, jamás se superó el umbral de DAP de 25.000 € por AVAC ([figura 1](#)).

En el ASP, la probabilidad de que las simulaciones estuvieran por debajo del umbral de coste-efectividad de 25.000 € por AVAC osciló entre el 97,4 y el 100% ([figura 2](#)).

DISCUSIÓN

Este estudio exploró el coste-efectividad del tratamiento con DNR por RF desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud español utilizando evidencia clínica y datos de costes contemporáneos. Los resultados del análisis sugieren que el tratamiento con DNR por RF se asocia con reducciones sustanciales de los eventos cardiovasculares, lo cual se traduce mejores resultados en salud y ahorro de costes que, en parte, aunque no totalmente, amortizan el coste inicial del tratamiento con DNR por RF. Los resultados del modelo demuestran que, en comparación con el estándar de tratamiento actual y con un RCEI por debajo del umbral de DAP en España, la DNR por RF es una opción de tratamiento coste-efectiva para pacientes con HTA no controlada (incluida la HTA-R) y para pacientes hipertensos con alto y muy alto riesgo cardiovascular. Los resultados fueron sólidos considerando diversas características de la cohorte, tamaños del efecto y ajustes de los riesgos de eventos basales estimados, y fueron aplicables a pacientes sin tratamiento antihipertensivo tal y como demostró el análisis basado en los resultados del SPYRAL HTN-OFF MED⁶.

Estos hallazgos están en consonancia con los publicados recientemente para el sistema de salud de Reino Unido (RU), donde la DNR por RF resultó en ganancias parecidas de AVAC y un RCEI muy

Tabla 2. Resultados del caso base: eventos clínicos a 10 años y análisis coste-efectividad incremental durante toda la vida

Caso base	Horizonte temporal de 10 años				Horizonte temporal de toda la vida			
	TE	DNR por RF	Dif	RR	TE	DNR por RF	Dif	RR
Ictus	9,0%	7,2%	1,8%	0,80	34,4%	28,8%	5,6%	0,84
IM	7,5%	6,6%	0,9%	0,88	35,4%	34,7%	0,7%	0,98
AP/Otra EC	14,5%	13,0%	1,6%	0,89	28,2%	26,4%	1,9%	0,93
IC	5,0%	3,6%	1,4%	0,72	19,5%	15,2%	4,2%	0,78
ERT	0,40%	0,40%	0,0%	0,96	1,04%	1,08%	0,04%	1,04
MCV	5,3%	4,5%	0,8%	0,85				
MCC	11,2%	10,5%	0,7%	0,94				
Costes					21.045 €	26.381 €	5.335 €	
AV					15,8	16,08	0,28	
AVAC					13,63	13,99	0,35	
RCEI					13,63	13,99	0,35	
ICER					15.057 € por AVAC			

AP: angina pectoris; AV: años de vida (descontados); AVAC: años de vida ajustados por calidad (descontados); Dif: diferencia; DNR por RF: denervación renal por radiofrecuencia; EC: enfermedad coronaria; ERT: enfermedad renal terminal; IC: insuficiencia cardiaca; RCEI: ratio coste-efectividad incremental; IM: infarto de miocardio; MCC: mortalidad por cualquier causa; MCV: mortalidad cardiovascular; RR: riesgo relativo; TE: tratamiento estándar.

Tabla 3. Resultados de los análisis de escenarios (diferentes cohortes y tamaños del efecto)

Caso base	Costes (€)		AVAC		Δ Costes (€)	Δ AVAC	RCEI (€ por AVAC)
	DNR por RF	TE	DNR por RF	TE			
HTN-ON MED (tamaño del efecto de la PASC -4,9 mmHg frente al grupo de control simulado)	26.381	21.045	13,99	13,63	5.335	0,35	15.057
HTN-ON MED (tamaño del efecto de la PASC -9,9 mmHg frente a los VB)	25.418	21.045	14,13	13,63	4.372	0,49	8.884
HTN-ON MED Subcohorte con 3 fármacos AH tratada fEEUU (tamaño del efecto de la PASC-6,9 mmHg frente al grupo de control simulado)	25.989	21.045	14,04	13,63	4.944	0,41	12.043
HTN-OFF MED (tamaño del efecto de la PASC -6,6 mmHg frente al grupo de control simulado)	26.286	21.320	15,22	14,82	4.967	0,39	12.701
Cohorte de alto riesgo del GSR (tamaño del efecto de la PASC -21,5 mmHg frente a los VB)	25.174	22.967	12,21	11,35	2.207	0,86	2.569
Cohorte de muy alto riesgo del GSR (tamaño del efecto de la PASC -31,6 mmHg frente a los VB)	23.941	23.292	12,00	10,89	649	1,12	580
Cohorte española con HTA-R (tamaño del efecto de la PASC -4,9 mmHg frente al grupo de control simulado)	21.277	15.437	9,58	9,31	5.840	0,27	21.675
Factor de ajuste de 2,0 para la ecuación de riesgo de IM/EC/ictus (tamaño del efecto de la PASC -4,9 mmHg frente al grupo de control simulado)	30.782	25.691	12,71	12,31	5.091	0,41	12.555
Factor de ajuste de 0,5 para la ecuación de riesgo de IM/EC/ictus (tamaño del efecto de la PASC -4,9 mmHg frente al grupo de control simulado)	23.191	17.558	14,91	14,63	5.633	0,27	20.702

AH: antihipertensivos; AVAC: años de vida ajustados por la calidad; DNR por RF: denervación renal por radiofrecuencia; EC: enfermedad coronaria; fEEUU: fuera de Estados Unidos; GSR: Registro Global SYMPLICITY; HTA-R: hipertensión arterial resistente; RCEI: ratio coste-efectividad incremental; IM: infarto de miocardio; PASC: presión arterial sistólica en consulta; TE: tratamiento estándar; VB: valores basales.

por debajo del umbral de coste-efectividad del NICE del RU, lo cual sugiere que la DNR por RF también es una opción de tratamiento coste-efectiva en ese sistema sanitario¹¹.

Entre los puntos fuertes del análisis actual está su fundamento en un marco de modelización detallada capaz, a su vez, de modelizar los riesgos basales específicos de cada cohorte y las reducciones del

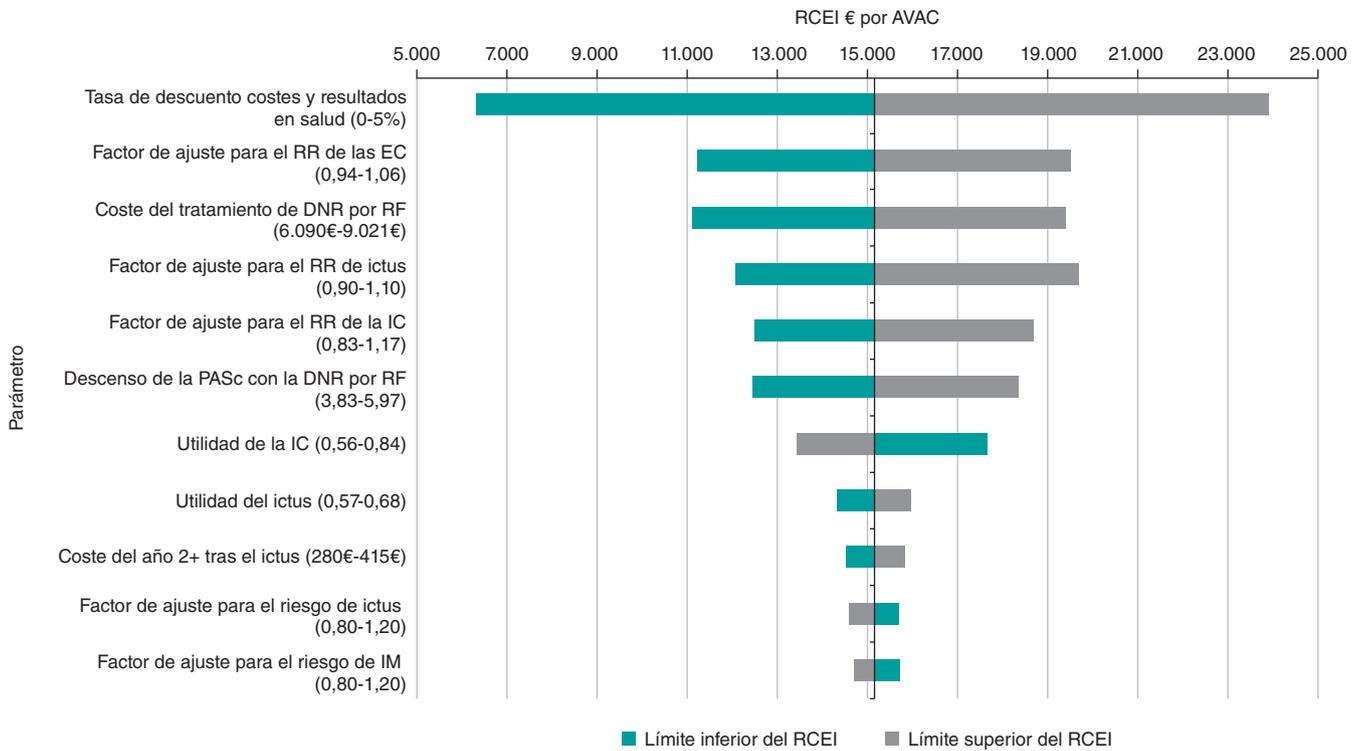


Figura 1. Diagrama tornado con los resultados del análisis de sensibilidad determinístico. DNR por RF: denervación renal por radiofrecuencia; EC: enfermedad coronaria; IC: insuficiencia cardíaca; RCEI: ratio coste-efectividad incremental; MI: infarto de miocardio; PASc: presión arterial sistólica en consulta; RR: riesgo relativo.

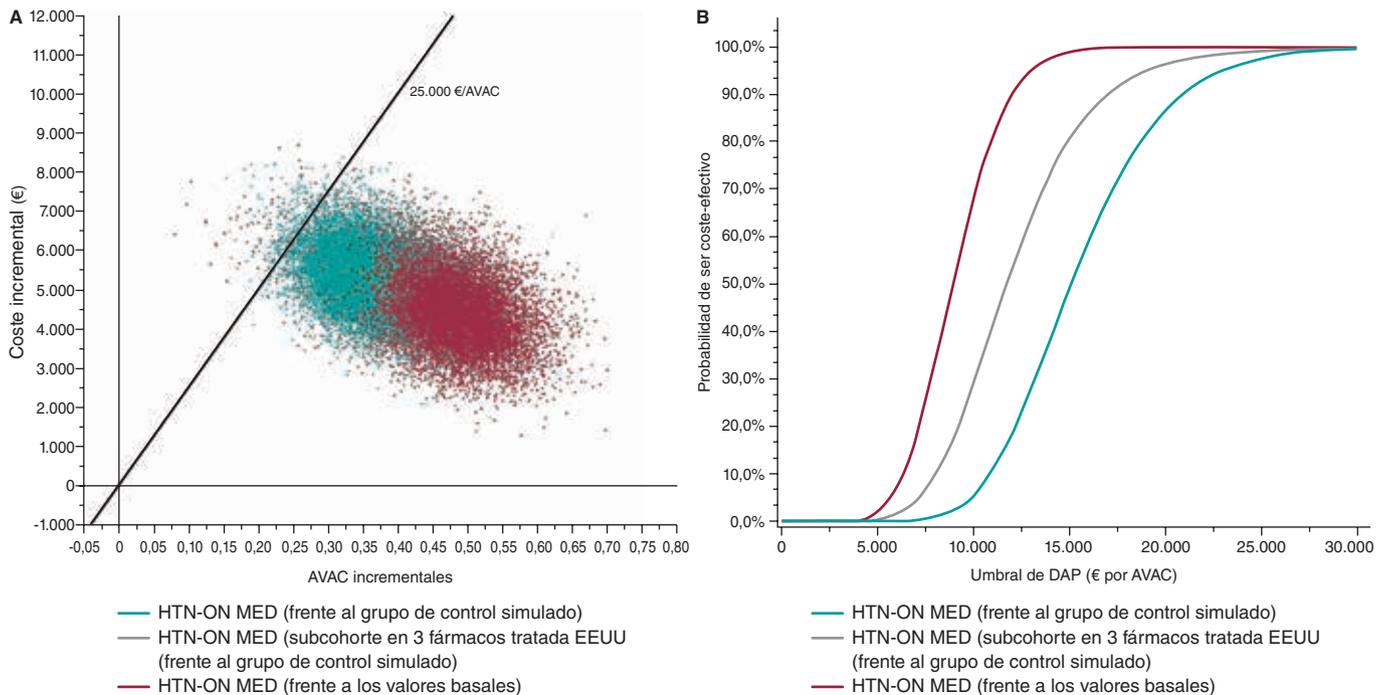


Figura 2. Figura central. Diagrama de dispersión del análisis de sensibilidad probabilístico (A) y curvas de aceptabilidad del coste-efectividad (B) para la cohorte completa del HTN-ON MED frente al grupo de control simulado, frente a los valores basales y para la subcohorte del HTN-ON MED de pacientes en 3 antihipertensivos tratados fuera de Estados Unidos. La figura a la izquierda muestra los resultados de las simulaciones de los análisis de sensibilidad probabilísticos llevadas a cabo para el caso base del HTN-ON MED (frente al grupo de control simulado), para la subcohorte en 3 fármacos tratados fuera de Estados Unidos (frente al grupo de control simulado) y para el tamaño del efecto asumido frente a los valores basales de presión arterial. La línea del gráfico representa el umbral de DAP en España de 25.000 € por AVAC. Las combinaciones de AVAC ganados y costes a la derecha de esta línea se consideran coste-efectivas. La figura de la derecha ilustra la probabilidad de que el tratamiento sea coste-efectivo considerando diferentes umbrales de DAP y confirma que la probabilidad de que la DNR por RF sea una alternativa coste-efectiva es alta. AVAC: año de vida ajustado por calidad; DAP: disposición a pagar; fEEUU: fuera de Estados Unidos.

riesgo específicas de cada tamaño del efecto derivados de una metarregresión a gran escala de ECA sobre HTA. No obstante, el análisis también presenta varias limitaciones. En primer lugar, todo modelo económico es una aproximación de la realidad clínica que podría no reflejar todas las posibles vías de avance de la enfermedad que experimentaría la cohorte analizada. En cualquier caso, los eventos clínicos modelizados comprenden los eventos y estados de salud más relevantes de la HTA y su tratamiento y están en consonancia con evaluaciones económicas previas de tratamientos antihipertensivos⁴¹⁻⁴³. En segundo lugar, el análisis se basa en los resultados disponibles actualmente a 6 meses del estudio SPYRAL HTN-ON MED⁵ asumiendo que este tamaño del efecto se mantiene de por vida. En cualquier caso, esta asunción parece estar bien avalada por la amplia evidencia de la DNR por RF disponible hasta la fecha, que sugiere que los efectos del tratamiento se mantienen e incluso podrían aumentar con el paso del tiempo en lugar de disminuir. Efectos que, además, no requieren retratamiento para mantenerse^{7,44-46}. En tercer lugar, el uso del tamaño del efecto observado en el SPYRAL HTN-ON MED⁵ de un cambio de $-4,9$ mmHg en los valores de PASC frente al control simulado en el caso base está entre los efectos más bajos observados en la evidencia reciente disponible sobre la DNR por RF. No obstante, el citado SPYRAL HTN-ON MED⁵ es el ECA controlado con intervención simulada más grande jamás realizado sobre dispositivos DNR por RF de última generación. Por último, como son escasos los datos de calidad de vida para España, se emplearon datos internacionales para informar los valores de utilidad.

CONCLUSIONES

Los resultados del presente análisis, basado en la evidencia clínica más reciente, sugieren que la DNR por RF puede representar una alternativa de tratamiento coste-efectiva, y podría reducir sustancialmente los eventos clínicos en pacientes con HTA no controlada en España.

FINANCIACIÓN

Este estudio ha sido financiado por Medtronic Plc.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

La aprobación del comité de ética no es aplicable a este trabajo debido a la naturaleza del estudio, es decir, una evaluación económica de una tecnología sanitaria. Además, como este estudio no implica la participación de individuos, el consentimiento informado no se requiere. Por otro lado, se han tenido en cuenta y abordado posibles sesgos de sexo y género en la preparación de este artículo.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó ninguna herramienta de inteligencia artificial en la preparación de este artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

La metodología fue desarrollada por J.B. Pietzsch y K.N. Cao y revisada por O. Rodríguez-Leor, F. Jaén-Águila, T. García-Camarero y J.A. García-Donaire. La búsqueda de parámetros del modelo la llevaron a cabo J.B. Pietzsch, K.N. Cao, A.M. Ryschon, C. Mansilla-Morales, M. Álvarez-Orozco y M. Kolovetsios. El análisis fue desarrollado por K.N. Cao, A.M. Ryschon y J.B. Pietzsch. K.N. Cao, J.B. Pietzsch y A.M. Ryschon redactaron el borrador original y O.

Rodríguez-Leor, F. Jaén-Águila, T. García-Camarero, J.A. García-Donaire, C. Mansilla-Morales, M. Álvarez-Orozco y M. Kolovetsios contribuyeron al proceso de revisión y edición de dicho manuscrito. La supervisión de este trabajo corrió a cargo de J.B. Pietzsch, O. Rodríguez-Leor y J.A. García-Donaire.

CONFLICTO DE INTERESES

O. Rodríguez-Leor, J.A. García-Donaire, F. Jaén-Águila y T. García-Camarero reconocen haber recibido honorarios de Medtronic para la realización de este proyecto. O. Rodríguez-Leor declaró haber recibido subvenciones de Shockwave fuera del trabajo presentado. T. García-Camarero declaró haber recibido honorarios de Boston Scientific y Palex fuera del trabajo presentado. A.M. Ryschon, K.N. Cao y J.B. Pietzsch trabajan para Wing Tech Inc., una consultora especializada en economía de la salud que presta servicios de consultoría a Medtronic, incluido el desarrollo del modelo económico sobre el que se basa el estudio actual, y para de desarrollar este trabajo. C. Mansilla-Morales, M. Álvarez-Orozco y M. Kolovetsios trabajan a tiempo completo para Medtronic.

Los autores declaran que este apoyo económico no interfirió en la realización de este proyecto. También que no tienen otras afiliaciones relevantes ni participación económica en ninguna organización o entidad con interés o conflictos en materia económica sobre el tema o materiales debatidos en el presente manuscrito, aparte de los revelados.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Está bien establecido que reducir los valores elevados de presión arterial beneficia a los pacientes al disminuir el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares.
- Tal reducción de eventos no solo mejora la supervivencia y calidad de vida de los pacientes, sino que también reduce el consumo de recursos sanitarios y costes asociados.
- La DNR por RF es una opción terapéutica adyuvante para pacientes con HTA no controlada, incluida la HTA-R.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- En el análisis actual, los descensos experimentados en los valores de presión arterial en estudios recientes sobre DNR por RF se emplearon para calcular el beneficio y los costes asociados al tratamiento durante toda la vida de los pacientes, y desde la perspectiva del sistema de salud español.
- El análisis confirmó que la DNR por RF, basándonos en un efecto del tratamiento asumido a largo plazo, contribuye un beneficio sustancial para el paciente e incurre en costes incrementales aceptables para el sistema de salud español, lo cual convierte dicho tratamiento en una intervención coste-efectiva en relación al umbral de DAP en España de 25.000 € por AVAC ganado.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000478>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mancia G, Cappuccio F, Burnier M, et al. Perspectives on improving blood pressure control to reduce the clinical and economic burden of hypertension. *J Intern Med.* 2023;294:251-268.
2. Banegas JR, Sánchez-Martínez M, Gijón-Conde T, et al. Numerical values and impact of hypertension in Spain. *Rev Esp Cardiol.* 2024;77:767-778.
3. Sarafidis PA. Epidemiology of resistant hypertension. *J Clin Hypertens (Greenwich).* 2011;13:523-528.
4. Whitbourn R, Harding SA, Walton A. Symplicity multi-electrode radiofrequency renal denervation system feasibility study. *Eurointervention.* 2015;11:104-109.
5. Kandzari DE, Townsend RR, Kario K, et al. Safety and Efficacy of Renal Denervation in Patients Taking Antihypertensive Medications. *J Am Coll Cardiol.* 2023;82:1809-1823.
6. Böhm M, Kario K, Kandzari DE, et al. Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. *Lancet.* 2020;395:1444-1451.
7. Mahfoud F, Boehm M, Schmieder R, et al. Effects of renal denervation on kidney function and long-term outcomes: 3-year follow-up from the Global SYMPPLICITY Registry. *Eur Heart J.* 2019;40:3474-3482.
8. Rodríguez-Leor O, Jaen-Aguila F, Segura J, et al. Renal denervation for the management of hypertension. Joint position statement from the SEH-LLEHA and the ACI-SEC. *REC: Interv Cardiol.* 2022;4:39-46.
9. Mancia G, Kreutz R, Brunström M, et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension. Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA). *J Hypertens.* 2023;41:1874-2071.
10. United States Food and Drug Administration. Premarket Approval Application (PMA) for Medtronic, Inc.'s Symplicity Spyral Radiofrequency Renal Denervation System. 2023. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/171411/download>. Consultado 3 Abr 2024.
11. Sharp ASP, Cao KN, Esler MD, et al. Cost-effectiveness of catheter-based radiofrequency renal denervation for the treatment of uncontrolled hypertension: an analysis for the UK based on recent clinical evidence. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes.* 2024;qcae001.
12. López-Bastida J, Oliva J, Antonanzas F, et al. Spanish recommendations on economic evaluation of health technologies. *Eur J Health Econ.* 2010;11:513-520.
13. Soto M, Sampietro-Colom L, Sagarra J, Brugada-Terradellas J. InnovaSEC in action: cost-effectiveness of Barostim in the treatment of refractory hypertension in Spain. *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:563-571.
14. Ribera A, Vela E, García-Altés A, Cléries M, Abilleira S. Trends in health-care resource use and expenditure before and after ischaemic stroke. A population-based study. *Neurología (Engl Ed).* 2022;37:21-30.
15. Navarrete-Navarro P, Hart W, Lopez-Bastida J, Christensen M. The societal costs of intracerebral hemorrhage in Spain. *Eur J Neurol.* 2007;14:556-562.
16. Darbà J, Marsà A. Burden of ischemic heart disease in Spain: incidence, hospital mortality and costs of hospital care. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2022;22:1147-1152.
17. Escobar C, Morales C, Capel M, Simón S, Pérez-Alcántara F, Pomares E. Cost-effectiveness analysis of dapagliflozin for the treatment of type 2 diabetes mellitus in Spain: results of the DECLARE-TIMI 58 study. *BMC Health Serv Res.* 2022;22:1-9.
18. Schwander B, Gradl B, Zöllner Y, et al. Cost-Utility Analysis of Eprosartan Compared to Enalapril in Primary Prevention and Nitrendipine in Secondary Prevention in Europe—The HEALTH Model. *Value Health.* 2009;12:857-871.
19. Delgado JF, Oliva J, Llano M, et al. Health care and nonhealth care costs in the treatment of patients with symptomatic chronic heart failure in Spain. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:643-650.
20. Villa G, Rodríguez-Carmona A, Fernández-Ortiz L, et al. Cost analysis of the Spanish renal replacement therapy programme. *Nephrol Dial Transplant.* 2011;26:3709-3714.
21. Sullivan PW, Ghushchyan V. Preference-based EQ-5D index scores for chronic conditions in the United States. *Med Decis Making.* 2006;26:410-420.
22. Grosso AM, Botalia PN, MacAllister RJ, Hingorani AD, Moon JC, Scott MA. Comparative clinical-and cost-effectiveness of candesartan and losartan in the management of hypertension and heart failure: a systematic review, meta-and cost-utility analysis. *Int J Clin Pract.* 2011;65:253-263.
23. Darlington AS, Dippel DW, Ribbers GM, van Balen R, Passchier J, Busschbach JJ. Coping strategies as determinants of quality of life in stroke patients: a longitudinal study. *Cerebrovasc Dis.* 2007;23:401-407.
24. 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.
25. Glasziou P, Alexander J, Beller E, Clarke P, Group AC. Which health-related quality of life score? A comparison of alternative utility measures in patients with Type 2 diabetes in the ADVANCE trial. *Health Qual Life Outcomes.* 2007;5:1-11.
26. Pignone M, Earnshaw S, Pletcher MJ, Tice JA. Aspirin for the primary prevention of cardiovascular disease in women: a cost-utility analysis. *Arch Intern Med.* 2007;167:290-295.
27. Chen L, Hay JW. Cost-effectiveness of primary implanted cardioverter defibrillator for sudden death prevention in congestive heart failure. *Cardiovasc Drugs Ther.* 2004;18:161-170.
28. Fryback DG, Dunham NC, Palta M, et al. US norms for six generic health-related quality-of-life indexes from the National Health Measurement study. *Med care.* 2007;45:1162.
29. Lee CP, Chertow GM, Zenios SA. An empiric estimate of the value of life: updating the renal dialysis cost-effectiveness standard. *Value Health.* 2009;12:80-87.
30. Organización Nacional de Trasplantes. Registro Español de Enfermos Renales (REER): Informe 2020. Disponible en: <https://www.senefro.org/modules.php?name=webstructure&idwebstructure=29> Consultado 22 Sept 2022.
31. D'Agostino RB, Russell MW, Huse DM, et al. Primary and subsequent coronary risk appraisal: new results from the Framingham study. *Am Heart J.* 2000;139:272-281.
32. D'Agostino RB, Wolf PA, Belanger AJ, Kannel WB. Stroke risk profile: adjustment for antihypertensive medication. The Framingham Study. *Stroke.* 1994;25:40-43.
33. Velagaleti RS, Pencina MJ, Murabito JM, et al. Long-term trends in the incidence of heart failure after myocardial infarction. *Circulation.* 2008;118:2057-2062.
34. Voss R, Cullen P, Schulte H, Assmann G. Prediction of risk of coronary events in middle-aged men in the Prospective Cardiovascular Münster Study (PROCAM) using neural networks. *Int J Epidemiol.* 2002;31:1253-1262.
35. Thomopoulos C, Parati G, Zanchetti A. Effects of blood pressure lowering on outcome incidence in hypertension. 1. Overview, meta-analyses, and meta-regression analyses of randomized trials. *J Hypertens.* 2014;32:2285-2295.
36. Townsend RR, Ferdinand KC, Kandzari DE, et al. Impact of Antihypertensive Medication Changes after Renal Denervation among Different Patient Groups: SPYRAL HTN-ON MED. *Hypertension.* 2024;81:1095-1105.
37. Rodríguez-Leor O, Mahfoud F, Schmieder R, et al. Reducción de la presión arterial en pacientes de riesgo alto y muy alto tras la denervación renal: resultados a 36 meses del Registro Global Symplicity. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75(Supl 1):552.
38. Gijón-Conde T, Graciani A, Banegas JR. Resistant hypertension: demography and clinical characteristics in 6292 patients in a primary health care setting. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:270-276.
39. Instituto Nacional de Estadística. Update a personal income or spending with the overall CPI (CPI system base 2021) for complete annual periods. Disponible en: <https://www.ine.es/calcula/index.do?L=1>. Consultado 1 Sept 2022.
40. Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Serrano-Aguilar P. Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS. *Health Econ.* 2018;27:746-761.
41. Bress AP, Bellows BK, King JB, et al. Cost-effectiveness of intensive versus standard blood-pressure control. *N Engl J Med.* 2017;377:745-755.
42. Marra C, Johnston K, Santschi V, Tsuyuki RT. Cost-effectiveness of pharmacist care for managing hypertension in Canada. *Can Pharm J (Ott).* 2017;150:184-197.
43. Moran AE, Odden MC, Thanataveerat A, et al. Cost-effectiveness of hypertension therapy according to 2014 guidelines. *N Engl J Med.* 2015;372:447-455.
44. Mahfoud F, Kandzari DE, Kario K, et al. Long-term efficacy and safety of renal denervation in the presence of antihypertensive drugs (SPYRAL HTN-ON MED): a randomised, sham-controlled trial. *Lancet.* 2022;399:1401-1410.
45. Mahfoud F, Mancia G, Schmieder RE, et al. Cardiovascular risk reduction after renal denervation according to time in therapeutic systolic blood pressure range. *J Am Coll Cardiol.* 2022;80:1871-1880.
46. Bhatt DL, Vaduganathan M, Kandzari DE, et al. Long-term outcomes after catheter-based renal artery denervation for resistant hypertension: final follow-up of the randomised SYMPPLICITY HT-3 Trial. *Lancet.* 2022;400:1405-1416.



Tratamiento de borde a borde en la insuficiencia mitral aguda. Propuesta de protocolo asistencial de las Asociaciones de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares, de Cardiología Intervencionista y de Imagen Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología

Ana Viana-Tejedor^{a,*}, Carlos Ferrera^a, Rodrigo Estévez-Loureiro^b, Manuel Barreiro-Pérez^b, Pilar Jiménez Quevedo^a, Luis Nombela-Franco^a, Pablo Jorge-Pérez^c, Isaac Pascual^{d,e}, Amparo Martínez Monzonís^{f,g} y Ana Belén Cid Álvarez^{f,g}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro, Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IISGS), Vigo, Pontevedra, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, España

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

^e Departamento de Medicina, Universidad de Oviedo, Oviedo, Asturias, España

^f Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (IDIS), Santiago de Compostela, A Coruña, España

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

RESUMEN

El tratamiento de los pacientes con insuficiencia mitral aguda supone un reto terapéutico. Estos pacientes tienen una morbimortalidad muy elevada, que requiere un abordaje multidisciplinario. El presente documento recoge el posicionamiento de tres asociaciones implicadas en el tratamiento de estos pacientes: la Asociación de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares, la Asociación de Cardiología Intervencionista y la Asociación de Imagen Cardíaca. Incluye aspectos relacionados con la selección y los cuidados del paciente, los aspectos técnicos del tratamiento de borde a borde desde el punto de vista intervencionista y de la imagen cardíaca, y los resultados de este proceso. No se han incluido los resultados de la cirugía de reparación o sustitución mitral, que es la primera opción terapéutica a considerar en estos pacientes, por exceder los objetivos del documento.

Palabras clave: Insuficiencia mitral. Infarto agudo de miocardio. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo. Rotura del músculo papilar. Tratamiento de reparación percutánea de borde a borde.

Edge-to-edge therapy in acute mitral regurgitation. Proposal for a management protocol of the Ischemic Heart Disease and Acute Cardiac Care, Interventional Cardiology, and Cardiovascular Imaging Associations of the Spanish Society of Cardiology

ABSTRACT

The approach to patients with acute mitral regurgitation poses a therapeutic challenge. These patients have a very high morbidity and mortality rate, thus requiring a multidisciplinary approach. This document presents the position of 3 associations involved in the management of these patients: the Ischemic Heart Disease and Acute Cardiovascular Care Association, the Interventional Cardiology Association, and the Cardiac Imaging Association. The document discusses aspects related to patient selection and care, technical features of the edge-to-edge procedure from both the interventional and imaging unit perspectives, and the outcomes of this process. The results of mitral repair and/or replacement surgery, which is the first-line treatment option to consider in these patients, have not been included as they exceed the scope of the aims of the document.

Keywords: Mitral regurgitation. Acute myocardial infarction. Left ventricular ejection fraction. Papillary muscle rupture. Transcatheter edge-to-edge mitral valve repair.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ana_viana_tejedor@hotmail.com [A. Viana-Tejedor].

✉ [@Ana_Viana_T](https://twitter.com/Ana_Viana_T) [@belcid7](https://twitter.com/belcid7) [@RodrigoEstevez1](https://twitter.com/RodrigoEstevez1) [@DrFerreraD](https://twitter.com/DrFerreraD) [@PabloJ](https://twitter.com/PabloJ) [@manuelbarreirop](https://twitter.com/manuelbarreirop)

Recibido el 3 de marzo de 2024. Aceptado el 24 de abril de 2024. Online el 10 de junio de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0

Abreviaturas

IM: insuficiencia mitral. **RMP:** rotura del músculo papilar. **TEER:** tratamiento de reparación percutánea de borde a borde. **VI:** ventrículo izquierdo.

SELECCIÓN DEL PACIENTE, MOMENTO ÓPTIMO Y CUIDADOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS AGUDOS CARDIOLÓGICOS

En la insuficiencia mitral (IM) aguda grave, el incremento brusco en el volumen telediastólico del ventrículo izquierdo (VI) conduce a un aumento rápido de la presión telediastólica del VI y de la aurícula izquierda, que resulta en última instancia en una marcada congestión pulmonar y el desarrollo de edema agudo de pulmón¹. Paralelamente, el gran volumen de regurgitación conduce a una reducción del flujo anterógrado y del gasto cardiaco. En los pacientes con IM previa y ventrículo normal, la tolerancia hemodinámica será mejor, mientras que la situación se agrava en los pacientes con isquemia asociada y disfunción ventricular^{1,2}.

La etiología de la IM aguda se puede agrupar en dos categorías (tabla 1): isquémica, bien por isquemia aguda del músculo papilar e incluso rotura de este en el contexto del infarto agudo de miocardio, o por remodelado ventricular y aumento de la tracción de los velos y *tethering*; y no isquémica, como la rotura de cuerdas en la enfermedad valvular mixomatosa o asociada a procedimientos de cardiología intervencionista. Otras causas son la endocarditis, los traumatismos o la IM dinámica por movimiento sistólico anterior mitral en un paciente con miocardiopatía hipertrofica o de estrés^{2,3}.

Los pacientes con IM aguda estarán típicamente sintomáticos. La presentación clínica varía dependiendo del mecanismo, la rapidez de la instauración, la presencia de IM previa y la función ventricular. El edema agudo de pulmón *flash* puede ocurrir en pacientes con IM dinámica y función ventricular normal, en relación con el aumento de la poscarga. En estos casos, la presión arterial puede ser normal o estar elevada¹⁻⁴. El *shock* cardiogénico es la forma de presentación más extrema de la IM aguda grave. Habitualmente ocurre en pacientes con disfunción sistólica del VI, pero puede desarrollarse incluso en aquellos con función ventricular conservada, en quienes la IM se instaura de forma muy brusca por rotura de músculo papilar (RMP). En los estadios intermedios, los pacientes pueden presentar edema agudo de pulmón con presión arterial mantenida sin llegar a la situación de *shock*^{3,5}.

El primer objetivo del tratamiento debe ser la estabilización clínica y hemodinámica del paciente (figura 1). Estos pacientes deberían trasladarse lo antes posible a un centro de referencia con unidad de cuidados agudos/intensivos cardiológicos especializados y disponibilidad de unidad de hemodinámica y cirugía cardiaca. Los diuréticos de asa por vía intravenosa a altas dosis son la base del tratamiento médico, preferiblemente en infusión continua. Los fármacos inotrópicos se recomiendan en pacientes con disfunción sistólica del VI. En aquellos con presión arterial normal o elevada se aconseja el empleo de vasodilatadores por vía intravenosa, fundamentalmente nitroprusiato o nitroglicerina, ya que disminuyen la poscarga del VI y con ello el grado de regurgitación mitral⁶⁻⁸. El empleo de vasopresores se restringe a aquellos pacientes en situación de *shock* cardiogénico con hipotensión e hipoperfusión mantenida a pesar del empleo de inotrópicos. Estos fármacos aumentan la poscarga y pueden contribuir a aumentar el grado de IM, por lo que deben emplearse a la mínima dosis posible que permita mantener una adecuada presión de perfusión a los tejidos^{1,7,8}.

La ventilación mecánica no invasiva puede ser de utilidad en pacientes con edema agudo de pulmón *flash*, que a menudo se asocia

a hipertensión. La ventilación con presión positiva mejora la relación ventilación-perfusión, disminuye el edema alveolar, reduce el espacio muerto y mejora la redistribución de flujo pulmonar. Sin embargo, los pacientes en situación de *shock* cardiogénico asociado a IM aguda grave precisan intubación orotraqueal precoz y ventilación mecánica con el objetivo de lograr una adecuada estabilización, disminuir la descarga adrenérgica y asegurar una correcta oxigenación⁸.

La monitorización de los parámetros electrocardiográficos, hemodinámicos y gasométricos debe ser precisa y continua. Para ello se aconseja la canalización de una línea arterial para monitorización arterial invasiva, un acceso venoso central en pacientes en *shock*, la medición de la presión venosa central, la cuantificación continua de la diuresis y la realización de controles gasométricos con una periodicidad variable dependiendo de la situación clínica del paciente. En caso de escasa respuesta diurética se recomienda el tratamiento de sustitución renal continuo de forma precoz con el objetivo de reducir lo antes posible la congestión pulmonar^{9,10}.

En caso de refractariedad al tratamiento farmacológico inicial y de persistencia del deterioro clínico y hemodinámico durante las primeras 12-24 horas, se valorará el inicio de soporte mecánico circulatorio¹¹. En tal situación es aconsejable la evaluación del caso por el *shock team* del centro y tomar una decisión conjunta sobre la secuencia más adecuada de tratamiento y la elección del dispositivo. Esta elección se basará en 4 aspectos fundamentales: a) aquellos relacionados con el paciente y su comorbilidad; b) la etiología y el mecanismo de la IM, y la función ventricular; c) la situación hemodinámica y el grado de profundidad del *shock*; y d) la experiencia del centro. El abordaje detallado del soporte circulatorio está fuera del objetivo del presente documento. Brevemente, el balón de contrapulsación intraaórtico puede resultar de utilidad en pacientes con IM secundaria a infarto de miocardio en situación de *pre-shock* (estadio B de la clasificación de la SCAI [Society for Cardiovascular Angiography and Interventions]), cuando el paciente se encuentra hipotenso o taquicárdico, pero mantiene una adecuada perfusión tisular) o en estadios iniciales del *shock* (estadio C de la SCAI, cuando necesita fármacos inotrópicos, vasopresores o soporte mecánico para mantener la perfusión sistémica)^{12,13}. En este mismo escenario, en fases más avanzadas del *shock* (estadio D de la SCAI, cuando no responde a las medidas instauradas en el estadio anterior), y más aún si existe RMP, el dispositivo de elección será el oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial periférico con o sin descarga asociada del VI mediante balón de contrapulsación intraaórtico o Impella (Abiomed, Estados Unidos), con especial precaución en caso de RMP^{13,14}. En los pacientes con IM isquémica en el contexto de un infarto de miocardio por isquemia del músculo papilar o miocardiopatía dilatada isquémica, o disfunción ventricular izquierda con función conservada del ventrículo derecho, el dispositivo Impella puede resultar de gran utilidad, ya que permite la descarga directa del VI y con ello la reducción de las presiones telediastólicas del VI y la regurgitación mitral, al tiempo que mejora el gasto cardiaco¹¹ (figuras 1 y 2 del material adicional). Un aspecto esencial a considerar es el inicio precoz del soporte mecánico circulatorio en los pacientes con indicación, con el objetivo de anticipar y prevenir la aparición de fallo multiorgánico establecido.

La revascularización coronaria es muy recomendable cuando la IM está relacionada con isquemia aguda¹⁵. En este sentido, y en

Tabla 1. Etiología, fisiopatología y presentación clínica de la insuficiencia mitral aguda

Etiología	Fisiopatología	Presentación clínica	Tratamiento
Isquemia del músculo papilar	Aumento de presión telediastólica del ventrículo izquierdo	Insuficiencia cardíaca aguda/ edema agudo de pulmón	Diuréticos
Rotura del músculo papilar por infarto	Aumento de presión de la aurícula izquierda	Edema agudo de pulmón <i>flash</i>	Inotrópicos (dobutamina, milrinona)
Rotura de cuerdas	Aumento de presión capilar pulmonar	<i>Shock</i> cardiogénico	Vasodilatadores (nitroprusiato)/ vasopresores
Movimiento sistólico anterior (miocardiopatía hipertrófica obstructiva, síndrome de <i>tako-tsubo</i>)	Bajo gasto por disminución del flujo anterógrado		Revascularización
Miocardiopatía dilatada-insuficiencia mitral secundaria			Soporte circulatorio mecánico (balón de contrapulsación intraaórtico, oxigenador extracorpóreo de membrana, Impella)
Endocarditis			Reparación de borde a borde
Traumatismo			Cirugía
Complicación periprocedimiento			

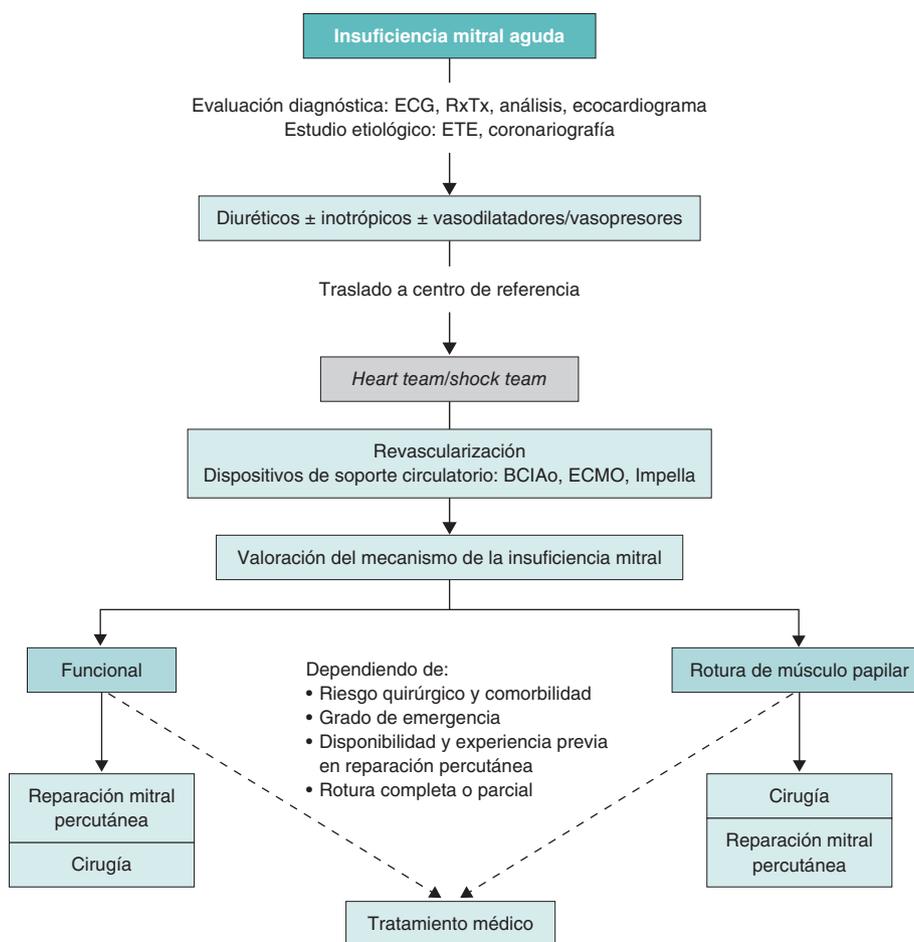
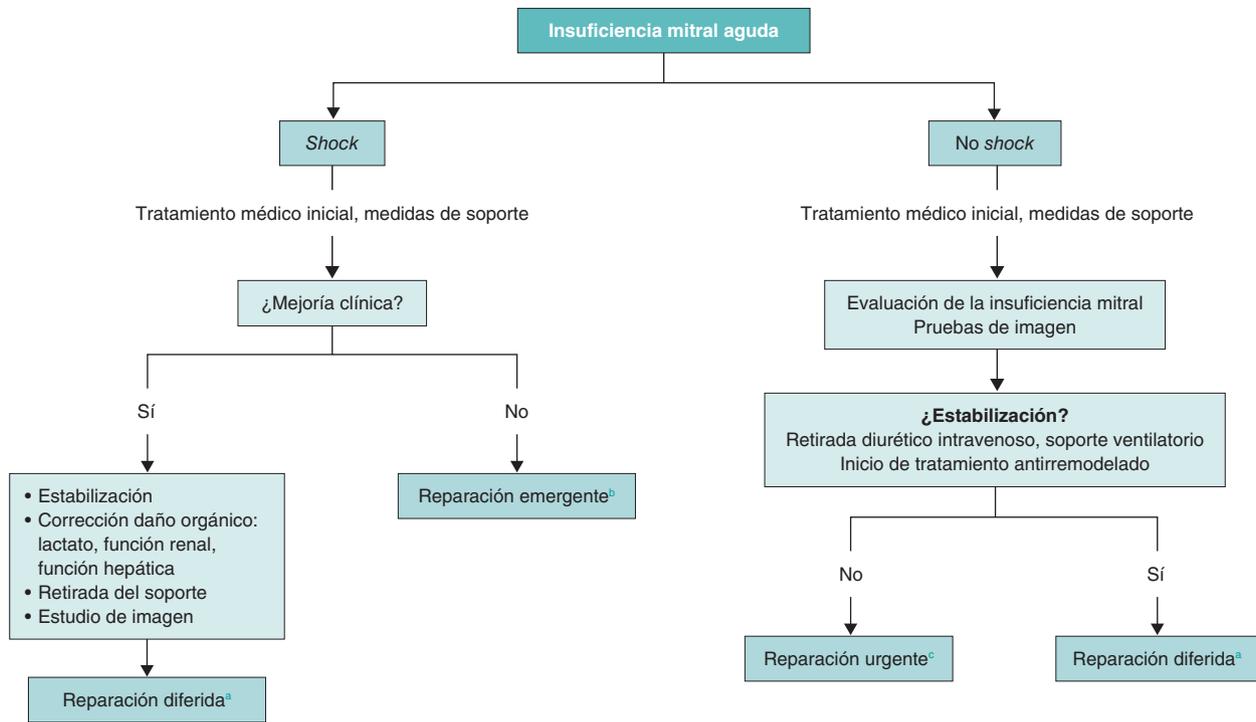


Figura 1. Algoritmo de tratamiento para la insuficiencia mitral aguda. BCIAo: balón de contrapulsación intraaórtico; ECG: electrocardiograma; ECMO: oxigenador extracorpóreo de membrana; ETE: ecocardiografía transesofágica; RxTx: radiografía del tórax.

relación con la revascularización percutánea en el contexto del infarto agudo de miocardio, la gravedad de la IM puede cambiar desde la fase más próxima a la angioplastia hasta la fase más crónica. En cualquier caso, la persistencia de IM significativa condiciona el pronóstico a corto y medio plazo de los pacientes¹⁶. El tratamiento definitivo pasa por una sustitución o una reparación mitral.

En la actualidad, el momento óptimo para realizar la intervención percutánea sobre la válvula mitral es motivo de controversia. Será variable en función de la etiología, la función ventricular, el estado

clínico del paciente y la comorbilidad. Siempre que la situación clínica y hemodinámica lo permita, es preferible el implante diferido. Sin embargo, esta situación no siempre es posible y en algunas ocasiones es preciso el tratamiento agudo de la IM mediante una reparación de borde a borde para lograr la estabilización del paciente. Así, en pacientes con edema agudo de pulmón *flash*, con VI normal, en los que la IM suele asociarse a hipertensión, que responden adecuadamente al tratamiento médico con oxigenoterapia/ventilación mecánica no invasiva y diuréticos, así como en aquellos pacientes inestables, en los que la respuesta al tratamiento sea adecuada, la reparación se realizará de forma diferida, una vez



^a Reparación diferida: durante la hospitalización tras la adecuada valoración anatómica de la insuficiencia mitral.

^b Reparación emergente: primeras 24 horas en función de la logística del centro.

^c Reparación urgente: primeras 72 horas.

Figura 2. Momento óptimo para el tratamiento de reparación mitral.

resuelta la insuficiencia cardiaca aguda, en situación de euvolemia, con la dosis de diurético ajustada. En algunos pacientes con insuficiencia cardiaca por IM en los que no se logra la retirada del tratamiento diurético por vía intravenosa, deberá considerarse la reparación urgente, dentro de las primeras 72 horas. Por último, en el espectro más grave de pacientes, aquellos con IM en situación de *shock* cardiogénico, con respuesta insuficiente al tratamiento y persistencia de *shock* refractario, se debe evaluar la viabilidad de la reparación emergente (dentro de las siguientes 24 horas) de la válvula mitral o considerar alternativas como el trasplante cardiaco. (figura 2). En este grupo de pacientes más inestables, el tratamiento de reparación percutánea puede cambiar el espectro de gravedad, aun con reducciones parciales de la gravedad de la IM, facilitando la transición a un escenario más estable que permita plantear un tratamiento definitivo³.

PAPEL DE LAS TÉCNICAS DE IMAGEN EN LA VALORACIÓN DE LA INSUFICIENCIA MITRAL AGUDA

Se requiere un alto índice de sospecha para identificar a los pacientes con IM significativa de instauración aguda. La ecocardiografía transtorácica se puede realizar en la cabecera del paciente, incluso en la sala de emergencias, y debería ser la técnica de primera línea en la evaluación de la disnea aguda. La ecocardiografía es la prueba de imagen de primera elección para identificar el mecanismo causante de la IM y descartar otras etiologías para un nuevo soplo sistólico en este contexto clínico. A menudo se requiere la ecocardiografía transesofágica para establecer el diagnóstico, la gravedad de la IM y la estrategia de tratamiento, definiendo además a aquellos candidatos más o menos idóneos para el tratamiento de reparación percutánea de borde a borde (TEER) (figura 3).

La exploración ecocardiográfica debe incluir una cuidadosa evaluación del VI (fracción de eyección, dimensiones y alteraciones del

movimiento de la pared), la anatomía de la válvula mitral (anillo, velos, cuerdas tendinosas y músculos papilares) y la identificación de la etiología, el mecanismo y el grado de la IM. Se debe realizar un enfoque integrador para la cuantificación de la IM, que incluya parámetros cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos de acuerdo con las guías vigentes^{17,18}. El flujo de Doppler color suele ser marcadamente excéntrico, lo que puede subestimar la gravedad de la IM. La medición del ancho de la vena contracta y la densidad de la señal Doppler de onda continua son las técnicas más simples para determinar rápidamente si hay una IM significativa. La curva de velocidad del volumen de regurgitación en el Doppler de onda continua a menudo muestra la forma triangular característica debido a una rápida disminución en la velocidad sistólica tardía, que refleja el aumento abrupto en la presión auricular izquierda, coherente con una «onda v». La IM isquémica es mayor en la sístole precoz y tardía cuando predominan las fuerzas opuestas de tracción (contracción sistólica del VI). Cuanto más grave sea la IM, más holosistólica será la duración de la IM. Sin embargo, es importante recordar que algunos parámetros de Doppler para evaluar la gravedad de la IM se ajustan mejor a la IM crónica que a la aguda. La combinación de hipotensión y alta presión en la aurícula izquierda resulta en un bajo gradiente de conducción γ , por lo tanto, una velocidad del chorro de IM más baja a través de la válvula mitral. En consecuencia, la imagen Doppler color a menudo no mostrará una gran turbulencia en el flujo, y así la IM puede subestimarse o no apreciarse en absoluto. Algunas imágenes anatómicas relevantes (*flail* del velo, RMP, VI hiperdinámico en el contexto de edema pulmonar o *shock* cardiogénico) deberían ser suficientes para corroborar el diagnóstico, incluso si el Doppler color no muestra un gran chorro de IM.

La ecocardiografía también identifica con frecuencia la causa de la IM aguda. Una etiología habitual en los pacientes ancianos es la rotura de cuerdas asociada a degeneración fibroelástica. La IM isquémica debida a la tracción de la valva también será evidente con

Factibilidad anatómica TEER en IM aguda		Experiencia del centro en TEER complejo
<p>Candidato ideal TEER</p> <ul style="list-style-type: none"> - Área valvular > 4,0 cm² - Chorro central - No calcificación - Velo posterior > 10 mm - Aurícula izquierda dilatada (altura punción > 4,5 cm) - IM secundaria (remodelado) <ul style="list-style-type: none"> • Altura <i>tenting</i> < 10 mm • <i>Tethering</i> simétrico • Reserva coaptación > 3 mm - IM primaria <ul style="list-style-type: none"> • Elongamiento/rotura cuerdas, rotura parcial papilar • Distancia <i>flail</i> < 10 mm • Anchura <i>flail</i> < 15 mm 	<p>Candidato intermedio TEER</p> <ul style="list-style-type: none"> - Área valvular 3,0 -4,0 cm² - Chorro comisural/múltiples chorros - Calcificación anular sin afectación de velos - Velo posterior 5-10 mm - Aurícula izquierda no dilatada (altura punción 3,5-4,0 cm) - Presencia de DAVI (ECMO) - IM secundaria (remodelado) <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tethering</i> asimétrico • Altura <i>tenting</i> > 10 mm • Reserva coaptación < 3 mm - IM primaria (rotura cuerdas, músculo papilar) <ul style="list-style-type: none"> • Rotura cuerdas con porción apical músculo papilar • Distancia <i>flail</i> > 10 mm • Anchura <i>flail</i> > 15 mm 	<p>Candidato complejo/no apto TEER</p> <ul style="list-style-type: none"> - Área valvular < 3,0 cm² - Estenosis mitral reumática - Calcificación anular mitral grave con estenosis - Calcificación en zona de captura - Velo posterior < 5 mm - Aurícula izquierda no dilatada (altura punción < 3,5 cm) - Rotura de músculo papilar completa, prolapso de músculo papilar a aurícula izquierda - Comunicación interventricular posinfarto - Perforación de velo/endocarditis activa - Presencia de DAVI (Impella) en combinación con rotura de músculo papilar

Figura 3. Evaluación de la idoneidad para el tratamiento de reparación mitral de borde a borde. DAVI: dispositivo de asistencia ventricular izquierda; ECMO: oxigenador extracorpóreo de membrana; IM: insuficiencia mitral; TEER: tratamiento de reparación percutánea de borde a borde.

alteraciones en el movimiento de la pared en la región de la arteria coronaria culpable y la consecuente tracción de los velos. La IM isquémica aguda puede ocurrir con isquemia miocárdica activa o reversible, y puede desaparecer después de que se resuelva la isquemia, por lo que se recomienda una nueva evaluación después de la revascularización¹⁹.

La IM aguda por remodelado del VI es una consecuencia de la distorsión en la relación espacial normal del aparato valvular mitral y el VI. Con el remodelado adverso del VI (dilatación y cambio de forma), uno o ambos velos mitrales se desplazan en sentido apical y radial lejos del centro del ventrículo, debido al desplazamiento hacia fuera de los músculos papilares secundario al remodelado. Este patrón se observa mejor en las vistas apicales de 3 y 4 cámaras²⁰. Las valvas son esencialmente normales en el escenario agudo, pero se ha descrito un proceso de remodelado de la valva con aumento de los grosores durante el seguimiento²¹. El anillo mitral puede estar dilatado, siendo más frecuente en la IM no aguda. Aunque tanto el remodelado regional como el global pueden llevar a IM, el sitio específico de remodelado es muy relevante. Los infartos miocárdicos inferolaterales tienen más probabilidades de estar asociados con una IM significativa que los infartos miocárdicos anteriores¹⁹. Las diferencias entre el remodelado regional y el global típicamente resultan en patrones de tracción diferentes. Los pacientes con tracción simétrica presentan chorros centrales, mientras que aquellos con tracción asimétrica se caracterizan por chorros excéntricos.

La forma más grave de la IM aguda es la RMP. Las características ecocardiográficas bidimensionales comunes incluyen una valva mitral suelta con cuerdas cortadas o una cabeza de músculo papilar que se mueve libremente dentro del corazón izquierdo. Debido a la diferencia en la anatomía vascular coronaria, la RMP posteromedial ocurre con más frecuencia que la anterolateral. El prolapso de la valva de reciente aparición durante la fase aguda del infarto de miocardio puede ser un signo de una RMP inminente que requiere atención cuidadosa. La función del VI a menudo es hiperdinámica debido a una disminución repentina de la poscarga, y las alteraciones regionales del movimiento de la pared pueden ser sutiles o no

reconocidas. La evaluación del Doppler color suele mostrar una IM excéntrica, lo que puede llevar a una subestimación del grado de la IM.

INTERVENCIONISMO PERCUTÁNEO EN LA INSUFICIENCIA MITRAL AGUDA

Hasta la fecha, el abordaje quirúrgico de la IM aguda sigue siendo la primera línea de tratamiento, a pesar de que los pacientes incluidos en las series quirúrgicas están muy seleccionados y sus resultados no pueden generalizarse, además de que se trata de una evidencia observacional. En este sentido, en el SHOCK Trial Registry solo se ofreció cirugía valvular mitral al 38% de los pacientes con IM aguda posinfarto complicada con *shock* cardiogénico²², con una mortalidad en estos casos del 40%. Asimismo, en un estudio en el que se evaluaba la presencia de RMP en una gran cohorte de pacientes con IM, se halló que solo el 57,5% recibieron tratamiento quirúrgico²³; decisión influida por la edad, la comorbilidad y la estabilidad clínica. Este grupo de pacientes tuvieron una mortalidad del 36%. Incluso en aquellos tratados con cirugía, los resultados fueron subóptimos teniendo en cuenta la mortalidad precoz, la tasa de transfusiones, la insuficiencia renal y la ventilación mecánica prolongada²⁴.

Por lo tanto, el desarrollo de enfoques menos invasivos para abordar la IM en este contexto, en el que los pacientes suelen presentar un alto riesgo quirúrgico, es primordial para ampliar el potencial número de pacientes que se beneficiarían de una corrección de la IM.

Las técnicas percutáneas para el tratamiento de la IM han experimentado un gran desarrollo en los últimos años. De todos los dispositivos disponibles, el TEER con el sistema MitraClip (Abbott Vascular, Estados Unidos) es el más utilizado y acumula la mayor experiencia clínica. El TEER con MitraClip ha demostrado ser una técnica segura y eficaz para reducir la IM en pacientes con alto riesgo quirúrgico, y para mejorar los síntomas, la calidad de vida y el pronóstico en pacientes con IM funcional y degenerativa²⁵⁻²⁸. El

dispositivo PASCAL (Edwards Lifesciences, Estados Unidos), en el ensayo aleatorizado CLASP IID²⁹, también ha demostrado un rendimiento seguro y eficaz en comparación con MitraClip en pacientes con IM degenerativa. Del mismo modo, los datos procedentes de registros tampoco muestran diferencias significativas con el MitraClip en la regurgitación mitral secundaria³⁰.

Sin embargo, mientras que la mayoría de los TEER se realizan en pacientes que se encuentran en una situación clínica estable con clase funcional avanzada e IM crónica, los pacientes con IM aguda están menos representados en la literatura. La IM aguda supone una gran necesidad no cubierta en la que el uso de intervenciones percutáneas ha crecido de manera significativa en los últimos años.

Cada vez hay más pruebas de la eficacia y la seguridad del TEER en pacientes que desarrollan una IM aguda grave sintomática de «tipo funcional». El grupo EREMMI (*European Registry of MitraClip in Acute Mitral Regurgitation following an Acute Myocardial Infarction*) ha publicado la mayor serie sobre el tema. El primer artículo apareció en 2020 y mostraba la experiencia europea con MitraClip en este contexto³¹. Se incluyeron 44 pacientes con una edad media de 70 años y alto riesgo quirúrgico (mediana de EuroSCORE II 15,1%,) entre 2016 y 2018. Es importante destacar que la mediana de tiempo entre el diagnóstico de infarto agudo de miocardio y el tratamiento intervencionista con el MitraClip fue de 18 días, y entre el desarrollo de IM y el tratamiento fue de 12,5 días, lo que refleja el fracaso en la estabilización con tratamiento médico aislado. Los pacientes estaban muy sintomáticos, con un 63,6% en clase IV de la *New York Heart Association* (NYHA) en el momento del procedimiento. En esta serie, el éxito técnico fue del 86,6%. Durante el seguimiento, la mortalidad a los 30 días fue del 9,1%, cifra más que aceptable teniendo en cuenta que la IM isquémica aguda es la enfermedad con mayor mortalidad en todas las cirugías de IM aguda³². A los 6 meses se observaron una IM $\leq 2+$ en el 72,5% y una clase I-II de la NYHA en el 75,9% de los pacientes supervivientes.

Posteriormente, los investigadores evaluaron el papel del TEER en el escenario del *shock* cardiogénico en una cohorte de 93 pacientes³³. El éxito técnico fue elevado y la mortalidad a los 30 días, aunque mayor en el grupo de *shock* cardiogénico, no mostró una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos (10% en pacientes con *shock* y 2,3% en pacientes sin *shock*; $p = 0,212$). Por otro lado, la tasa de mortalidad en los pacientes que no estaban en situación de *shock* fue extremadamente baja, incluso para una población de tan alto riesgo, lo que refleja los efectos hemodinámicos positivos de una corrección percutánea de la IM. Por lo tanto, si la experiencia del equipo de TEER es amplia, el *shock* cardiogénico no debería excluir este enfoque terapéutico. Estos resultados, junto con la nueva información sobre el papel del TEER en pacientes con *shock*³⁴⁻³⁶, deberían situar a este tratamiento como una estrategia a considerar teniendo en cuenta su seguridad y eficacia.

Comparando los pacientes con fracción de eyección del VI mayor o menor del 35%, los autores no encontraron diferencias significativas en la mortalidad intrahospitalaria ni al año (11 frente a 7%, $p = 0,51$, y 19 frente a 12%, $p = 0,49$), ni tampoco en la tasa de rehospitalización a 3 meses. Por lo tanto, el efecto positivo del tratamiento percutáneo se mantiene en los pacientes con fracción de eyección más baja³⁷.

Por último, el trabajo más completo del grupo comparó 3 estrategias de tratamiento de la IM precozmente tras un infarto: conservadora, quirúrgica y TEER³⁸. Esta serie incluyó 471 pacientes, de los que 266 se trataron de forma conservadora y 205 se sometieron a intervenciones; de estas, 106 fueron quirúrgicas y 99 fueron TEER. En consonancia con la literatura previa, los pacientes tratados médicamente presentaron los peores resultados, con una mortalidad

2 veces mayor que los que recibieron una intervención. Sin embargo, más interesante es la comparación de ambas estrategias intervencionistas. Los resultados revelaron que los pacientes con corrección quirúrgica presentaban peores resultados que los que recibieron MitraClip, con una mortalidad más de 2 veces superior a 1 año. Esta diferencia se debió a la mortalidad durante la hospitalización (16 frente a 6%; $p = 0,03$). Dicho hallazgo fue independiente del perfil de puntuación de riesgo quirúrgico de los pacientes.

En cuanto al tratamiento percutáneo en el escenario de la RMP, se ha presentado la mayor serie tratada con TEER³⁹. El estudio incluyó 23 pacientes, con una edad media de 68 años, el 56% varones, rechazados para cirugía debido a su alto riesgo quirúrgico. Casi el 90% se encontraban en situación de *shock* cardiogénico y 17 estaban con soporte mecánico circulatorio (11 con balón de contrapulsación intraaórtico, 2 con Impella y 4 con oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial). El éxito inmediato de la intervención se obtuvo en el 87% de los pacientes y se acompañó de una rápida mejoría hemodinámica. La mortalidad hospitalaria fue del 30%, todavía elevada, pero aceptable si se tiene en cuenta que los pacientes no eran candidatos a cirugía y que la única alternativa posible era el tratamiento médico, con un pronóstico infausto. Cabe señalar que 5 pacientes que pudieron ser dados de alta recibieron una sustitución quirúrgica de la válvula mitral con éxito durante el seguimiento, lo que pone de relieve el importante papel de la transición a una situación clínica más estable para poder realizar una intervención quirúrgica diferida.

En este escenario, las guías y las recomendaciones⁴⁰⁻⁴² recogen el tratamiento percutáneo solo en pacientes seleccionados de alto riesgo no aptos para cirugía. Sin embargo, considerando la dificultad de la toma de decisiones, las limitaciones para ofrecer la cirugía a una población más amplia y la complejidad de tratar a los pacientes con *shock* cardiogénico, la mayoría de los casos deberían evaluarse por el *shock team* y considerar las diferentes opciones terapéuticas, entre ellas el tratamiento percutáneo (figura 1).

Existen varias posibles ventajas de un enfoque percutáneo en el tratamiento de la IM aguda. Estos pacientes suelen presentar un deterioro clínico significativo, principalmente atribuible al desarrollo de la regurgitación mitral dirigida a una aurícula izquierda pequeña y no distensible. Esto se traduce en presiones pulmonares muy elevadas y un volumen de eyección efectivo bajo, que son los factores fisiológicos principales que conducen a la enfermedad. El TEER induce una mejoría hemodinámica casi inmediata al aliviar la cantidad de regurgitación mitral, lo que a su vez disminuye las presiones en las cámaras izquierdas y en la arteria pulmonar, y aumenta el gasto cardíaco, llevando a una recuperación más rápida con la menor agresión tisular posible⁴³. Además, el TEER no excluye una cirugía cardíaca programada en caso de que el dispositivo falle o recurra la IM. De hecho, el papel del TEER como puente hacia una cirugía de menor riesgo es atractivo. En los casos en que la evolución no sea buena, tampoco se cierra la puerta a un posible trasplante cardíaco.

En cuanto a las limitaciones, hay varias que deben señalarse. Los resultados con TEER en esta condición son prometedores, pero la evidencia se limita a análisis observacionales retrospectivos de una población pequeña. No se puede excluir la presencia de un sesgo de selección en los pacientes tratados con TEER, en el sentido de que solo aquellos que respondieron al tratamiento médico y al soporte cardíaco fueron los que recibieron TEER. Asimismo, el seguimiento clínico y ecocardiográfico a largo plazo es limitado. Y por otra parte, casi todos los estudios incluyen pacientes de antes de 2020, cuando aún no se disponía de las nuevas generaciones de dispositivos con posibilidad de captura independiente o más grandes y anchos, que pueden mejorar los resultados del TEER.

Idealmente, el desarrollo de registros prospectivos y un ensayo aleatorizado debidamente diseñado y ejecutado deberían proporcionar información más robusta sobre la indicación de este tratamiento en la IM aguda.

Actualmente existen 2 ensayos en fases muy iniciales que puede que arrojen claridad en este escenario. El ensayo internacional multicéntrico EMCAMI (*Early Transcatheter Mitral Valve Repair After Myocardial Infarction*; ClinicalTrials.gov: NCT06282042) se ha diseñado para evaluar de manera prospectiva el papel del tratamiento precoz con el tratamiento de aproximación de velos con MitraClip frente al tratamiento convencional conservador en la IM aguda próxima (menos de 90 días) a un infarto agudo de miocardio, en términos de mortalidad y reingresos por insuficiencia cardiaca. En el ensayo MINOS (*Transcatheter Mitral Valve Repair for Inotrope Dependent Cardiogenic Shock*; ClinicalTrials.gov: NCT05298124) se evaluarán las mismas estrategias de tratamiento en pacientes con shock cardiogénico e IM aguda.

Consideraciones técnicas y organizativas

La reparación valvular percutánea de borde a borde en la IM aguda supone un desafío desde el punto de vista técnico y organizativo, con varios aspectos destacables.

La aurícula izquierda suele ser pequeña y no distensible. Por lo tanto, la punción transeptal y la posición para lograr suficiente altura sobre la válvula pueden ser complejas y requieren experiencia. Asimismo, es posible que se necesite una punción fuera de la fosa oval. Podrían ser recomendables los sistemas que permiten la punción con radiofrecuencia para un punto de entrada preciso⁴⁴.

La complejidad de la anatomía valvular, especialmente en casos de IM primaria, en los que se puede encontrar espacios, o *gaps* grandes y anchos, y los chorros comisurales, no son infrecuentes. En estas situaciones se recomienda aprovechar las nuevas características de MitraClip G4 o PASCAL Ace^{45,46}, que permiten la captura independiente y la optimización de los velos para mejorar los resultados. Con estas nuevas generaciones, la gran mayoría de los casos son técnicamente realizables. Si se trata de regurgitación mitral primaria por RMP, por lo general, después de la colocación de múltiples dispositivos, se estabiliza el músculo papilar y se controla el movimiento adicional, evitando así desgarros adicionales de tejido. Sin embargo, se debe prestar especial atención para no interferir con el dispositivo en el músculo y evitar daños adicionales o incluso la rotura completa en aquellos con una rotura parcial.

El deterioro clínico de algunos pacientes puede ser muy rápido, lo que plantea la cuestión de si los equipos especializados en válvula mitral deben estar preparados para realizar el TEER en situaciones de emergencia, o incluso si deberían trasladarse a centros que no la ofrezcan y cuyos pacientes sean demasiado inestables para ser transferidos. En este sentido, se considera que los equipos deben poder implementar el tratamiento en las siguientes 24 horas de deterioro clínico para la IM primaria y los pacientes en shock, y lo antes posible para el resto de los casos. Este tipo de tratamientos deberían considerarse dentro del marco del «código shock», todavía por desarrollar en la mayoría de las comunidades autónomas, y organizarlas según los recursos disponibles.

CONCLUSIONES

Los pacientes con IM aguda requieren un abordaje multidisciplinario tanto en su evaluación diagnóstica como en la toma de decisiones sobre la estrategia de tratamiento. El TEER constituye una alternativa de tratamiento eficaz para la IM aguda, ya sea como

tratamiento definitivo o como transición a un escenario más estable para otros tratamientos, con una alta tasa de éxito del procedimiento y una mejoría del pronóstico de los pacientes en centros con experiencia en la técnica. La adecuada selección de los pacientes, la cuidadosa evaluación anatómica y la elección del momento óptimo para el implante son esenciales para el éxito del TEER.

FINANCIACIÓN

Este trabajo no ha recibido financiación.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido a la redacción del texto y a su revisión crítica, y han aprobado la versión final del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

No existe ningún conflicto de intereses.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000464>.

BIBLIOGRAFÍA

- Bernard S, Deferm S, Bertrand PB. Acute valvular emergencies. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2022;11:653-665.
- Boudoulas KD, Triposkiadis F, Koenig S, et al. Acute mitral regurgitation with and without acute heart failure. *Heart Fail Rev*. 2023;28:1201-1209.
- Shuvy M, Maisano F, Strauss BH. Transcatheter Mitral Edge-to-Edge Repair for Treatment of Acute Mitral Regurgitation. *Can J Cardiol*. 2023;39:1382-1389.
- Stout KK, Verrier ED. Acute valvular regurgitation. *Circulation*. 2009;119:3232-3241.
- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143:e72-227.
- Harmon L, Bocalandro F. Cardiogenic shock secondary to severe acute ischemic mitral regurgitation managed with an Impella 2.5 percutaneous left ventricular assist device. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;79:1129-1134.
- Akodad M, Schurtz G, Adda J, Leclercq F, Roubille F. Management of valvulopathies with acute severe heart failure and cardiogenic shock. *Arch Cardiovasc Dis*. 2019;112:773-780.
- van Diepen S, Katz JN, Albert NM, et al.; American Heart Association Council on Clinical Cardiology; Council on Cardiovascular and Stroke Nursing; Council on Quality of Care and Outcomes Research; and Mission: Lifeline. Contemporary management of cardiogenic shock: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2017;136:e232-e268.
- Chioncel O, Parissis J, Mebazaa A, et al. Epidemiology, pathophysiology and contemporary management of cardiogenic shock - a position statement from the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail*. 2020;22:1315-1341.
- Saxena A, Garan AR, Kapur NK, et al. Value of hemodynamic monitoring in patients with cardiogenic shock undergoing mechanical circulatory support. *Circulation*. 2020;141:1184-1197.

11. Vandenbrielle C, Balthazar T, Wilson J, et al. Left Impella®-device as bridge from cardiogenic shock with acute, severe mitral regurgitation to MitraClip®-procedure: a new option for critically ill patients. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.* 2021;10:415-421.
12. Kettner J, Sramko M, Holek M, Pirk J, Kautzner J. Utility of intra-aortic balloon pump support for ventricular septal rupture and acute mitral regurgitation complicating acute myocardial infarction. *Am J Cardiol.* 2013;112:1709-1713.
13. Baran DA, Grines CL, Bailey S, et al. SCAI clinical expert consensus statement on the classification of cardiogenic shock: This document was endorsed by the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the Society of Critical Care Medicine (SCCM), and the Society of Thoracic Surgeons (STS) in April 2019. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;94:29-37.
14. Martínez-Sellés M, Hernández-Pérez FJ, Uribarri A, et al. Cardiogenic shock code 2023. Expert document for a multidisciplinary organization that allows quality care. *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:261-269.
15. Castleberry AW, Williams JB, Daneshmand MA, et al. Surgical revascularization is associated with maximal survival in patients with ischemic mitral regurgitation: a 20-year experience. *Circulation.* 2014;129:2547-2556.
16. Nishino S, Watanabe N, Kimura T, et al. The Course of Ischemic Mitral Regurgitation in Acute Myocardial Infarction After Primary Percutaneous Coronary Intervention: From Emergency Room to Long-Term Follow-Up. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2016;9:e004841.
17. Lancellotti P, Pibarot P, Chambers J, et al. Multi-modality imaging assessment of native valvular regurgitation: an EACVI and ESC council of valvular heart disease position paper. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2022;23:E171-232.
18. Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO, et al. Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation. *J Am Soc Echocardiogr.* 2017;30:303-371.
19. Watanabe N. Acute mitral regurgitation. *Heart.* 2019;105:671-677.
20. Kimura T, Roger VL, Watanabe N, et al. The unique mechanism of functional mitral regurgitation in acute myocardial infarction: a prospective dynamic 4D quantitative echocardiographic study. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2019;20:396-406.
21. Nishino S, Watanabe N, Gi T, Kuriyama N, Shibata Y, Asada Y. Longitudinal Evaluation of Mitral Valve Leaflet Remodeling After Acute Myocardial Infarction: Serial Quantitation of Valve Geometry Using Real-Time 3-Dimensional Echocardiography. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2020;13:E011396.
22. Thompson CR, Buller CE, Sleeper LA, et al. Cardiogenic shock due to acute severe mitral regurgitation complicating acute myocardial infarction: A report from the SHOCK Trial Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2000;36(3 Suppl. A):1104-1109.
23. Bhardwaj B, Sidhu G, Balla S, et al. Outcomes and Hospital Utilization in Patients With Papillary Muscle Rupture Associated With Acute Myocardial Infarction. *Am J Cardiol.* 2020;125:1020-1025.
24. Kilic A, Sultan I, Chu D, Wang Y, Gleason TG. Mitral Valve Surgery for Papillary Muscle Rupture: Outcomes in 1342 Patients From The Society of Thoracic Surgeons Database. *Ann Thorac Surg.* 2020;110:1975-1981.
25. Nickenig G, Estevez-Loureiro R, Franzen O, et al. Percutaneous mitral valve edge-to-edge Repair: In-hospital results and 1-year follow-up of 628 patients of the 2011-2012 pilot European Sentinel Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64:875-884.
26. Mack MJ, Lindenfeld JA, Abraham WT, et al. 3-Year Outcomes of Transcatheter Mitral Valve Repair in Patients With Heart Failure. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77:1029-1040.
27. Mauri L, Foster E, Glower DD, et al. 4-year results of a randomized controlled trial of percutaneous repair versus surgery for mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:317-328.
28. Stone GW, Abraham WT, Lindenfeld J, et al. Five-Year Follow-up after Transcatheter Repair of Secondary Mitral Regurgitation. *N Engl J Med.* 2023;388:2037-2048.
29. Lim DS, Smith RL, Gillam LD, et al. Randomized Comparison of Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Degenerative Mitral Regurgitation in Prohibitive Surgical Risk Patients. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:2523-2536.
30. Haschemi J, Haurand JM, Bönner F, Kelm M, Westenfeld R, Horn P. PASCAL vs MitraClip for Mitral Valve Transcatheter Edge-to-Edge Repair: A Single-Center Real-World Experience. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:1002-1004.
31. Estévez-Loureiro R, Adamo M, Arzamendi D, et al. Transcatheter mitral valve repair in patients with acute myocardial infarction: Insights from the European Registry of MitraClip in Acute Mitral Regurgitation following an acute myocardial infarction (EREMMI). *EuroIntervention.* 2020;15:1248-1250.
32. Lorusso R, Gelsomino S, De Cicco G, Beghi C, et al. Mitral valve surgery in emergency for severe acute regurgitation: analysis of postoperative results from a multicentre study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2008;33:573-582.
33. Estévez-Loureiro R, Shuvy M, Taramasso M, et al. Use of MitraClip for mitral valve repair in patients with acute mitral regurgitation following acute myocardial infarction: Effect of cardiogenic shock on outcomes (IREMMI Registry). *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;97:1259-1267.
34. Tang GHL, Estevez-Loureiro R, Yu Y, Prillinger JB, Zaid S, Psotka MA. Survival following edge-to-edge transcatheter mitral valve repair in patients with cardiogenic shock: A nationwide analysis. *J Am Heart Assoc.* 2021;10:e019882.
35. Simard T, Vemulapalli S, Jung RG, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Mitral Valve Repair in Patients With Severe Mitral Regurgitation and Cardiogenic Shock. *J Am Coll Cardiol.* 2022;80:2072-2084.
36. Martínez Gómez E, McLernie A, Tirado-Conte G, et al. Percutaneous valve repair with Mitraclip device in hemodynamically unstable patients: A systematic review. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98:E627-625.
37. Haberman D, Estévez-Loureiro R, Benito-González T, et al. Safety and Feasibility of MitraClip Implantation in Patients with Acute Mitral Regurgitation after Recent Myocardial Infarction and Severe Left Ventricle Dysfunction. *J Clin Med.* 2021;10:1819.
38. Haberman D, Estévez-Loureiro R, Benito-González T, et al. Conservative, surgical, and percutaneous treatment for mitral regurgitation shortly after acute myocardial infarction. *Eur Heart J.* 2022;43:641-650.
39. So C, Kang G, Lee J, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Acute Mitral Regurgitation With Cardiogenic Shock Secondary to Mechanical Complication. *Cardiovasc Revasc Med.* 2022;45:44-50.
40. Damluji AA, Van Diepen S, Katz JN, et al. Mechanical Complications of Acute Myocardial Infarction: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation.* 2021;144:E16-35.
41. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021;60:727-800.
42. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77:450-500.
43. Siegel RJ, Biner S, Rafique AM, et al. The acute hemodynamic effects of MitraClip therapy. *J Am Coll Cardiol.* 2011;57:1658-1665.
44. Sharma SP, Nalamasu R, Gopinathannair R, Vasamreddy C, Lakkireddy D. Transseptal Puncture: Devices, Techniques, and Considerations for Specific Interventions. *Curr Cardiol Rep.* 2019;21:52.
45. Hausleiter J, Lim DS, Gillam LD, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair in Patients With Anatomically Complex Degenerative Mitral Regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2023;81:431-442.
46. Chakravarty T, Makar M, Patel D, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Mitral Valve Repair With the MitraClip G4 System. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:2402-2414.

Origen del *stent* coronario: una historia de éxito entre científicos innovadores e industria biotecnológica

Fernando Macaya-Ten^{a,b,*}, Nieves Gonzalo^{a,b}, Javier Escaned^{a,b} y Carlos Macaya^{a,b}

^a Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, España

^b Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España



RESUMEN

Todo cardiólogo debe realizar un viaje atrás en la historia para entender el estado actual de su especialidad. El *stent* coronario es uno de los logros más importantes de la investigación y de la ingeniería biomédica del último siglo. Su tecnología ha ido evolucionando e incorporando mejoras sustanciales que hoy en día hacen de este dispositivo un estándar de gran calidad para el tratamiento de la enfermedad coronaria. En este artículo se resume la historia del *stent* coronario desde su génesis hasta el presente. Se repasan los hitos históricos y científicos más remarcables que contribuyeron a hacer de la angioplastia percutánea un procedimiento seguro y altamente efectivo gracias al *stent* coronario. La evolución del *stent* ha ido de la mano del crecimiento y la maduración de la cardiología intervencionista.

Palabras clave: *Stent*. *Stent* liberador de fármaco. Angioplastia coronaria transluminal percutánea.

Inception of the coronary stent: a story of successful collaboration between innovative scientists and the biotechnology industry

ABSTRACT

All cardiologists should delve into history to understand the current state of the art of their specialty. In the last century, the coronary stent was a pivotal achievement of research and biotechnological engineering. Since then, technology has advanced, and substantial improvements have been incorporated into this device, which has become the gold standard for treating coronary artery disease. This article summarizes the history of the coronary stent from its inception to the present day. The document reviews key historical and scientific milestones that have contributed to making percutaneous angioplasty a safe and highly effective procedure due to coronary stents. The evolution of the stent has been closely linked to the growth and maturation of interventional cardiology to date.

Keywords: Stent. Drug-eluting stent. Percutaneous transluminal coronary angioplasty.

CONCEPCIÓN Y DESARROLLO DE LA ANGIOPLASTIA CORONARIA (DÉCADAS DE 1970 Y 1980)

La cardiología intervencionista ha experimentado una espectacular evolución en las últimas décadas, que ha ido siempre al compás de la biotecnología. El desarrollo de los *stents* coronarios ha desempeñado un papel fundamental al haber permitido el asentamiento y la expansión de la angioplastia percutánea con fiabilidad. Los *stents* surgieron para resolver los problemas de la angioplastia coronaria percutánea con balón, que se evidenciaron durante los primeros pasos de esta. Por ello, conviene recordar cómo comenzó todo (tabla 1)¹.

En los inicios de los años 1970, el tratamiento de la enfermedad coronaria se limitaba al uso de nitroglicerina y propranolol, escasas pruebas diagnósticas y muy pobre evidencia científica. Hasta entonces, eso sí, se habían producido algunos hitos importantes que sirvieron de precedente para dar el gran paso del tratamiento percutáneo¹. Las coronariografías eran raramente indicadas, tan solo a pacientes con muchos síntomas y en vistas a un posible tratamiento con cirugía de puentes coronarios, que era la única modalidad de revascularización. Andreas Roland Grüntzig, radiólogo y cardiólogo alemán que desarrolló su carrera en Zúrich y luego en Atlanta, fue un personaje con una genialidad y un tesón particulares que le llevaron a desarrollar la técnica de la angioplastia con balón,

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: fernando.macaya.ten@gmail.com (F. Macaya-Ten).

X @macayaten @jescaned

Recibido el 16 de febrero de 2024. Aceptado el 26 de abril de 2024. Online el 20 de mayo de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0

Tabla 1. Hitos en el desarrollo de la cardiología intervencionista

Año	Hito
1929	Werner Forssmann realiza el primer cateterismo cardiaco transluminal
1953	Sven Seldinger emplea el acceso percutáneo
1958	Mason Sones realiza la primera angiografía coronaria (acceso braquial quirúrgico)
1963	Charles Dotter realiza la primera angioplastia arterial periférica
1968	Eberhard Zeitler expande la angioplastia periférica en Europa
1968	Melvin Judkins desarrolla la técnica de la coronariografía percutánea
1977	Andreas Grüntzig realiza la primera angioplastia coronaria percutánea con balón
1979	Geoffrey Hartzler realiza la primera angioplastia coronaria en infarto agudo de miocardio
1986	Jacques Puel implanta el primer <i>stent</i> coronario (Wallstent)
1991	Cannon y Roubin reportan el primer implante de <i>stent</i> en infarto agudo de miocardio
1994	Aprobación regulatoria del primer <i>stent</i> con base científica (Palmaz-Schatz)

superando el escepticismo y la oposición reinantes en su entorno. Habiendo recibido el legado de la angioplastia periférica de Charles Dotter a través de Eberhard Zeitler, se embarcó en el desarrollo del balón de angioplastia, aplicándolo primero a la enfermedad periférica en 1974 y luego dando el osado salto al árbol coronario en los humanos el 16 de septiembre de 1977².

Tras el éxito clínico inicial, se comenzaron a evidenciar las limitaciones de la técnica, en especial a medida que esta se expandió a diferentes escenarios clínicos y anatómicos. Preocupaban la oclusión aguda por la retracción elástica, la disección y la trombosis. Esto se traducía en infartos periprocedimiento, o en necesidad de cirugía cardíaca o de nueva angioplastia durante el seguimiento³. La restenosis era un fenómeno más tardío, pero su gran incidencia (20-40%) hacía que también supusiera un problema importante⁴. Para prevenir la retracción elástica y las disecciones oclusivas, se precisaba el mantenimiento de la fuerza radial ejercida por el balón de angioplastia, lo cual podría hacerlo una estructura protésica intraluminal.

LLEGADA Y APROBACIÓN DEL STENT CORONARIO (1980-1994)

El término *stent* es un anglicismo reconocido por la Real Academia Española⁵. Tiene un origen incierto, pero lo más aceptado es que se trata del epónimo del dentista británico Charles Thomas Stent (1807-1885), quien en 1856 patentó un material termoplástico para realizar impresiones dentarias, que denominó «pasta de Stent»⁶. Más adelante, cuando la patentada pasta de Stent dejó de emplearse, el término continuó aplicándose para el material protésico que podía suplir tejido biológico. Su uso se fue extendiendo para denominar también a las prótesis tubulares empleadas en cirugía hepatobiliar y en urología⁶. Charles Dotter, pionero también en esto, reporta en 1969 su experiencia al insertar unas espirales metálicas en arterias de perros con la finalidad de demostrar que sería posible implantar un dispositivo de contención intraluminal⁷. No obstante, no fue hasta los años 1980, tras evidenciar las limitaciones de la angioplastia con balón, cuando se expandió la denominación de *stent* y se desarrolló con énfasis la tecnología de los dispositivos que conocemos hoy en día.

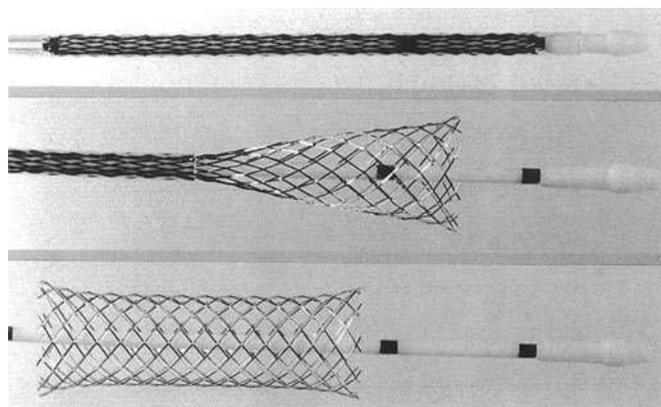


Figura 1. *Stent* autoexpandible Wallstent. Se muestra, de arriba abajo, el proceso de despliegue del dispositivo con el importante acortamiento longitudinal que se producía.

En 1980, el encuentro en Suiza entre dos suecos expatriados, Ake Senning, cirujano cardiorrástico que había sido valedor de Andreas Grüntzig, y el ingeniero Hans Wallsten, marcó el inicio de un proyecto exitoso que, con la colaboración del ingeniero francés Christian Imbert, acabaría dando a luz al primer *stent* para uso en arterias coronarias: el Wallstent. El término no era un epónimo del ingeniero, sino que derivaba de aplicar una prótesis (*stent*) sobre la pared de un vaso (*wall*)¹. Se trataba de un mallado de filamentos de acero inoxidable con capacidad autoexpandible al ser liberado por un sistema (figura 1). Fundaron la compañía MedInvent (luego adquirida por Schneider, Suiza), buscaron investigadores para las pruebas del dispositivo y contactaron con Ulrich Sigwart (Lausanne) y Jacques Puel (Toulouse)¹.

El protocolo de experimentación para el Wallstent comprendía primeramente su uso en animales, a continuación en arterias periféricas en humanos y finalmente en arterias coronarias de pacientes. El centro de Toulouse encontró menos dificultades para iniciar la experimentación animal y llegó antes a la prueba en humanos. Así, en diciembre de 1985, Hervé Rousseau y Francis Joffre, radiólogos del departamento de Jacques Puel en Toulouse, implantaron la primera endoprótesis periférica. Por su parte, Jacques Puel, en marzo de 1986, implantó la primera endoprótesis coronaria en un paciente que había presentado restenosis tras una angioplastia con balón en la descendente anterior¹. En junio de ese mismo año, Ulrich Sigwart implantó la primera endoprótesis coronaria para el tratamiento de una disección aguda oclusiva en una descendente anterior proximal tras una angioplastia con balón; fue la primera vez que un paciente evitó la cirugía urgente por esta complicación^{1,8}.

Más adelante, Sigwart se erigió como portavoz en la escena pública y en las publicaciones, quizás ayudado por su mejor dominio de la lengua inglesa¹. En marzo de 1987 se publicó la primera descripción de la experiencia conjunta en *The New England Journal of Medicine*⁹. El trabajo reportó el implante de 24 *stents* coronarios en 19 pacientes para tratamiento de restenosis (n = 17), oclusión aguda tras angioplastia con balón (n = 4) o deterioro de *bypass* coronario (n = 3). Sigwart contó años después que la revista le solicitó no emplear el verbo *stenting*, pero sí el sustantivo *stent* para denominar al nuevo dispositivo¹⁰. Las experiencias multicéntricas iniciales con el Wallstent fueron lideradas por los centros de Toulouse, Lausanne y Rotterdam. En 1991, Serruys et al.¹¹ describieron el seguimiento de los primeros 105 pacientes tratados: la mortalidad fue del 7,6%, la incidencia de oclusión fue del 24% (mayoritariamente en las primeras 2 semanas) y la restenosis fue del 14-32% (según la definición considerada).

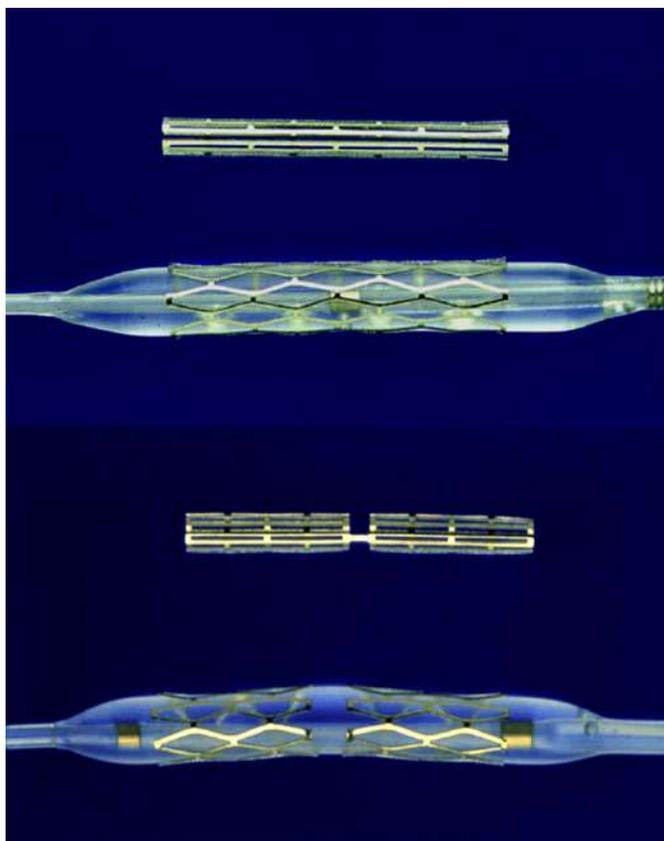


Figura 2. Stent expandible con balón Palmaz-Schatz (arriba) y PS 153 series (abajo), que consistía en 2 stents más cortos unidos por un puente con la finalidad de mejorar su flexibilidad y navegación.

Paralelamente, al otro lado del océano, Julio Palmaz, un radiólogo intervencionista argentino afincado en los Estados Unidos, en 1977 asistía a las sesiones en vivo de Grüntzig y, al presenciar las complicaciones de la angioplastia, vio la oportunidad de desarrollar un dispositivo para prevenir las. Diseñó su primer prototipo en la cocina de su casa con una pistola soldadora y alambre de cobre. Luego empleó acero inoxidable e inventó el primer stent expandible con balón, que implantó en aortas de perros^{1,12}. Más adelante se trasladó a San Antonio (Tejas, Estados Unidos), donde pudo mejorar el dispositivo empleando máquinas de corte sobre tubos de acero¹³. Conoció a Richard Schatz, cardiólogo militar que le ayudó a adaptar el modelo para uso en arterias coronarias uniendo dos stents pequeños por un puente, mejorando así su flexibilidad y navegabilidad (figura 2). Tras reunir la inversión necesaria, iniciaron la compañía Expandable Grafts Partnership (después adquirida por Johnson & Johnson, Estados Unidos) para producir los prototipos y financiar la investigación¹².

Debido a las restricciones en el progreso de las investigaciones en los Estados Unidos, las primeras pruebas en humanos se realizaron en el extranjero^{1,12}. En octubre de 1987, Julio Palmaz y Goetz Richter implantaron el primer stent Palmaz-Schatz en arterias periféricas en Freiburg, Alemania. A finales de ese mismo año, Palmaz, Schatz y Eduardo Sousa implantaron el primer stent Palmaz-Schatz en arterias coronarias en Sao Paulo, Brasil (21 meses después del primer Wallstent coronario). Lamentablemente para Julio Palmaz, el hito del primer implante de stent expandible con balón lo habían logrado 3 meses antes Gary Roubin y Spencer King III en Emory, Atlanta. Se trataba de una estructura de filamento metálico enrollado sobre un balón (figura 3), inventada por el radiólogo italiano Cesare Gianturco, que previamente había trabajado con Grüntzig.

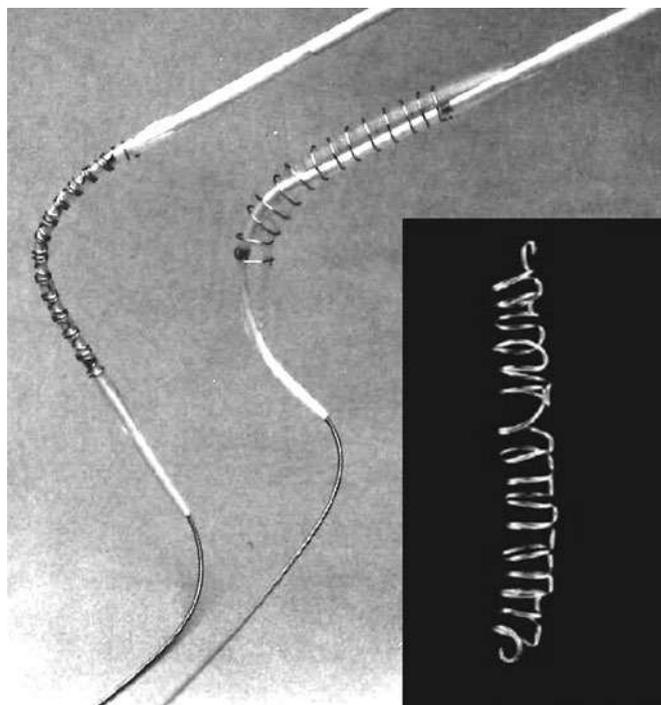


Figura 3. Stent expansible con balón Gianturco-Roubin, con formación espiroidea.

La Food and Drug Administration de los Estados Unidos aprobó el stent Gianturco-Roubin (Cook Medical Inc., Estados Unidos) en 1993, pero no el Palmaz-Schatz, al cual se le exigió la realización de dos ensayos clínicos aleatorizados, que se completaron y publicaron en 1994, y entonces logró la aprobación de la agencia^{1,12,14,15}. Aquí repasamos estos dos importantes estudios que validaron científicamente el uso del stent en cardiología.

En el ensayo BENESTENT (*Belgian Netherlands Stent*), presentado por Serruys et al.¹⁵ en 1994, se aleatorizó a 520 pacientes con angina estable y enfermedad coronaria de 1 vaso para recibir tratamiento con angioplastia simple con balón o implante de un stent Palmaz-Schatz. Participaron 28 centros, en su gran mayoría europeos. Todos los pacientes recibieron ácido acetilsalicílico durante 6 meses, y si se les colocaba stent se añadía warfarina durante 3 meses. A los 7 meses, el tratamiento con stent redujo un 32% el combinado de eventos adversos, fundamentalmente a expensas de una menor incidencia de revascularización repetida. La restenosis binaria ($\geq 50\%$) fue del 22% en el grupo de stent y del 32% en el grupo de balón (figura 4). La trombosis del stent sucedió en un 3,5% de los pacientes. Las complicaciones vasculares o hemorrágicas y la duración de la estancia hospitalaria fueron mayores en los pacientes tratados con stent. En el seguimiento a 1 año se mantuvo la reducción relativa del evento combinado en un 26% a favor del stent, con una incidencia de angioplastia repetida del 10 frente al 21% en el grupo de balón¹⁶.

En el estudio STRESS (*Stent Restenosis Study*), reportado por Fischman et al.¹⁴ el mismo año, se aleatorizó a 410 pacientes procedentes de 20 centros, en su mayoría norteamericanos. El régimen antitrombótico incluía ácido acetilsalicílico indefinido para todos los pacientes y anticoagulación con warfarina durante 1 mes para aquellos que recibían el stent Palmaz-Schatz. A los 6 meses, la incidencia del combinado de eventos adversos fue similar (19,5% en el grupo de stent frente a 23,8% en el grupo de balón; $p = 0,16$), pero se observó una tendencia hacia una menor necesidad de revascularización repetida en el grupo de stent (10,2 frente a 15,4%; $p = 0,06$). La

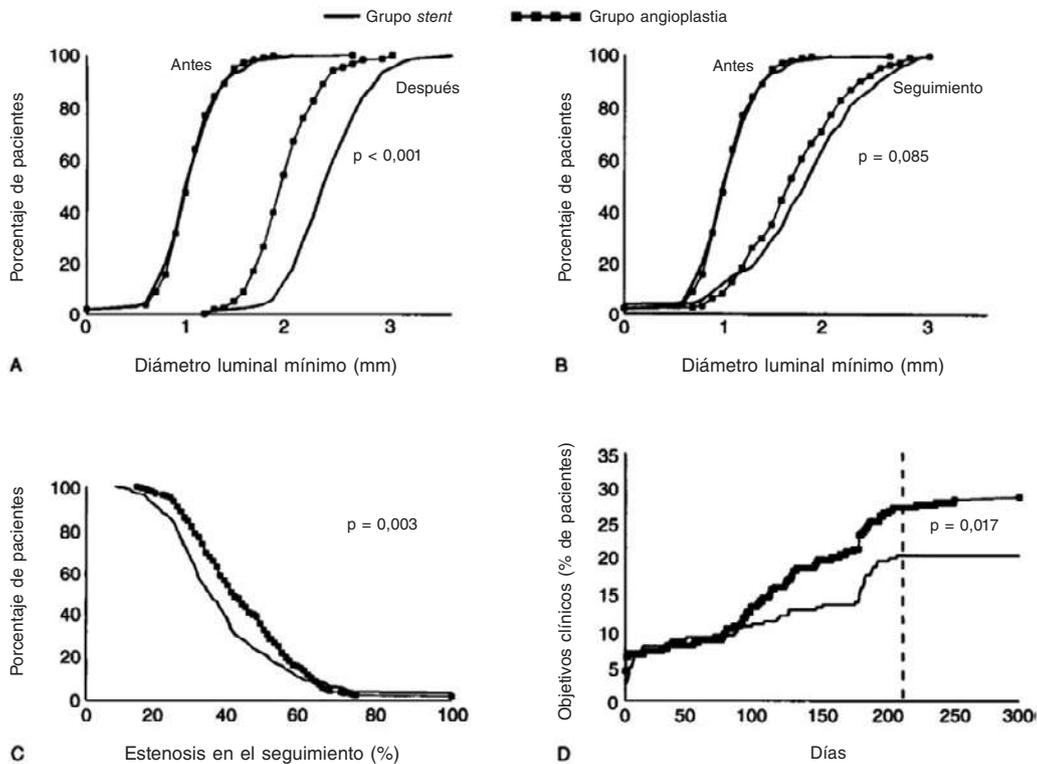


Figura 4. Gráficas del estudio BENESTENT que muestran ganancia luminal aguda (A) y en el seguimiento (B). Se muestran también la distribución de frecuencias de restenosis (C) y la acumulación de eventos clínicos (D). (Reproducida con permiso de Serruys et al.¹⁵).

restenosis binaria también fue menor en los pacientes tratados con *stent* (32 frente a 42%; $p < 0,05$). La trombosis del *stent* ocurrió en el 3,4% (7/205) de los casos tratados por protocolo y en el 21,4% (3/14) de aquellos en los que el *stent* se empleó como rescate de la angioplastia (*crossover*). Nuevamente, las complicaciones vasculares o hemorrágicas, así como la duración de la estancia hospitalaria, fueron mayores en los pacientes tratados con *stent*. En el seguimiento cercano a 1 año se mantuvieron las diferencias numéricas a favor del *stent*, aunque sin significación estadística (revascularización no planeada: 12 frente a 17%; $p = 0,09$)¹⁷.

Finalmente, pese a los impedimentos y retrasos, el *stent* Palmaz-Schatz se acabó imponiendo como estándar de referencia durante un tiempo gracias a la evidencia que lo respaldaba, a su mayor seguridad y a su facilidad de uso. Los otros *stents*, a pesar de su importante expansión inicial, carecían del respaldo de estudios y preocupaba la incidencia de trombosis y restenosis. El *stent* Gianturco-Roubin se mostró inferior en estos aspectos frente al *stent* Palmaz-Schatz¹⁸, y el Wallstent tenía el problema del acortamiento longitudinal, la imprecisión en el implante y el compromiso de ramas laterales por su pequeño tamaño de celda. Todo esto influyó en que estos *stents* fueran siendo desplazados y gradualmente desaparecieran del mercado.

A partir de 1994, gracias a los estudios BENESTENT y STRESS, el uso del *stent* se expandió, pero aún existían dudas sobre si los costes generados por esta nueva intervención se traducían en un beneficio significativo. Los estudios subsiguientes convencieron de la superioridad del *stent* frente a la angioplastia simple con balón en distintos escenarios. Hubo dos estudios importantes que mostraron el claro beneficio en términos de restenosis: en oclusiones crónicas (32 frente a 74%; $p > 0,001$) en 1996¹⁹ y en enfermedad aislada de arteria descendente anterior proximal (19 frente a 40% a 12 meses; $p = 0,02$) en 1997²⁰. Por otro lado, se comparó la estrategia de angioplastia con *stent* frente a angioplastia con balón con

posibilidad de rescate con *stent*, resultando favorecida la estrategia de empleo de *stent* en primera línea por beneficio clínico y balance de costes²¹. En el infarto agudo, el estudio Stent-PAMI sentó la indicación del uso de *stent* frente a la angioplastia con balón²².

PROGRESOS Y MODERNIZACIÓN DE LAS PLATAFORMAS (DÉCADA DE 1990)

Durante la década de 1990 se produjeron algunos avances importantes que repercutieron en la efectividad y la seguridad del *stent* (tabla 2)¹, desde el uso de ultrasonido intravascular para optimizar el implante hasta los progresos en hemostasia y la expansión del acceso radial, que junto con el abandono de la anticoagulación en favor de la doble antiagregación disminuyeron las complicaciones hemorrágicas, tan evidentes en los ensayos BENESTENT y STRESS^{14,15}. Por último, y no menos importante, las mejoras tecnológicas en la plataforma del *stent* fueron clave para generalizar este tratamiento.

Los *stents* iniciales tenían carencias técnicas evidentes que requerían ser resueltas para poder ampliar este tratamiento a distintos escenarios anatómicos (tortuosidades, bifurcaciones y lesiones calcificadas). Por iniciativa de los propios intervencionistas, se propuso la posibilidad de cortar el *stent* de Palmaz-Schatz por el puente articulado con el fin de disponer de un *stent* corto («Palmaz desarticulado» o «hemi-Palmaz») para lesiones cortas y que tuvieran un acceso anatómico más difícil²³. Sin embargo, fue la incorporación de la tecnología de corte láser lo que trajo la innovación en el diseño de los *stents*. Cordis, compañía de Johnson & Johnson (Estados Unidos), mejoró la plataforma del Palmaz-Schatz creando el Spiral y luego el Crown²⁴ (figura 5). Posteriormente evolucionaría hacia el Bx Velocity, un *stent* también de diseño tubular (tubo cortado a láser), pero con anillos en zigzag y conectores ondulados que permitían una mayor flexibilidad, aunque seguía manteniendo el

Tabla 2. Avances de la angioplastia en la década de 1990

Años	Avances	Resultados
1989-1993	Acceso radial para coronariografía y angioplastia coronaria	Inicios de la nueva era en acceso arterial mínimamente invasivo
1993-1994	Reducción del calibre de acceso a 6 Fr Cierres hemostáticos femorales	Reducción de la hospitalización y de las complicaciones hemorrágicas
1994	Publicación de los estudios BENESTENT ¹⁵ y STRESS ¹⁴	El <i>stent</i> demuestra su efectividad en la angioplastia
		El <i>stent</i> Palmaz-Schatz se consolida como referencia
	Empleo de ecografía intravascular para la optimización del implante del <i>stent</i>	La expansión adecuada, gracias a una presión de implante elevada, conducía a mínima trombosis y menor restenosis
1995-1998	Estudios con terapia antiplaquetaria doble	Minimización de la trombosis
		Abandono de la anticoagulación oral
		Reducción de las hemorragias
1994-2000	Mejoras del Palmaz-Schatz (Cordis) y aparición de nuevas plataformas modernas: Micro Stent (Arterial Vascular Engineering), Multi-Link (Advanced Cardiovascular Systems), etc.	Expansión de la indicación de la angioplastia con <i>stent</i>
		Se impone el <i>stent</i> tubular o modular frente a los autoexpandibles y helicoidales

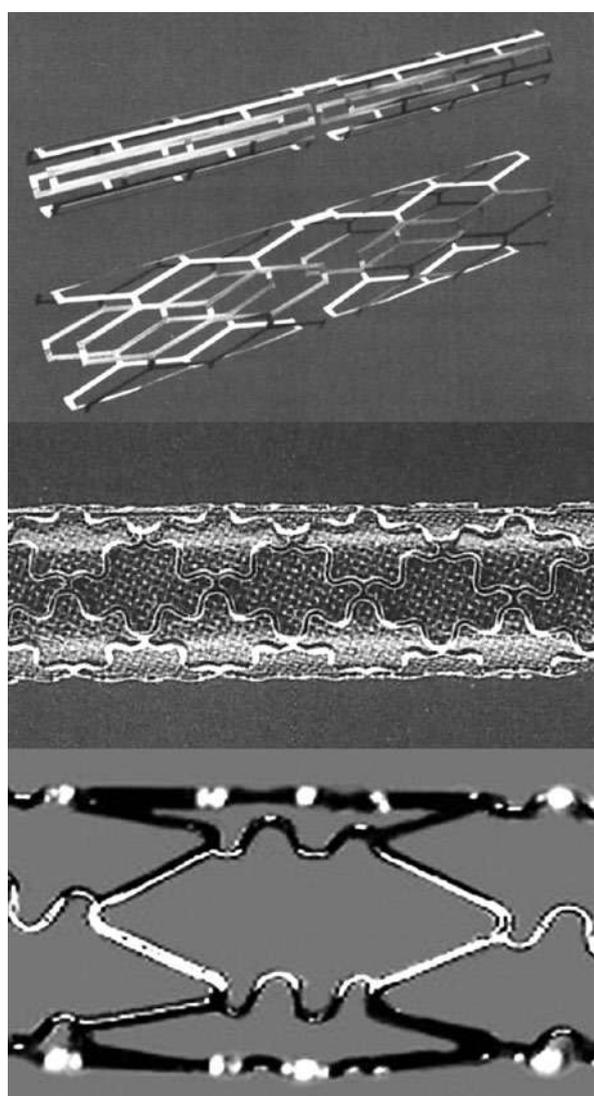


Figura 5. Stents de Cordis: evolución de la plataforma del Palmaz-Schatz, desde el articulado PS 153 series (arriba), pasando por el Crown (centro), hasta la plataforma Bx Velocity (abajo).

diseño de celda cerrada (conectores en todos los ángulos de inflexión de los anillos) que limitaba su navegación en curvas (figura 5). A partir de la plataforma del Bx Velocity, Cordis lanzó el primer *stent* farmacológico de la historia: el Cypher¹².

En 1990, Medtronic Inc. (Estados Unidos) creó el Wiktor, un *stent* de filamento en espiral expandible con balón similar al Gianturco-Roubin, pero hecho de tantalio, más radiopaco (figura 6). Sin embargo, su fragilidad y su débil fuerza radial hicieron que fuera superado por las nuevas plataformas y finalmente fue retirado²⁴. En torno a 1994, la compañía Arterial Vascular Engineering (AVE; Estados Unidos) lanzó el Micro Stent, un *stent* con un diseño modular consistente en un filamento redondo de acero que se curvaba con ángulos suavizados conformando anillos que luego se unían con soldaduras en vértices alternos formando celdas abiertas; todo ello mejoraba su flexibilidad y navegación, sin perder fuerza radial²⁴. AVE fue adquirida por Medtronic en 1998. En las sucesivas iteraciones del Micro Stent (GFX, GFX2, S670, S7) se fue disminuyendo el grosor del *strut* (filamento que compone la malla del *stent*) y en 2002 se cambió el acero inoxidable por una aleación de cobalto y níquel en el *stent* Driver (figura 6). Ya bien entrado el siglo XXI, Medtronic empleó la plataforma del Driver para crear el *stent* farmacológico Endeavor. En 2010, la transición a la plataforma Integrity supuso usar un filamento continuo con forma sinusoidal, esta vez soldado con láser en múltiples puntos para proteger su integridad.

Por otro lado, Advanced Cardiovascular Systems (Estados Unidos), una compañía adquirida previamente por la división de dispositivos de Eli Lilly (Estados Unidos), luego Guidant, creó el *stent* Multi-Link, aprobado para su uso en Europa en 1995 y en los Estados Unidos en 1997. Se trataba de un *stent* de acero de diseño tubular con celda abierta. En este caso el *strut* era plano y con ángulos romos en los anillos²⁴. Este diseño más moderno lo hizo muy competitivo y fue dominando el mercado junto al *stent* de AVE¹². Guidant continuó mejorando la plataforma Multi-Link al adelgazar el *strut*, emplear conectores curvos y pasar a usar la aleación de cromo-cobalto en el modelo Vision (figura 7). El Multi-Link Rx (*strut* de 50 μm) demostró superioridad frente al *stent* Bx Velocity (*strut* de 140 μm) en términos de restenosis a 12 meses en el estudio ISAR-STEREO-2 (18 frente a 31%; $p < 0,001$)²⁵, lo cual demostró la importancia del grosor del *strut* en el daño de la pared del vaso y la aparición de restenosis. La plataforma Multi-Link de cromo-cobalto sirvió posteriormente de base para los *stents* farmacológicos

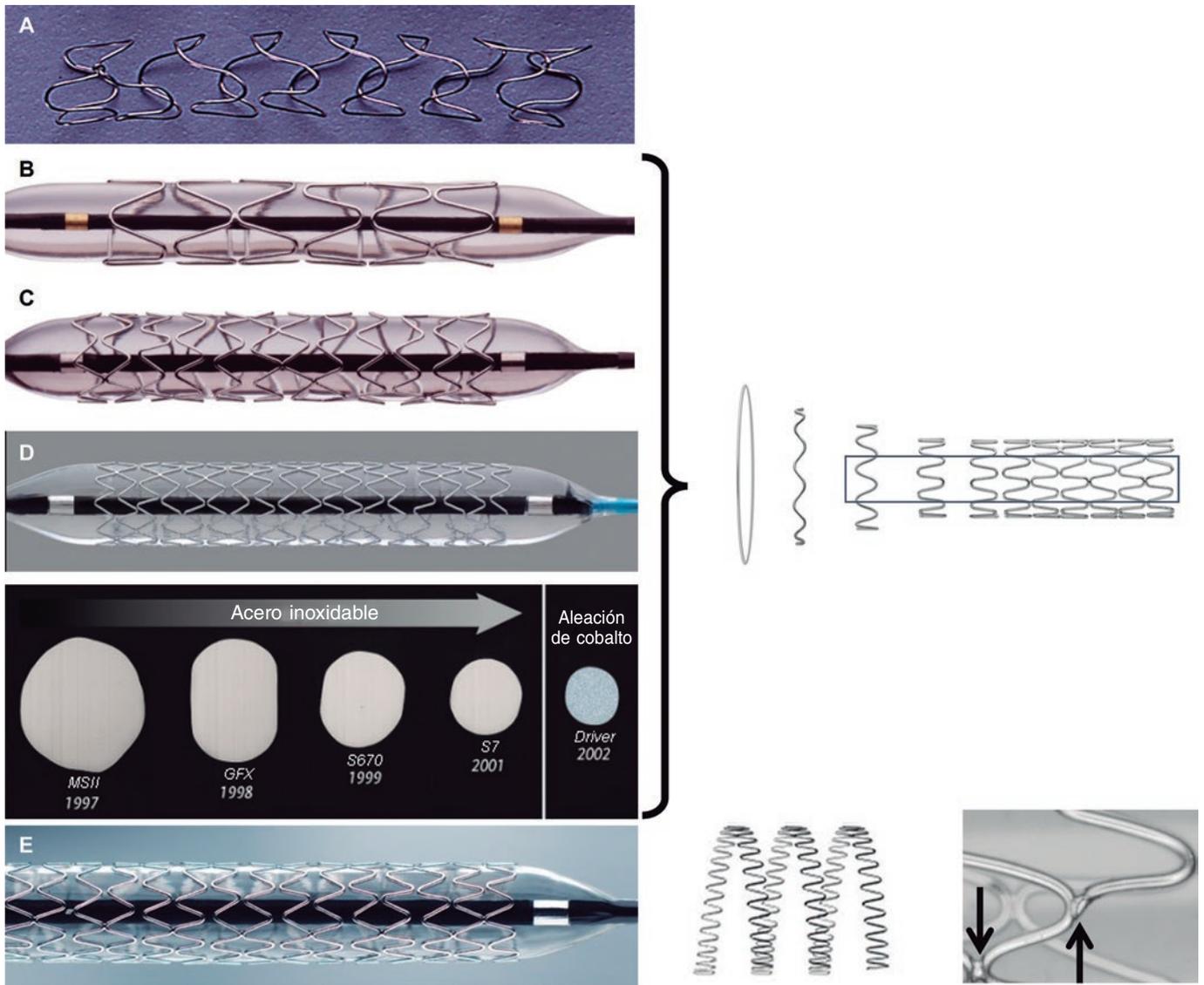


Figura 6. Stents de Medtronic y AVE: stent helicoidal Wiktor (A) y micro-stent modular AVE (B), con sus versiones GFX2 (C) y Driver (D). El diagrama muestra el cambio del strut con las sucesivas plataformas. Se muestra la plataforma Integrity (E) con la tecnología de filamento continuo soldado con láser.

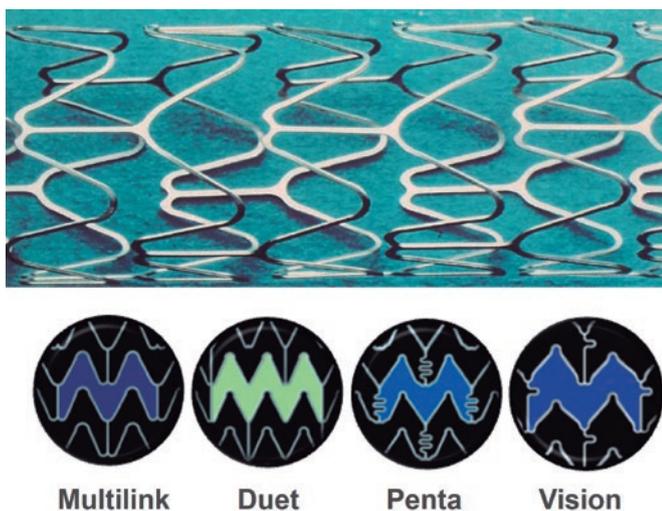


Figura 7. Stents de ACS-Guidant. Plataforma Multi-link en sus sucesivas versiones con modificaciones en la celda y en los conectores.

Xience V (Abbott Vascular, Estados Unidos) y Promus (Boston Scientific, Estados Unidos).

El stent NIR, de Medinol (Israel), distribuido por Boston Scientific, era un stent de acero inoxidable de celda cerrada con un diseño que permitía flexibilidad en la navegación, pero que una vez expandido su geometría de celda le confería gran rigidez y, por lo tanto, fuerza radial²⁴ (figura 8). Esta plataforma sirvió para el primer stent farmacológico de paclitaxel, el Taxus, lanzado por Boston Scientific en 2003. A finales de los años 1990, Boston Scientific, que había distribuido el Wallstent y el NIR, desarrolló y comercializó sus propios stents, el Express y el Veriflex/Liberté, que también servirían para las siguientes versiones del Taxus (figura 8).

Muchos stents lanzados durante los años 1990 fueron comparados de acuerdo con sus características técnicas y mediante estudios de comparación directa, que en general ofrecieron datos equivalentes²⁶. Tras esta revolución tecnológica vivida a finales de siglo, se podía concluir que los stents expandibles con balón de diseño tubular (Palmaz-Schatz y Multi-Link) y modular (Micro Stent) se habían impuesto frente a los autoexpandibles y a los helicoidales. Los

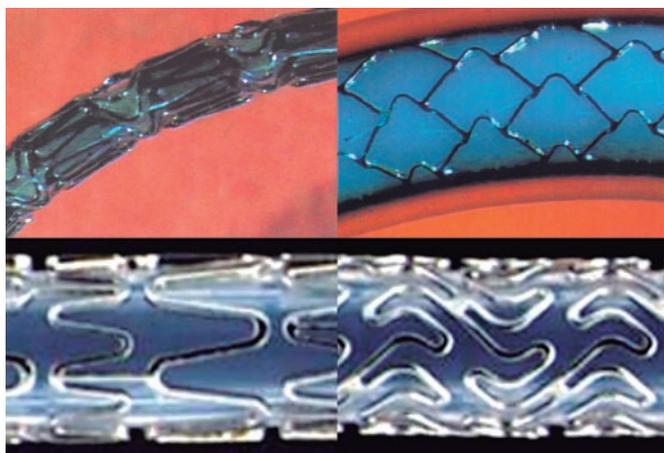


Figura 8. Plataformas empleadas por Boston para desarrollar el Taxus. Arriba se muestra el *stent* NIR de Medinol; abajo a la izquierda, la plataforma Express; y abajo a la derecha, la plataforma Veriflex que sirvió para el Taxus Liberté.

avances de la angioplastia en esos años (tabla 2) posicionaron al *stent* como estándar de tratamiento percutáneo de la enfermedad coronaria. No obstante, la restenosis seguía siendo un inconveniente para el *stent* y para la angioplastia en general. La incidencia de restenosis había disminuido de un 30-40% con la angioplastia con balón a un 20-30% en los primeros estudios del *stent* Palmaz-Schatz^{14,15}. Tras las sucesivas mejoras en las plataformas y las técnicas de implante, la restenosis se redujo, pero seguía cercana al 20% al año del implante²⁷. Además, la ampliación del uso del *stent* a escenarios más complejos (injertos de safena, vaso pequeño, lesiones largas, etc.) hacía prever una incidencia de restenosis aún mayor. Afrontar este problema era el objetivo prioritario, lo que dio lugar a la siguiente revolución de la cardiología intervencionista con la llegada del siglo XXI.

DESAFIANDO LA RESTENOSIS EN EL SIGLO XXI: LA ERA DEL *STENT* FARMACOACTIVO

Una vez que el *stent* se generalizó, la restenosis y la trombosis fueron las complicaciones que había que comprender y tratar. Inicialmente se idearon los recubrimientos heparínicos para los *stents* en aras de evitar ambos procesos; mientras que parecían tener un efecto protector sobre la trombosis, su efecto sobre la restenosis era dudoso. El *stent* coronario supuso un avance claro para la angioplastia, pero la reacción vascular que producía llevaba a procesos inflamatorios sostenidos con crecimiento de tejido y pérdida luminal tardía²⁸. Tras comprender que la restenosis ocurría principalmente por un mecanismo proliferativo de las células del músculo liso vascular²⁹, los esfuerzos se centraron entonces en frenar ese proceso. La braquiterapia (administración transcatéter de radiación ionizante sobre la lesión) surgió precisamente para frenar esta respuesta proliferativa. Sin embargo, la dificultad de aplicación de esta terapia, junto con la aparición de trombosis muy tardía, en probable relación con la inhibición de la endotelización y la restenosis en los bordes del segmento radiado, frenaron su éxito³⁰. Con todo esto, la atención se fue centrando en el desarrollo de fármacos antiproliferativos.

El sirolimus (rapamicina) es un agente antimicótico que se aisló por primera vez en 1965 en una bacteria hallada en Isla de Pascua (Chile)³¹. Es un inhibidor de la proteína mTOR (*mammalian Target Of Rapamycin*) con efecto antiproliferativo e inmunosupresor que había sido empleado en terapia oncológica y como tratamiento

después del trasplante de órganos. Esta molécula fue seleccionada por el equipo investigador de Cordis para crear el primer *stent* farmacoactivo, el Cypher. El sirolimus se introdujo en un transportador (polímero) que recubría la superficie metálica del *stent* y permitía su liberación modulada al endotelio. Por otro lado, el paclitaxel, un antimetabólico proveniente de la corteza del tejo, fue aislado por primera vez en 1967³². Tiene un efecto citotóxico bloqueando el desensamblaje de los microtúbulos, interfiriendo en el ciclo celular y la mitosis. La compañía Boston Scientific lo seleccionó para crear la primera generación del *stent* Taxus, también con el fármaco embebido en un polímero transportador. Paralelamente, el paclitaxel se estaba empleando en el desarrollo de un balón liberador de fármaco por el grupo de Bruno Scheller y Ulrich Speck en Alemania, también con el objetivo de solucionar el problema de la restenosis³³.

El primer implante de un *stent* farmacoactivo fue de un Cypher y tuvo lugar en diciembre de 1999 en Sao Paulo, Brasil. En el equipo se encontraban Eduardo Sousa y Patrick Serruys. La experiencia con los primeros 30 pacientes y su seguimiento al año, sin ningún caso de restenosis, marcó el inicio de una nueva era³⁴. A esto le siguió el ensayo clínico RAVEL, en el que se aleatorizaron 238 pacientes para recibir Bx Velocity o Cypher. A los 6 meses, la pérdida luminal fue de $0,80 \pm 0,53$ mm con Bx Velocity y de $-0,01 \pm 0,33$ mm con Cypher ($p < 0,001$), mientras que la restenosis binaria fue del 26,6% y del 0%, respectivamente ($p < 0,001$)³⁵. Por otro lado, el estudio TAXUS II aleatorizó a 536 pacientes para recibir NIR o Taxus en dos formas distintas de liberación del paclitaxel (lenta o intermedia). A los 6 meses, la pérdida luminal por ultrasonografía intravascular fue $> 20\%$ con NIR y $< 8\%$ con Taxus. La restenosis se redujo del 19% al 2,3% con el Taxus de liberación lenta y al 4,7% con el de liberación intermedia ($p < 0,001$), y al cabo de 1 año los eventos se redujeron a la mitad, similar a lo observado en el estudio RAVEL³⁶.

Pasados unos años de expansión del uso de los *stents* farmacoactivos, surgieron algunos datos que moderaron la euforia inicial. Comenzaron a reportarse fenómenos de trombosis tardías (más allá del primer mes) y ello hizo saltar las alarmas³⁷. Los fármacos antiproliferativos producían una endotelización retardada y se reportaron algunos casos de reacción inflamatoria local, presumiblemente por el polímero³⁸. Se asumía que esto podía explicar los casos de trombosis tardía observados. Más adelante, los estudios de patología demostraron el desarrollo de neointerlesclerosis de manera más frecuente y temprana con los *stents* farmacoactivos en comparación con los convencionales sin fármaco³⁹. Los metanálisis comprobaron que el aumento del riesgo de trombosis era globalmente muy leve y sin diferencias en mortalidad, mientras que se confirmaba la sorprendente efectividad de los nuevos *stents*⁴⁰.

Tras el éxito de la primera generación de Cypher y Taxus, fueron apareciendo nuevos *stents* mejorados en cuanto al fármaco empleado, el polímero y la plataforma metálica⁴¹ (tabla 3). Además, las mejoras en los sistemas de liberación permitieron alcanzar lesiones más complejas. La plataforma de acero inoxidable fue dando paso a aleaciones de cromo-cobalto y cromo-platino, que permitieron adelgazar el *strut*, minimizando el daño vascular y mejorando la navegación sin perder fuerza radial. La geometría de celda abierta con menos conectores se generalizó, con pequeñas variaciones entre marcas. Las compañías apostaron por análogos del sirolimus y emplearon nuevos polímeros más biocompatibles y de menor espesor en la superficie del *strut*. Se llevaron a cabo numerosos ensayos clínicos aleatorizados de comparación directa entre los *stents* farmacoactivos de segunda generación, los de primera generación y los metálicos convencionales⁴². Mientras que la superioridad de los *stents* farmacoactivos sobre los convencionales era poco discutible en la mayoría de los escenarios, las supuestas ventajas de las nuevas generaciones eran más difíciles de demostrar. A partir de 2008 se

Tabla 3. Stents farmacoactivos de primera y segunda generación (polímero y *struts* finos)

Nombre	Compañía	Plataforma	Metal	Grosor del <i>strut</i>	Fármaco	Grosor del polímero
Cypher	Cordis (J&J)	Bx Velocity	Acero inoxidable	140 μm	Sirolimus	12,6 μm
Taxus Express	Boston Scientific	Express	Acero inoxidable	132 μm	Paclitaxel	16 μm
Taxus Liberté	Boston Scientific	Veriflex	Acero inoxidable	97 μm	Paclitaxel	16 μm
Endeavor	Medtronic	Driver	Cromo-cobalto	91 μm	Zotarolimus	4,1 μm
Resolute Onyx	Medtronic	Integrity	Níquel-cromo + platino-iridio	81-91 μm	Zotarolimus	4,1 μm
Xience V/Promus	Abbott/Boston Scientific	Multi-link	Cromo-cobalto	81 μm	Everolimus	7,6 μm
Promus Element	Boston Scientific	Omega	Cromo-platino	81 μm	Everolimus	6,0 μm

Tabla 4. Stents farmacoactivos con polímero biodegradable o sin polímero

Nombre	Compañía	Metal	Grosor del <i>strut</i>	Polímero	Fármaco
Biomatrix Flex	Biosensors	Acero inoxidable	112 μm	Sí	Biolimus A9
Biomatrix Alfa	Biosensors	Cromo-cobalto	84-88 μm	Sí	Biolimus A9
Nobori	Terumo	Acero inoxidable	112 μm	Sí	Biolimus A9
Ultimaster	Terumo	Cromo-cobalto	80 μm	Sí	Sirolimus
Synergy	Boston Scientific	Cromo-platino	74-81 μm	Sí	Everolimus
Orsiro	Biotronik	Cromo-cobalto	60-80 μm	Sí	Sirolimus
Biomime	Meril	Cromo-cobalto	65 μm	Sí	Sirolimus
Supraflex Cruz	SMT	Cromo-cobalto	60 μm	Sí	Sirolimus
Coroflex ISAR Neo	Braun	Cromo-cobalto	55-65 μm	No	Sirolimus + probucol
Biofreedom	Biosensors	Acero inoxidable	112 μm	No	Biolimus A9
Biofreedom Ultra	Biosensors	Cromo-cobalto	84-88 μm	No	Biolimus A9
Cre8	Alvimedica	Cromo-cobalto	70-80 μm	No	Sirolimus + ácido graso

realizaron numerosos estudios de evaluación de la respuesta vascular a los distintos *stents* mediante tomografía de coherencia óptica. Esto también fue reproducido en estudios de anatomía patológica, que además mostraron mayor respuesta inflamatoria y acúmulo de fibrina con los *stents* de primera generación⁴³. Hubo una renovación generacional: mientras Cypher y Taxus se fueron retirando, Xience (Abbott Vascular, Estados Unidos), por sus resultados más favorables, pasó a ser el *stent* de referencia (*best-in-class*) para las comparaciones posteriores.

ÚLTIMOS AVANCES Y STENT BIOABSORBIBLE

El *stent* farmacoactivo (1999) fue una de las grandes revoluciones en la cardiología intervencionista tras la del balón de angioplastia (1977) y la del *stent* convencional (1986). A partir de la segunda generación, el *stent* farmacoactivo se consolida como estándar por su seguridad y efectividad. Las siguientes generaciones de *stents* incorporan polímeros biodegradables, prescinden del polímero o cuentan con recubrimientos especiales para favorecer la endotelización y la biocompatibilidad (tabla 4). Además, se logró adelgazar aún más el *strut*. Los avances en el tipo de recubrimiento del *stent* no han logrado demostrar un beneficio de forma consistente⁴⁴. Sin embargo, algunos datos indican que la evolución hacia el *strut* ultrafino sí puede suponer una ventaja en términos de menor

incidencia de revascularizaciones repetidas en la lesión diana a largo plazo^{44,45}. Hoy en día, los *stents* farmacoactivos disponibles en el mercado navegan muy satisfactoriamente y son muy efectivos. Las diferencias entre los distintos modelos son sutiles y las supuestas ventajas resultan difíciles de demostrar. La generalización de los estudios de comparación directa con diseño de no inferioridad reflejan esta especie de estancamiento en el progreso⁴⁶. Pese a ello, el desarrollo tecnológico continúa en busca de mejoras⁴¹.

Mención aparte merece la idea del *stent* reabsorbible, que podría evitar los inconvenientes de dejar una malla metálica permanente en una arteria coronaria. En los años 1990, el ingeniero japonés Keiji Igaki y el intervencionista Hideo Tamai idearon una plataforma compuesta de polímero de ácido poliláctico con *strut* de 170 μm y sin fármaco, que debía calentarse para expandirse en el implante (se hacía con contraste calentado a 80 °C). Teóricamente, el polímero comenzaría a degradarse al cabo de 6 meses y duraría hasta 2 años, perdiendo su fuerza radial de manera progresiva. El primer *stent* reabsorbible de la historia (*stent* Igaki-Tamai, Kyoto Medical) lo implantó Hideo Tamai en 1998, en Japón. Se publicaron los resultados de los primeros 15 pacientes tratados, con un seguimiento de 6 meses, que mostraron una incidencia de restenosis del 10,5% por lesión tratada⁴⁷. Sin embargo, el seguimiento de 50 pacientes a 10 años reveló una incidencia de revascularización por vaso del 28% y de trombosis del 2,4%⁴⁸.

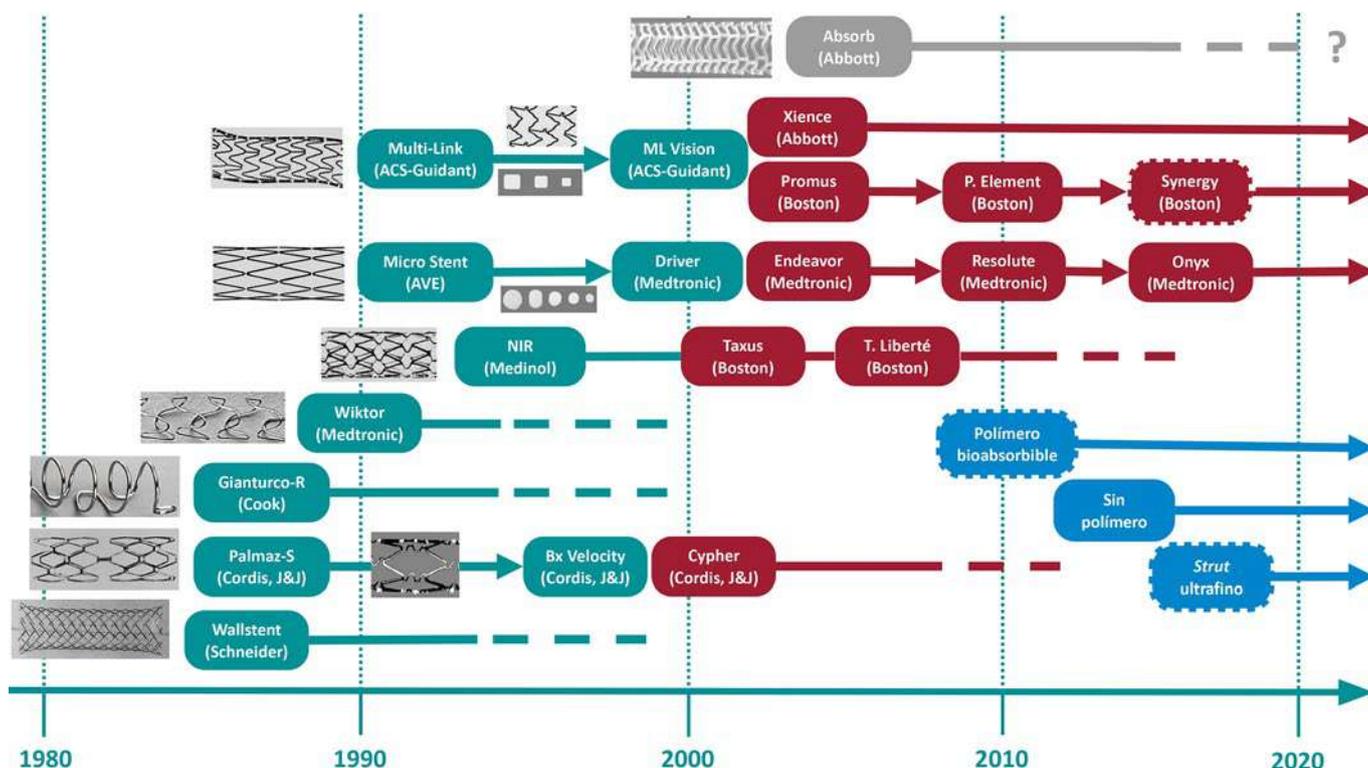


Figura 9. Stents coronarios que han marcado los hitos más importantes en la historia y su evolución en la línea del tiempo. En verde se señalan los stents metálicos convencionales; en rojo, los farmacoactivos; en gris, el polimérico bioabsorbible; y en azul, los nuevos stents farmacoactivos. El borde discontinuo indica polímero reabsorbible. ACS: Advanced Cardiovascular Systems; AVE: Arterial Vascular Engineering; J&J: Johnson & Johnson.

En 2006, John Ormiston implantó el primer *stent* bioabsorbible farmacoactivo, el Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold (Abbott Vascular, Estados Unidos), con everolimus embebido en una matriz polimérica de ácido poliláctico con *strut* de 150 μm ¹. Tras datos favorables en los estudios piloto se inició el estudio ABSORB II, que aleatorizó a 501 pacientes para recibir Absorb BVS o Xience, con el objetivo de superioridad en cuanto a respuesta vasomotora del segmento tratado (teórica ventaja de una plataforma reabsorbible) y de no inferioridad en términos de pérdida luminal tardía. Lamentablemente, el análisis a 3 años, presentado en 2016, mostró la no consecución de ambos objetivos, con el añadido de un aumento de los casos de trombosis subaguda (2,8 frente a 0%; $p = 0,03$) y de infarto del vaso diana (7,1 frente a 1,2%; $p = 0,006$)⁴⁹. A esto siguieron los resultados desfavorables a largo plazo de otros ensayos clínicos aleatorizados y metanálisis⁵⁰, que llevaron a Abbott a retirar su dispositivo del mercado.

El primer *stent* farmacoactivo bioabsorbible había fallado en las comparaciones con el estándar de referencia Xience, que demostró su gran fiabilidad. No obstante, se habían aprendido algunas lecciones importantes para el futuro progreso⁵¹. Absorb era un dispositivo de *strut* grueso (150 μm frente a 81 μm de Xience) que condicionaba una navegabilidad más limitada, mayor compromiso de ramas laterales, peor endotelización y mayor trombogenicidad; se debía mejorar este aspecto para resultar más competitivo. Por otro lado, la fuerza radial de Absorb era limitada frente a la de los *stents* metálicos, lo cual hacía fundamental una técnica de implante óptima mediante la correcta preparación de la placa, la medición fina del vaso empleando imagen intracoronaria y la posdilatación a alta presión⁵². La realización de estudios poscomercialización pragmáticos hizo evidentes estas carencias. Este proyecto encalló debido en parte a la temprana (tal vez prematura) expansión de un dispositivo de primera generación hacia escenarios de mayor complejidad anatómica, como lesiones largas, vaso pequeño,

bifurcaciones e incluso oclusiones crónicas⁵³, lo que sin duda contribuyó a mostrar sus desventajas frente al *stent* estándar de comparación del momento.

Otras compañías desarrollaron plataformas poliméricas reabsorbibles⁵¹, pero al no poder mejorar los aspectos limitantes del Absorb se frenó la carrera de experimentación clínica en espera de mejoras en la tecnología. Además, las guías de práctica clínica desaconsejaron su uso fuera de protocolos de investigación⁵⁴. Por otra parte, el *stent* bioabsorbible de magnesio liberador de sirolimus DREAMS (Biotronik AG, Suiza) parece tener una mejor perspectiva, con una nueva generación en la que se ha logrado disminuir el grosor radial del *strut* e incrementar su fuerza radial modificando la composición. Los datos del primer estudio en humanos, en el ensayo BIOMAG-I, son también prometedores⁵⁵, pero habrá que esperar pacientemente a disponer de más datos de seguridad antes de poder emplearlo fuera de protocolo. La combinación del desarrollo tecnológico y la puesta en práctica de las lecciones aprendidas con Absorb traerán con seguridad nuevas oportunidades para poder contar con esta tecnología en nuestros laboratorios de intervencionismo⁵¹.

CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS FUTURAS

La invención del *stent* ha supuesto uno de los mayores avances en la historia de la cardiología y de la medicina en general. Este artículo relata el éxito de la colaboración entre genios innovadores e industria biomédica que invirtió lo necesario para el desarrollo de una terapia requerida por la población (figura 9). Esta hazaña trajo además importantes aprendizajes para la investigación en cardiología intervencionista. La necesidad de evaluar la seguridad y la efectividad de los sucesivos avances hizo madurar rápidamente la metodología de investigación y se crearon grandes redes de colaboración. La coordinación de los protocolos, la recogida y la auditoría

de datos, y su análisis posterior, pudieron llevarse a cabo gracias al duro trabajo de investigadores dedicados y a la importante financiación por parte de las compañías y de las instituciones académicas. Como resultado, la cardiología intervencionista dispone hoy de una valiosa sistemática de trabajo y de la infraestructura necesaria para seguir innovando.

La práctica de la angioplastia es muy segura y efectiva, en gran parte gracias a los modernos *stents* que cuentan con todas las mejoras incorporadas durante su historia. En la actualidad, la incidencia de trombosis del *stent* es menor del 1% en las fases aguda, tardía y muy tardía⁵⁶. Incluso, gracias a la seguridad de los dispositivos y las mejoras en la técnica, se está logrando acortar el tratamiento antitrombótico potente al mínimo⁴¹. La incidencia de restenosis del *stent* con necesidad de revascularización se presenta con una frecuencia anual del 1-2% tras el implante⁵⁷. Aunque estas cifras son muy bajas, dado que se implantan millones de *stents* anualmente en el mundo, puede considerarse un problema de salud relevante desde el punto de vista epidemiológico. Sigue habiendo problemas que requieren la atención de la investigación: los pacientes con propensión a la restenosis recurrente, las lesiones calcificadas que impiden resultados óptimos, y el efecto deletéreo de los fármacos antiproliferativos sobre la función endotelial con el consecuente desarrollo de neoateroesclerosis⁴¹. Todo ello ofrece oportunidades para la innovación en la industria del *stent*. Además, la perspectiva de poder realizar angioplastias efectivas sin dejar un dispositivo permanente sigue abierta con la línea del *stent* bioabsorbible, aunque también con la posible expansión del uso del balón recubierto de fármaco a distintos escenarios clínico-anatómicos en los que el *stent* permanente pudiera presentar inconvenientes⁵⁸.

FINANCIACIÓN

Los autores declaran la ausencia de fuentes de financiación para la elaboración de este artículo.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial en este trabajo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F. Macaya-Ten: concepción y diseño, y redacción de la primera versión del manuscrito. N. Gonzalo: revisión crítica del manuscrito. J. Escaned: revisión crítica del manuscrito. C. Macaya: concepción y diseño, y revisión crítica del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Se declara la ausencia de conflictos de intereses en relación con este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen el apoyo con material visual y documentación bibliográfica proporcionado por diversas compañías citadas en este artículo.

BIBLIOGRAFÍA

- Gaspard P, Whitin H. *The History of Coronary Angioplasty*. Toulouse: Europa Digital & Publishing/Europa Group; 2017.
- Gruentzig A, Myler R, Hanna E, Turina M. Coronary transluminal angioplasty (abstract). *Circulation*. 1977;56:84.
- Gruentzig A. Results from coronary angioplasty and implications for the future. *Am Heart J*. 1982;103:779-783.
- Gruentzig AR, King SB, Schlumpf M, Siegenthaler W. Long-term follow-up after percutaneous transluminal coronary angioplasty. The early Zurich experience. *N Engl J Med*. 1987;316:1127-1132.
- Navarro FA. Stent. *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:694.
- Roguin A. Stent: The Man and Word Behind the Coronary Metal Prosthesis. *Circ Cardiovasc Interv*. 2011;4:206-209.
- Dotter CT. Transluminally-placed coilspring endarterial tube grafts. Long-term patency in canine popliteal artery. *Invest Radiol*. 1969;4:329-332.
- Sigwart U, Urban P, Golf S, et al. Emergency stenting for acute occlusion after coronary balloon angioplasty. *Circulation*. 1988;78:1121-1127.
- Sigwart U, Puel J, Mirkovitch V, Joffre F, Kappenberger L. Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty. *N Engl J Med*. 1987;316:701-706.
- Sigwart U. What is a stent and where can you get one? *Am J Cardiol*. 1997;80:1122.
- Serruys PW, Strauss BH, Beatt KJ, et al. Angiographic follow-up after placement of a self-expanding coronary-artery stent. *N Engl J Med*. 1991;324:13-17.
- Tan C, Schatz RA. The History of Coronary Stenting. *Interv Cardiol Clin*. 2016;5:271-280.
- Palmaz JC, Sibbitt RR, Reuter SR, Tio FO, Rice WJ. Expandable intraluminal graft: a preliminary study. Work in progress. *Radiology*. 1985;156:73-77.
- Fischman DL, Leon MB, Baim DS, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators. *N Engl J Med*. 1994;331:496-501.
- Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. *N Engl J Med*. 1994;331:489-495.
- Macaya C, Serruys PW, Ruygrok P, et al. Continued benefit of coronary stenting versus balloon angioplasty: one-year clinical follow-up of Benestent trial. Benestent Study Group. *J Am Coll Cardiol*. 1996;27:255-261.
- George CJ, Baim DS, Brinker JA, et al. One-year follow-up of the Stent Restenosis (STRESS I) Study. *Am J Cardiol*. 1998;81:860-865.
- Lansky AJ, Roubin GS, O'Shaughnessy CD, et al. Randomized comparison of GR-II stent and Palmaz-Schatz stent for elective treatment of coronary stenoses. *Circulation*. 2000;102:1364-1368.
- Sirnes PA, Golf S, Myreng Y, et al. Stenting in Chronic Coronary Occlusion (SICCO): a randomized, controlled trial of adding stent implantation after successful angioplasty. *J Am Coll Cardiol*. 1996;28:1444-1451.
- Versaci F, Gaspardone A, Tomai F, Crea F, Chiariello L, Giffonè PA. A comparison of coronary-artery stenting with angioplasty for isolated stenosis of the proximal left anterior descending coronary artery. *N Engl J Med*. 1997;336:817-822.
- Serruys PW, de Bruyne B, Carlier S, et al. Randomized comparison of primary stenting and provisional balloon angioplasty guided by flow velocity measurement. Doppler Endpoints Balloon Angioplasty Trial Europe (DEBATE) II Study Group. *Circulation*. 2000;102:2930-2937.
- Grines CL, Cox DA, Stone GW, et al. Coronary angioplasty with or without stent implantation for acute myocardial infarction. Stent Primary Angioplasty in Myocardial Infarction Study Group. *N Engl J Med*. 1999;341:1949-1956.
- Colombo A, Hall P, Thomas J, Almagor Y, Finci L. Initial experience with the disarticulated (one-half) Palmaz-Schatz stent: a technical report. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1992;25:304-308.
- Serruys PW, Rensing BJ. *Handbook of Coronary Stents, Fourth Edition*. Kentucky, USA: Taylor & Francis; 2002.
- Pache J, Kastrati A, Mehili J, et al. Intracoronary stenting and angiographic results: strut thickness effect on restenosis outcome (ISAR-STEREO-2) trial. *J Am Coll Cardiol*. 2003;41:1283-1288.
- Colombo A, Stankovic G, Moses JW. Selection of coronary stents. *J Am Coll Cardiol*. 2002;40:1021-1033.
- Serruys PW, Unger F, Sousa JE, et al. Comparison of coronary-artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease. *N Engl J Med*. 2001;344:1117-1124.
- Gaspardone A, Versaci F. Coronary stenting and inflammation. *Am J Cardiol*. 2005;96:65L-70L.
- Kearney M, Pieczek A, Haley L, et al. Histopathology of in-stent restenosis in patients with peripheral artery disease. *Circulation*. 1997;95:1998-2002.
- Sabaté M, Pimentel G, Prieto C, et al. Intracoronary brachytherapy after stenting de novo lesions in diabetic patients: results of a randomized intravascular ultrasound study. *J Am Coll Cardiol*. 2004;44:520-527.

31. Hobby G, Clark R, Woywodt A. A treasure from a barren island: the discovery of rapamycin. *Clin Kidney J.* 2022;15:1971-1972.
32. Weaver BA. How Taxol/paclitaxel kills cancer cells. *Mol Biol Cell.* 2014;25:2677-2681.
33. Scheller B, Speck U, Abramjuk C, Bernhardt U, Böhm M, Nickenig G. Paclitaxel balloon coating, a novel method for prevention and therapy of restenosis. *Circulation.* 2004;11:810-814.
34. Sousa JE, Costa MA, Abizaid AC, et al. Sustained suppression of neointimal proliferation by sirolimus-eluting stents: one-year angiographic and intravascular ultrasound follow-up. *Circulation.* 2001;104:2007-2011.
35. Morice MC, Serruys PW, Sousa JE, et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med.* 2002;346:1773-1780.
36. Colombo A, Drzewiecki J, Banning A, et al. Randomized study to assess the effectiveness of slow- and moderate-release polymer-based paclitaxel-eluting stents for coronary artery lesions. *Circulation.* 2003;108:788-794.
37. Pfisterer M, Brunner-La Rocca HP, Buser PT, et al. Late clinical events after clopidogrel discontinuation may limit the benefit of drug-eluting stents: an observational study of drug-eluting versus bare-metal stents. *J Am Coll Cardiol.* 2006;48:2584-2591.
38. Joner M, Finn AV, Farb A, et al. Pathology of drug-eluting stents in humans: delayed healing and late thrombotic risk. *J Am Coll Cardiol.* 2006;48:193-202.
39. Otsuka F, Byrne RA, Yahagi K, et al. Neoatherosclerosis: overview of histopathologic findings and implications for intravascular imaging assessment. *Eur Heart J.* 2015;36:2147-2159.
40. Stone GW, Moses JW, Ellis SG, et al. Safety and efficacy of sirolimus- and paclitaxel-eluting coronary stents. *N Engl J Med.* 2007;356:998-1008.
41. Torii S, Jinnouchi H, Sakamoto A, et al. Drug-eluting coronary stents: insights from preclinical and pathology studies. *Nat Rev Cardiol.* 2020;17:37-51.
42. Garg S, Serruys PW. Coronary Stents: Current Status. *J Am Coll Cardiol.* 2010;56:S1-S42.
43. Otsuka F, Vorpahl M, Nakano M, et al. Pathology of second-generation everolimus-eluting stents versus first-generation sirolimus- and paclitaxel-eluting stents in humans. *Circulation.* 2014;129:211-223.
44. Taglieri N, Bruno AG, Ghatti G, et al. Target Lesion Failure With Current Drug-Eluting Stents: Evidence From a Comprehensive Network Meta-Analysis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:2868-2878.
45. Madhavan MV, Howard JP, Naqvi A, et al. Long-term follow-up after ultrathin vs. conventional 2nd-generation drug-eluting stents: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Heart J.* 2021;42:2643-2654.
46. Macaya F, Ryan N, Salinas P, Pocock SJ. Challenges in the Design and Interpretation of Noninferiority Trials. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:894-903.
47. Tamai H, Igaki K, Kyo E, et al. Initial and 6-month results of biodegradable poly-l-lactic acid coronary stents in humans. *Circulation.* 2000;102:399-404.
48. Nishio S, Kosuga K, Igaki K, et al. Long-term (>10 years) clinical outcomes of first-in-human biodegradable poly-l-lactic acid coronary stents: Igaki-Tamai stents. *Circulation.* 2012;125:2343-2353.
49. 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.
50. 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.
51. Katagiri Y, Serruys PW, Asano T, et al. How does the failure of Absorb apply to the other bioresorbable scaffolds? An expert review of first-in-man and pivotal trials. *EuroIntervention J.* 2019;15:116-123.
52. 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.
53. Smits PC, Chang CC, Chevalier B, et al. Bioresorbable vascular scaffold versus metallic drug-eluting stent in patients at high risk of restenosis: the COMPARE-ABSORB randomised clinical trial. *EuroIntervention.* 2020;16:645-653.
54. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
55. Haude M, Wlodarczak A, van der Schaaf RJ, et al. Safety and performance of the third-generation drug-eluting resorbable coronary magnesium scaffold system in the treatment of subjects with de novo coronary artery lesions: 6-month results of the prospective, multicenter BIOMAG-I first-in-human study. *EClinicalMedicine.* 2023;59:101940.
56. Gori T, Polimeni A, Indolfi C, Räber L, Adriaenssens T, Münzel T. Predictors of stent thrombosis and their implications for clinical practice. *Nat Rev Cardiol.* 2019;16:243-256.
57. Giustino G, Colombo A, Camaj A, et al. Coronary In-Stent Restenosis: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol.* 2022;80:348-372.
58. Jeger RV, Eccleshall S, Wan AWA, et al. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1391-1402.

El papel de la proyección del implante para optimizar el implante percutáneo de válvula aórtica

Rut Álvarez-Velasco^{a,b,◇} Marcel Almendárez^{a,b,*,◇} Alberto Alperi^{a,b} Paula Antuña^{a,b}
Raquel del Valle^{a,b} Cesar Morís^{a,b,c} e Isaac Pascual^{a,b,c}

^a Área del Corazón, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

^b Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias, Oviedo, Asturias, España

^c Facultad de Medicina, Universidad de Oviedo, Oviedo, Asturias, España



RESUMEN

La estenosis aórtica grave es la valvulopatía más frecuente y su incidencia aumenta cada año. El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es la primera línea de tratamiento con cualquier riesgo quirúrgico. Una complicación frecuente del TAVI es una tasa más alta de implante de marcapasos permanente (IMPP) en comparación con la cirugía. La profundidad óptima de implante es fundamental para reducir la tasa de IMPP sin generar otras complicaciones, como la embolización de la válvula. La técnica clásica de implante, en la cual las 3 cúspides están alineadas en el mismo plano, se ha modificado a una proyección de superposición de cúspides, aislando la cúspide no coronaria y superponiendo la izquierda y la derecha. Esta modificación proporciona una visualización óptima durante el despliegue y facilita obtener la profundidad deseada para reducir la tasa de IMPP. Otra limitación del TAVI es el reacceso coronario debido a la obstrucción de la válvula a los *ostium* coronarios. La alineación comisural de la prótesis con la válvula nativa facilita la canulación selectiva de las coronarias después del procedimiento. En la presente revisión se comentan las técnicas y la evidencia sobre estas modificaciones de la técnica de liberación e implante, y cómo pueden mejorar el TAVI.

Palabras clave: Alineamiento comisural. Proyección de superposición de cúspides. Recambio valvular aórtico percutáneo.

The role of implant projection in optimizing transcatheter aortic valve implantation

ABSTRACT

Severe aortic stenosis is the most frequent valve condition requiring surgery, and its incidence is increasing yearly. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is the first-line treatment for patients at all levels of surgical risk. Nevertheless, modifications to the procedure often appear to improve clinical outcomes. A major concern after TAVI is the higher rate of permanent pacemaker implantation (PPMI) compared with surgical valve replacement. Optimal implantation depth is crucial to reduce the burden of PPMI without causing serious complications such as valve embolization. The classic implantation technique, where the 3 cusps are aligned in the same plane, has been modified to a cusp overlap projection by isolating the noncoronary cusp and superimposing the left and right cusps. This simple modification provides optimal visualization during deployment and helps to achieve the desired implant depth to reduce conduction disturbances and PPMI. Another limitation after TAVI is coronary reaccess due to the frame of the transcatheter valve obstructing the coronary ostia. Commissural alignment of the prostheses with the native valve may facilitate selective cannulation of the coronary arteries after this procedure. This review will discuss the techniques and supporting evidence for these modifications to the deployment and implant projection methods, and how they can improve TAVI outcomes.

Keywords: Cusp overlap projection. Commissural alignment. Transcatheter aortic valve replacement.

Abreviaturas

EC: enfermedad coronaria. **IMPP:** implante de marcapasos permanente. **PI:** profundidad de implante. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica. **THV:** prótesis valvular cardiaca percutánea. **TSC:** técnica de superposición de cúspides.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: marcel.almendarez@gmail.com [M. Almendárez].

X [@Maralm08](https://twitter.com/Maralm08)

Recibido el 27 de marzo de 2024. Aceptado el 25 de junio 2024. Online el 17 de octubre de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 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 estenosis aórtica grave sintomática (EAGS) es la valvulopatía más frecuente en Europa y América del Norte. Hablamos de una enfermedad que ha sido diagnosticada en más de 7 millones de pacientes y supone hasta el 40% de todas las intervenciones que se realizan en las válvulas nativas¹. La cifra total de intervenciones realizadas en la válvula aórtica ha ido aumentando, de forma constante, cada año, principalmente por la gran cantidad de diagnósticos nuevos entre la población de edad avanzada. Algunas estimaciones calculan que el número de valvulopatías graves se duplicará en 2050².

El tratamiento de la EAGS solía precisar cirugía a corazón abierto. No obstante, desde que se practicara el primer implante en 2002 y se aprobase en Europa en 2007, el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) ha transformado el panorama actual ofreciendo un tratamiento menos invasivo de la EAGS³. Al principio, el TAVI se limitaba a pacientes inoperables, pero desde los estudios Partner 3⁴ y SURTAVI⁵ realizados entre pacientes de riesgo bajo e intermedio, respectivamente, el TAVI se ha convertido en el tratamiento de primera línea para pacientes en todo el espectro de riesgo quirúrgico. Las últimas guías europeas fomentan el uso del TAVI transcateteral como la opción terapéutica recomendada en pacientes mayores de 75 años⁴. Por si esto fuera poco, algunos estudios confirman análisis coste-efectividad favorables al TAVI en detrimento del reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica (RQVA)⁶; además, los protocolos de alta temprana y tratamiento ambulatorio también han demostrado ser seguros con resultados alentadores⁶. Entre 2019 y 2021, el número de TAVI realizados en España pasó de 90 a 120 por cada millón de personas⁷. A tenor de esta tendencia, se calcula que el número absoluto de TAVI, tanto en pacientes jóvenes como de edad avanzada, irá en aumento en los próximos años.

Teniendo en cuenta que la indicación del TAVI se ha ido ampliando, son varios los escenarios clave que precisan más investigación, en caso de estar presentes, podrían desaconsejar el uso de dicha intervención. En primer lugar, hasta el 50% de los pacientes TAVI presentan enfermedad coronaria (EC) significativa. Como los implantes se están realizando en pacientes más jóvenes y, por lo tanto, con una mayor esperanza de vida, se espera que muchos de ellos terminen desarrollando EC significativa y, por ende, precisando una coronariografía y el tratamiento correspondiente⁸. La coronariografía en pacientes portadores de prótesis valvulares cardíacas percutáneas (THV) es complejo porque dicha prótesis obstaculiza el sondaje selectivo. En este sentido, las estrategias para facilitar la realización de intervenciones coronarias tras el TAVI son una pieza clave de todo este proceso.

En segundo lugar, comparado con el RQVA, el número de implantes de marcapasos permanentes (IMPP) es mayor con tasas de hasta el 17,4% para la válvulas autoexpandibles y el 6,5% para las prótesis balón-expandibles^{9,10}. Registros publicados recientemente informan tasas de IMPP del 11,3% para todos los TAVI. Los pacientes que precisan el IMPP tras un TAVI tienen peores resultados clínicos, hospitalizaciones más largas y tasas más altas de mortalidad durante el seguimiento¹¹.

Para mitigar estos riesgos, se están desarrollando válvulas de última generación y han surgido consideraciones especiales durante la planificación preoperatoria y el implante de THV, avances sobre los que versa esta revisión y que se presentan a continuación.

PROFUNDIDAD ÓPTIMA DE IMPLANTE

Mucho se ha debatido sobre la profundidad óptima de implante (PI), sobre todo en lo que se refiere a los efectos que tiene sobre el rendimiento de la válvula y la capacidad de alterar otros resultados clínicos. Un implante alto de la THV puede provocar temidas complicaciones tales como embolización de la válvula, obstrucción coronaria y fuga periprotésica (FPP). En cambio, un implante profundo aumenta el riesgo de IMPP, FPP y deteriora la función

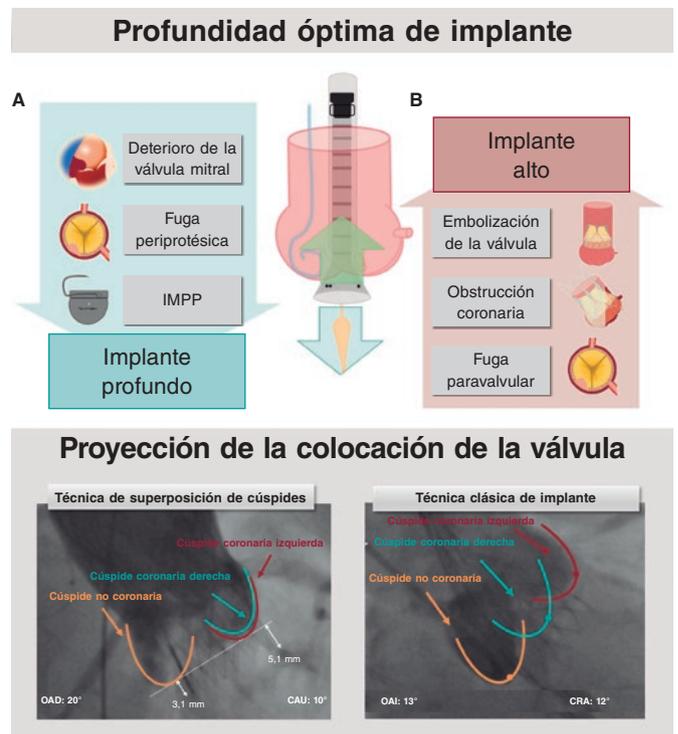


Figura 1. A: lograr una profundidad óptima de implante es esencial para mejorar los resultados. Una válvula implantada profundamente podría afectar la función de la válvula mitral, provocar fugas periprotésicas llegando, incluso, a interactuar con el sistema de conducción aumentando las tasas de implante de marcapasos permanente. Por otro lado, un implante alto de la válvula podría provocar obstrucciones coronarias, embolicaciones de la válvula y fugas periprotésicas. **B:** se ha demostrado que la proyección de superposición de cúspides, donde las cúspides izquierda y derecha se superponen en el lado derecho de la pantalla, aislando la cúspide no coronaria, sirve para optimizar la profundidad de implante. CAU: caudal; CRA: craneal; MP: marcapasos permanente; OAD: oblicuo anterior derecho.

de la válvula mitral. En este sentido, garantizar una PI óptima es clave para obtener mejores resultados (figura 1)¹².

Una de las principales razones por las que la PI produce alteraciones de la conducción es que interactúa con el septo membranoso, una estructura fibrosa del septo interventricular que se ubica en la base del triángulo de Koch. El sistema de conducción viaja por el interior del septo membranoso y continúa, superficialmente, como rama izquierda hasta llegar al septo muscular. Por eso el bloqueo de rama izquierda (BRI) es el trastorno de la conducción más frecuente tras el TAVI, dependiendo de la longitud del septo membranoso y la profundidad de la THV. Se ha demostrado que una PI óptima minimiza dicha interacción con el septo membranoso, los trastornos de la conducción y las tasas de IMPP¹³.

CURVA DOBLE EN FORMA DE S

La técnica de implante clásica (TIC), que alinea las 3 cúspides en el mismo plano, suele provocar el acortamiento del sistema de liberación y eliminar el paralaje, lo cual, a su vez, desvía la prótesis del plano anular. Una curva doble en forma de S consistente en un punto de intersección en el que el anillo y el sistema de liberación están en posición óptima puede facilitar una liberación más controlada de la THV.

En un estudio realizado por Ben-Shoshan et al.¹⁴, 100 pacientes fueron tratados mediante TAVI con el modelo de curva doble S con la válvula autoexpandible de Medtronic. Más del 80% de los pacientes presentaban una curva doble S en el cuadrante oblicuo anterior

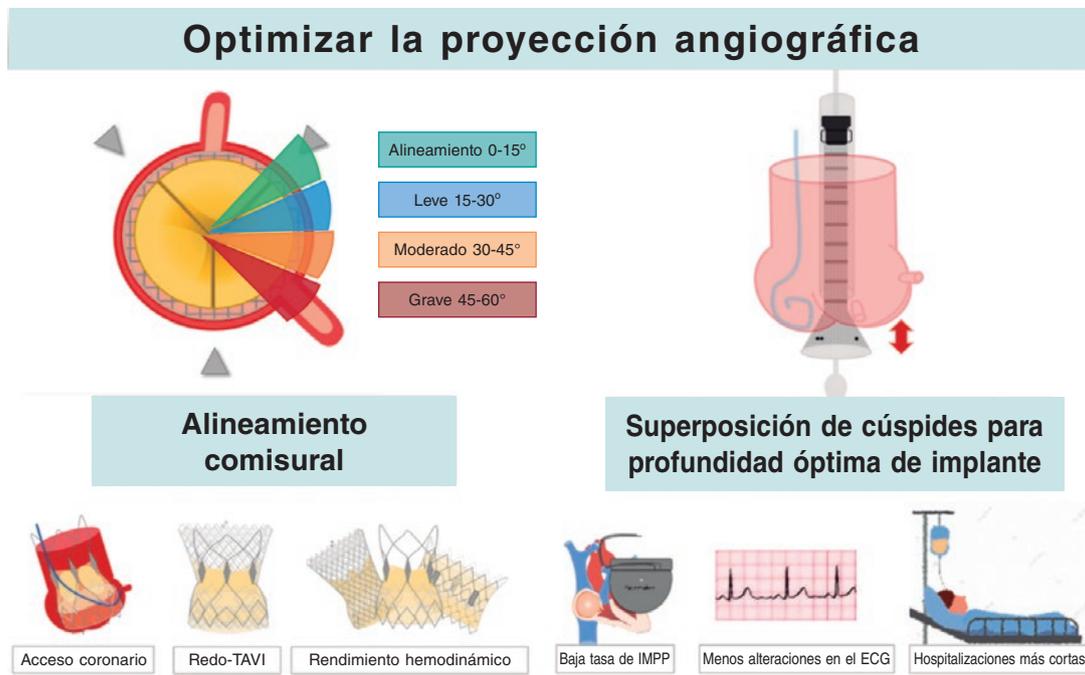


Figura 2. Figura central. Pequeñas modificaciones durante el implante pueden conseguir el alineamiento comisural (lado izquierdo del panel), facilitar el acceso coronario en futuras intervenciones, reducir el riesgo de oclusiones coronarias en el redo-TAVI y mejorar la hemodinámica valvular. Una proyección de superposición de cúspides (lado derecho del panel) mejora la visión del implantador para ayudar a optimizar la profundidad de implante, reduce los trastornos de la conducción y las tasas de implante de marcapasos permanente y, en última instancia, mejora tanto los resultados como la duración de la hospitalización. ECG: electrocardiograma; IMPP: implante de marcapasos permanente; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

derecho y caudal. Los autores informaron que la intervención tuvo éxito en el 98% de los pacientes y que las tasas de IMPP y otras complicaciones fueron parecidas a las descritas en otros estudios. También aclararon que no pretendían una PI más alta. En este sentido, las tasas de IMPP fueron similares a las de otros estudios con pacientes con el mismo riesgo. Esta técnica todavía no se ha adoptado ampliamente porque la curva S precisa análisis de imágenes intraoperatorias, algo con lo que no cuentan todos los centros¹⁴.

SUPERPOSICIÓN DE CÚSPIDES

En su día, Tang et al.¹⁵ propusieron la técnica de superposición de cúspides (TSC) para optimizar el implante de THV autoexpandibles empleando la TIC mediante la superposición de las cúspides coronarias izquierda y derecha y el aislamiento de la cúspide no coronaria (CNC). La tomografía computarizada multicorte (TCMC) ayuda a predecir la angulación necesaria durante el implante. Esta proyección resulta sumamente útil no solo porque alarga el tracto de salida sino porque superpone las cúspides coronarias derecha (CCD) e izquierda (CCI) a lo largo del plano basal del anillo aórtico, aísla la CNC y sitúa la comisura entre CNC/CCD en el centro del plano fluoroscópico, posibilitando la liberación de la THV de forma más controlada y con una mayor PI¹⁵. Comparada con la curva en forma de doble S, la TSC tuvo una alta concordancia en más del 80% de los pacientes, minimizando la necesidad de obtener imágenes intraoperatorias (figura 1)¹⁴.

Un resumen simplificado de la TSC podría ser el siguiente: a) la TCMC preoperatoria aísla la CNC y superpone las cúspides derecha e izquierda. En la mayoría de los pacientes, esto da como resultado la obtención de un plano oblicuo anterior derecho/caudal; b) una guía de alto soporte como la Safari (Boston Scientific, Estados Unidos) o la Lunderquist de doble curva (Cook Medical, Estados Unidos) mantiene la posición durante la liberación de la válvula; c) se inserta un catéter *pigtail* en la CNC y da comienzo la liberación de la THV colocando el marcador del anillo en la porción media del catéter (en el caso de la última versión de la válvula Evolut FX

[Medtronic Inc., Estados Unidos], en la porción más baja de este) para lograr una PI de unos 3 mm; d) cuando la válvula ya se ha desplegado en un 80%, se elimina el paralaje en un plano oblicuo anterior izquierdo para comprobar la profundidad alcanzada. La THV se debe recapturar y reposicionar con una PI < 1 o > 5 mm; e) si la porción de entrada de la válvula es infra-anular, esta se despliega lentamente desde el catéter de liberación (figura 2)¹⁶.

VÁLVULAS AUTOEXPANDIBLES

Evolut R, Evolut PRO, Evolut PRO+ y Evolut FX de Medtronic Inc. (Estados Unidos)

Buena parte de la literatura disponible sobre la TSC se centra en la válvula autoexpandible de Medtronic. En una experiencia unicéntrica, Pascual et al.¹⁷ valoraron la TSC con las válvulas Evolut R y PRO. Este centro modificó todos los implantes pasando de la TIC a la TSC y realizó una comparativa de 226 pacientes (113 en cada grupo). Los resultados revelaron que, en los pacientes del grupo TSC, la profundidad del implante fue 1 mm menor ($4,8 \pm 2,2$ frente a $5,7 \pm 3,1$ mm; $p = 0,011$) y la tasa de IMPP se redujo del 23 al 12,4% (OR = 0,45; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,21-0,97; $p = 0,043$)¹⁷. Aunque el tamaño muestral de este estudio unicéntrico fue relativamente pequeño, se obtuvieron resultados similares en un segundo análisis de 2 centros de alto volumen mediante emparejamiento por puntuación de propensión de 444 pacientes (175 en el grupo TSC). El análisis confirmó un descenso medio de la PI de 1 mm ($4,2$ frente a $5,3$ mm; $p < 0,001$) y tasas más bajas de IMPP durante los primeros 30 días (11,8 frente al 21,7%; $p = 0,03$; RR = 0,54; IC95%, 0,32-0,91) con una incidencia similar de otras complicaciones¹⁸. Este último estudio incluyó a pacientes portadores de la Evolut PRO+ de última generación.

En una experiencia de 3 centros, Mendiz et al.¹⁹ analizaron las tasas de nuevo BRI e IMPP en 257 pacientes (101 del grupo TSC). Las tasas fueron más bajas para el grupo TSC con un 12,9 frente al 5,8% ($p = 0,05$) para nuevos BRI y un 17,8 frente al 6,4% ($p = 0,004$)

para nuevos IMPP. Asimismo, Maier et al.²⁰ reclutaron a un total de 759 pacientes de un único centro desde 2016 hasta 2021 empleando el emparejamiento por puntuación de propensión. Los resultados fueron iguales a los ya mencionados con una tasa de IMPP del 8,0% para el grupo TSC y del 16,8% para el grupo TIC ($p = 0,028$) y menos alteraciones de la conducción. Todavía resulta más interesante el hecho de que las tasas más bajas de de IMPP acarrearán hospitalizaciones más cortas en el grupo TSC ($8,4 \pm 4,0$ frente a $10,3 \pm 6,7$ días; $p = 0,007$). Un estudio de Ochiai et al.²¹ incluyó a 258 pacientes desde 2017 hasta 2022. Utilizando la TSC, estos autores buscaron una mayor PI. Hubo muchos menos BRI de nueva aparición (4,2 frente al 11,3%) y las tasas de IMPP fueron mucho menores en aquellos pacientes en quienes se empleó la TSC (0,0 frente al 10,8%; $p = 0,02$).

La última generación de válvulas de Medtronic (Evolut FX) se diseñó para mejorar la capacidad de liberación, trazabilidad y precisión durante la colocación de la válvula. Merdler et al.²² incluyeron en su estudio a 200 pacientes consecutivos; los primeros 100 recibieron la Evolut PRO+ y los restantes, la Evolut FX. No se observaron diferencias significativas en las tasas de IMPP (12 frente al 9%; $p = 0,21$) y los resultados clínicos fueron similares. Otra serie mostró un descenso de las tasas de IMPP del 11,2 al 7% en los primeros 43 pacientes, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0,25$). Ante estos resultados y las modificaciones hechas a la válvula, se espera que los beneficios de la TSC se mantengan, también, con las válvulas de última generación. En este sentido, la mejor práctica de que disponemos avala, también, el uso de la TSC para esta última generación de válvulas²³.

En un metanálisis que incluyó 11 estudios con 1.464 pacientes en el grupo TSC y 1.743 en el grupo TIC, la *odds ratio* para el IMPP fue de 0,48 (IC95%, 0,33-0,70), logrando una mayor PI con una diferencia media de casi 1 mm (0,83; IC95%, de 1,2 a $-0,45$; $p < 0,001$). No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en las tasas de BRI de nueva aparición, aunque sí tasas de complicaciones similares de FPP moderada/grave, dislocación de la válvula, necesidad de una segunda THV, mortalidad a 30 días, accidentes cerebrovasculares, conversión a cirugía, obstrucción coronaria y gradientes medios pos-TAVI (mmHg)²⁴. No obstante, este metanálisis no incluyó el análisis más extenso hasta la fecha realizado por Wieneman et al.²⁵. Estos autores reclutaron a un total de 2.209 pacientes entre 2016 y 2022, en 1.151 de los cuales se empleó la TSC. Las tasas de IMPP (17,0 frente al 12,3%; $p = 0,002$) y FPP (4,6 frente al 2,4%; $p = 0,006$) fueron mucho más bajas en la cohorte TSC.

El único análisis prospectivo en curso, en la actualidad, es el Optimize PRO (NCT04091048), un análisis no aleatorizado que está comparando el perfil de seguridad y eficacia del TSC con las válvulas Evolut PRO y Evolut PRO+. Los datos preliminares sobre este estudio han sido facilitados por Grubb et al.²⁶. La tasa de IMPP fue del 9,8% en 400 implantes intentados; tasa que descendió hasta el 5,8% cuando se cumplían 4 pasos críticos del protocolo TSC²⁶. Las tasas de complicaciones a 30 días también fueron bajas, con tasas de mortalidad por cualquier causa, accidente cerebrovascular incapacitante, rehospitalización y rehospitalización por motivos cardiovasculares del 0,8, 0,7, 10,1 y 6,1%, respectivamente por cero casos de insuficiencia aórtica moderada o grave al alta. Estos prometedores resultados todavía están pendientes de confirmación a la espera de los resultados finales.

Acurate Neo2

Kim et al.²⁷ compararon 901 TAVI con la válvula autoexpandible Acurate Neo 2 (Boston Scientific Corporation, Estados Unidos): 631 empleando la TIC y 270 la TSC. No hubo diferencias significativas en el objetivo compuesto de IMPP, BRI de nueva aparición, fallo técnico y FPP \geq moderada (23,1 frente al 21,5%; $p = 0,586$). Las tasas de IMPP analizadas por separado fueron similares entre los 2 grupos (TIC: 7,3 frente a TSC: 6,3%; $p = 0,592$), no observándose ninguna diferencia en la PI. Los autores señalan que el anclaje

inicial de la corona superior limita el reposicionamiento de la válvula y que la PI no se ve afectada por la TSC. En cualquier caso, la proyección demostró ser segura y viable para esta válvula y las tasas de complicaciones similares en ambas técnicas. Para documentar el alineamiento comisural durante la intervención, Meduri et al.²⁸ emplearon la proyección de la TSC para confirmar que la ubicación de la THV era la correcta. En este sentido, parece una mejor proyección para este tipo de válvula porque, aunque equivalente en la mayoría de los aspectos, parece favorecer el alineamiento comisural (AC).

Válvulas Portico y Navitor

La válvula Portico (Abbott Cardiovascular, Estados Unidos) con el sistema de entrega FlexNav de segunda generación se probó en 3 centros terciarios de referencia. Se reclutó a un total de 85 pacientes tratados de TAVI transfemoral, 42 con proyección de la TSC. La profundidad diana fue de 3 a 5 mm desde la CNC hasta la entrada del armazón de la válvula cardiaca. Los objetivos primarios fueron la PI y un compuesto de BRI de nueva aparición e IMPP. La TSC se asoció a una mayor PI (4,9 frente a 7,4 mm; $p = 0,005$), así como a una tasa más baja del objetivo compuesto (31,0 frente al 58,1%; $p = 0,012$). No obstante, cuando se analizaron los objetivos por separado, solo se observó una tendencia hacia menos IMPP (14,3 frente al 30,2%; $p = 0,078$)²⁹. A pesar de las similitudes entre las válvulas Portico y Evolut, parece que existe un diferente impacto sobre los trastornos de la conducción cuando se obtiene un implante más alto. Estas diferencias podrían explicarse tanto por la fuerza de apertura como por la distribución de la fuerza radial, con tasas globales de IMPP más bajas para el sistema Portico (13,5 frente al 19%)³⁰.

Un estudio más amplio de Wang et al.³¹ incluyó la válvula Portico y su última versión, la válvula Navitor. Estos autores compararon a un total de 366 pacientes y la colocación de la válvula empleando la TSC frente a la proyección coplanar estándar de 3 cúspides. Analizaron 183 pares como parte de un emparejamiento por puntuación de propensión. La tasa de IMPP fue del 12,6% en el grupo TSC frente al 18% en el TIC, aunque esta diferencia no fue significativa a nivel estadístico ($P = .15$). No obstante, al igual que otras válvulas autoexpandibles, el alineamiento comisural se obtuvo en la proyección de la TSC con una tasa de complicaciones parecida en ambos grupos. Se debe mencionar que tras el emparejamiento la válvula Portico se empleó en 183 pacientes del grupo TIC y la válvula Navitor de última generación en 183 del grupo TSC.

PRÓTESIS BALÓN-EXPANDIBLES

Aunque la superposición de las cúspides se llevó a cabo, inicialmente, en las válvulas autoexpandibles por la naturaleza asimétrica del despliegue propio de estas prótesis, Sammour et al.³² aplicaron los mismos principios a la Sapien 3 (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) empleando la curva con forma de doble S y la TSC. En la mayoría de los pacientes, una proyección oblicua anterior derecha/caudal aislará la CNC y superpondrá la CCI y CCD. Siguiendo este principio, desarrollaron una técnica de implante alto (TIA): la válvula se implanta en un plano oblicuo anterior derecho/caudal, eliminándose, así, el paralaje de la válvula crimpada. Después, se libera la válvula alineando la línea radiolúcida de la válvula crimpada en la base de la CNC como marcador para el aortograma de despliegue a fin de confirmar la cobertura del *stent*. Los autores reclutaron a 622 pacientes (60,5%) para el despliegue convencional empleándose la TIA en 406 pacientes (39,5%). La PI fue mucho menor con la TIA (1,5 frente a 3,2 mm; $p < 0,001$). Las tasas de IMPP (5,5% frente al 13,1%; $p < 0,001$), bloqueo cardiaco completo (3,5 frente al 11,2%; $p < 0,001$) y BRI (5,3 frente al 12,2%; $p < 0,001$) también fueron menores con la TIA. La regresión logística multivariable confirmó que la TIA fue un predictor independiente de IMPP a los 30 días (OR = 0,439; IC95%, 0,246-0,781; $p = 0,005$). Las tasas de complicaciones fueron parecidas con 1 embolización de la válvula por cero obstrucciones coronarias.

El estudio de Ochiai et al.²¹ citado anteriormente incluyó a un total de 258 pacientes con la THV Sapien 3, en 108 de los cuales se empleó la TIA y en 150 el despliegue convencional de la válvula. Los resultados fueron parecidos a los de Sammour et al., con menos alteraciones de la conducción. No obstante, las tasas de IMPP fueron bajas en los 2 grupos (solo en el 2% de los pacientes). La posición de los *ostia* coronarios en relación a la THV se valoró mediante TCMC pos-TAVI. No se observaron diferencias en la interferencia de la falda de la THV con los *ostia* coronarios. No obstante, la incidencia de interferencias de la armadura del *stent* con el acceso a los *ostia* coronarios sí fue mucho mayor en el grupo TIA (97,2 frente al 89,3%; $p = 0,02$).

El último análisis realizado por Stephan et al.³³ reclutó a 280 pacientes tratados mediante TAVI transfemoral con la válvula Sapien 3. Los autores utilizaron la TSC en 143 pacientes, alcanzando PI más altas. No obstante, no se observaron diferencias significativas en los BRI de nueva aparición. Aunque las tasas de IMPP fueron numéricamente más bajas (7,3 frente al 4,9%), la diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0,464$).

La evidencia sobre PI más altas en las prótesis balón-expandibles es contradictoria. Aunque algunos estudios sugieren tasas más bajas de IMPP y alteraciones de la conducción, análisis recientes confirman similitudes entre la TIA y la TIC. No obstante, en la mayoría de los casos, existe, como mínimo, una tendencia hacia menos IMPP, tasas de complicaciones bajas e índices altos de éxito con la TIA. Necesitamos estudios prospectivos más extensos que nos ayuden a determinar con precisión los resultados que se consiguen con la TIA en este tipo de prótesis.

DESVENTAJAS DE LA SUPERPOSICIÓN DE CÚSPIDES Y MENOR PROFUNDIDAD DE IMPLANTE

La TSC es una técnica segura y viable que requiere modificaciones mínimas a la intervención estándar para la mayoría de THV disponibles en el mercado. Esta proyección facilita el AC y proporciona una mejor orientación visual para obtener una PI óptima, reduciendo las alteraciones de la conducción y el IMPP. Aunque la mayoría de los estudios no han informado diferencias significativas en las tasas de complicaciones, debemos tener en cuenta varias cuestiones. La embolización de la válvula es una complicación potencialmente grave con un riesgo de $< 1\%$. Los operadores deben ser hábiles e ingeniosos en el manejo de esta complicación y liberar la válvula de forma segura en la aorta mientras preparan una segunda THV para su colocación. En pacientes con una menor carga de calcio y sin alteraciones previas de la conducción, como es el caso de pacientes más jóvenes, el beneficio de una menor PI debe sopesarse ante el posible riesgo de embolización de la válvula. Otro riesgo asociado a una menor PI es que podría dificultar la correcta canalización de las coronarias en futuras intervenciones.

En segundo lugar, una menor PI podría complicar el acceso coronario y, de hecho, se ha identificado como un predictor de sondajes fallidos. Aunque este riesgo podría mitigarse con el AC, existe el riesgo de que un implante alto de la válvula obstruya los *ostia* coronarios, lugar en el que la falda pericárdica cubre la entrada de la armadura, lo cual acarrea el riesgo taponamiento de las arterias nativas. De hecho, en los pacientes más jóvenes que pudiesen necesitar un implante percutáneo de válvula en válvula en el futuro, un implante alto podría ser un obstáculo para segundas intervenciones porque los velos de la primera válvula podrían crear una nueva falda con el potencial riesgo de obstrucción de los *ostia* coronarios³⁵.

Además, los pacientes con reemplazo previo de la válvula aórtica corren un menor riesgo de IMPP tras un nuevo TAVI, un riesgo mucho mayor de obstrucción coronaria, sobre todo, aquellos con senos de Valsalva estrechos y *ostia* coronarios más bajos. En estos pacientes, intentar una menor PI podría no dar mejores resultados.

EL ALINEAMIENTO COMISURAL

Una de las principales preocupaciones a la hora de hacer extensiva la indicación del TAVI a pacientes más jóvenes y de bajo riesgo es la viabilidad del acceso coronario pos-TAVI, principalmente porque quizás sea necesaria una intervención coronaria percutánea, lo cual pone de manifiesto la importancia práctica que tiene lograr el AC. Además, las cuestiones de durabilidad y la posibilidad de un nuevo TAVI resultan esenciales ante una posible ampliación de las indicaciones a pacientes más jóvenes³⁵.

El concepto de AC ha ido ganando relevancia durante los últimos años, lo cual ha conllevado mejoras en el diseño de las últimas generaciones de válvulas para facilitar este logro³⁵. Datos de TCMC de estudios sin una técnica intencionada de AC revelan que aproximadamente el 80% de los pacientes tratados mediante TAVI presentan mal alineamiento comisural (MAC)³⁶. Alrededor del 13% de los pacientes de bajo riesgo tratados de TAVI con prótesis balón-expandibles tenía un poste comisural que obstruía el *ostium* coronario. Las tasas de MAC llegan al 16% en el TAVI autoexpandible³⁷. En el reciente estudio RE-ACCESS, Barbanti et al.³⁸ aseguraron que solo el 7,7% de los pacientes tuvieron sondaje de las arterias coronarias fallido tras el TAVI.

El consorcio ALIGN-TAVI definió el AC en base al ángulo descrito entre las comisuras de la válvula nativa y la nueva. La definición de AC se estableció en diferentes categorías: alineamiento comisural (desviación angular $< 15^\circ$), MAC leve (15° - 30°), MAC moderado (30° - 45°) y MAC grave ($> 45^\circ$) (figura 3)³⁹.

El alineamiento comisural en válvulas autoexpandibles

Válvulas Evolut R, Evolut PRO, Evolut PRO+, Evolut FX de Medtronic

La mejor técnica para el AC comienza con un análisis preoperatorio mediante TCMC para seleccionar una proyección fluoroscópica específica de cada paciente. La técnica más comúnmente empleada para la válvula autoexpandible de Medtronic comienza con el puerto de lavado dirigido hacia las 3. La banda de marcaje en forma de sombrero se debe colocar mirando a la curvatura externa mientras se avanza la válvula por la aorta descendente. Durante la liberación en TSC visualizaremos los marcajes de las comisuras izquierda y derecha de la THV superpuestos en el lado derecho de la pantalla y el marcaje en forma de sombrero mirando a la CNC (en algunos casos, puede situarse en el centro). La última versión de la válvula Evolut FX incorpora 3 marcajes en el segmento de entrada de la falda de la válvula, correspondientes a cada comisura que mejoran el plano fluoroscópico y acarrear menos casos de MAC (figura 3)³⁹.

ACURATE neo²

La técnica para el AC de la plataforma ACURATE neo2 es distinta. La inserción debe realizarse con el puerto de lavado en la posición de las 6. La THV incorpora 3 postes radiopacos que marcan cada comisura. El AC correcto puede garantizarse mediante fluoroscopia girando el catéter de liberación en sentido contrario al de las agujas del reloj. En la TSC, se deben superponer 2 postes en la curvatura mayor de la aorta y el último en la curvatura menor. Empleando la TIC, 1 poste debe verse en la región central del anillo aórtico y los otros 2 a cada lado (figura 3)⁴⁰⁻⁴¹.

El alineamiento comisural en prótesis balón-expandibles

Aunque hay muy pocas evidencias concluyentes sobre esta cuestión, sí existen métodos ampliamente empleados para lograr el AC con THV balón-expandibles. Un pequeño estudio de Santos-Martínez et al.⁴² evaluó la viabilidad del AC con la válvula Myval (Meril Life Sciences

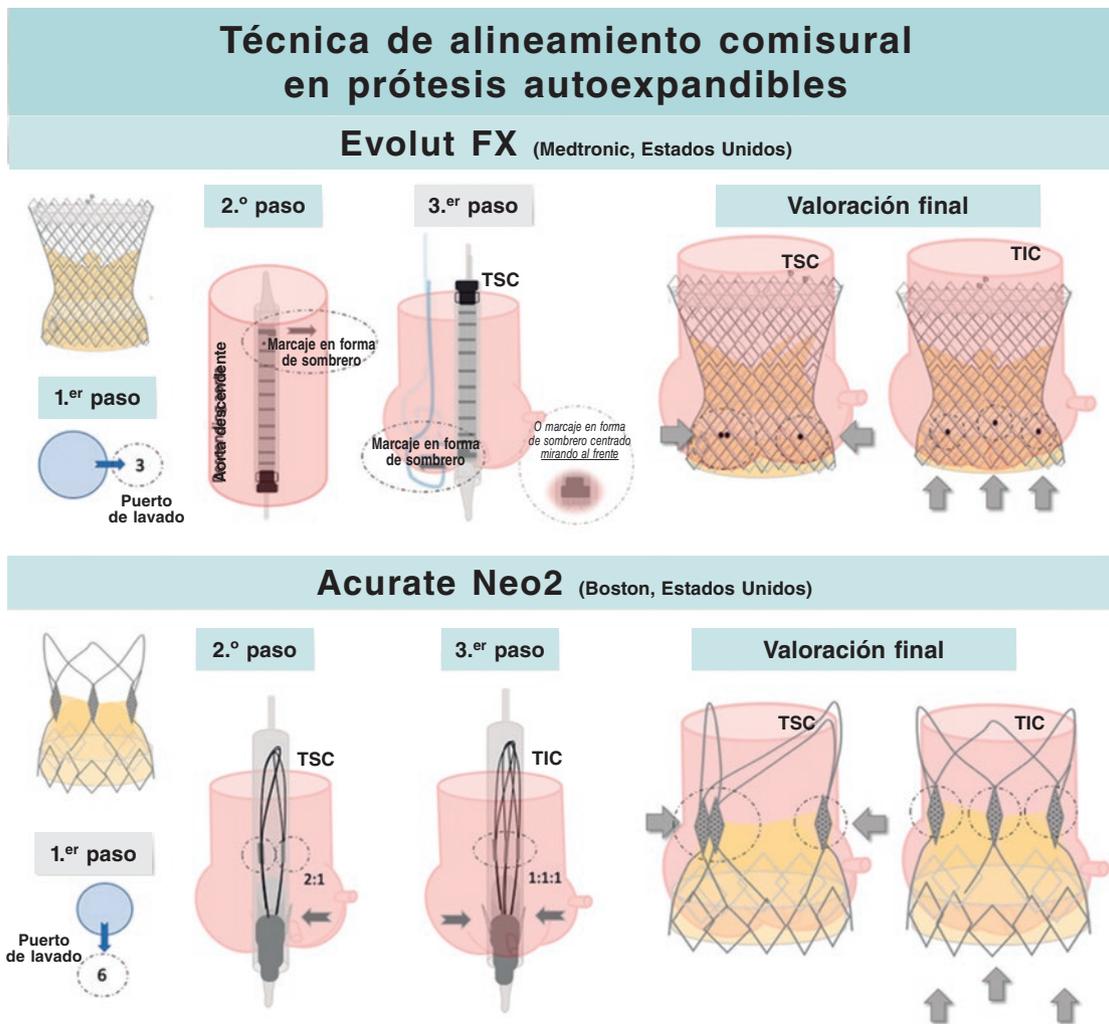


Figura 3. Tutorial paso a paso para alineamientos comisurales en válvulas autoexpandibles. **A:** válvula Evolut FX. En primer lugar, se coloca el puerto de lavado en la posición de las 3 en punto. La banda de marcaje en forma de sombrero se debe colocar mirando a la curvatura externa mientras se avanza la válvula por la aorta descendente. Después, durante la fase de liberación de la válvula, la banda debe mirar a la CNC. Por último, 2 de los marcadores radiopacos de la válvula Evolut FX deben verse en el lado izquierdo de la pantalla y el tercero en el lado derecho. **B:** válvula Acurate Neo2. En primer lugar, insertar la válvula con el puerto de lavado en la posición de las 6 en punto. Después, girar el catéter de liberación en sentido contrario al de las agujas del reloj. Por último, durante la fase de despliegue de la válvula, deben verse 2 postes radiopacos en la curva mayor de la aorta y el tercero en el otro lado. Empleando la técnica clásica de implante, 1 poste debe visualizarse en el centro del anillo aórtico y los otros 2 a cada lado. TIC: técnica de implante clásica; TSC: técnica de superposición de cúspides.

Pvt. Ltd, India). Se simuló el TAVI preoperatorio mediante TCMC en un modelo *in silico* para predecir la rotación óptima de la válvula para lograr el AC usando un *script* autodesarrollado. Después, se crimparon las válvulas Myval en la rotación predicha por el citado modelo *in silico* para evitar el MAC. Esta estrategia se probó en 10 pacientes, 4 de los cuales solo mostraron un MAC leve y ninguno MAC moderado o grave. El ángulo medio del MAC fue de $16,7^\circ$. Aunque los resultados son prometedores, el hecho de que se necesite un modelo *in silico* antes de la intervención limita el uso de esta técnica.

REACCESO CORONARIO

Estudios recientes sobre reaccesos coronarios tras el TAVI en pacientes sin AC revelan que la tasa de sondaje coronario selectivo fallido está en torno al 7,7%³⁸. Tarantini et al.⁴³ compararon las válvulas Sapien con las válvulas supra-anulares autoexpandibles alineadas y no alineadas Evolut R/PRO y ACURATE Neo. Estos autores observaron que solo el 5% de aquellos pacientes que recibieron las válvulas Sapien 3 tenían accesos coronarios no selectivos y ningún paciente accesos coronarios inviables. No obstante, en las THV auto-

expandibles, el grupo tratado con la técnica comisural no alineada mostró tasas de abordaje no selectivo y abordaje inviable del 43 y 11%, respectivamente. En cambio, solo el 3% del grupo con AC tenía abordajes inviables y el 26% con abordajes no selectivos⁴³.

Los predictores más habituales de un acceso coronario fallido son la propia anatomía del paciente (seno de Valsalva estrecho), el tipo de THV (prótesis autoexpandibles) y la técnica TAVI empleada (menor PI). Respecto a la anatomía del paciente, la simetría de la cúspide y la excentricidad de los *ostia* coronarios son claves para predecir la viabilidad del AC y un posible reacceso coronario³⁸. A pesar de lograr el AC, algunos pacientes presentan excentricidad coronaria o asimetría de las cúspides en quienes el AC no evita la obstrucción del *ostium* coronario por el poste de la THV, un fenómeno que suele observarse en pacientes con válvulas bicúspides, de ahí que se acuñara el término alineamiento coronario (figura 4).

En un estudio que analizó 1.851 tomografías computarizadas de pacientes tratados mediante TAVI, se colocaron válvulas virtuales simulando tanto el AC como el alineamiento coronario en la raíz aórtica para valorar el solapamiento coronario moderado y grave

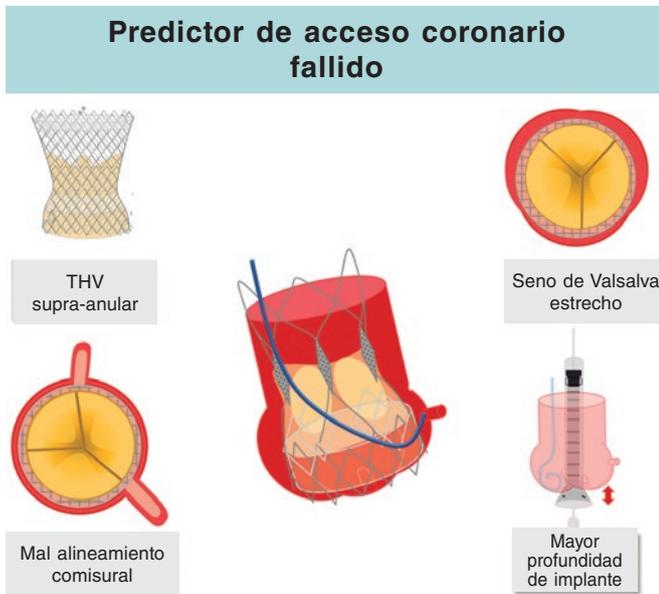


Figura 4. Principales predictores de un acceso coronario deteriorado. THV: prótesis valvular cardiaca percutánea.

provocado por el poste de la THV. Los hallazgos revelaron que un mal alineamiento coronario grave es raro en presencia de AC y que el alineamiento coronario solo mejoró el solapamiento del *ostium* derecho (coronario: 0,52%, izquierdo; 0,52%, derecho; comisural: 0,30%, izquierdo; 3,27%, derecho). La incidencia de no solapamiento con el *ostium* coronario izquierdo fue menor en el grupo con AC que en aquel con alineamiento coronario por la mayor prevalencia de excentricidad del *ostium* coronario derecho; el alineamiento intencionado con el *ostium* coronario derecho podría aumentar el riesgo de solapamiento con el *ostium* coronario izquierdo. La prevalencia de asimetría y excentricidad coronaria fue baja⁴⁴.

HEMODINÁMICA VALVULAR: RENDIMIENTO Y DURABILIDAD

Obtener mejores resultados hemodinámicos es importante ya que las indicaciones para TAVI se amplían para incluir a pacientes más jóvenes y de bajo riesgo. Fuch et al.⁴³ compararon válvulas aórticas quirúrgicas con TAVI y realizaron una tomografía computarizada (TC) tras el TAVI. Estos autores dividieron a los participantes en grupos según el AC pero no observaron ninguna diferencia en los gradientes transvalvulares, el llenado coronario o la FPP. Confirmaron, no obstante, un aumento significativo de la insuficiencia aórtica central.

Un estudio retrospectivo incluyó a un total 324 pacientes implantados aleatoriamente con una THV balón-expandible. Se realizó una TCMC pos-TAVI para definir el MAC moderado como desviaciones > 30°. El MAC pudo confirmarse en el 52,8% de estos pacientes. A los 30 días, no se observó ninguna diferencia entre pacientes con y sin MAC en lo que se refiere a las tasas de insuficiencia aórtica, gradientes transvalvulares o gradientes residuales significativos. Por su parte, la incidencia de IMPP y los resultados clínicos a largo plazo, incluida la muerte y el accidente cerebrovascular, tampoco variaron entre ambos grupos⁴⁶.

El MAC se ha asociado a cambios en los patrones de flujo, a un mayor estrés de las valvas y, por ende, a un mayor riesgo de trombosis de estas. En este sentido, la detección del engrosamiento hipotenuado de las valvas (HALT) en TC ha llamado cada vez más la atención de estudios recientes al ser ya un marcador de la trombosis subclínica de las valvas y poder predecir la durabilidad de la válvula³⁹. Un estudio de casos y controles que comparó el AC en pacientes con y sin HALT (85 pacientes por grupo) confirmó la presencia de MAC grave en el 32% de los pacientes con HALT por solo el 17,2% de aquellos sin HALT⁴⁷.

REDO-TAVI

Aunque las indicaciones para el TAVI se han ido ampliando, sobre todo en pacientes más jóvenes y de bajo riesgo, son pocos los datos de que disponemos sobre implantes de TAVI sobre TAVI. Según el importante análisis del registro EXPLANTOR-REDO-TAVR, las tasas de mortalidad a 30 días y 1 año fueron menores en pacientes con redo-TAVI, no observándose ninguna diferencia en la tasa de mortalidad a 4 años. Se puede argumentar que el RQVA debería reservarse para situaciones específicas tales como FPP o anatomías desfavorables para realizar el redo-TAVI y que el TAVI sobre TAVI experimentará un crecimiento exponencial en los próximos años⁴⁸.

El principal problema del redo-TAVI es el riesgo de oclusión coronaria asociado y la dificultad potencial de re acceso coronario tras la intervención. Los modelos predictivos basados en TC sugieren un mayor riesgo de oclusión coronaria en pacientes sin AC. Buzzati et al.⁴⁹ informaron que entre el 10 y el 20% de los redo-TAVI acarrearán un mayor riesgo de oclusión coronaria y más de un 50% se asocian a accesos coronarios deteriorados. Otro estudio que empleó datos de TC pos-TAVI con las válvulas Evolut y Sapien predijo que el 45,5 y 2%, respectivamente, de los pacientes implantados con las válvulas Evolut y Sapien corren riesgo de obstrucción coronaria por el secuestro de los senos de Valsalva; riesgo que se predijo en base a la distancia entre las válvulas y unión sinotubular²¹.

La experiencia con implantes percutáneos válvula en válvula se basa en THV implantadas dentro de válvulas quirúrgicas pre-implantadas con AC. En cambio, la mayoría de las THV degeneradas se implantaron sin tener en cuenta el AC. Técnicas agresivas tales como la técnica BASILICA, que permiten modificar las valvas para minimizar el riesgo de oclusión coronaria, resultan menos efectivas que las empleadas con válvulas quirúrgicas²².

CONCLUSIONES

En resumen, el papel que juega la proyección del implante en la optimización del TAVI podría minimizar los inconvenientes más habituales asociados a esta intervención. Existen abundantes evidencias que avalan los posibles beneficios de la TSC a la hora de reducir los trastornos de la conducción y la necesidad de IMPP con solo hacer pequeñas modificaciones durante el implante sin mayores riesgos frente a la TIC.

El riesgo de trastornos de la conducción e IMPP es un obstáculo importante tras el TAVI. Se requiere un estudio meticuloso mediante TCMC y planificación preoperatoria para seleccionar la estrategia correcta para cada paciente. En última instancia, el riesgo-beneficio de una menor PI usando la TSC debe adaptarse a las características de cada paciente. La técnica debería fomentarse en pacientes de alto riesgo de IMPP y desaconsejarse en aquellos de alto riesgo de obstrucción coronaria y una mayor carga de enfermedad coronaria. No obstante, en la mayoría de los pacientes, sobre todo cuando se emplean prótesis autoexpandibles, debería clasificarse como la proyección estándar para la liberación de la válvula.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en la preparación de esta revisión.

APORTACIONES DE LOS AUTORES

Redacción del borrador original: R. Álvarez Velasco y M. Almindáez. Adquisición y edición de imagen: R. del Valle y A. Alperi. Revisión crítica: P. Antuña y I. Pascual. Aprobación final: I. Pascual.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Ferrer-Sistach E, Teis A, Bayés-Genís A, Delgado V. Multimodality imaging in aortic stenosis: new diagnostic and therapeutic frontiers. *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:40-46.
- D'Arcy JL, Coffey S, Loudon MA, et al. Large-scale community echocardiographic screening reveals a major burden of undiagnosed valvular heart disease in older people: the OxVALVE Population Cohort Study. *Eur Heart J.* 2016;37:3515-3522.
- Nguyen V, Willner N, Eltchaninoff H, et al. Trends in aortic valve replacement for aortic stenosis: a French nationwide study. *Eur Heart J.* 2022;43:666-679.
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2022;43:561-632.
- Pinar E, García de Lara J, Hurtado J, et al. Cost-effectiveness analysis of the SAPIEN 3 transcatheter aortic valve implant in patients with symptomatic severe aortic stenosis. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:325-333.
- García-Carreño J, Zatarain E, Tamargo M, Elízaga J, Bermejo J, Fernández-Avilés F. Feasibility and safety of early discharge after transcatheter aortic valve implantation. *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:660-663.
- Freixa X, Jurado-Román A, Cid B, Cruz-González I. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 31st official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2021). *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:1040-1049.
- Aurigemma C, Giannico MB, Burzotta F, et al. Clinical impact of the extent of jeopardized myocardium in patients undergoing transcatheter aortic valve intervention. *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:157-164.
- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years. *N Engl J Med.* 2023;389:1949-1960.
- Van Mieghem NM, Deeb GM, Sondergaard L, et al. Self-expanding Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients: 5-Year Outcomes of the SURTAVI Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol.* 2022;7:1000-1008.
- Rodés-Cabau J, Ellenbogen KA, Krahn AD, et al. Management of Conduction Disturbances Associated With Transcatheter Aortic Valve Replacement: JACC Scientific Expert Panel. *J Am Coll Cardiol.* 2019;74:1086-1106.
- Breitbart P, Minners J, Hein M, Schröfel H, Neumann FJ, Ruile P. Implantation depth and its influence on complications after TAVI with self-expanding valves. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2021;37:3081-3092.
- Jilaihawi H, Zhao Z, Du R, et al. Minimizing Permanent Pacemaker Following Repositionable Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:1796-1807.
- Ben-Shoshan J, Alosaimi H, Lauzier PT, et al. Double S-Curve Versus Cusp-Overlap Technique: Defining the Optimal Fluoroscopic Projection for TAVR With a Self-Expanding Device. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:185-194.
- Tang GHL, Zaid S, Michev I, et al. "Cusp-Overlap" View Simplifies Fluoroscopy-Guided Implantation of Self-Expanding Valve in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:1663-1665.
- Gada H, Vora A, Siddique S, et al. TCT CONNECT-457 Reduction of Rates of Permanent Pacemaker Implantation With 34-MM Evolut R Using Cusp Overlap Technique. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76(Suppl. S):B196.
- Pascual I, Almindárez M, Avanzas P, et al. Cusp-overlapping TAVI technique with a self-expanding device optimizes implantation depth and reduces permanent pacemaker requirement. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:412-420.
- Pascual I, Hernández-Vaquero D, Alperi A, et al. Permanent Pacemaker Reduction Using Cusp-Overlapping Projection in TAVR: A Propensity Score Analysis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:150-161.
- Mendiz OA, Noč M, Fava CM, et al. Impact of Cusp-Overlap View for TAVR with Self-Expandable Valves on 30-Day Conduction Disturbances. *J Interv Cardiol.* 2021;9991528.
- Meier D, Tzimas G, Akodad M, et al. TAVR in TAVR: Where Are We in 2023 for Management of Failed TAVR Valves? *Curr Cardiol Rep.* 2023;25:1425-1431.
- Ochiai T, Yamanaka F, Shishido K, et al. Impact of High Implantation of Transcatheter Aortic Valve on Subsequent Conduction Disturbances and Coronary Access. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:1192-1204.
- Merdler I, Case B, Bhogal S, et al. Early experience with the Evolut FX self-expanding valve vs. Evolut PRO+ for patients with aortic stenosis undergoing TAVR. *Cardiovasc Revasc Med.* 2023;56:1-6.
- Khera S, Krishnamoorthy P, Sharma SK, et al. Improved Commissural Alignment in TAVR With the Newest Evolut FX Self-Expanding Supra-Anular Valve: First-in-Human Experience. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:498-500.
- Michel Pompeu S, Van den Eynde J, Jacquemyn X, et al. Cusp-overlap versus coplanar view in transcatheter aortic valve implantation with self-expandable valves: A meta-analysis of comparative studies. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;101:639-650.
- Wienemann H, Maier O, Beyer M, et al. Cusp overlap versus standard three-cusp technique for self-expanding Evolut transcatheter aortic valves. *EuroIntervention.* 2023;19:E176-E187.
- Grubb KJ, Gada H, Mittal S, et al. Clinical Impact of Standardized TAVR Technique and Care Pathway: Insights From the Optimize PRO Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:558-570.
- Kim WK, Toggweiler S, Renker M, et al. Comparison of 3-Cusp Coplanar and 2-Cusp Overlap Views for the Implantation of a Self-Expanding Transcatheter Heart Valve. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:1422-1424.
- Meduri CU, Rück A, Linder R, et al. Commissural Alignment With ACURATE neo2 Valve in an Unselected Population. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:670-677.
- Asmarats L, Gutiérrez-Alonso L, Nombela-Franco L, et al. Cusp-overlap technique during TAVI using the self-expanding Portico FlexNav system. *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:767-773.
- Kim WK. The cusp overlap technique for the Portico valve: it works! *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:755-756.
- Wang X, Wong I, Bajoras V, et al. Impact of implantation technique on conduction disturbances for TAVR with the self-expanding portico/navitor valve. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;101:431-441.
- Sammour Y, Banerjee K, Kumar A, et al. Systematic Approach to High Implantation of SAPIEN-3 Valve Achieves a Lower Rate of Conduction Abnormalities Including Pacemaker Implantation. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:E009407.
- Stephan T, Krohn-Grimberghe M, von Lindeiner Genannt von Wildau A, et al. Cusp-overlap view reduces conduction disturbances and permanent pacemaker implantation after transcatheter aortic valve replacement even with balloon-expandable and mechanically-expandable heart valves. *Front Cardiovasc Med.* 2023;10:1269833.
- Siddique S, Khanal R, Vora AN, Gada H. Transcatheter Aortic Valve Replacement Optimization Strategies: Cusp Overlap, Commissural Alignment, Sizing, and Positioning. *US Cardiology Review.* 2022;16:e10.
- Barbanti M, Valvo R, Costa G. Predicting neocommissural orientation during TAVI workup. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:194-195.
- Tang GHL, Zaid S, Fuchs A, et al. Alignment of Transcatheter Aortic-Valve Neo-Commissures (ALIGN TAVR): Impact on Final Valve Orientation and Coronary Artery Overlap. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1030-1042.
- Lim Y, Tan KA, Kuntjoro I, Hon JKF, Yip J, Tay E. Coronary Artery Disease in Patients Undergoing Transvalvular Aortic Valve Implantation. *Interventional Cardiology: Reviews, Research, Resources.* 2022;17:e13.
- Barbanti M, Costa G, Picci A, et al. Coronary Cannulation After Transcatheter Aortic Valve Replacement: The RE-ACCESS Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:2542-2555.
- Tang GHL, Amat-Santos IJ, De Backer O, et al. Rationale, Definitions, Techniques, and Outcomes of Commissural Alignment in TAVR: From the ALIGN-TAVR Consortium. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:1497-1518.
- Redondo A, Santos-Martínez S, Delgado-Arana R, Baladrón Zorita C, San Román JA, Amat-Santos IJ. Fluoroscopic-based algorithm for commissural alignment assessment after transcatheter aortic valve implantation. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:185-188.
- Redondo A, Valencia-Serrano F, Santos-Martínez S, et al. Accurate commissural alignment during ACURATE neo TAVI procedure. Proof of concept. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:203-212.
- Santos-Martínez S, Redondo A, González-Bartol E, et al. Feasibility of precise commissural and coronary alignment with balloon-expandable TAVI. *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:19-24.
- Tarantini G, Nai Fovino L, Scotti A, et al. Coronary Access After Transcatheter Aortic Valve Replacement With Commissural Alignment: The ALIGN-ACCESS Study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:E011045.
- Vinayak M, Tang GHL, Li K, et al. Commissural vs Coronary Alignment to Avoid Coronary Overlap With THV-Commissure in TAVR: A CT-Simulation Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024;17:715-726.
- Fuchs A, Kofoed KF, Yoon SH, et al. Commissural Alignment of Bioprosthetic Aortic Valve and Native Aortic Valve Following Surgical and Transcatheter Aortic Valve Replacement and its Impact on Valvular Function and Coronary Filling. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:1733-1743.
- Raschpichler M, Flint N, Yoon SH, et al. Commissural Alignment After Balloon-Expandable Transcatheter Aortic Valve Replacement Is Associated With Improved Hemodynamic Outcomes. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:1126-1136.
- Jung S, Ammon F, Smolka S, Moshage M, Marwan M, Achenbach S. Commissural misalignment independently predicts leaflet thrombosis after transcatheter aortic valve implantation. *Clin Res Cardiol.* 2024;113:29-37.
- Tang GHL, Zaid S, Kleiman NS, et al. Explant vs Redo-TAVR After Transcatheter Valve Failure: Mid-Term Outcomes From the EXPLANTORREDO-TAVR International Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:927-941.
- Buzzatti N, Montorfano M, Romano V, et al. A computed tomography study of coronary access and coronary obstruction after redo transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention.* 2020;16:E1005-E1013.



A debate: El ECMO en pacientes con *shock* cardiogénico por infarto de miocardio. Perspectiva del investigador



Debate: ECMO in patients with cardiogenic shock due to myocardial infarction. A researcher's perspective

Holger Thiele^{a,b,*}

^a Heart Center Leipzig at Leipzig University, Department of Internal Medicine/Cardiology, Leipzig, Alemania

^b Leipzig Heart Science, Leipzig, Alemania

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000472>

El *shock* cardiogénico secundario al infarto agudo de miocardio (SC-IAM) tiene un pronóstico desalentador. La tasa de mortalidad a corto plazo está en torno al 40-50%¹. Hasta hace poco tiempo, solo la intervención coronaria percutánea de la lesión culpable lograba reducir la mortalidad en estudios controlados aleatorizados (ECA)¹. Más recientemente, la bomba de flujo microaxial activa demostró ser capaz de reducir la mortalidad en un seguimiento a 6 meses, en el estudio danés-alemán DanGer Shock². En cualquier caso, este ECA se realizó entre un grupo altamente seleccionado de pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST y excluyó a todos aquellos pacientes con posible lesión cerebral hipóxica². Tampoco termina de estar del todo claro si los resultados favorables se debieron a) al diseño del dispositivo (carga frente a descarga del ventrículo izquierdo), b) a la selección de pacientes y c) parcialmente al sesgo de tratamiento³. Por otro lado, existen altas expectativas para el oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial (ECMO-VA), cuyo uso ha experimentado un crecimiento exponencial (hasta 40 veces) en la última década a pesar de la falta de evidencias sólidas procedentes de ECA⁴.

A diferencia de las bombas de flujo microaxial, el concepto de ECMO-VA es proporcionar un soporte circulatorio y respiratorio integral, de manera temporal, durante los primeros días críticos a modo de terapia puente hasta la recuperación del paciente, la toma de una decisión final o hasta implantar un dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo (DAVI) de larga duración o proceder al trasplante.

PREGUNTA: ¿Qué evidencias justifican el uso del ECMO en el tratamiento del *shock* cardiogénico secundario al infarto de miocardio?

RESPUESTA: La evidencia es relativamente sólida y se detalla a continuación.

- Evidencia en materia de eficacia. La evidencia de que disponemos en torno al ECMO-VA percutáneo como tratamiento del SC-IAM es relativamente sólida y se fundamenta en 4 ECA (ECLS-SHOCK I: n = 42 pacientes; EURO SHOCK: n = 35; ECMO-CS: n = 117 y ECLS-SHOCK: n = 420)⁵⁻⁸. El único estudio dotado del suficiente potencial estadístico como para mostrar diferencias en la mortalidad es el ECLS-SHOCK, que incluyó a 420 pacientes aleatorizados con SC-IAM⁸. Según el diseño del estudio, los pacientes incluidos tenían un SC más avanzado, si tenemos en cuenta que los niveles de lactato por encima de 3 mmol/L se consideraron un criterio de inclusión. No hubo diferencias en la mortalidad al cabo de 30 días (49,0% en el grupo de control frente al 47,8% en el grupo ECMO-VA; riesgo relativo: 0,98; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,80-1,19; p = 0,81)⁸. Los resultados neutrales cosechados en el objetivo primario vinieron avalados por una falta de efecto en los objetivos secundarios, tales como el aclaramiento de lactato, la función renal y el uso y duración de las catecolaminas.

La evidencia de la falta de beneficios derivados del uso del ECMO-VA se ve reforzada por un metanálisis de datos de pacientes individuales (DPI) que incorpora los resultados de los 4 ECA⁹. No hubo ningún beneficio significativo en la mortalidad al cabo de 30 días para los pacientes con SC-IAM tratados con ECMO-VA de forma rutinaria (45,7%) frente al grupo de control (47,7%), (*odds ratio* [OR] = 0,92; IC95%, 0,66-1,29)⁹.

- Evidencia en materia de seguridad. En el estudio ECLS-SHOCK, el uso del ECMO-VA se asoció a una tasa de hemorragias de moderadas a graves del 23,4% frente al 9,6% del grupo de control (riesgo relativo: 2,44; IC95%, 1,50-3,95)⁸, un hallazgo confirmado en el metanálisis de DPI (OR = 2,44; IC95%, 1,56-3,84)⁹. Como se sabe que las hemorragias están asociadas con

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: holger.thiele@medizin.uni-leipzig.de (H. Thiele).

X [@thiele_holger](https://twitter.com/thiele_holger)

Online el 15 de agosto de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

peores resultados¹⁰, dichos resultados son indicativos de que el ECMO-VA podría ser perjudicial para quienes experimentan esta complicación.

Otra desventaja habitual del ECMO-VA son las complicaciones isquémicas periféricas asociadas. Aunque se aplicó una alta tasa (> 95%) de cánulas de perfusión anterógrada profiláctica en el ECLS-SHOCK, hubo complicaciones isquémicas (OR = 2,86; IC95%, 1,31-6,25) que se agravaron aún más en el metanálisis de los DPI (OR = 3,53; IC95%, 1,70-7,34)^{8,9}. Los cambios que se le hicieron al ECMO-VA para facilitar la descarga del ventrículo izquierdo (VI), como ECMO-VA + Impella o ECMO-VA + balón de contrapulsación intraaórtico todavía han de ser objeto de mucha más investigación porque, a pesar de los beneficios potenciales para la recuperación del VI, podrían aumentar, más si cabe, los riesgos hemorrágicos.

Otro problema con el ECMO-VA fue que aumentaron no solo el tiempo de ventilación mecánica, sino también la estancia en la unidad de cuidados intensivos en aproximadamente 2 días, lo cual también podría haber provocado más daños que beneficios⁸.

P.: En relación al estudio ECLS-SHOCK, ¿qué implicaciones tienen sus resultados en la práctica clínica y cuáles cree que son las posibles limitaciones del estudio a este respecto?

R.: Si tenemos en cuenta las implicaciones del ECMO-VA en la práctica clínica habitual, con evidencias que confirman una ausencia de beneficios sobre la mortalidad, pero sí más complicaciones, nos daremos cuenta de que las guías suelen darle a esto una recomendación Clase III A que desaconseja el uso rutinario del ECMO-VA. No obstante, hay que estudiar estas limitaciones o faltas de evidencia antes de extraer conclusiones definitivas.

Sobre las limitaciones de la evidencia actual, los estudios negativos o neutrales suelen venir bien para estimular el debate, en especial, cuando los resultados no coinciden con las percepciones generales, es decir, que el ECMO-VA reduce la mortalidad secundaria al SC. Un reflejo típico entonces es argumentar, usando datos de registros, que los ECA no son válidos¹¹.

- *Inclusión de pacientes reanimados.* La alta tasa de pacientes reanimados con éxito antes de la aleatorización (> 70%) del ECLS-SHOCK podría haber sesgado los resultados del ECMO-VA ya que la lesión cerebral hipóxica no se puede ver influida positivamente por el soporte circulatorio mecánico. Tanto el *shock* como la hipotensión, así como los niveles altos de lactato que sobrevienen tras una reanimación podrían no estar directamente asociados a un descenso prolongado del gasto cardiaco del mismo modo que en los SC sin parada cardiaca previa. Esta selección de pacientes vendría avalada por los resultados positivos del estudio DanGer-Shock². Se debe mencionar que el ECLS-SHOCK no requirió evidencias de menor gasto cardiaco. Como resultado del mayor riesgo a efectos de inclusión, esta tasa de reanimación fue mayor que en anteriores ECA sobre SC-IAM. Curiosamente, la mortalidad de los pacientes reanimados fue incluso numéricamente menor que en los no reanimados⁸. En el metanálisis de DPI, el número de pacientes reanimados fue menor sin observarse ningún beneficio⁹. Es importante destacar que excluir pacientes reanimados hace que los resultados de cualquier estudio fuesen menos extrapolables a todos los pacientes con cuadros compatibles con el SC.

- *El momento oportuno para el ECMO-VA.* Los resultados de un metanálisis observacional sobre SC-IAM (BCIAo: n = 956; Impella: n = 203; ECMO-VA: n = 193) sugieren que iniciar el ECMO-VA antes de una intervención coronaria percutánea reduce la mortalidad¹². No obstante, esto fue refutado tanto por el estudio ECLS-SHOCK como por el metanálisis de DPI^{8,9}.

También hay otros aspectos a tener en cuenta sobre el momento oportuno para iniciar el ECMO-VA. En el ECLS-SHOCK, el ECMO-VA se inició rutinariamente inmediatamente después de la aleatorización. No termina de quedar claro si hay algún beneficio clínico asociado a las estrategias de abordaje expectante a la hora de optar, o no, por el ECMO-VA salvo si se observa un mayor deterioro clínico y hemodinámico.

P.: ¿Existe algún subgrupo que pudiese beneficiarse del ECMO en este contexto?

R.: Además de la inclusión de pacientes reanimados y de los aspectos relacionados con el momento oportuno para iniciar el ECMO-VA, el estudio ECLS-SHOCK incluyó a pacientes con cuadros de *shock* más graves según los signos de hipoperfusión tisular. La clasificación del *shock* SCAI todavía no había entrado en vigor cuando se inició del estudio y, además, la definición es dinámica, lo cual no suele permitir clasificaciones inmediatas¹³. La distribución de las etapas SCAI se hizo, pues, de forma retrospectiva en el ECLS-SHOCK empleando una definición post hoc modificada⁸. Por eso algunos sostienen que los pacientes SCAI C no estaban lo suficientemente enfermos como para beneficiarse del ECMO-VA o, por el contrario, que los pacientes en fase SCAI E estaban, ya, en una situación fútil. Con independencia de estas consideraciones, ninguna fase SCAI mostró un beneficio derivado del ECMO-VA.

La pregunta sigue siendo si subgrupos específicos de pacientes con SC-IAM se benefician del ECMO-VA, ya que las guías actuales no hacen ninguna alusión a la selección de pacientes¹⁴. Se debe mencionar que no hubo indicios de un posible beneficio de supervivencia del ECMO-VA en ninguno de los subgrupos analizados^{8,9}.

P.: ¿Le parece necesario un nuevo estudio sobre esta cuestión?

R.: Tal y como opera, el ECMO-VA aumenta la poscarga. Se han desarrollado muchas estrategias de descarga, que, no obstante, también aumentan la invasividad y las posibles complicaciones. El ECLS-SHOCK predefinió los criterios de descarga, lo cual condujo a una tasa relativamente baja (6%) de descarga activa. Sin embargo, más pacientes del grupo ECMO-VA recibieron dobutamina, lo cual es indicativo de una descarga médica al aumentar la inotropía ventricular. Al analizar la evidencia de la descarga activa, también se debe mencionar que los posibles beneficios se generaron solo a partir de estudios observacionales retrospectivos^{15,16}. Un reciente ECA que comparó la descarga rutinaria del VI a través una cánula auricular izquierda transeptal frente a solo el ECMO-VA no confirmó ningún efecto en la mortalidad¹⁷. Esta evidencia sugiere que necesitamos más investigaciones rigurosas antes de adoptar el ECMO-VA más el dispositivo Impella para descargas rutinarias. Respecto al poco uso de DAVI de larga duración o del trasplante cardiaco, en el ECLS-SHOCK, parecido a ECA previos, el índice de pacientes que recibieron un DAVI de larga duración o un trasplante cardiaco estuvo por debajo del 2%. Si aceptamos lo que dicen los especialistas en insuficiencia cardiaca avanzada, que suelen argumentar que el ECMO-VA es básicamente una terapia puente hasta implantar un DAVI o realizar un trasplante, entonces el estudio estaba condenado al fracaso desde el principio¹¹. Los pacientes incluidos en ECA sobre SC-IAM suelen ser mayores y no aptos para tales estrategias de tratamiento. Además, muchos de estos pacientes tienen altas tasas de inflamación concomitante o infecciones que impiden el uso de terapias avanzadas.

En conclusión, para la gran mayoría de pacientes con SC-IAM, se debe evitar el uso rutinario inmediato del ECMO-VA. Los ECA que se realicen a partir de ahora tendrán que definir si se puede identificar algún subgrupo y si los cambios de tratamiento examinados en reducir las complicaciones hemorrágicas e isquémicas en las

extremidades o las estrategias de descarga rutinaria del VI son capaces de cambiar los resultados. Además, en la actualidad solo hay evidencias disponibles del SC-IAM y no para el SC de otras etiologías.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en la preparación de este artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Thiele H, de Waha-Thiele S, Freund A, Zeymer U, Desch S, Fitzgerald S. Management of cardiogenic shock. *EuroIntervention*. 2021;17:451-465.
2. Møller JE, Engstrøm T, Jensen LO, et al. Microaxial flow pump or standard care in infarct-related cardiogenic shock. *New Engl J Med*. 2024;390:1382-1393.
3. Thiele H, Desch S, Zeymer U. Microaxial Flow Pump in Infarct-Related Cardiogenic Shock. *N Engl J Med*. 2024;390:2325-2326.
4. Becher PM, Schrage B, Sinning CR, et al. Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation for cardiopulmonary support. *Circulation*. 2018;138:2298-2300.
5. Ostadal P, Rokyta R, Karasek J, et al. Extracorporeal membrane oxygenation in the therapy of cardiogenic shock: Results of the ECMO-CS randomized clinical trial. *Circulation*. 2023;147:454-464.
6. Banning Amerjeet S, Sabate M, Orban M, et al. Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation or standard care in patients with cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction: the multicentre, randomised EURO SHOCK trial. *EuroIntervention*. 2023;19:482-492.
7. Brunner S, Guenther SPW, Lackermair K, et al. Extracorporeal life support in cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction. *J Am Coll Card*. 2019;73:2355-2357.
8. Thiele H, Zeymer U, Akin I, et al. Extracorporeal life support in infarct-related cardiogenic shock. *N Engl J Med*. 2023;389:1286-1297.
9. Zeymer U, Freund A, Hochadel M, et al. Veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation in patients with infarct-related cardiogenic shock - An individual patient data meta-analysis of randomised trials. *Lancet*. 2023;402:1338-1346.
10. Freund A, Jobs A, Lurz P, et al. Frequency and impact of bleeding on outcome in patients with cardiogenic shock. *JACC: Cardiovasc Interv*. 2020;13:1182-1193.
11. Combes A, Price S, Levy B. What's new in VA-ECMO for acute myocardial infarction-related cardiogenic shock. *Intensive Care Med*. 2024;50:590-592.
12. Del Rio-Pertuz G, Benjanuwattra J, Juarez M, Mekraksakit P, Argueta-Sosa E, Ansari MM. Efficacy of mechanical circulatory support used before vs after primary percutaneous coronary intervention in patients with cardiogenic shock from ST-elevation myocardial infarction: A systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Revasc Med*. 2022;42:74-83.
13. Naidu SS, Baran DA, Jentzer JC, et al. SCAI SHOCK stage classification expert consensus update: A review and incorporation of validation studies. *J Am Coll Card*. 2022;79:933-946.
14. Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes: Developed by the task force on the management of acute coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2023;44:3720-3826.
15. Schrage B, Becher PM, Bernhardt A, et al. Left ventricular unloading is associated with lower mortality in patients with cardiogenic shock treated with venoarterial extracorporeal membrane oxygenation. *Circulation*. 2020;142:2095-2106.
16. Russo JJ, Aleksova N, Pitcher I, et al. Left ventricular unloading during extracorporeal membrane oxygenation in patients with cardiogenic shock. *J Am Coll Card*. 2019;73:654-662.
17. Kim MC, Lim Y, Lee SH, et al. Early left ventricular unloading or conventional approach after venoarterial extracorporeal membrane oxygenation: The EARLY-UNLOAD randomized clinical trial. *Circulation*. 2023;148:1570-1581.



A debate: El ECMO en pacientes con *shock* cardiogénico por infarto de miocardio. Perspectiva del clínico

Debate: ECMO in patients with cardiogenic shock due to myocardial infarction. A clinician's perspective

Sandra Ofelia Rosillo Rodríguez*

Unidad de Cuidados Agudos Cardiológicos, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario la Paz, IdiPAZ, Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000474>



PREGUNTA: ¿En qué pacientes con *shock* cardiogénico por infarto se está indicando actualmente el oxigenador extracorpóreo de membrana (ECMO) en su centro?

RESPUESTA: En el proceso de toma de decisiones sobre qué pacientes se pueden beneficiar de un dispositivo de asistencia circulatoria tipo ECMO cuando ingresan por un infarto agudo de miocardio (IAM) que se complica con *shock* cardiogénico intervienen muchos factores. Los que hacen referencia a la gravedad del *shock* son cuantificables y se pueden identificar mediante una valoración clínica detallada, en conjunto con parámetros analíticos y hemodinámicos que se pueden obtener al ingreso mediante pruebas sencillas y accesibles incluso a pie de cama, como el ecocardiograma. Es en estos factores en los que el soporte con ECMO puede ejercer un efecto relevante (presión arterial media, niveles de lactato, ritmo de diuresis), constituyéndose como una terapia puente al tratamiento específico de la causa y la mejoría, o bien al implante de dispositivos de asistencia ventricular de larga duración o al trasplante cardiaco.

Sin embargo, existen otros factores relevantes para el pronóstico general del paciente cuya interpretación debe ser lo más objetiva posible, y que ciertamente no podremos modificar mediante el uso de una asistencia circulatoria. Entre ellos destacan la edad biológica y la fragilidad del paciente, la comorbilidad grave y el estado de coma después de una parada cardiaca.

Si en la práctica clínica pudiéramos disociarlos y hablar únicamente de alto riesgo hemodinámico, sería razonable concluir que, a día de hoy, es difícil justificar la escalada terapéutica a un ECMO, con todas las complicaciones asociadas, en pacientes que se encuentran en un estadio C de la clasificación de la *Society of Cardiovascular Angiography and Interventions* (SCAI), y más aún si se ha conseguido tratar con éxito la causa desencadenante (por ejemplo, revascularización percutánea de un IAM con elevación del segmento ST). En el estadio C podemos considerar que el paciente está estable y bien

perfundido con dosis fijas, habitualmente de un solo fármaco. Entonces, ¿por qué correr más riesgos?

Aunque todavía tenemos mucho que aprender, el ECMO puede tener un papel determinante en aquellos pacientes que se deterioran tras una primera línea de tratamiento precoz, es decir, en estadios D/E de la SCAI, sobre todo si a esto se suma la resolución tardía o la ausencia de corrección de la causa desencadenante (por ejemplo, IAM de más de 12-24 horas de evolución, flujo final *Thrombolysis in Myocardial Infarction* [TIMI] 0-1, fenómenos de *no-reflow*, etc.).

Finalmente, los pacientes en estadios D/E de la SCAI que han sido recuperados de una parada cardiaca e ingresan en situación de coma tienen por definición un riesgo elevado, tanto hemodinámico como neurológico. Al ser la encefalopatía posanóxica la principal causa de muerte tras una parada cardiaca, no parece razonable obviar las variables relacionadas con la supervivencia con buen pronóstico neurológico (*Cerebral Performance Category* 1-2) cuando nos enfrentamos a una decisión de escalada terapéutica. En estos casos, la estrategia probablemente deba asimilarse a la que se plantea, por ejemplo, en la reanimación cardiopulmonar con ECMO en pacientes con parada cardiaca refractaria. En este escenario se ha señalado la importancia de evitar la futilidad mediante criterios y protocolos de actuación estrictos.

En nuestro centro, que cuenta con una amplia experiencia en la atención a la parada cardiaca y los cuidados posteriores a la resucitación, nos planteamos el implante de un ECMO en pacientes en *shock* tras un IAM en estadios D/E de la SCAI cuando la parada ha sido presenciada por testigos, reanimada idealmente desde su inicio (o en su defecto con tiempos de no flujo < 5 minutos), de causa no traumática y con ritmo inicial desfibrilable (en los casos en que la parada haya ocurrido en el ámbito extrahospitalario). Consideramos, además, ciertos indicadores que reflejan la calidad de las maniobras de reanimación, como pueden ser las cifras de pH iniciales y el dióxido de carbono al final de la espiración. En

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: sandraofelia.rosillo@salud.madrid.org (S.O. Rosillo Rodríguez).

Online el 15 de agosto de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

aquellos casos en que los predictores de recuperación neurológica sean desfavorables, el abordaje del *shock*, al menos inicialmente, será el clásico. Al tratarse de pacientes en riesgo de encefalopatía posanóxica, prestamos especial atención a que los cuidados posresucitación se adhieran a las recomendaciones internacionales establecidas, que de momento incluyen el control de la temperatura. Una vez pasado el periodo inmediato, si se consigue información en las primeras horas que oriente hacia un beneficio de la escalada terapéutica (recuperación de la consciencia, tasas de supresión bajas en la monitorización cerebral de las primeras 6-24 horas¹), y si el paciente persiste en *shock* y en estadio D/E de la SCAI, se abre de nuevo la posibilidad del implante de ECMO.

Como vemos, este tipo de proceso es bastante más complejo y consume mucho más tiempo y recursos. Sin duda es más fácil poner el ECMO sin otras consideraciones, ¿pero con qué propósito? ¿Quizás una posible donación de órganos?

En resumen, en nuestro centro la selección se lleva a cabo enfermo a enfermo, reservando el ECMO para aquellos que no responden de forma drástica y rápida al tratamiento del *shock* (estadios D/E de la SCAI), incluyendo la angioplastia primaria, y que no tienen otros factores de mal pronóstico a corto plazo.

P: ¿Ha cambiado su estrategia tras conocerse los resultados del estudio ECLS-SHOCK?

R: En realidad, el estudio ECLS-SHOCK ha reforzado el concepto que rige nuestra forma habitual de trabajo. Nunca hemos sido un centro de «ECMO para todos», puesto que su uso no es inocuo y, desde luego, no debe ser considerado como la primera línea de tratamiento de todos los pacientes que se presentan con un IAM complicado con *shock* cardiogénico. Lo que podemos decir es que este estudio nos ha impulsado a seguir fomentando el abordaje individualizado de los pacientes por parte de un equipo multidisciplinario (*Shock Team*) con experiencia tanto en el campo clínico como en el manejo de los dispositivos de asistencia circulatoria. Otra característica que, sin duda, aporta calidad al proceso asistencial es la disponibilidad de estos equipos las 24 horas del día, durante los 7 días a la semana. Estos casos no entienden de horarios y muchos suceden de madrugada o en días no laborables. Además, el retraso en la identificación y la corrección de la causa, así como en el establecimiento del resto de las medidas encaminadas a estabilizar al paciente, empeora su pronóstico. Tanto es así que, en el abordaje del *shock* cardiogénico tras un IAM, hemos ido introduciendo conceptos que guardan cierto paralelismo con la angioplastia primaria, como por ejemplo el objetivo de que el tiempo desde el primer contacto médico hasta el implante del soporte mecánico sea inferior a 90 min.

Creemos que es el conjunto de todos los elementos que intervienen en el proceso de decisión y tratamiento, y no el ECMO de forma aislada, lo que verdaderamente puede cambiar el rumbo de los pacientes en situación de *shock* tras un IAM. Un ejemplo de ello son las cifras de mortalidad intrahospitalaria reportadas por la *National Shock Initiative* en los Estados Unidos, que se encuentran en torno al 25-30%³, muy inferiores al 40-50% de mortalidad a 30 días reportado por muchos centros (incluso hospitales de tercer nivel) que no tienen una dedicación específica a la atención del *shock* cardiogénico.

P: Nos gustaría conocer su visión general sobre los aspectos más positivos, pero también sobre los más discutibles, de este estudio.

R: El estado clínico de los pacientes, el coste del tratamiento y las connotaciones éticas que supone no ofrecer todos los recursos disponibles a quien se encuentra al borde de la muerte son tan solo algunos de los factores que dificultan la generación de evidencia

basada en ensayos aleatorizados en el ámbito de los cuidados agudos cardiológicos. Pocos son los autores que se atreven a desarrollar este tipo de estudios y muchos menos los que consiguen completarlos. En este sentido, no podemos más que felicitarles sinceramente. Sin embargo, el estudio es negativo y debemos aprovechar la información disponible para interpretarlo. Existen varias limitaciones que no podemos pasar por alto al valorar sus resultados y trasladarlos a nuestra práctica clínica habitual.

Para reclutar una muestra de esa magnitud en una enfermedad tan compleja, en un tiempo razonable, hay que ser inevitablemente laxos. De hecho, en los ensayos clínicos aleatorizados muchas veces se sacrifican precisamente los aspectos más «clínicos» con el objetivo de que resulten factibles. Thiele et al.² han intentado demostrar el beneficio del uso precoz y no selectivo del ECMO en los pacientes con *shock* tras un IAM en los que se planea la revascularización. ¿Pero realmente esto responde a la pregunta que necesitamos resolver para mejorar el pronóstico de nuestros pacientes? ¿Son verdaderamente todos los pacientes subsidiarios de ECMO?

En mi opinión, esta ideología de «ECMO para todos» se opone a los esfuerzos que llevamos haciendo durante años para poder caracterizar mejor a aquellos pacientes que puedan obtener un mayor beneficio de los dispositivos de asistencia ventricular. ¿Para qué hemos desarrollado tantos conceptos que se refieren a la etiología, los fenotipos, el metabolismo, las escalas de estratificación, los factores modificadores de riesgo, etc.? ¿Qué sentido tienen los *Cardiac Shock Centers*, centros de la más alta calidad en cuanto a recursos materiales y humanos, orientados a mejorar la atención de estos enfermos? El objetivo del estudio resulta cuanto menos sorprendente, en especial si consideramos que el autor principal forma parte de los principales grupos de trabajo centrados en esta labor⁴.

Con respecto a sus principales debilidades, no se tuvo en consideración el tipo de IAM (teniendo más del 40% de los pacientes un síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST). La mitad de los pacientes se encontraban en un estadio C de la SCAI y se consideraron subsidiarios de ECMO, cuando en la práctica clínica es infrecuente el implante en este grupo. La muerte neurológica es, sin duda, un riesgo competitivo en pacientes con parada cardiaca recuperada (en este estudio, el 77,7%), por lo que llama la atención que haya un único criterio de exclusión que haga referencia a ella (duración > 45 minutos) y que además se defina un tanto arbitrariamente. Al no haber tenido en cuenta la encefalopatía posanóxica en la selección de los pacientes, deberían haberse priorizado unos cuidados posresucitación de calidad, pero no fue así. Por último, la elevada frecuencia de complicaciones vasculares, los porcentajes de descarga ventricular, así como el escaso acceso de una población joven con *shock* tras un IAM a terapias como las asistencias de larga duración o el trasplante cardiaco, nos hacen al menos reflexionar acerca de la experiencia de los centros participantes en el abordaje de estos pacientes (47 centros que finalmente incluyen 44 pacientes, siendo el 61,4% terciarios).

P: ¿Cree que hace falta algún nuevo estudio sobre el tema?

R: Sin duda. El *shock* cardiogénico continúa siendo el problema más grave no resuelto en el contexto del IAM, y la asistencia circulatoria, en este caso el ECMO, tiene un fundamento muy razonable. Con los resultados de este estudio, en definitiva negativa, no se puede abandonar la investigación.

El próximo estudio debería corregir algunas de las posibles causas de fracaso: a) la selección de los mejores candidatos, ya que los enfermos con *shock* constituyen un grupo muy heterogéneo; b) el tiempo de retraso hasta el tratamiento debe reducirse al mínimo; c) los hospitales participantes deberían serlo por tener una mayor

experiencia con la técnica y, quizás, por sus mejores resultados; *d/* el tamaño muestral debería ser mayor, como ha sido necesario en la inmensa mayoría de los ensayos clínicos que demostraron un beneficio inequívoco y han tenido un impacto en la reducción de la mortalidad superior al 30% al inicio de las entonces unidades coronarias y aproximadamente del 5% en el momento actual, lo cual requiere, sin duda, una financiación adecuada; *e/* es preciso reducir o evitar el *cross-over* (en este caso > 27% a ECMO u otros soportes); *f/* es imprescindible que la participación y el trabajo en equipo se centren en un único estudio; y *g/* si el estudio selecciona los mejores candidatos y sale positivo, entonces sería el momento de valorar la ampliación de las indicaciones. Hasta que todo esto no se consiga, debe evitarse la generalización del empleo del ECMO en el *shock* cardiogénico tras un IAM.

FINANCIACIÓN

No se ha contado con financiación.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial.

CONFLICTO DE INTERESES

Sin conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arbas-Redondo E, Rosillo-Rodríguez SO, Merino-Argos C, et al. Bispectral index and suppression ratio after cardiac arrest: are they useful as bedside tools for rational treatment escalation plans? *Rev Esp Cardiol.* 2022; 75:992-1000.
2. Thiele H, Zeymer U, Akin I, et al. Extracorporeal Life Support in Infarct-Related Cardiogenic Shock. *N Engl J Med.* 2023;389:1286-1297.
3. Basir MB, Kapur NK, Patel K, et al. National Cardiogenic Shock Initiative Investigators. Improved Outcomes Associated with the use of Shock Protocols: Updates from the National Cardiogenic Shock Initiative. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93:1173-1183.
4. Naidu SS, Baran DA, Jentzer JC, et al. SCAI SHOCK Stage Classification Expert Consensus Update: A Review and Incorporation of Validation Studies: This statement was endorsed by the American College of Cardiology (ACC), American College of Emergency Physicians (ACEP), American Heart Association (AHA), European Society of Cardiology (ESC), Association for Acute Cardiovascular Care (ACVC), International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT), Society of Critical Care Medicine (SCCM), and Society of Thoracic Surgeons (STS) in December 2021. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79:933-946.

Aspectos prácticos de la trombectomía pulmonar mediante aspiración en pacientes soportados con ECMO



Practical concepts of catheter-directed aspiration thrombectomy in ECMO-supported patients

Daniel Têbar-Márquez^{a,*}, Víctor Juárez^b, Emilio Arbas^a, Sandra Rosillo^a, Alfonso Jurado-Román^a y Raúl Moreno^a

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

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

Sr. Editor:

El uso de dispositivos de soporte circulatorio con oxigenador extracorpóreo de membrana (ECMO) en pacientes con parada cardíaca, *shock* o insuficiencia respiratoria refractaria secundaria a una tromboembolia pulmonar se está consolidando como una terapia eficaz y segura¹⁻³. Con el objetivo de mejorar la situación hemodinámica y respiratoria de estos pacientes, es creciente el uso complementario de la trombectomía pulmonar percutánea mediante tromboaspiración⁴⁻⁶. En este caso, debemos considerar algunos aspectos técnicos que garanticen el éxito del procedimiento, y que eviten exponer al paciente a nuevos riesgos que puedan surgir como consecuencia de combinar ambas terapias.

El ECMO está compuesto por una bomba centrífuga que, al girar a alta velocidad, genera una presión negativa en el eje central. Esto permite la aspiración de sangre a través de la cánula de inserción venosa ([figura 1 del material adicional](#)). Posteriormente, tras pasar por el ECMO, la sangre es expulsada a través de una segunda cánula, ya sea arterial o venosa, introduciéndola de nuevo en el sistema circulatorio del paciente.

La estanqueidad es la cualidad de un sistema o compartimento que se encuentra aislado del resto, sin transferencias. En condiciones normales, el sistema vascular se considera estanco, ya que no hay pérdidas hemáticas ni entradas de otros elementos. Sin embargo, al puncionar un vaso rompemos su hermetismo y se establece una comunicación con el exterior. Este sistema vascular recupera su estanqueidad cuando cerramos el orificio de punción, ya sea mediante el cierre del catéter o al conectar este catéter o una cánula a otro sistema cerrado (por ejemplo, el ECMO). Por lo tanto, tras canular los accesos y conectarlos al circuito del ECMO, el sistema vascular del paciente y el sistema que conforma el ECMO se convierten en un circuito común y estanco. Esta característica solo se perderá si se producen aperturas en algún punto del sistema.

Los dispositivos percutáneos de tromboaspiración se componen de uno o varios catéteres, a menudo de gran tamaño, que son insertados a través de una vena y conducidos hasta la zona donde se encuentra el material trombótico, habitualmente en las arterias pulmonares principales o segmentarias ([figura 2 del material adicional](#)).

Una vez posicionado el catéter, mediante diferentes técnicas (aspiración manual, aspiración automática, etc.) se elimina el trombo. Durante el procedimiento es frecuente que sea necesario abrir diferentes válvulas del sistema o incluso tener que retirar y volver a introducir los dispositivos; son estas maniobras las que pueden interferir con el ECMO en un paciente que requiere una terapia combinada.

Cuando se lleva a cabo un procedimiento de tromboaspiración en un paciente conectado a un sistema de bomba que genera una presión negativa en la línea venosa, es crucial considerar diversas situaciones especiales para prevenir complicaciones o disfuncionalidades derivadas de la interacción de estos dispositivos. Aunque el ECMO veno-arterial es el más utilizado en este contexto, otros sistemas que generen presión negativa, como el ECMO veno-venoso, pueden presentar las mismas complicaciones, que se previenen de la misma manera, ya que todas ellas son derivadas de la aspiración que genera la cánula venosa. A continuación, se detallan las complicaciones más frecuentes.

La embolia aérea es la complicación más frecuente y potencialmente grave. El sistema paciente-ECMO pierde su estanqueidad al abrir cualquiera de las válvulas o llaves que presentan los catéteres de tromboaspiración. Cuando esto ocurre con el ECMO en funcionamiento, la presión negativa que genera la bomba en el sistema venoso (idealmente hasta -60 mmHg) crea una diferencia de presiones con respecto al aire ambiente (1 atm = 760 mmHg), que conlleva un movimiento de aire o aspiración desde el exterior hacia el interior del sistema venoso, ocasionando una embolia aérea venosa. Para evitar este fenómeno hay que clampar la cánula arterial del ECMO o reducir las revoluciones cuando se realice alguna de las siguientes operaciones: *a)* introducción o extracción de los dilataadores o de los introductores/catéteres; *b)* apertura de las válvulas que componen los catéteres o los introductores ([figura 1](#)); *c)* entrada o retirada de los dispositivos a través del introductor.

Dado que el paciente se encuentra con soporte por el dispositivo, se requiere una exquisita coordinación entre el intervencionista y el operador del ECMO para minimizar los tiempos de reducción de asistencia o clampado (menos de 2-4 segundos en grupos con experiencia).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: daniel.tebar.m@gmail.com [D. Têbar-Márquez].

X [@Dr_DanielTebar](#)

Online el 8 de abril de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

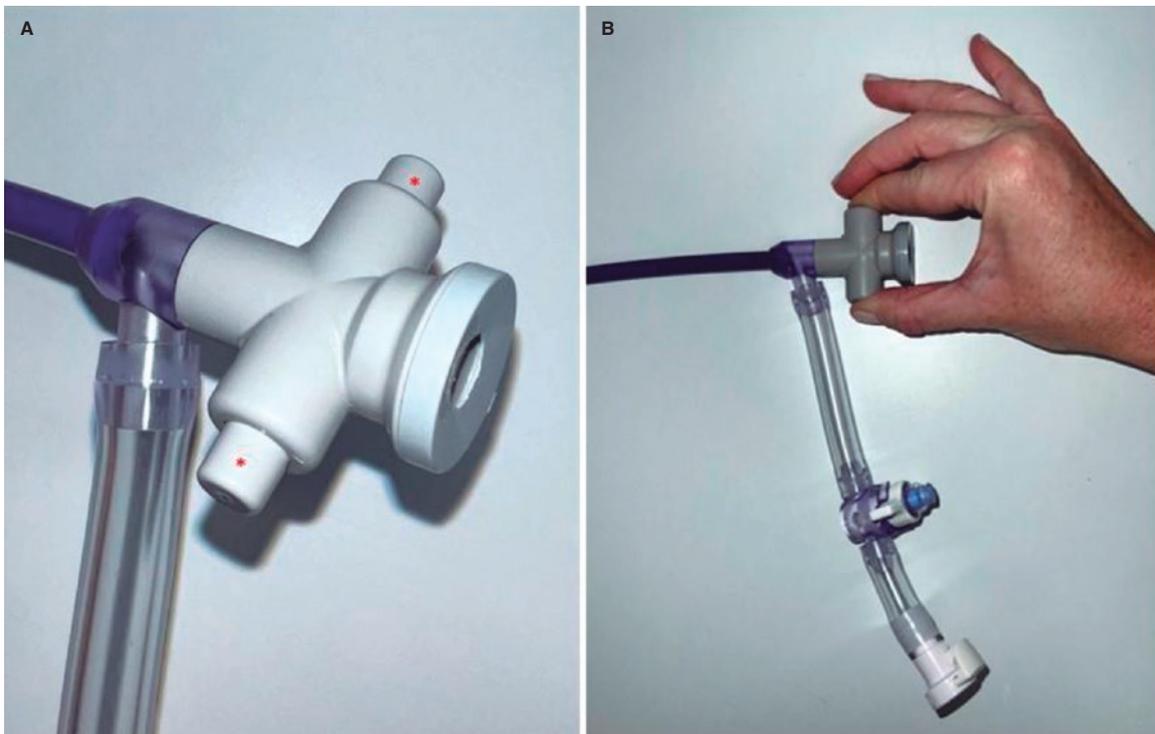


Figura 1. A: válvula de un catéter de tromboaspiración de gran calibre. El asterisco indica los 2 botones que, al ser presionados, permiten abrir la válvula. B: apertura de la válvula mediante compresión de los 2 botones. En pacientes con oxigenador extracorpóreo de membrana (ECMO), antes de realizar la apertura de esta o de cualquier otra válvula se debe disminuir o parar la asistencia.

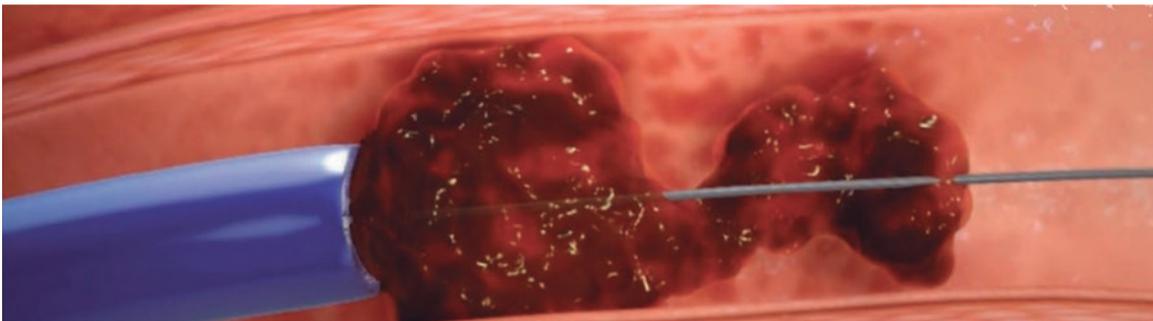


Figura 2. Representación de la obstrucción de un catéter de tromboaspiración mediante un trombo de gran tamaño, el cual queda alojado en la punta del catéter. La reducción del flujo del oxigenador extracorpóreo de membrana (ECMO), junto con una rápida retirada del catéter mientras se mantiene la presión negativa, reducen el riesgo de embolización a la cánula venosa del ECMO.

Otra de las potenciales complicaciones que se deben tener en cuenta es la obstrucción de la cánula venosa del ECMO por embolización de material trombótico, que incluso puede producir la parada del sistema. La obstrucción de la cánula venosa ocurre como consecuencia de la embolización de material trombótico procedente del catéter de tromboaspiración (figura 2). Esto suele pasar cuando el catéter de tromboaspiración queda obstruido por un trombo de gran tamaño y requiere su extracción manual fuera de la vena del paciente. En el recorrido del catéter hacia el exterior se acerca al extremo distal de la cánula venosa y es cuando se produce el momento de mayor riesgo de embolización. Durante la retirada deben tomarse las siguientes precauciones: a) mantener la presión negativa en el catéter de tromboaspiración; b) disminuir el flujo del ECMO para reducir el poder de succión de la cánula venosa; c) retirar el catéter de tromboaspiración de manera rápida e ininterrumpida.

Por último, la succión venosa es una complicación que debe tenerse muy presente. La aspiración continua de sangre que genera el sistema en la línea venosa reduce el volumen y la velocidad del flujo sanguíneo que llega hasta las arterias pulmonares, lo cual disminuye la presión de succión que el catéter puede generar, y su eficacia. Aunque no es imperativo, en los casos en que las aspiraciones no estén siendo efectivas se recomienda reducir el flujo del ECMO durante el momento de la aspiración, con el objetivo de aumentar su eficacia y reducir la duración del procedimiento y la pérdida hemática.

En conclusión, la trombectomía pulmonar mediante tromboaspiración en pacientes con tromboembolia pulmonar de alto riesgo que han precisado soporte mediante ECMO es viable y puede mejorar la situación clínica del paciente. Al realizar este procedimiento deben considerarse algunos aspectos técnicos que pueden facilitar

la intervención y evitar el riesgo de complicaciones. Una adecuada comunicación y una buena coordinación entre el equipo son imprescindibles para garantizar el éxito del procedimiento.

FINANCIACIÓN

Los autores declaran que no tienen afiliaciones ni participación en ninguna organización ni entidad con interés financiero (como honorarios, becas educativas, participación en conferencias, membresías, empleo, consultorías, propiedad de acciones u otro interés patrimonial, y acuerdos de testimonio de expertos o licencias de patentes), ni intereses no financieros (como relaciones personales o profesionales, afiliaciones, conocimientos o creencias) en el tema o los materiales expuestos en este artículo.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

No se requiere consentimiento informado ni la validación por un comité ético dado que en este trabajo no se han incluido pacientes. Se han tenido en cuenta los posibles sesgos de sexo y género en la elaboración del artículo.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se han utilizado herramientas de inteligencia artificial para la preparación de este trabajo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han participado de manera significativa en la elaboración de este trabajo.

CONFLICTO DE INTERESES

R. Moreno es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. El resto de los autores no tienen conflictos de intereses relacionados con este trabajo.

MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000455>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Giraud R, Laurencet M, Assouline B, De Charrière A, Banfi C, Bendjelid K. Can VA-ECMO Be Used as an Adequate Treatment in Massive Pulmonary Embolism? *J Clin Med.* 2021;10:3376.
2. Scott JH, Gordon M, Vender R, et al. Venoarterial Extracorporeal Membrane Oxygenation in Massive Pulmonary Embolism-Related Cardiac Arrest: A Systematic Review. *Crit Care Med.* 2021;49:760-769.
3. Pasrija C, Kronfli A, George P, et al. Utilization of Veno-Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation for Massive Pulmonary Embolism. *Ann Thorac Surg.* 2018;105:498-504.
4. Kucher N, Ouda A, Voci D, et al. Percutaneous large-bore aspiration embolectomy with veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation support or standby in patients with high-risk pulmonary embolism and contraindications to thrombolysis: a preliminary single centre experience. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.* 2023;12:232-236.
5. Munakata R, Yamamoto T, Hosokawa Y, et al. Massive pulmonary embolism requiring extracorporeal life support treated with catheter-based interventions. *Int Heart J.* 2012;53:370-374.
6. Toma C, Khandhar S, Zalewski AM, D'Auria SJ, Tu TM, Jaber WA. Percutaneous thrombectomy in patients with massive and very high-risk submassive acute pulmonary embolism. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020;96:1465-1470.

Abordaje terapéutico de los pacientes con estenosis aórtica grave sometidos a cirugía traumatológica ortopédica



Therapeutic approach to patients with severe aortic stenosis undergoing orthopedic traumatological surgery

Manuel Muñoz-García^{a,*}, Ricardo Rivera López^a, Rocío Parrilla Linares^a, José Manuel Romero León^b, Joaquín Sánchez Gila^a y Eduardo Molina Navarro^a

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^b Servicio de Medicina Interna, Sección de Neurotraumatología y Rehabilitación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

Sr. Editor:

El riesgo perioperatorio asociado a la estenosis aórtica durante la cirugía no cardíaca (CNC) depende de la presencia de síntomas, la gravedad de la estenosis, la coexistencia de cardiopatías y el riesgo asociado a la comorbilidad no cardíaca. La estenosis aórtica sintomática grave es un importante factor de riesgo de insuficiencia cardíaca en el posoperatorio y un predictor de mortalidad a 30 días y a largo plazo tras una cirugía no cardíaca; por ello, es esencial una estrategia perioperatoria adecuada cuando los pacientes van a ser intervenidos en una cirugía no cardíaca de riesgo intermedio o alto^{1,2}. Las fracturas de cadera o vertebrales son muy prevalentes en la población anciana, habitualmente por caídas accidentales, y son consideradas como una intervención de riesgo intermedio³. No obstante, estos pacientes se caracterizan por su senectud y por presentar enfermedades concomitantes, que incrementan el riesgo quirúrgico. En este escenario, el tratamiento de la estenosis aórtica se asocia a una reducción de la morbimortalidad de los pacientes sometidos a cirugía no cardíaca de riesgo intermedio o alto^{4,5}. El tratamiento perioperatorio de los pacientes con estenosis aórtica grave sintomática que precisan una cirugía traumatológica incierta supone un reto.

Presentamos una serie de 4 pacientes incluidos de manera consecutiva, con antecedente de estenosis aórtica grave y sintomática, que tuvieron una urgencia traumatológica, 3 de ellos por fractura de cadera y 1 por fractura vertebral, todos por caída accidental, en quienes se optimizó el manejo perioperatorio de la estenosis aórtica mediante un implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI). El estudio se realizó cumpliendo los principios de la Declaración de Helsinki y fue aprobado por el comité ético del centro. En la [tabla 1](#) se presentan las características basales de los pacientes, siendo 2 de ellos octogenarios y los otros nonagenarios, con alto índice de comorbilidad (Charlson \geq 7), estenosis aórtica grave y en clase funcional II-III de la *New York Heart Association*. Inicialmente se evaluó el riesgo de la intervención quirúrgica que requerían y se consideró que se trataba de procedimientos de riesgo intermedio-alto. Respecto al tiempo de espera, se estimaron de carácter prioritario y debían realizarse tan pronto como fuera posible. En este contexto se evaluaron el riesgo clínico de los pacientes, la presencia de estenosis aórtica sintomática con repercusión ecocardiográfica (fracción de eyección del ventrículo izquierdo disminuida o

hipertensión pulmonar) y la comorbilidad, y se consideró que la cirugía de recambio valvular aórtico era de alto riesgo. Además, se analizó la calidad de vida de los pacientes, todos independientes para la mayoría de las actividades de la vida diaria, con aceptable movilidad. En la evaluación del *Heart Team*, así como en la del equipo no cardiológico (*Outer Team*), se determinó optimizar el perioperatorio de la cirugía no cardíaca mediante el tratamiento definitivo de la estenosis aórtica mediante TAVI, consensuado con el paciente y sus familiares. A todos los pacientes se les hizo un estudio anatómico previo (ecocardiografía, angiografía, tomografía computarizada o ecocardiografía transesofágica tridimensional). La elección del acceso fue transfemoral, optando por el miembro inferior no afectado por la fractura de cadera, apoyado con acceso radial, debido a la presencia de cierta rotación externa y acortamiento del miembro afectado. La prótesis implantada fue autoexpandible, por la experiencia y la disponibilidad en el centro.

El TAVI fue realizado con éxito, con una mediana de 3 días, y solo hubo una complicación, un infarto agudo de miocardio anterior por embolización durante el implante, que se resolvió mediante un implante de *stent* a la descendente anterior. La cirugía traumatológico-ortopédica se llevó a cabo durante la estancia hospitalaria, entre 2 y 3 días después del TAVI, sin complicaciones cardiológicas durante ni tras la intervención, con buena tolerancia a la volemia y adecuada evolución clínica y hemodinámica.

En nuestra serie de pacientes con diversos grados de riesgo quirúrgico y necesidad de cirugía no cardíaca de riesgo intermedio-alto y de carácter prioritario optamos por un tratamiento definitivo mediante TAVI, tras establecer un consenso inter- y multidisciplinario entre los facultativos no cardiólogos y el *Heart Team*. Hasta la fecha, el abordaje había sido con control estricto de la volemia o la realización de una valvuloplastia aórtica como terapia puente. Sin embargo, tras consolidarse el TAVI podemos considerarlo una adecuada opción terapéutica para facilitar el tratamiento perioperatorio y disminuir la mortalidad.

Basándonos en los resultados y la evolución clínica de los pacientes de nuestra serie, así como en las guías europeas³, hemos elaborado un algoritmo para evaluar el tratamiento perioperatorio ([figura 1](#)). Debe evaluarse el riesgo de la cirugía no cardíaca y estratificarlo

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: victormanug@hotmail.com [M. Muñoz García].

Online el 10 de abril de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Tabla 1. Características clínicas, bioquímicas y ecocardiográficas, y eventos clínicos, de los pacientes

Variables	1	2	3	4
Edad, años	89	94	80	91
Sexo	Varón	Mujer	Varón	Mujer
Puntuación STS (%)	9,89	6,23	2,18	10,73
Índice de Charlson	12	7	8	8
Índice PROFUND	11	9	3	8
Actividades de la vida diaria	Independiente (vive solo)	Parcial (camina solo + cuidador)	Independiente (vive solo)	Parcial (camina con bastón + cuidador)
Nivel cognitivo	Normal	Normal	Normal	Normal
Enfermedad coronaria	Sí	No	No	No
Evento clínico	Fractura pertrocanterea de fémur derecho	Fractura pertrocanterea de fémur izquierdo	Fractura vertebral	Fractura intertrocanterea izquierda y fractura distal de radio y apófisis estiloides izquierda
Síntomas cardiovasculares	Disnea GF II	Disnea GF II-III	Disnea GF II	Disnea GF III
BNP/NT-proBNP pre-TAVI (pg/ml)	938 / NA	320 / 1.130	NA / 2.235	935 / 4.951
BNP/NT-proBNP post-TAVI (pg/ml)	536 / NA	96 / 638	NA / 698	406 / 1.066
Hb pre-TAVI (g/dl)	9,8	8,8	10,8	11,2
Hb post-TAVI (g/dl)	9,1	11,7	9,9	9,8
Creatinina pre-TAVI (mg/dl)	2,39	1,59	0,84	1,79
Creatinina post-TAVI (mg/dl)	2,12	2,43	1,15	2,1
Creatinina alta (mg/dl)	1,71	1,23	1,34	1,5
Transfusión hematíes	Tras cirugía	Tras TAVI	Tras cirugía	Tras TAVI y cirugía
Parámetros ecocardiográficos				
Gradiente máximo (mmHg)	69	84	51	66
Gradiente medio (mmHg)	47	52	34	42
Área (cm ²)	0,8	0,68	0,88	0,64
IAo	Nada	Moderada	Nada	Nada
FEV1 (%)	60	61	55	60
PAPs (mmHg)	36	40	32	80
Parámetros anatómicos anillo valvular aórtico (TC y ETE-3D)				
Perímetro (mm)	70	66	83,7	73
Área (mm ²)	380	336	540	389
Diámetro anular (mm)	21,5	20,7	26,6	22,7
Días evento-TAVI	3	3	2	3
Marcapasos definitivo	Sí	No	No	No
Acceso TAVI	Transfemorales	Transfemorales	Transfemorales	Transfemorales
Cierre percutáneo	Doble ProGlide	Doble ProGlide	Doble ProGlide	Doble ProGlide
Tipo de prótesis	Acurate Neo 2 S	Evolut Pro+ 26 mm	Evolut Pro 34 mm	Acurate Neo 2 M

(Continúa)

Tabla 1. Características clínicas, bioquímicas y ecocardiográficas, y eventos clínicos, de los pacientes (continuación)

Variables	1	2	3	4
<i>Parámetros ecocardiográficos post-TAVI</i>				
Gradiente máximo (mmHg)	18	12	7	26
Gradiente medio (mmHg)	11	7	4	13
IAo	Nada	Nada	Nada	Nada
FEVI (%)	63	52	53	65
PAPs (mmHg)	NA	32	28	74
<i>Días TAVI-cirugía</i>	2	3	2	3
<i>Eventos</i>				
Insuficiencia cardíaca	No	No	No	No
Infarto de miocardio	No	Sí, durante TAVI	No	No
Complicaciones vasculares	No	No	No	No
Accidente cerebrovascular	No	No	No	No
Fibrilación auricular <i>de novo</i>	No	No	No	NA
Arritmias ventriculares	No	No	No	No
Mortalidad	No	No	No	No
Mortalidad causa cardiovascular	No	No	No	No
Otros	ITU	ITU, colitis membranosa	ITU	ITU
<i>Tratamiento antiagregante/ anticoagulante</i>				
Pre-TAVI	AAS + clopidogrel	AAS	Acenocumarol*	Apixabán
Post-TAVI	AAS + HPBP	AAS + HPBP	HBPM	HBPM (bemiparina)
Alta	AAS + clopidogrel	AAS + clopidogrel	Acenocumarol	Apixabán
<i>Seguimiento</i>	Fallecido a los 11 meses por cáncer urotelial	Viva a los 19 meses de seguimiento	Vivo a los 20 meses de seguimiento	Fallecida a los 3 meses por neumonía

AAS: ácido acetilsalicílico; BNP: péptido natriurético (tipo B); ETE-3D: ecocardiograma transesofágico tridimensional; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; GF: grado funcional de la *New York Heart Association*; Hb: hemoglobina; HBPM: heparina de bajo peso molecular; IAo: insuficiencia aórtica; ITU: infección del tracto urinario; NA: no aplica; NT-proBNP: fracción aminoterminal del propéptido natriurético cerebral (tipo B); PAPs: presión arterial pulmonar sistólica; STS: *Society of Thoracic Surgeons*; TC: tomografía computarizada; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

* Anticoagulación oral por tromboembolia pulmonar.

en bajo, intermedio o alto. Además, el equipo no cardiológico establecerá el tiempo de espera para la cirugía y la clasificará como emergente, urgente, prioritaria electiva o programada. El siguiente paso es considerar el riesgo de la estenosis aórtica por el *Heart Team*, en función de la gravedad, los síntomas y la repercusión hemodinámica. A continuación hay que evaluar los índices de fragilidad del paciente⁶, sustentados por su calidad de vida; en nuestra serie, uno de los marcadores que nos permitieron tomar decisiones fue el grado de dependencia y la posibilidad de caminar, con o sin ayuda, además de la ausencia de deterioro cognitivo. Finalmente, se considerará el TAVI perioperatorio como tratamiento de la estenosis aórtica si el riesgo del procedimiento percutáneo, considerando los criterios anatómicos y la experiencia del centro, no implica demasiada morbimortalidad (acceso transfemoral). En los pacientes que precisan cirugía urgente, dada la limitación temporal, se tendió a priorizar un tratamiento puente como la valvuloplastia aórtica, fundamentalmente por motivos organizativos; no obstante, se ha descrito la realización de un TAVI en pacientes en situación de *shock* cardiogénico con resultados alentadores, y para cirugías como la presentada en nuestra serie tal vez el tratamiento definitivo, frente a un tratamiento puente que también conlleva

riesgos, minimice las complicaciones cardíacas y aborde mejor la volemia en cirugías que precisan transfusiones.

Por lo tanto, en nuestra pequeña serie podemos ver que la estrategia del tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática mediante TAVI transfemoral como procedimiento mínimamente invasivo en el abordaje perioperatorio de pacientes que precisan cirugía traumatológica, de riesgo intermedio-alto y de carácter prioritario, es factible y proporciona seguridad, sin complicaciones cardíacas en el posoperatorio.

FINANCIACIÓN

No se ha recibido ninguna financiación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El trabajo cumple con los criterios de la Declaración de Helsinki y fue aprobado por el comité ético del centro. Los pacientes firmaron el consentimiento informado para los procedimientos y la utilización de sus datos para registrarlos. Se han seguido las directrices SAGER.

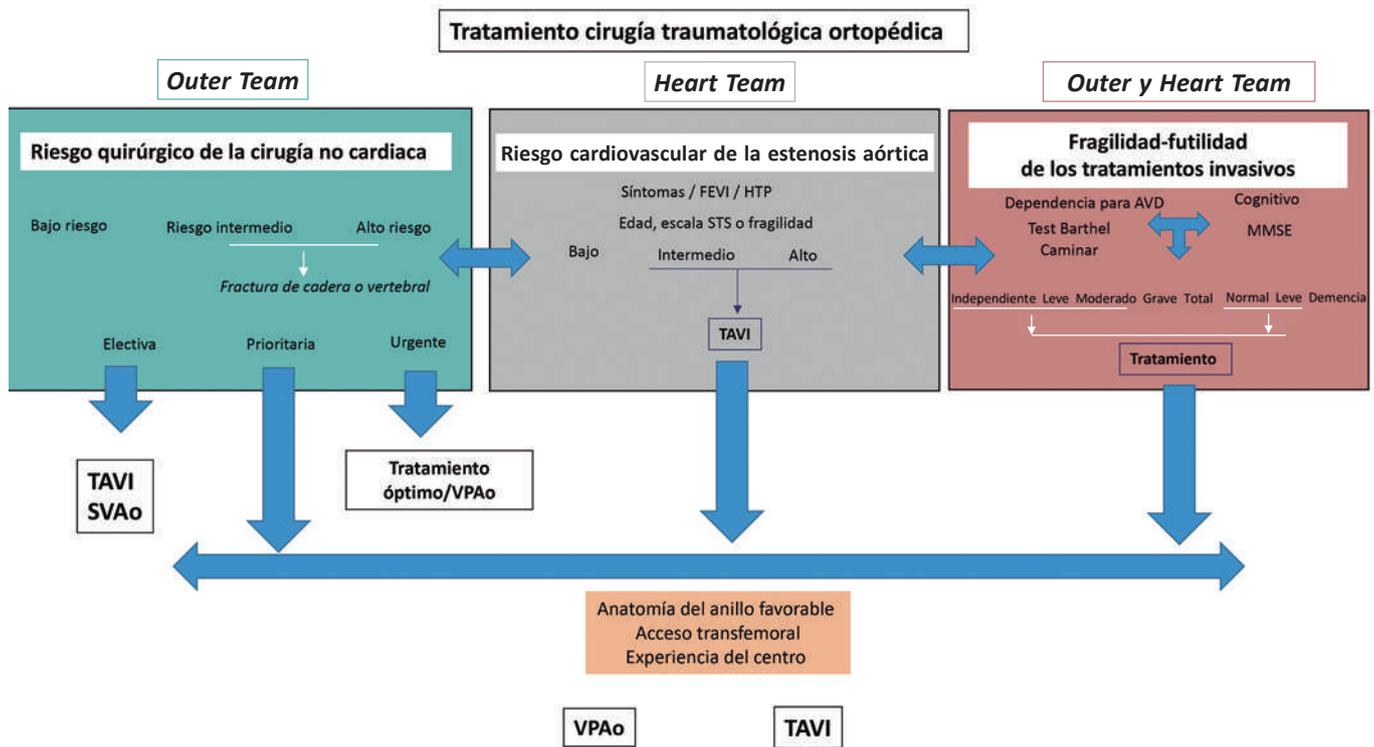


Figura 1. Algoritmo de decisiones terapéuticas en pacientes con estenosis aórtica que precisan cirugía no cardíaca. AVD: actividades de la vida diaria; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HTP: hipertensión pulmonar; MMSE: *Mini-Mental State Examination*; STS: *Society of Thoracic Surgeons*; SVAo: sustitución valvular aórtica quirúrgica; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; VPAo: valvuloplastia aórtica percutánea.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Muñoz-García: gestión del proyecto, recogida de los datos y redacción del texto. R. Rivera López, J. Sánchez Gila y E. Molina Navarro: gestión del proyecto, interpretación de los datos y supervisión. R. Parrilla Linares y J.M. Romero León: interpretación de los datos y revisión del texto. Todos los autores han contribuido de manera sustancial en el diseño, el análisis formal, la investigación y la revisión crítica del trabajo, y otorgaron su aprobación final.

CONFLICTO DE INTERESES

Sin conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Luis SA, Dohaehi A, Chandrashekar P, et al. Impact of aortic valve replacement for severe aortic stenosis on perioperative outcomes following major noncardiac surgery. *Mayo Clin Proc.* 2020;95:727-737.
2. Calleja AM, Dommaraju S, Gaddam R, Cha S, Khandheria BK, Chaliki HP. Cardiac risk in patients aged 75 years with asymptomatic, severe aortic stenosis undergoing noncardiac surgery. *Am J Cardiol.* 2010;105:1159-1163.
3. Halvorsen S, Mehilli J, Cassese S, et al. 2022 ESC Guidelines on cardiovascular assessment and management of patients undergoing non-cardiac surgery. *Eur Heart J.* 2023;44:4421.
4. Taniguchi T, Morimoto T, Shiomi H, et al. Elective non-cardiac surgery in patients with severe aortic stenosis – observations from the CURRENT AS Registry. *Circ J.* 2020;84:1173-1182.
5. Okuno T, Yahagi K, Horiuchi Y, et al. The role of transcatheter aortic valve replacement in the patients with severe aortic stenosis requiring major noncardiac surgery. *Cardiovasc Interv Ther.* 2019;34:345-351.
6. Gutiérrez J, Avanzas P, Solla P, Díaz R, Solano JJ, Moris C. Comprehensive geriatric assessment in older patients with severe aortic stenosis: usefulness in detecting problems and planning interventions. *Rev Esp Cardiol.* 2020; 73:336-338.



Arteria donante en recanalización de oclusión coronaria crónica: CFC frente a RFF

Donor artery in coronary total occlusion recanalization: QFR versus FFR

Luca Scorpiglione^{a,◇}, Julio Ruiz Ruiz^{a,◇}, Alejandro Gutiérrez^b, Agustín Fernández-Cisnal^c, Carlos Cortés-Villar^a e Ignacio J. Amat-Santos^{a,d,*}

^a Departamento de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

^b Departamento de Cardiología, Hospital del Mar, Cádiz, España

^c Departamento de Cardiología, Hospital Clínico de Valencia, Valencia, España

^d Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCIV), España

Sr. Editor:

La revascularización de una oclusión coronaria total crónica (OTC) está indicada en pacientes con angina refractaria tras el tratamiento de otras eventuales lesiones de tipo no OTC¹. Los estudios observacionales sugieren que ante una estenosis intermedia localizada en una arteria que aporta colaterales a un OTC ("arteria donante"), los valores de la reserva fraccional de flujo (RFF) aumentan tras la intervención coronaria percutánea (ICP) de la OTC². El cociente de

flujo cuantitativo (CFC) ha demostrado una excelente correlación con la RFF en varios contextos^{3,4}. El propósito de este estudio fue determinar la capacidad del CFC para predecir la gravedad de lesiones intermedias en arterias donantes y comparar dicha capacidad con el valor de este tras la ICP-OTC y con la RFF.

Se realizó un análisis retrospectivo de un registro prospectivo que incluyó a pacientes tratados con éxito de una ICP-OTC con estenosis intermedia concomitante (entre el 30-70% según estimación

Tabla 1. Principales características de los pacientes incluidos en el estudio

Variable	N = 33	Variable	N = 33
Características basales		Ubicación de la oclusión coronaria total crónica	
Edad, años	69,3 ± 11,7	Circunfleja izquierda	3 (9,1%)
Sexo, masculino	21 (63,6%)	Descendente anterior	10 (30,3%)
Hipertensión	26 (78,8%)	Coronaria derecha	20 (60,6%)
Diabetes mellitus	19 (57,6%)	Ubicación de la arteria donante	
Dislipidemia	27 (81,8%)	Descendente anterior	23 (69,7%)
Tabaquismo	16 (48,5%)	Coronaria derecha	10 (30,3%)
Infarto de miocardio previo	6 (18,2%)	Características de la intervención	
Intervención coronaria percutánea previa	4 (12,1%)	Técnica de recanalización exitosa	
Cirugía de revascularización coronaria previa	3 (9,1%)	Diseción-reentrada anterógrada	7 (21,2%)
Enfermedad del tronco coronario izquierdo	0 (0%)	Guía de escalamiento anterógrado	17 (51,5%)
Enfermedad de la descendente anterior	14 (42,4%)	Guía de escalamiento retrógrado	9 (27,3%)
Enfermedad de la circunfleja izquierda	11 (33,3%)	Tiempo de fluoroscopia (min)	42,6 ± 16,7
Enfermedad de la coronaria derecha	26 (78,8%)	Dosis de contraste (cc)	322,9 ± 134,1
		Dosis de radiación (Gy)	2,8 ± 1,1
		Recanalización exitosa de la oclusión coronaria total crónica	33 (100%)

Los datos se expresan como media ± desviación estándar o número absoluto (número y porcentaje).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jjamat@gmail.com (I.J. Amat-Santos).

✉ @ignamatsant

[◇] Ambos autores se deben considerar autores principales.

Recibido el 30 de marzo de 2024. Aceptado el 9 de mayo 2024. Online el 13 de agosto de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Diagrama de dispersión y diagrama de Bland-Altman de RFF pre-ICP frente a CFC pre-ICP

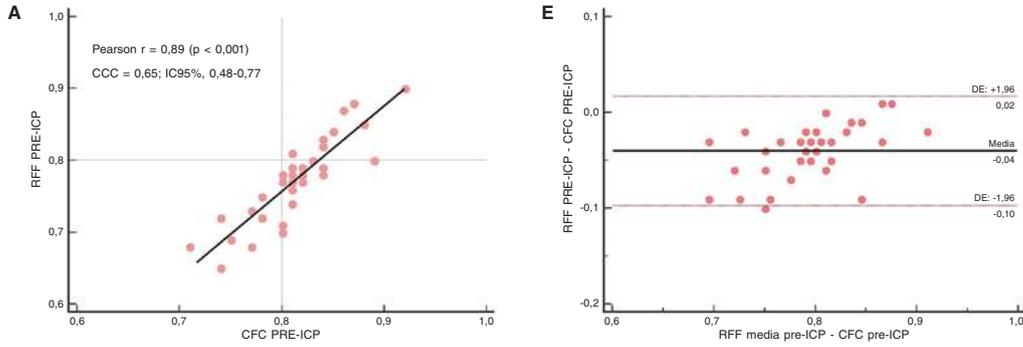


Diagrama de dispersión y diagrama de Bland-Altman de RFF post-ICP frente a CFC pre-ICP

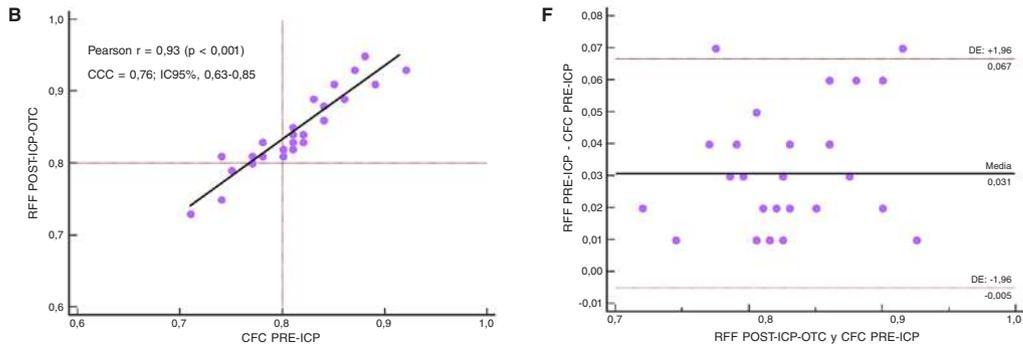


Diagrama de dispersión y diagrama de Bland-Altman de CFC pre-ICP frente a CFC post-ICP

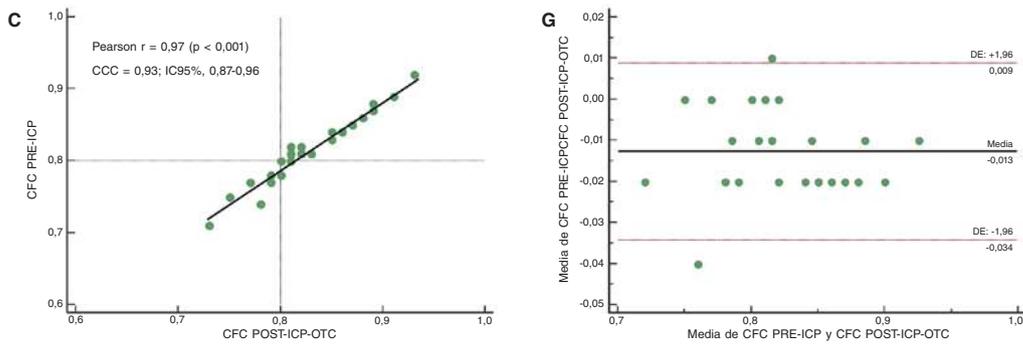


Diagrama de dispersión y diagrama de Bland-Altman de RFF pre-ICP frente a RFF post-ICP

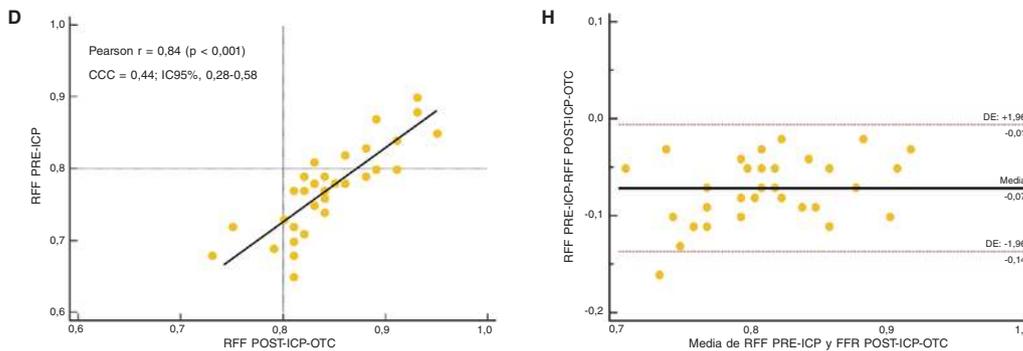


Figura 1. Correlación entre los valores del CFC y la RFF en la arteria donante de una OTC antes y después de la intervención coronaria percutánea de la OTC. Tanto los gráficos de dispersión (izquierda) como los de Bland-Altman (derecha) muestran la fuerte correlación entre el CFC calculado antes de la ICP-OTC y la RFF calculada tras la ICP-OTC, lo cual demuestra el potencial del CFC como herramienta predictiva por su independencia de la revascularización. CCC: coeficiente de correlación de concordancia; DE: desviación estándar; IC95%: intervalo de confianza del 95%; ICP: intervención coronaria percutánea; OTC: oclusión coronaria total crónica; CFC: cociente de flujo cuantitativo; RFF: reserva fraccional de flujo.

visual) en la arteria donante. Las mediciones de la RFF, obtenidas a través del protocolo estándar antes de iniciar la ICP-OTC y tras completarla, se pudo calcular para todos los participantes y el índice de resistencia microcirculatoria (IMR) para el 72,7% de estos. Se empleó adenosina intracoronaria para inducir hiperemia. El CFC se calculó retrospectivamente basándose en adquisiciones angiográficas obtenidas antes y después de realizar la ICP-OTC y fue factible en todos los casos. Para garantizar resultados reproducibles, las medidas del CFC se tomaron a partir del sensor de la guía de presión. El CFC lo calculó un técnico cegado empleando el QAngio XA 3D/CFC (Medis Medical Imaging Systems, Países Bajos). Los valores de la RFF y del CFC por debajo de 0,80 se consideraron positivos. Se excluyeron del estudio todos aquellos pacientes cuyas lesiones intermedias localizadas en la arteria donante fuesen ostiales o presentaran alguna contraindicación para la administración de adenosina. Se hizo un seguimiento clínico de los pacientes de 1 mes y 1 año de duración. Las variables categóricas se expresaron como recuentos y porcentajes y las continuas como media \pm DE. Tanto la concordancia como la correlación entre el CFC y la RFF se valoraron utilizando el gráfico de Bland-Altman, el coeficiente de correlación de concordancia (CCC) de Lin y la prueba de Pearson. Se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk para garantizar la distribución normal de los datos. Todos los análisis se realizaron empleando el paquete de *software* estadístico R, versión 4.2.0 [R Project for statistical computing].

Se analizó a un total de 33 pacientes. Las características basales tanto de los pacientes como de las intervenciones se muestran en la [tabla 1](#). La ubicación más habitual de la OTC fue la coronaria derecha (CD) (60,6%), seguida de la descendente anterior (DA) (30,3%) y, por último, de la circunfleja izquierda (CXI) (9,1%). Por el contrario, la DA fue la arteria donante más habitual (69,7%), seguida de la CD (30,3%). Los valores medios preoperatorios de la RFF de la arteria donante fueron $0,773 \pm 0,059$, mostrando el 75,8% de los pacientes una RFF positiva y unos valores CFC basales de $0,813 \pm 0,446$ (36,4% positivo). Tras la ICP-OTC, los valores de la RFF aumentaron hasta $0,844 \pm 0,049$ (12,1% positivo) y los del CFC hasta $0,825 \pm 0,044$ (27,3% positivo). El cambio medio experimentado por la RFF tras la ICP fue de $+ 0,067$ (oclusión DA), $+ 0,073$ (CXI) y $+ 0,08$ (CD). La [figura 1](#) ilustra los principales resultados del estudio. Se observó una concordancia moderada entre las mediciones de la RFF y del CFC obtenidas antes de la ICP-OTC (CCC = 0,65; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,48-0,77). Se apreció una fuerte concordancia entre los valores del CFC obtenidos antes de la ICP-OTC y los de la RFF obtenidos tras la ICP-OTC (CCC = 0,76; IC95%, 0,62-0,85), así como entre los valores del CFC calculados antes y después de la ICP (CCC = 0,93; IC95%, 0,87-0,96). Por el contrario, la correlación entre los valores de la RFF antes y después de la ICP fue comparativamente más débil (CCC = 0,44; IC95%, 0,275-0,58). El IMR demostró mejoras significativas (de $43,1 \pm 5,6$ a $31,5 \pm 8,2$ mmHg/s; $p < 0,001$) inmediatamente después de la ICP-OTC.

Estos valores de resistencia microvascular tras la angioplastia coinciden con los descritos previamente en la literatura médica durante la fase aguda posterior a la revascularización en la que se hallaron ligeras variaciones⁵.

Nuestros hallazgos coinciden con anteriores observaciones que muestran un aumento de la RFF en la arteria donante que podría deberse a un menor flujo absoluto total del territorio coronario perfundido y a la resistencia microvascular existente tras reestablecer el flujo normal en la arteria donante². La escasa variación

observada en los valores del CFC antes y después de la ICP podría atribuirse al características específicas del *software* de análisis angiográfico podría no tener, del todo, en cuenta la fisiología de la microvasculatura ni el territorio total real perfundido por la arteria donante. Estas limitaciones sugieren que el CFC podría ser una mejor herramienta que el RFF como instrumento para la valoración de lesiones intermedias en arterias donantes; esta hipótesis requiere una validación prospectiva más amplia.

A pesar de las limitaciones de este estudio por su naturaleza retrospectiva y el tamaño muestral limitado, los hallazgos generadores de hipótesis sugieren un menor impacto de las resistencias microvasculares en la valoración por CFC que en la valoración por RFF de arterias donantes en pacientes con OTC. Se requieren más estudios prospectivos que confirmen estos hallazgos.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo fue aprobado por el comité de ética y se obtuvo el consentimiento informado de los pacientes. Se siguieron las recomendaciones de las guías SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial durante esta investigación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

I.J. Amat-Santos y L. Scorpiglione diseñaron el manuscrito. I.J. Amat-Santos, C. Cortés-Villar, A. Gutiérrez y A. Fernández Cisnal recopilieron los datos. L. Scorpiglione y J. Ruiz Ruiz analizaron los datos y redactaron el manuscrito. Todos los autores han leído y aprobado el envío del presente manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization. *J Am Coll Cardiol*. 2022; 79:e21-129.
2. Ladwiniec A, Cunnington MS, Rossington J, et al. Collateral Donor Artery Physiology and the Influence of a Chronic Total Occlusion on Fractional Flow Reserve. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8:e002219.
3. Cortés C, Carrasco-Moraleja M, Aparisi A, et al. Quantitative flow ratio-Meta-analysis and systematic review. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;97:807-14.
4. Amat-Santos IJ, Marengo G, Sánchez-Luna JP, et al. Validation of Quantitative Flow Ratio-Derived Virtual Angioplasty with Post-Angioplasty Fractional Flow Reserve-The QIMERA-I Study. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2023;11:14.
5. Keulards DCJ, Vlaar PJ, Wijnbergen I, Pijls NH, Teuwen K. Coronary physiology before and after chronic total occlusion treatment: what does it tell us? *Neth Heart J*. 2020;29:22-29.

Acceso transcava para soporte circulatorio mecánico en *shock* cardiogénico



Transcaval access for mechanical circulatory support in cardiogenic shock

Aitor Uribarri^{a,b,*}, María Vidal^a y Gerard Martí-Aguasca^{a,b}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR), Barcelona, España

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

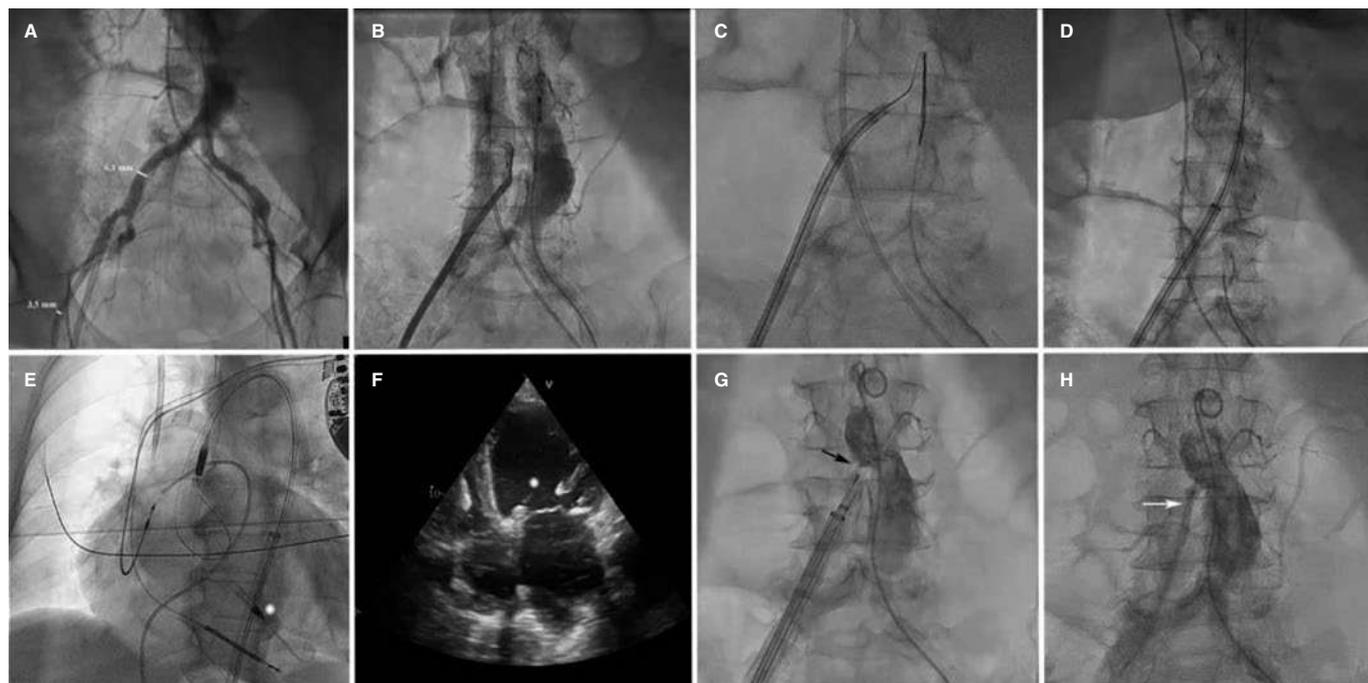


Figura 1.

Presentamos 2 casos en los que se precisó acceso transcava para el implante de un dispositivo de asistencia circulatoria mecánica.

El primero es una mujer de 65 años con miocardiopatía dilatada isquémica con disfunción ventricular grave ingresada por *shock* cardiogénico (SCAI D, SOFA 15, escala-vasoactivos-inotrópicos 55 y lactato 5,7 mg/dl). Se implantó Impella-CP (Abiomed, EE.UU.) transcava dada la falta de accesos femorales (figura 1A) y subclavios. Para identificar el ángulo de proyección adecuado para la punción se superpusieron 2 *pigtails* en la aorta y la cava. La punción se realizó mediante electrificación de guía coronaria de alto peso que pasó a la aorta (figura 1B,C y vídeo 1 del material adicional). Se intercambió por una guía de 0,35 mm de alto soporte y se avanzó un introductor GORE DrySeal (Gore, EE.UU.) de 16 Fr × 65 cm (figura 1D y vídeo 1 del material adicional), sobre el que se implantó el Impella (figura 1E,F; asterisco: *inlet* Impella). Tras 7 días de soporte, se retiró el dispositivo y se realizó el cierre de la punción transcava (figura 1G, flecha, y vídeo 2 del material adicional), quedando una mínima fuga residual que no se trató (figura 1H, flecha) y que había desaparecido en un control angiográfico realizado 3 semanas después.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: auribarrig@gmail.com (A. Uribarri).

X @auribarri

Recibido el 26 de septiembre de 2023. Aceptado el 16 de noviembre de 2023. Online el 27 de diciembre de 2023.

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

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

El segundo caso es el de un varón de 59 años con enfermedad vascular periférica ingresado por infarto Killip IV con oclusión del tronco común. A pesar de la revascularización y del balón de contrapulsación, el paciente persistió en *shock* (SCAI E, SOFA 18, escala-vasoactivos-inotrópicos 170 y lactato 15,7 mg/dl). Se implantó oxigenador extracorpóreo de membrana veno-arterial (ECMO-VA) siguiendo la misma técnica descrita previamente ([vídeo 3 del material adicional](#)) con cánula arterial de 17 Fr × 55 mm que se introdujo de forma directa previa dilatación. El ECMO-VA se retiró a los 5 días, con buena evolución ([vídeo 4 del material adicional](#)). No hubo complicaciones relacionadas con ambos procedimientos.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este trabajo ha sido aprobado por el comité de ética del Hospital Universitari Vall d'Hebron. Se obtuvo el consentimiento informado de los pacientes para su publicación.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Para la redacción de este manuscrito no se ha utilizado inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han participado en el diseño, la redacción y la revisión del texto.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000433>.



Cianosis tras cierre quirúrgico de comunicación interauricular

Cyanosis after surgical closure of atrial septal defect

Viviana Arreo del Val*, Enrique Balbacid Domingo y Ángela Uceda Galiano

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

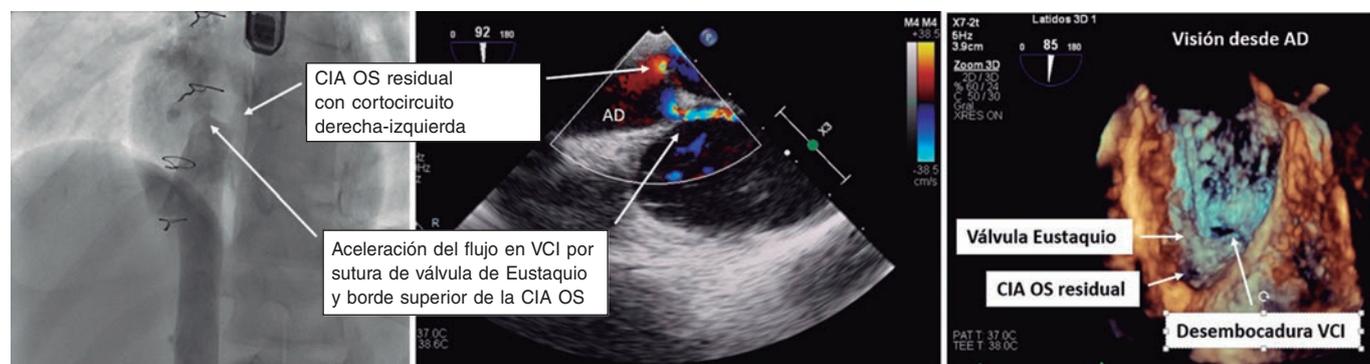


Figura 1.

Se presenta el caso de un paciente de 12 años operado de una comunicación interauricular tipo *ostium secundum* (CIA-OS) a los 2 años de edad, remitido por disnea, cianosis con acropaquias y desaturación del 75%.

El ecocardiograma transtorácico mostró una aceleración del flujo de la vena cava inferior (VCI) dentro de la aurícula derecha (AD), secundaria a la sutura iatrogénica entre la válvula de Eustaquio y el borde superior de la CIA, con cortocircuito derecha-izquierda residual.

Posteriormente se realizaron un ecocardiograma transesofágico y un cateterismo (figura 1, flechas) con cavografía que mostró una obstrucción grave del drenaje de la VCI en la AD a través de un orificio de 6 mm, con un diámetro de la VCI de 12 mm, y una CIA residual de 5 mm con cortocircuito obligado derecha-izquierda (vídeos 1-3 del material adicional).

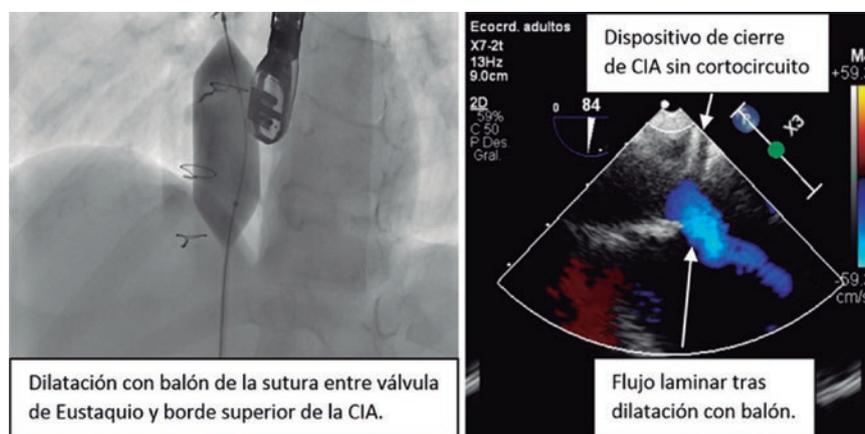


Figura 2.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: vivi.arreo@gmail.com (V. Arreo del Val).

Recibido el 4 de septiembre de 2023. Aceptado el 16 de noviembre de 2023. Online el 19 de enero de 2024.

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

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Se sondó el eje de cavas y se dilató secuencialmente la zona de estenosis con balones de hasta 22 mm. Después se comprobó la ausencia de aceleración del flujo por Doppler color en el ecocardiograma y se halló un gradiente hemodinámico de 1 mmHg entre la VCI y la AD. Para cerrar la CIA, se implantó un dispositivo ocluser de 4 mm, sin cortocircuito tras su liberación (figura 2, flechas), con el que se recuperó la saturación normal.

La desviación parcial de la VCI a la AD puede ocurrir de manera iatrogénica tras el cierre quirúrgico de una CIA-OS al suturar la válvula de Eustaquio al borde superior del defecto. El tratamiento habitual de esta complicación suele ser la reintervención quirúrgica. Este sería el primer caso publicado en que se realizó una dilatación con balón de la obstrucción.

FINANCIACIÓN

No hubo ningún tipo de financiación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este artículo respeta las recomendaciones internacionales sobre investigación clínica. No ha sido necesario tener en cuenta posibles sesgos de sexo y género por el contenido del artículo. Se obtuvo el consentimiento informado del paciente.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se han utilizado herramientas de inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores fueron médicos del paciente y han contribuido en la redacción del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

No existen conflictos de intereses.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000434>.

Rizar el rizo en el soporte con Impella

Making matters worse with Impella

María Plaza Martín^{a,*}, Alexander Stepanenko^a e Hipólito Gutiérrez García^b

^a Unidad de Cuidados Agudos Cardiovasculares, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

^b Unidad de Cardiología Intervencionista, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

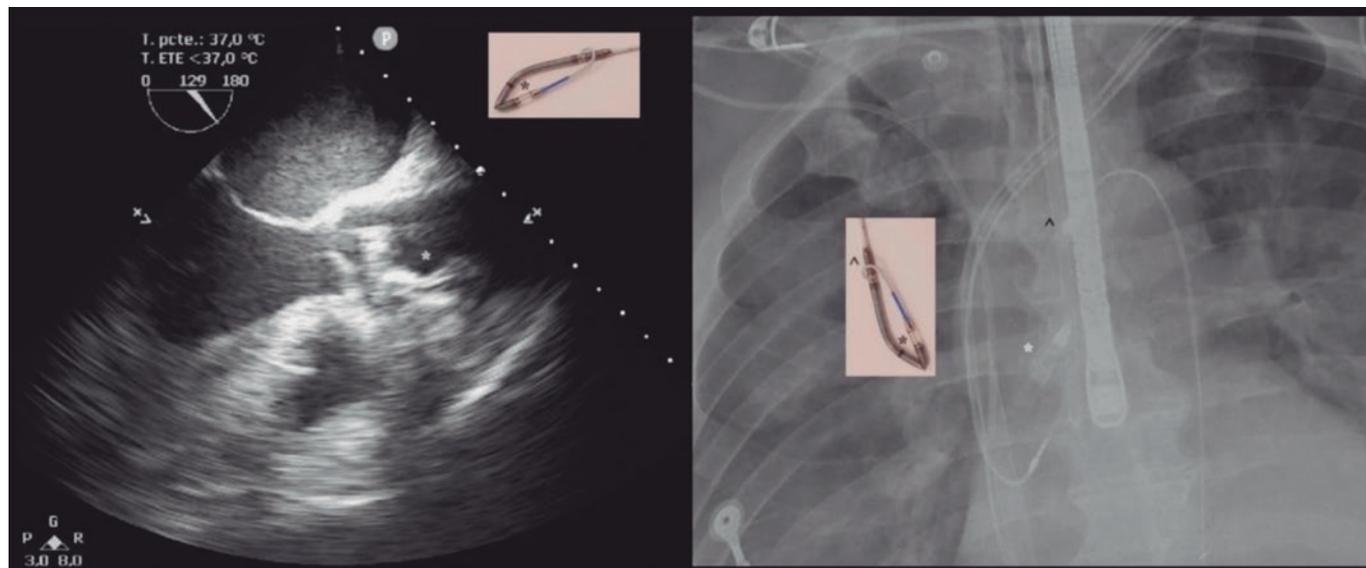


Figura 1.

Varón de 53 años con reanimación extracorpórea mediante sistema CARL (*controlled automated reperfusion of the whole body*; Resuscitec, Alemania) tras una parada intrahospitalaria refractaria por tormenta arrítmica en el contexto de un brote de miocardiopatía inflamatoria. Precisó implante de Impella-CP (Abiomed, EE.UU.) femoral por descarga insuficiente con balón de contrapulsación. Por varias alarmas de succión se sospechó malposición del catéter y, tras los intentos de reposicionamiento, mantuvo flujos < 1 lpm. Se realizaron ecocardiograma transesofágico y radiografía de tórax (figura 1), y se observó que el catéter se encontraba doblado sobre sí mismo (asterisco en la figura) y el *pigtail* estaba enganchado en el *outlet* (figura 2), como consecuencia de los intentos de recolocación. Se desplazó hasta la aorta descendente y se decidió la retirada urgente. Se intentó desenroscar el *pigtail* mediante manipulación femoral, sin éxito (figura 3A y video 1 del material adicional). Mediante acceso radial izquierdo de 7 Fr se avanzó una guía Amplatz Super-Stiff (Boston Scientific, EE.UU.) a través del bucle del Impella, y mediante tracción del catéter desde femoral se consiguió desenganchar el *pigtail* del *outlet* (figura 3B). De forma paralela, se introdujo un lazo EN-Snare de 12 × 20 mm (Merit-Medical, EE.UU.) con el que se cazó la punta del *pigtail* (figura 3C). Se retiró la guía y se traccionó simultáneamente del Impella y de la punta del *pigtail*, con lo cual se consiguió estirar el Impella (figura 3D y video 2 del material adicional) y extraerlo por su introductor. Se decidió no reiniciar el dispositivo por riesgo de trombo en su interior, por lo que se optó por descarga con *pigtail* de 14 Fr transaórtico mediante el acceso del Impella.

Es imprescindible un conocimiento profundo de los dispositivos para reconocer las complicaciones excepcionales y maximizar resultados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: plazamaria20@gmail.com (M. Plaza Martín).

Recibido el 9 de octubre de 2023. Aceptado el 13 de diciembre de 2023. Online el 18 de enero de 2024.

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

2604-7306 / © 2023 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.

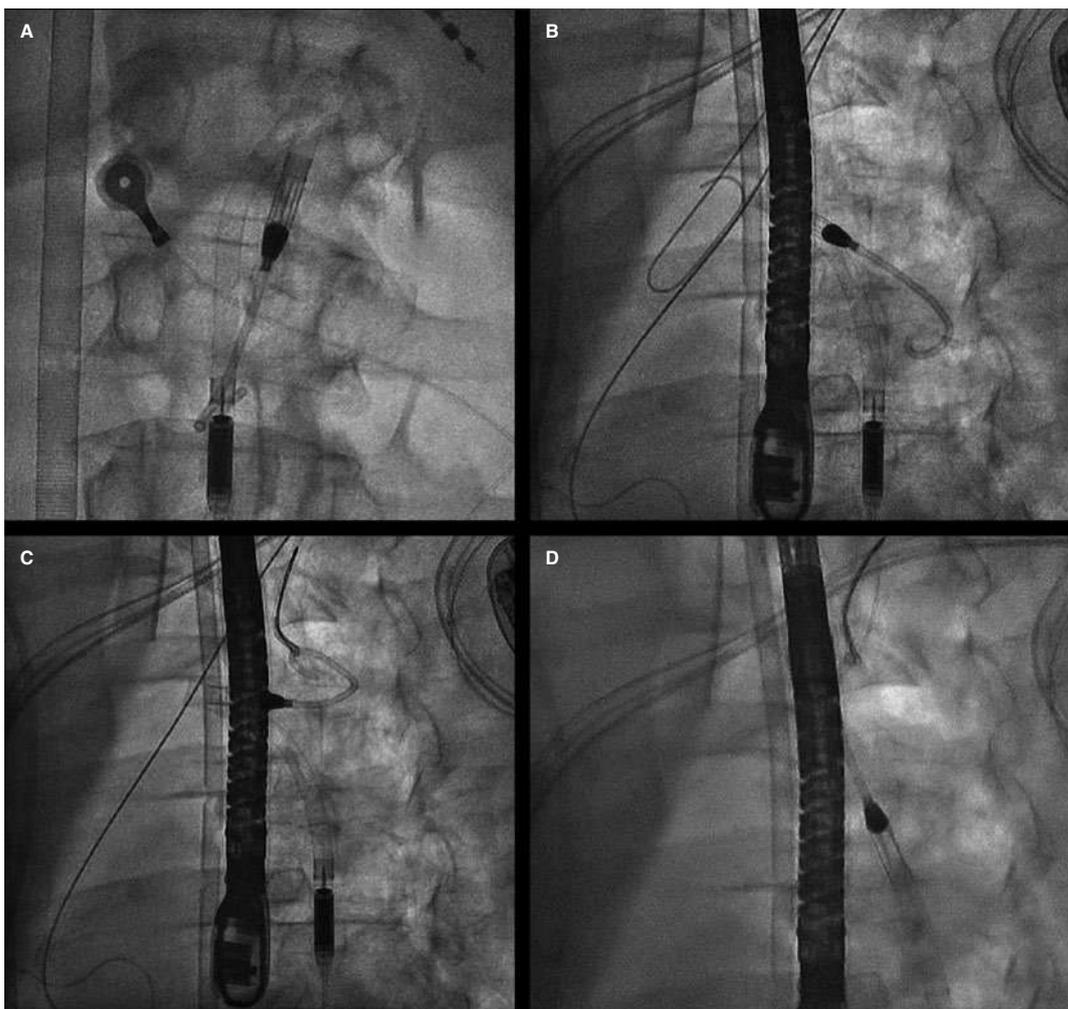


Figura 3.

FINANCIACIÓN

No se ha recibido financiación para la elaboración de este artículo.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los autores confirman haber obtenido el consentimiento informado escrito del paciente para su publicación, reproducción y divulgación en soporte papel y en internet en *REC Interventional Cardiology*. El trabajo se ha elaborado respetando las recomendaciones internacionales sobre investigación clínica (Declaración de Helsinki).

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Los autores afirman no haber empleado inteligencia artificial para la elaboración del artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido en la elaboración del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

No existen conflictos de intereses.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000437>.

Corrección en el artículo de Freixa-Benavente et al., «Actividad de hemodinámica cardiaca en trasplante cardiaco pediátrico. ¿Es posible predecir las necesidades de cateterismo?», *REC Interv Cardiol.* 2024;6:97-105



Correction in article by Freixa-Benavente et al. "Cardiac catheterization activity in pediatric cardiac transplantation. Can catheterization needs be predicted?", REC Interv Cardiol. 2024;6:97-105

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000417>

Nuestra editorial ha detectado un error de maquetación en el artículo «Actividad de hemodinámica cardiaca en trasplante cardiaco pediátrico. ¿Es posible predecir las necesidades de cateterismo?». En la tabla 2, figuran incorrectamente valores de 0 en la columna correspondiente a los valores de p. La tabla correcta es:

Tabla 2. Datos sobre cateterismos cardiacos pre-trasplante

Intervenciones pre-TxC	Miocardopatía (n = 39)	Cardiopatía congénita (n = 22)	p
<i>Pacientes con CC previos</i>	17 (43,59%)	18 (81,82%)	0,282*
1 CC	12	6	
2 CC	2	1	
3 CC	2	5	
4 CC	1	1	
≥ 5 CC	0	5	
<i>CC por persona; mediana (IQR)</i>	0 (0-1)	2,5 (1-3,75)	0,014*
<i>N.º de intervenciones previas</i>	60	82	
<i>N.º de procedimientos intervencionistas previos</i>	15	35	
Atrioseptostomía con balón	2	0	
Atrioseptostomía con <i>stent</i>	5	3	
Angioplastia coronaria con <i>stent</i>	3	0	
Redilatación del <i>stent</i> interauricular	2	0	
Angioplastia coronaria con balón	2	0	
IVUS	1	0	
Cierre de las arterias colaterales sistémico-pulmonares	0	9	
Angioplastia de ramas pulmonares con <i>stent</i>	0	9	
Angioplastia con balón de la anastomosis cavopulmonar	0	2	
Angioplastia con <i>stent</i> de la anastomosis cavopulmonar	0	1	
Valvuloplastia aórtica	0	3	
Cierre comunicación interventricular	0	2	
Embolización de fístula coronaria	0	2	
Angioplastia con <i>stent</i> del tronco pulmonar	0	1	
Angioplastia con balón de vena cava superior	0	1	
Dilatación del <i>stent</i> iliaco (migración previa)	0	1	
Fenestración de Fontan (fracaso)	0	1	
<i>Intervenciones diagnósticas (índice total de intervenciones)</i>	45 (75,0%)	47 (57,3%)	0,029*
Coronariografía	8	4	
Biopsia endomiocárdica	10	0	
Cateterismo diagnóstico	27 (45,0%)	43 (52,4%)	0,380

CC: cateterismo cardiaco; ECMO: sistema de soporte vital extracorpóreo; IVUS: ecografía intravascular.

Las variables cualitativas expresan números absolutos y porcentajes y las cuantitativas, medianas y rangos intercuartílicos.

* Significación estadística.

Online el 20 de agosto de 2024.

Esta corrección se ha realizado el 20 de agosto de 2024, en la versión electrónica del artículo, en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000417>