

## Sistemas TAVI diseñados para la IA pura

### Características comunes:

- Prótesis biológica trivalva supraanular
- Estructura de nitinol autoexpandible con diseño de celdas grandes y abiertas
- Tecnología de autoalineación

	J-Valve	JenaValve Trilogy
<b>Bioprótesis</b>	Tejido pericárdico bovino	Tejido pericárdico porcino
<b>Sistema de colocación TF</b>	18,21 Fr	18 Fr
<b>Alineamiento/anclaje</b>	3 anillos de anclaje	3 localizadores
<b>Matriz de tamaños</b>	5 tamaños (22-25-28-31-34 mm)	3 tamaños (P, M y G)
<b>Rango de tamaño del anillo</b>	Diámetro: 18-33 mm Perímetro: 57-104	Diámetro: 21-27 mm Perímetro: 67 to 85 mm
<b>Altura de la armadura</b>	17-25 mm	31,3-35,7 mm

### Editoriales

Intervención coronaria percutánea del tronco común izquierdo en pacientes de edad avanzada: una opción razonable

¿Estamos preparados para las intervenciones coronarias percutáneas preventivas?

### Artículos originales

Tratamiento percutáneo del tronco coronario en ancianos. Impacto de la fragilidad en los resultados a medio plazo

Incidencia y factores predictivos de oclusión de la arteria radial tras procedimientos coronarios transradiales

Stent de *strut* ultrafino liberador de everolimus en pacientes del mundo real: registro multicéntrico Everythin

TAVI para la insuficiencia aórtica mediante dispositivos dedicados. Revisión sistemática

Aplicación de un modelo multiestado en predicciones de supervivencia en estudios de cardiología

### Debate

Intervención coronaria preventiva sobre placas vulnerables

### Cartas científicas

Factores pronósticos en el tratamiento con balón farmacológico de la rama lateral en lesiones bifurcadas

Modificación de placa en pacientes con EC candidatos a TAVI: experiencia en nuestro centro

### Imágenes en cardiología

Dos sistemas TriClip simultáneos como técnica de rescate

Reparación tricuspídea percutánea de borde a borde en prolapso posterior aislado

## 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

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

Dr. Ramón Calviño  
Servicio de Cardiología, Unidad de  
Cardiología Intervencionista, Complejo  
Hospitalario Universitario A Coruña,  
A Coruña, España

Dr. José L. Ferreiro  
Servicio de Cardiología, Hospital  
Universitario Joan XXIII, Tarragona, España

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

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

Dr. Davide Capodanno  
A.O.U. Policlinico "G. Rodolico-San Marco",  
University of Catania, Catania, Italia

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

Dr. Ramón López-Palop\*  
Servicio de Cardiología, Hospital  
Universitario Virgen de la Arrixaca,  
El Palmar, Murcia, España

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

Dra. Pilar Carrillo  
Sección de Hemodinámica y Cardiología  
Intervencionista, Servicio de Cardiología,  
Hospital Clínico Universitario Virgen  
de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

Dr. Héctor García  
Interventional Cardiology, MedStar  
Washington Hospital Center, Washington  
DC, Estados Unidos

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

Dr. Dominick Angiolillo  
University of Florida College of Medicine-  
Jacksonville, Division of Cardiology-ACC  
Building, Jacksonville, Florida,  
Estados Unidos

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

Dr. Bruno García del Blanco  
Cardiología Intervencionista, Hospital  
Vall d'Hebron, Barcelona, España

Dr. Javier Martín-Moreiras  
Unidad de Hemodinámica y Cardiología  
Intervencionista, Complejo Asistencial  
Universitario de Salamanca, Salamanca,  
España

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

Dr. Bernardo Cortese  
Harrington Cardiovascular Institute,  
University Hospitals, Cleveland,  
Estados Unidos

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

Dr. Óscar Méndiz  
Instituto de Cardiología y Cirugía  
Cardiovascular, Hospital Universitario  
Fundación Favaloro, Buenos Aires,  
Argentina

Dr. Pablo Avanzas  
AGC Corazón, Hospital Universitario  
Central de Asturias, Oviedo, Asturias,  
España

Dr. Ricardo Costa  
Department of Invasive Cardiology,  
Institute Dante Pazzanese of Cardiology,  
São Paulo, Brasil

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

Dr. Manuel Pan  
Servicio de Cardiología, Hospital  
Reina Sofía, Córdoba, España

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

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

Dr. Josep Gómez-Lara  
Departamento de Cardiología  
Intervencionista, Hospital Universitari  
de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat,  
Barcelona, España

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

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

Dr. José F. Díaz-Fernández  
Servicio de Cardiología, Hospital Virgen  
Rocio, Sevilla, España

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

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

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

Dr. Rodrigo Estévez-Loureiro  
Cardiología Intervencionista,  
Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo,  
Pontevedra, España

Dr. Felipe Hernández\*  
Servicio de Cardiología, Hospital La Luz,  
Madrid, España

Dr. Yígal Piña  
Hemodinámica, Instituto Nacional  
de Cardiología, Ciudad de México, México

Dr. Robert Byrne  
CV Research, Cardiology, RCSI University,  
Dublín, Irlanda

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

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

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

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

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

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

Dr. Ángel Sánchez-Recalde\*  
Unidad de Cardiología Intervencionista,  
Departamento de Cardiología,  
Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

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

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

Dr. Jorge Sanz-Sánchez  
Servicio de Cardiología, Hospital  
Universitario y Politécnico La Fe,  
Valencia, España

Dra. Ana Serrador  
Unidad de Hemodinámica,  
Servicio de Cardiología, Hospital  
Clínico Universitario de Valladolid,  
Valladolid, España

Dr. Rui Teles  
Hospital de Santa Cruz, Lisboa, Portugal

Dr. José M. Torres-Viera  
Departamento de Cardiología,  
Clínica Santa Sofía, El Cafetal,  
Caracas, Venezuela

Dr. Ramiro Trillo  
Unidad de Hemodinámica y Cardiología  
Intervencionista, Policlínica Guipúzcoa,  
Quirónsalud, Donostia-San Sebastián,  
Guipúzcoa, España

Dr. Marco Valgimigli  
Cardiocentro Ticino Institute, Lugano, Suiza

\* 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 lingüística**  
María González Nogal

**Coordinadora comunicación/TIC**  
Belén Juan

**Consultor TIC**  
Juan Quiles

© Copyright 2025 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.

**Saporte 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.: 10962AMAD251

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

## SUMARIO

VOLUMEN 7, NÚMERO 1, ENERO-MARZO 2025

## EDITORIALES

Intervención coronaria percutánea del tronco común izquierdo en pacientes de edad avanzada: una opción razonable  
Franz-Josef Neumann

¿Estamos preparados para las intervenciones coronarias percutáneas preventivas?  
Elvin Kedhi

## ARTÍCULOS ORIGINALES

## CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

Tratamiento percutáneo del tronco coronario en ancianos. Impacto de la fragilidad en los resultados a medio plazo  
Ignacio Gallo, Francisco Hidalgo, Rafael González-Manzanas, Marcos Alvarado, Jorge Perea, Javier Suárez de Lezo, Miguel Romero, Soledad Ojeda y Manuel Pan

Incidencia y factores predictivos de oclusión de la arteria radial tras procedimientos coronarios transradiales  
Mohamed Sofiane Lounes, Abdelouahed Meftah, Ali Bedjaoui, Chamseddine Belhadi, Karima Allal, Hacene Boulaam, Adel Sayah, Iliès Hafidi, Elhadi Tebache, Abdelhakim Allali y Salim Benkhedda

Stent de *strut* ultrafino liberador de everolimus en pacientes del mundo real: registro multicéntrico Everything  
Juan Casanova-Sandoval, Gema Miñana-Escrivá, Eduard Bosch-Peligero, Juan Francisco Muñoz-Camacho, Diego Fernández-Rodríguez, Kristian Rivera, Agustín Fernández-Cisnal, Daniel Valcárcel-Paz y Marcos García-Guimarães

## ENFERMEDAD VALVULAR

TAVI para la insuficiencia aórtica mediante dispositivos dedicados. Revisión sistemática  
Ahmed Hassan, Mahmoud Abdelshafy, Rehab Adel Diab, Hendrik Wienemann, Matti Adam, Santiago García, Marwan Saad y Mohammad Abdelghani

## INVESTIGACIÓN BÁSICA

Aplicación de un modelo multiestado en predicciones de supervivencia en estudios de cardiología  
Natalia Montoya, Alicia Quirós, José M. de la Torre-Hernández, José L. Ferreiro y Armando Pérez de Prado

## DEBATE

A debate: Intervención coronaria preventiva sobre placas vulnerables. Visión del cardiólogo clínico  
Rosa Fernández-Olmo

A debate: Intervención coronaria preventiva sobre placas vulnerables. Visión del cardiólogo intervencionista  
Josep Gómez-Lara

## CARTAS CIENTÍFICAS

Factores pronósticos en el tratamiento con balón farmacoadactivo de la rama lateral en lesiones bifurcadas  
1 José Valencia, Fernando Torres-Mezcua, Marta Herrero-Brocal, Francisco Torres-Saura, Javier Pineda y Juan Miguel Ruiz-Nodar 57

Modificación de placa en pacientes con EC candidatos a TAVI: experiencia en nuestro centro  
3 Alicia Prieto-Lobato, Juan Carlos Betancourt Aldana-Villaroel, Beatriz Vaquerizo, Héctor Cubero-Gallego, Xavier Armario y Helena Tizón-Marcos 60

## IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

Dos sistemas TriClip simultáneos como técnica de rescate  
6 Manuel Luna-Morales, Fernando Carrasco-Chinchilla, Víctor Manuel Becerra-Muñoz, Juan Alonso-Briales y José María Hernández-García 64

Reparación tricuspídea percutánea de borde a borde en prolapso posterior aislado  
José Luis Betanzos, Alberto Alperi, Víctor León, Iria Silva, Pablo Avanzas e Isaac Pascual 67

## CONTENTS

VOLUME 7, ISSUE 1, JANUARY-MARCH 2025

## EDITORIALS

Percutaneous coronary intervention of the left main in the elderly: a reasonable option  
Franz-Josef Neumann

Are we ripe for preventive percutaneous coronary interventions?  
Elvin Kedhi

## ORIGINAL ARTICLES

## ISCHEMIC HEART DISEASE

Percutaneous treatment of the left main coronary artery in older adults. Impact of frailty on mid-term results  
Ignacio Gallo, Francisco Hidalgo, Rafael González-Manzanares, Marcos Alvarado, Jorge Perea, Javier Suárez de Lezo, Miguel Romero, Soledad Ojeda, and Manuel Pan

Incidence and predictors of radial artery occlusion following transradial coronary procedures  
Mohamed Sofiane Lounes, Abdelouahed Meftah, Ali Bedjaoui, Chamseddine Belhadi, Karima Allal, Hacene Boulaam, Adel Sayah, Ilies Hafidi, Elhadi Tebache, Abdelhakim Allai, and Salim Benkhedda

The ultrathin-strut everolimus-eluting stent in a real-world population: the Everythin multicenter registry  
Juan Casanova-Sandoval, Gema Miñana-Escrivà, Eduard Bosch-Peligero, Juan Francisco Muñoz-Camacho, Diego Fernández-Rodríguez, Kristian Rivera, Agustín Fernández-Cisnal, Daniel Valcárcel-Paz, and Marcos García-Guimarães

## VALVULAR HEART DISEASE

TAVI for aortic regurgitation using dedicated devices. A systematic review  
Ahmed Hassan, Mahmoud Abdelshafy, Rehab Adel Diab, Hendrik Wienemann, Matti Adam, Santiago García, Marwan Saad, and Mohammad Abdelghani

## BASIC RESEARCH

Use of a multistate model in survival predictions in cardiology studies  
Natalia Montoya, Alicia Quirós, José M. de la Torre-Hernández, José L. Ferreira, and Armando Pérez de Prado

## DEBATE

Debate: Preventive coronary intervention for vulnerable plaque. The clinical cardiologist's approach  
Rosa Fernández-Olmo

Debate: Preventive coronary intervention for vulnerable plaque. The interventional cardiologist's approach  
Josep Gómez-Lara

## SCIENTIFIC LETTERS

Prognostic factors in drug-coated balloon interventions for treating the side branch of coronary bifurcation lesions  
José Valencia, Fernando Torres-Mezcua, Marta Herrero-Brocal, Francisco Torres-Saura, Javier Pineda, and Juan Miguel Ruiz-Nodar

Plaque modification techniques in patients with CHD undergoing TAVI: the experience of our center  
Alicia Prieto-Lobato, Juan Carlos Betancourt Aldana-Villaroel, Beatriz Vaquerizo, Héctor Cubero-Gallego, Xavier Armario, and Helena Tizón-Marcos

## IMAGES IN CARDIOLOGY

Two simultaneous TriClip systems as a bailout technique  
Manuel Luna-Morales, Fernando Carrasco-Chinchilla, Víctor Manuel Becerra-Muñoz, Juan Alonso-Briales, and José María Hernández-García

Edge-to-edge transcatheter tricuspid repair for isolated posterior prolapse  
José Luis Betanzos, Alberto Alperi, Víctor León, Iria Silva, Pablo Avanzas, and Isaac Pascual

# Intervención coronaria percutánea del tronco común izquierdo en pacientes de edad avanzada: una opción razonable



## *Percutaneous coronary intervention of the left main in the elderly: a reasonable option*

Franz-Josef Neumann\*

Department of Cardiology and Angiology, University Heart Center Freiburg · Bad Krozingen, Medical Center – University of Freiburg, Faculty of Medicine, University of Freiburg, Freiburg, Alemania

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:  
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000471>

El tratamiento de la enfermedad coronaria sintomática en pacientes de edad avanzada es todo un rompecabezas. Según la esperanza de vida residual de estos pacientes, el tratamiento se centra más en la calidad de vida y en aliviar los síntomas que en mejorar el pronóstico a largo plazo. En este sentido, la cirugía de revascularización coronaria (CABG) no suele ser una opción, no solo por el mayor, y en ocasiones prohibitivo, riesgo asociado, sino también porque la recuperación de estos pacientes suele ser lenta o incompleta tras someterse a cirugías mayores. Por otro lado, administrar solo tratamiento médico tiene una eficacia limitada y podría desencadenar la polimedicación, con los correspondientes problemas asociados de adherencia al tratamiento e interacción farmacológica. En este contexto, la intervención coronaria percutánea (ICP) podría quedar como la única opción razonable. No obstante, en pacientes de edad avanzada la ICP suele ser todo un desafío técnico y acarrear mucho mayor riesgo que las ICP en pacientes más jóvenes<sup>1</sup>. Tanto el grado como la localización de la enfermedad coronaria parecen ser incluso mayores en pacientes de edad avanzada que en los más jóvenes. En concreto, comparado con las ICP, en otros territorios el riesgo de ICP en pacientes de edad avanzada es más del doble cuando el tronco común izquierdo está comprometido<sup>1</sup>.

Es, por tanto, necesaria la orientación específica sobre las ICP en el tronco común izquierdo en pacientes de edad avanzada. No obstante, se dispone de pocos datos para la toma de decisiones terapéuticas en este contexto. Los grupos de edad más avanzada están poco representados en los ensayos aleatorizados de los que se nutren las actuales guías de práctica clínica<sup>2</sup>. Como primer abordaje a este problema, sería importante conocer los distintos resultados que puede haber en las ICP practicadas en el tronco común izquierdo en pacientes de edad avanzada y compararlos con los de los grupos etarios más jóvenes incluidos en los ensayos más importantes realizados sobre el tema.

El estudio de Gallo et al.<sup>3</sup>, publicado recientemente en *REC: Interventional Cardiology*, es un importante primer paso en esta dirección. Este estudio observacional retrospectivo y unicéntrico investigó a todos los pacientes de edad avanzada ( $\geq 75$  años) tratados de ICP en el tronco común izquierdo en la unidad de cardiología del Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba, España) entre 2017 y 2021. Gallo et al. identificaron a 140 pacientes con una mediana de 80 años y una puntuación mediana de 21 en la escala SYNTAX, parecida a la descrita en estudios aleatorizados publicados. Destacando la relevancia clínica del problema, estos pacientes representaron hasta el 32% de su cohorte de ICP del tronco común izquierdo.

Con una mediana de seguimiento de 19 meses (rango intercuartílico: 5-35 meses), Gallo et al. hallaron diferencias sustanciales entre los resultados de su cohorte de pacientes de edad avanzada tratados con ICP en el tronco común izquierdo y los publicados en importantes ensayos aleatorizados que compararon ICP en el tronco común izquierdo y CABG (figura 1). En estos estudios, los pacientes debían ser elegibles para la CABG y eran unos 14 años más jóvenes<sup>4</sup>. Tal y como revela un reciente metanálisis de datos de pacientes, los resultados de importantes ensayos fundamentales se vieron condicionados más por los eventos cardíacos no mortales que por la mortalidad<sup>4</sup>. No obstante, en la actual cohorte de Gallo et al., solo el 2,1% sufrió infarto de miocardio no mortal espontáneo durante el seguimiento a 2 años, y solo se indicó una nueva intervención en el 4,3% de los pacientes, con una tasa de mortalidad a los 2 años descrita del 27,1%<sup>3</sup>.

Los pacientes más jóvenes de los ensayos aleatorizados tuvieron un pronóstico mucho mejor con tasas de mortalidad a los 2 años solo del 4,5%. En estos pacientes, los resultados estuvieron dominados tanto por el infarto de miocardio espontáneo como por las reintervenciones, con tasas de incidencia a los 2 años del 3,0 y 9,6%, respectivamente<sup>4</sup>. Según el metanálisis de datos de cada paciente, aunque la CABG redujo notablemente las tasas de incidencia de estos últimos eventos al 1,6 y 3,4%, respectivamente, no mejoró significativamente las tasas de supervivencia.

En este contexto, los resultados del estudio de Gallo et al. son importantes. Revelan que la aportación de aquellos eventos en los que la CABG superó claramente a la ICP (el infarto de miocardio espontáneo y las reintervenciones) es menos relevante en pacientes de edad avanzada que en los pacientes más jóvenes de los ensayos aleatorizados.

Las muertes que podrían atribuirse sin ninguna duda a causas de origen no cardiovascular fueron más habituales en los pacientes de edad avanzada del estudio de Gallo et al. que en pacientes más jóvenes. Tras 2 años de seguimiento, la tasa de mortalidad no cardiovascular fue del 7,1% tras la ICP del tronco común izquierdo en pacientes de edad avanzada y del 2% en pacientes más jóvenes de estudios aleatorizados sobre ICP realizadas en el tronco común izquierdo (figura 1), lo cual es indicativo del mayor número de muertes no susceptibles a ningún tratamiento cardiovascular en pacientes de edad avanzada que en pacientes más jóvenes.

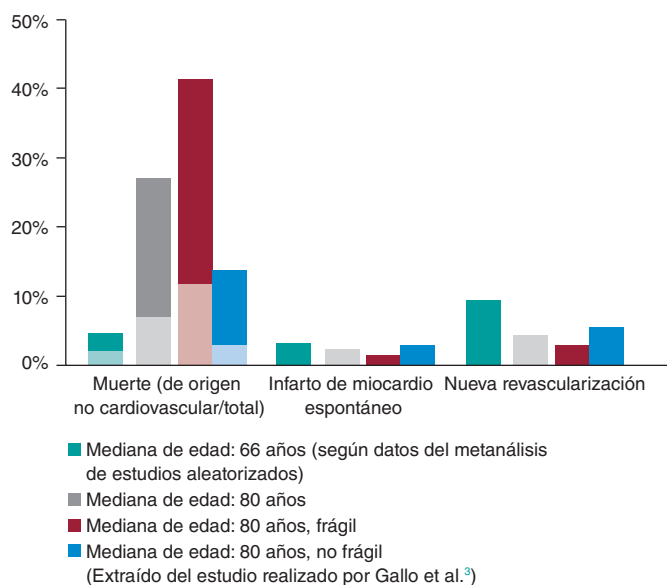
\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [franz-josef.neumann@uniklinik-freiburg.de](mailto:franz-josef.neumann@uniklinik-freiburg.de)

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.



**Figura 1.** Resultados a 2 años de intervenciones coronarias percutáneas (ICP) del tronco común izquierdo en pacientes de edad avanzada del estudio de Gallo et al.<sup>3</sup> frente a pacientes más jóvenes de estudios aleatorizados que compararon la ICP y la cirugía de revascularización coronaria<sup>4</sup>. Los porcentajes se extrajeron del número de eventos divididos por el número total de pacientes para pacientes de edad avanzada y de las estimaciones Kaplan-Meier para pacientes más jóvenes. La incidencia de muerte no cardiovascular en pacientes más jóvenes se imputó en base a la proporción descrita del 44% de muertes de origen no cardiovascular a 5 años. IM: infarto de miocardio.

Aunque mayor en cifras absolutas, la proporción de muertes inequívocamente atribuibles a causas no cardiovasculares fue menor en pacientes de edad avanzada que en pacientes más jóvenes (figura 1). Un hallazgo que, en cualquier caso, es difícil de interpretar. En consonancia con nuestra práctica diaria, las muertes de etiología desconocida se contabilizaron como muertes de origen cardiovascular. Por tanto, no sabemos cuántas de estas muertes tuvieron realmente un origen cardiovascular y mucho menos cuántas se debieron a ICP fallidas en el tronco común izquierdo.

A pesar de toda esta incertidumbre, el estudio de Gallo et al. muestra que las causas de muerte no secundarias a revascularización miocárdica fueron más habituales en pacientes de edad avanzada tratados con ICP en el tronco común izquierdo que en pacientes más jóvenes tratados con ICP en el tronco común izquierdo.

La mortalidad se vio condicionada en menor medida por la edad cronológica y en mayor medida, por la fragilidad. Gallo et al. estratificaron su cohorte por grupos no frágiles y frágiles, según las puntuaciones de fragilidad  $\geq 3$  obtenidas. Hasta el 57% de los pacientes frágiles habían muerto tras 3 años de seguimiento frente al 23% de aquellos no frágiles ( $p = 0,001$ ). La mortalidad a 2 años se muestra en la figura 1. Tras emplear el método de ponderación de probabilidad inversa de tratamiento con diferentes variables, incluida la edad, esta diferencia en la mortalidad por cualquier causa siguió siendo importante y estadísticamente significativa (23 frente al 44%;  $p = 0,046$ ). En este sentido, la fragilidad, y no la edad ni la puntuación obtenida en la escala SYNTAX, resultó ser un importante predictor independiente de la mortalidad (*hazard ratio* multivariable = 2,4; intervalo de confianza del 95%, 1,2-5,0;  $p = 0,018$ ). Estos hallazgos coinciden con los de un estudio recientemente publicado sobre ICP en pacientes de edad avanzada que identificó la fragilidad, y no la edad cronológica, como un fuerte predictor de la mortalidad<sup>5</sup>.

La alta tasa de mortalidad de los pacientes de edad avanzada con enfermedad del tronco común izquierdo a pesar de la ICP plantea la cuestión de la futilidad, sobre todo, en pacientes

frágiles. Aunque la ICP pudiera considerarse una intervención fútil a efectos de prolongar la vida, sigue siendo capaz de aliviar los síntomas. Debemos mencionar que, en el estudio de Gallo et al., la ICP se realizó con éxito y sin complicaciones en el 94% de los pacientes (el 92% de los pacientes frágiles y el 97% de los no frágiles) y que se dio de alta con vida al 91% de los pacientes, aunque el 50% había sufrido un infarto de miocardio agudo. En este sentido, no existe una tasa de complicaciones prohibitiva que justifique retener una ICP en el tronco común izquierdo en adultos de edad avanzada como un intento de mejorar los síntomas. Además, el estudio aleatorizado After Eighty confirmó que la revascularización miocárdica redujo el riesgo de infarto de miocardio y revascularización urgente en pacientes de edad avanzada con síndromes coronarios agudos<sup>6</sup>. Por tanto, en adultos de edad avanzada, la ICP, sobre todo en el tronco común izquierdo, podría ofrecer más que un mero alivio sintomático de la angina o los síntomas anginosos. Las bajas incidencias de infarto de miocardio espontáneo y reintervención descritas por Gallo et al. tras una ICP del tronco común izquierdo podrían ser reflejo de los efectos positivos que tiene esta intervención. No obstante, en ausencia de un grupo de control, esta interpretación no es más que pura especulación. Además, el número de pacientes de este estudio observacional retrospectivo es limitado y su diseño unicéntrico, lo cual impide extrapolar los hallazgos actuales.

En cualquier caso, prevalecen 3 importantes mensajes del estudio: a) la ICP del tronco común izquierdo en pacientes de edad avanzada es una opción razonable con una tasa de éxito operatorio aceptable; b) el curso clínico tras una ICP del tronco común izquierdo difiere notablemente del de pacientes más jóvenes, la muerte es un fenómeno mucho más habitual que los eventos cardiovasculares no mortales; c) la fragilidad es más importante para el pronóstico que la edad cronológica, y es un determinante esencial de la mortalidad tras una ICP del tronco común izquierdo. Se necesitan más estudios que ayuden a determinar cómo integrar mejor estos hallazgos en las decisiones de tratamiento individualizadas en pacientes de edad avanzada con enfermedad sintomática del tronco común izquierdo.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONFLICTO DE INTERESES

F.-J. Neumann declaró haber recibido honorarios como consultor de Novartis y Meril, conferenciante de Boston, Amgen, Daiichi-Sankyo y Meril, honorarios como conferenciante abonados a su centro por BMS/Pfizer y subvenciones de investigación, también abonadas a su centro, por Boston y Abbott.

## BIBLIOGRAFÍA

- Jalali A, Hassanzadeh A, Najafi MS, et al. Predictors of major adverse cardiac and cerebrovascular events after percutaneous coronary intervention in older adults: a systematic review and meta-analysis. *BMC Geriatrics*. 2024;24:337-349.
- Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40:87-165.
- Gallo I, Hidalgo F, González-Manzanares R, et al. Percutaneous treatment of the left main coronary artery in older adults. Impact of frailty on med-term results. *REC Interv Cardiol*. 2024. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000460>.
- Sabatine MS, Bergmark BA, Murphy SA, et al. Percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents versus coronary artery bypass grafting in left main coronary artery disease: an individual patient data meta-analysis. *Lancet*. 2021;398:2247-2257.
- Shimono H, Tokushige A, Kanda D, et al. Association of preoperative clinical frailty and clinical outcomes in elderly patients with stable coronary artery disease after percutaneous coronary intervention. *Heart Vessels*. 2023;38:1205-1217.
- Tegn N, Abdelnoor M, Aaaberger L, et al. Invasive versus conservative strategy in patients aged 80 years or older with non-ST-elevation myocardial infarction or unstable angina pectoris (After Eighty study): an open-label randomised controlled trial. *Lancet* 2016;387:1057-1065.



# ¿Estamos preparados para las intervenciones coronarias percutáneas preventivas?

## *Are we ripe for preventive percutaneous coronary interventions?*

Elvin Kedhi<sup>a,b,\*</sup>

<sup>a</sup> Department of Cardiology, McGill University Health Center, Montreal, Quebec, Canadá

<sup>b</sup> Department of Structural Heart Disease, Silesian Medical University, Katowice, Polonia

### INTRODUCCIÓN

Cuando se habla de intervenciones coronarias percutáneas (ICP) preventivas, se hace alusión al tratamiento de placas de alto riesgo previo a la ocurrencia de eventos adversos. La decisión de administrar tratamiento preventivo se suele tomar cuando la tasa esperada de eventos de la enfermedad de base supera las posibles complicaciones a corto y largo plazo asociadas a la intervención. Un abordaje que también es aplicable al tratamiento de la enfermedad coronaria. Nuestro conocimiento sobre el avance de la placa aterosclerótica y la identificación de placas de alto riesgo ha ido en aumento durante los últimos años, a la par que los avances tecnológicos de los dispositivos coronarios; todo ello ha alterado el equilibrio existente entre los riesgos de la enfermedad de base y los del tratamiento percutáneo.

### EL CONCEPTO DE PLACA VULNERABLE

La forma de entender las placas coronarias de alto riesgo, también conocidas como placas vulnerables, ha ido cambiando con el paso de los años. Inicialmente, llamábamos placa vulnerable a la estenosis no significativa angiográficamente propensa a romperse y desencadenar síndromes coronarios agudos<sup>1</sup>. El PROSPECT fue el primer estudio de referencia sobre la historia natural de las placas vulnerables mediante ecografía intravascular con histología virtual<sup>2</sup>. Fue el primero en definir criterios específicos sobre la vulnerabilidad de las placas, en especial, el fibroateroma de capa fina (FACF), que se caracteriza por una placa rica en lípidos con un núcleo necrótico separado del lumen del vaso por una delgada capa fibrótica. El estudio PROSPECT también identificó otros 2 criterios cuantitativos: una carga de placa > 70% y un área luminal mínima (ALM) < 4,0 mm<sup>2</sup>. A pesar de sus importantes contribuciones, tuvo alguna que otra limitación, por ejemplo, a) la resolución de la ecografía intravascular con histología virtual no bastó para detectar grosores de capa ≤ 0,65 μm (valor de corte para el verdadero FACF) y b) el estudio no pudo excluir la ausencia de isquemia en las lesiones que condujeron a la ocurrencia de eventos.

### FIBROATEROMA DE CAPA FINA

El uso de técnicas de imagen más sofisticadas como la tomografía de coherencia óptica (OCT), que tiene una resolución de 10 a 20

μm y es, por tanto, capaz de detectar el FACF, ha allanado el camino para la verdadera detección de placas vulnerables. De hecho, el estudio COMBINE OCT-RFF<sup>3</sup> sobre la historia natural de las placas que comparó los resultados de lesiones no isquémicas, clasificadas como FACF o no FACF según valoración mediante OCT, confirmó por primera vez que, incluso en ausencia de isquemia, la presencia de un FACF valorado mediante OCT se asoció a una tasa de eventos 4 veces mayor que la de las lesiones sin FACF. Este estudio proporcionó evidencias de que las características morfológicas de una lesión podrían ser más importantes que la propia isquemia a la hora de predecir eventos adversos en el futuro, abriendo, así, la puerta al tratamiento potencial de lesiones no isquémicas.

Curiosamente, nuestro grupo también ha demostrado que el FACF, y no cualquier placa lipídica, se asocia a eventos adversos futuros y que las placas lipídicas con capa gruesa tienen resultados benignos parecidos a los de las placas fibróticas. Este hallazgo sugiere que solo un tercio de todas las placas lipídicas y menos de la cuarta parte se beneficiarían del tratamiento preventivo<sup>4</sup>. Otros estudios como el CLIMA<sup>5</sup> y el PECTUS<sup>6</sup> han servido para confirmar el papel del FACF en la predicción de eventos adversos futuros. Kubo et al.<sup>7</sup> también demostraron que la presencia de FACF se asocia a una alta tasa de eventos adversos en el futuro.

### NUEVOS CONCEPTOS PARA DEFINIR LO QUE SON PLACAS VULNERABLES

En contra de lo que se creía, estudios recientes han demostrado que las placas vulnerables que provocan eventos adversos en el futuro suelen tener un gran volumen de placa y un grado significativo de estenosis luminal. Tanto el COMBINE OCT-RFF como el FORZA<sup>8</sup> hallaron, de manera independiente, que un valor de corte de ALM de 2,5 mm<sup>2</sup> era un mejor predictor de eventos adversos futuros que el anterior valor de corte de 4,0 mm<sup>2</sup>.

Además del ALM, otras características de la placa también están asociadas con la vulnerabilidad. Un reciente análisis post hoc del estudio COMBINE OCT-RFF<sup>9</sup> confirmó que, más allá del ALM, otros signos de desestabilización de la placa adyacente al FACF, como anteriores roturas de placa o placas cicatrizadas, también se asocian a una tasa mucho mayor de eventos adversos. Cuando coexisten características de vulnerabilidad, la tasa de eventos puede aumentar progresivamente. Por ejemplo, mientras que el FACF solo

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [elvin.kedhi@mcgill.ca](mailto:elvin.kedhi@mcgill.ca)

X @ekedhi

Online el 25 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.



se asoció a una tasa de eventos futuros del 20%, la suma FACF + ALM < 2,5 mm<sup>2</sup> adyacente a una placa cicatrizada se asoció a una tasa de eventos del 50%.

Estos hallazgos son importantes ya que incorporan una nueva forma de entender las placas vulnerables. El concepto ha pasado de un modelo binario simple de sí o no a un modelo variable y progresivo en virtud del cual la vulnerabilidad de una placa aumenta pareja al número de características de alto riesgo existentes siendo las placas más vulnerables aquellas con más de 3 factores de riesgo.

La idea de que una placa que se rompe sin causar eventos agudos cicatrizará y se estabilizará por sí sola también se ha puesto en duda. Las placas «curadas» no suelen ser placas estables, sino propensas a nuevas roturas en ubicaciones adyacentes, lo cual las convierte, de facto, en uno de los mayores predictores de vulnerabilidad. Araki et al.<sup>10</sup> confirmaron, sin género de dudas, que las roturas de placa de repetición y las cicatrizaciones son los verdaderos mecanismos que subyacen al avance de la aterosclerosis.

Se entiende que el crecimiento del volumen de placa intraluminal vaya parejo al avance de la isquemia ya que el avance de la placa termina por provocar lesiones isquémicas. No obstante, es importante reconocer que, atendiendo a este modelo de rotura y cicatrización del avance de la placa, cualquier futura desestabilización (rotura o cicatrización) de una placa con características vulnerables, ya sea angiográficamente limítrofe o significativa, aunque, todavía, no isquémica, podría provocar un síndrome coronario agudo o un avance rápido (de la noche a la mañana) de la estenosis luminal, lo cual conduciría a un cuadro de isquemia y, posiblemente, a una angina estable o inestable.

Siguiendo esta lógica, la revascularización basada en imágenes OCT capaz de detectar estas placas, se convierte en una estrategia atractiva que no depende solo de la intervención motivada por la isquemia. El estudio FORZA fue el primero en confirmar el beneficio de la ICP guiada por técnicas de imágenes intravasculares frente a la ICP motivada por la isquemia. No obstante, este estudio solo empleó criterios cuantitativos de OCT y no una suma de criterios cuantitativos y cualitativos de vulnerabilidad en la OCT. Tal y como se ha explicado anteriormente, el beneficio del guiado mediante OCT radica en su capacidad de identificar lesiones con un alto grado de vulnerabilidad que todavía son asintomáticas, allanando así el camino para la realización de ICP preventivas.

## MEJORA EN LOS RESULTADOS DE LA ICP

Las mejoras en la tecnología de *stents*, las técnicas de ICP y el guiado mediante imágenes intravasculares han minimizado las tasas de complicaciones asociadas a la ICP, sobre todo, en lesiones no estenosadas de gravedad. El estudio PREVENT<sup>11</sup> que comparó el tratamiento médico con la ICP en lesiones con un porcentaje de estenosis por diámetro  $\geq 50\%$  (pero que no eran isquémicas), mostró una tasa de eventos muy baja en el grupo ICP (< 1%). Esto sugiere que actualmente la ICP se asocia a tasas de eventos más bajas que el tratamiento médico en el abordaje de estas lesiones vulnerables de alto riesgo.

## MEJORAR LA ESTRATEGIA ACTUAL DE REVASCULARIZACIÓN INTEGRANDO UNA INTERVENCIÓN PREVENTIVA DE PLACA VULNERABLE

Curiosamente, aunque a primera vista podría parecer que un abordaje similar al del estudio PREVENT abre la puerta para implantar *stents* en todas las lesiones intermedias, la realidad es bien distinta. La capacidad de la OCT para detectar características

verdaderamente vulnerables ha limitado mucho el número de lesiones que podrían beneficiarse de una ICP preventiva. En pacientes sin isquemia pero una lesión con un diámetro de estenosis > 50%, la prevalencia de lesiones vulnerables según los criterios de OCT está entre el 10 y el 20% en comparación con > 90% del estudio PREVENT.

Por otro lado, estudios extensos como el ISCHEMIA<sup>12</sup> y el FAME 2<sup>13</sup> vienen a demostrar que en torno al 20% de los pacientes con lesiones isquémicas no responden al tratamiento médico y precisan una ICP para controlar los síntomas anginosos. Curiosamente, este 20% corresponde al porcentaje de lesiones verdaderamente isquémicas definidas como un valor de reserva fraccional de flujo (RFF) < 0,75<sup>14</sup>. Por tanto, se deduce que la detección de isquemia y la revascularización de estas lesiones con isquemia verdadera (RFF < 0,75) siguen teniendo un papel clave independientemente de la presencia de características de vulnerabilidad. Mientras tanto, el papel de la ICP preventiva podría reservarse para placas con características altamente vulnerables que presenten al menos un grado intermedio de estenosis pero que, por lo demás, no son isquémicas.

Si se aplica correctamente esta estrategia combinada de toma de decisiones, el número de lesiones que podrían beneficiarse del tratamiento con ICP podría ser similar o incluso menor que el de lesiones identificadas a través de la actual estrategia de revascularización solo motivada por la isquemia. Con esta nueva estrategia combinada, las únicas lesiones que precisarían ICP serían aquellas con isquemia verdadera (RFF  $\leq 0,75$ ) (en torno al 20% de las lesiones) y placas vulnerables de alto riesgo (entre el 10 y el 20% de todas las lesiones), cifras comparables al 40% de las lesiones que, en la actualidad, son tratadas mediante ICP mediante la estrategia de revascularización motivada por isquemia (RFF  $\leq 0,80$ ).

Esta estrategia de tratamiento guiado por RFF y OCT en pacientes con enfermedad multivascular (lesiones con estenosis angiográfica > 50%) que presentan síndromes coronarios estables o agudos está siendo ahora analizada en el estudio global controlado y aleatorizado COMBINE-INETREVEVE (NCT05333068). Una nueva estrategia consistente en reservar la ICP para lesiones con RFF  $\leq 0,75$  y > 0,75 y características vulnerables tales como el FACF, placa rota o erosiones de placa con descensos significativos del lumen (ALM < 2,5 mm<sup>2</sup>).

Otro estudio que está implementando un tratamiento percutáneo merecedor preventivo es el VULNERABLE (NCT05599061), un estudio multicéntrico que se está llevando a cabo en España y que está poniendo en práctica una idea parecida, aunque solo en lesiones no culpables de infarto de miocardio con elevación del segmento ST no isquémicas con características vulnerables de alto riesgo. Creemos que tanto los resultados de estos estudios como las nuevas tecnologías de imagen podrían conducir a la detección automática de placas vulnerables, a técnicas de análisis conjunto imágenes más hemodinámica y a mejores dispositivos de tratamiento intracoronario (implantables o no) y todo ello proporcionarnos nuevos conocimientos sobre el papel de la ICP preventiva.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONFLICTO DE INTERESES

E. Kedhi declara haber recibido subvenciones en materia de investigación institucional de Medtronic y Abbott y ser *proctor* de Abbott.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Virmani R, Burke AP, Farb A, Kolodgie FD. Pathology of the vulnerable plaque. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47:C13-C18.
2. Stone GW, Maehara A, Lansky AJ, et al. PROSPECT Investigators. A prospective natural-history study of coronary atherosclerosis. *N Engl J Med.* 2011;364:226-235.
3. Kedhi E, Berta B, Roleder T, Hermanides RS, 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.
4. Fabris E, Berta B, Roleder T, et al. Thin-Cap Fibroatheroma Rather Than Any Lipid Plaques Increases the Risk of Cardiovascular Events in Diabetic Patients: Insights from the COMBINE OCT-FFR Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:e011728.
5. Prati F, Romagnoli E, Gatto L, et al. Relationship between coronary plaque morphology of the left anterior descending artery and 12 months clinical outcome: the CLIMA study. *Eur Heart J.* 2020;41:383-391.
6. Mol JQ, Volleberg RHJA, Belkacemi A, et al. Fractional Flow Reserve-Negative High-Risk Plaques and Clinical Outcomes After Myocardial Infarction. *JAMA Cardiol.* 2023;8:1013-1021.
7. Kubo T, Ino Y, Mintz GS, Shiono Y, Optical coherence tomography detection of vulnerable plaques at high risk of developing acute coronary syndrome. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2021;jeab028.
8. Burzotta F, Leone AM, Aurigemma C, et al. Fractional Flow Reserve or Optical Coherence Tomography to Guide Management of Angiographically Intermediate Coronary Stenosis: A Single-Center Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:49-58.
9. Del Val D, Berta B, Roleder T, et al. Vulnerable plaque features and adverse events in patients with diabetes mellitus: a post hoc analysis of the COMBINE OCT-FFR trial. *EuroIntervention.* 2024;20:e707-e717.
10. Araki M, Yonetsu T, Kurihara O, et al. Predictors of Rapid Plaque Progression: An Optical Coherence Tomography Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2021;14:1628-1638.
11. Park SJ, Ahn JM, Kang DY, et al. PREVENT Investigators. 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. Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, et al. ISCHEMIA Research Group. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease. *N Engl J Med.* 2020;382:1395-1407.
13. De Bruyne B, Pijls NH, Kalesan B, et al. FAME 2 Trial Investigators. Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease. *N Engl J Med.* 2012;367:991-1001.
14. Davies JE, Sen S, Dehbi HM, et al. Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI. *N Engl J Med.* 2017;376:1824-1834.



# Tratamiento percutáneo del tronco coronario en ancianos. Impacto de la fragilidad en los resultados a medio plazo

Ignacio Gallo<sup>a,b</sup>, Francisco Hidalgo<sup>a,b,c,\*</sup>, Rafael González-Manzanares<sup>a,b,c</sup>, Marcos Alvarado<sup>a,b</sup>, Jorge Perea<sup>a,b</sup>, Javier Suárez de Lezo<sup>a,b,c</sup>, Miguel Romero<sup>a,b,c,d</sup>, Soledad Ojeda<sup>a,b,c,d,◊</sup> y Manuel Pan<sup>a,b,c,d,◊</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

<sup>b</sup> Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de (IMIBIC), Córdoba, España

<sup>c</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

<sup>d</sup> Departamento de Medicina, Universidad de Córdoba, Córdoba, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000477>

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La evidencia sobre el abordaje terapéutico de la enfermedad del tronco coronario izquierdo (TCI) en pacientes ancianos y frágiles es limitada. El objetivo de este estudio fue evaluar los resultados clínicos a medio plazo en ancianos que recibieron una intervención coronaria percutánea (ICP) del TCI.

**Métodos:** Estudio retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes ancianos ( $\geq 75$  años) tratados con ICP del TCI en un centro de alto volumen entre 2017 y 2021. El objetivo principal fue un compuesto de eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE). Los pacientes fueron agrupados en función de su fragilidad según la escala FRAIL. Se utilizó la ponderación de probabilidad inversa de tratamiento para tener en cuenta las diferencias clínicas entre los 2 grupos.

**Resultados:** Se incluyeron 140 pacientes (mediana de edad: 80 años [78-84]; 36% mujeres), de los cuales el 49% cumplían los criterios de fragilidad. Tras una mediana de seguimiento de 19 meses (5-35) se registraron 40 MACE (29%). La tasa de mortalidad por todas las causas fue del 32%. No se observaron diferencias en el riesgo de MACE entre los grupos, aunque los pacientes frágiles presentaron una mayor mortalidad por todas las causas (HRa = 1,95 [1,02-3,75];  $p = 0,046$ ).

**Conclusiones:** La ICP del TCI en pacientes ancianos con comorbilidad podría considerarse una opción factible en esta población especial. La tasa de MACE en el seguimiento resulta aceptable. La fragilidad se asoció con un peor pronóstico en términos de mortalidad por todas las causas durante el seguimiento.

**Palabras clave:** Enfermedad arterial coronaria. Tronco coronario izquierdo. Intervención coronaria percutánea. Paciente anciano. Fragilidad.

## Percutaneous treatment of the left main coronary artery in older adults. Impact of frailty on mid-term results

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** In elderly and frail patients, there is limited evidence on the therapeutic management of left main coronary artery (LM) disease. The objective of this study was to evaluate mid-term clinical outcomes in older adults undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) of LM.

**Methods:** We conducted a retrospective study including all older patients ( $\geq 75$  years) undergoing LM-PCI at a high-volume center between 2017 and 2021. The primary endpoint was a composite of major adverse cardiovascular events (MACE). Patients were grouped according to the presence of frailty based on the FRAIL scale. Inverse probability of treatment weighting was used to account for clinical differences between the 2 groups.

**Results:** A total of 140 patients were included in the study (median age 80 [78-84]; 36% women). Of them, 49% met the criteria for frailty. After a median follow-up of 19 [5-35] months, 40 MACE (29%) were recorded. The all-cause death rate was 32%. There were no differences in the risk of MACE between frailty groups, but patients with frailty had an increased risk of all-cause mortality (HR<sub>adj</sub>, 1.95 [1.02-3.75];  $P = .046$ ).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [fjh1.87@gmail.com](mailto:fjh1.87@gmail.com) (F. Hidalgo).

✉ [@NachoGalloFer](#) [@FranJHidalgo](#) [@rafaelglezm](#) [@MarcoA1788](#) [@PereaJorge5](#) [@cardiojls](#) [@OjedaOjeda18](#) [@MPAOSS](#) [@Cardio\\_HURS](#)

◊ Estos autores contribuyeron por igual como autores principales.

Recibido el 14 de enero de 2024. Aceptado el 20 de marzo de 2024. Online el 14 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.

**Conclusions:** LM-PCI in older adults with multiple associated comorbidities could be considered a feasible option in this special population. The rate of MACE at follow-up was acceptable. Frailty was associated with a worse prognosis in terms of all-cause mortality at follow-up.

**Keywords:** Coronary artery disease. Left main coronary artery. Percutaneous coronary intervention. Elderly. Frailty.

## Abreviaturas

**CABG:** cirugía de revascularización coronaria. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **TCI:** tronco coronario izquierdo.

## INTRODUCCIÓN

La enfermedad del tronco coronario izquierdo (TCI) es la que peor pronóstico presenta dentro de las lesiones coronarias, ya que el proporciona el 84% de flujo sanguíneo al ventrículo izquierdo en pacientes con dominancia derecha<sup>1</sup>. La prevalencia de esta enfermedad no es despreciable, dado que se encuentra en el 4,8% de todas las coronariografías que se realizan<sup>2</sup>, lo cual pone de manifiesto la importancia pronóstica de estas lesiones. El tratamiento conservador no suele ser una opción factible por la alta tasa de eventos adversos cardiacos descrita durante el seguimiento a corto plazo, con tasas de mortalidad por encima del 50%<sup>3</sup>.

Tradicionalmente, la cirugía de revascularización coronaria (CABG) ha sido la estrategia de revascularización más aceptada<sup>4</sup>. Durante los últimos años, se han producido importantes avances en las técnicas de revascularización percutánea, como el uso de *stents* farmacoactivos y técnicas de diagnóstico intracoronario<sup>5</sup>. Estas mejoras, sumadas a estudios comparativos, han fomentado el debate sobre las diferentes alternativas terapéuticas que existen<sup>6</sup>. En la actualidad, la elección del tipo de estrategia de revascularización se basa en la complejidad de la anatomía coronaria y en el riesgo quirúrgico del paciente<sup>7</sup>.

No obstante, la evidencia sobre la actitud terapéutica en ancianos es limitada, debido a su baja representación en estudios clásicos. Además, en estos pacientes, la fragilidad es una característica habitual poco estudiada que podría influir en el pronóstico. En esta población especial, la CABG se suele descartar por el alto riesgo quirúrgico que implica. Por otro lado, la intervención coronaria percutánea (ICP) podría ser una adecuada opción terapéutica, aunque en la actualidad no contamos con amplia evidencia<sup>8</sup>. Por lo tanto, planteamos que la ICP del TCI es una opción factible y segura en pacientes mayores, con una baja incidencia de complicaciones asociadas y una tasa aceptable de eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE) durante el seguimiento.

## MÉTODOS

### Diseño del estudio

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo y unicéntrico en pacientes mayores diagnosticados de enfermedad del TCI y tratados con ICP. El objetivo del estudio fue valorar los resultados clínicos a medio plazo y analizar la importancia pronóstica de la fragilidad en estos pacientes. El protocolo del estudio fue aprobado por el comité de ética de investigación clínica local acorde con las directrices institucionales y de buenas prácticas clínicas. El reclutamiento se llevó a cabo entre enero de 2017 y diciembre de 2021 en el Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba, España). Se incluyeron pacientes

≥ 75 años al momento del diagnóstico de la enfermedad del TCI, e ICP como estrategia de revascularización decidida por el equipo multidisciplinario o *heart team* o ante inestabilidad hemodinámica que precisara una revascularización urgente. Los criterios de exclusión fueron: enfermedades crónicas en fase terminal, pacientes en cuidados paliativos, contraindicaciones para tratamiento antiagregante plaquetario doble y datos de seguimiento incompletos. Los pacientes incluidos se agruparon según su estado de fragilidad, determinado por la escala FRAIL, y considerando frágiles a aquellos con puntuaciones de 3 o más puntos<sup>9</sup>. Las definiciones se muestran en el material adicional.

## Resultados

El objetivo principal del estudio fue describir los resultados clínicos a medio plazo en pacientes mayores con revascularización del TCI mediante ICP. A su vez, se compararon los eventos clínicos en función de la presencia de fragilidad. El objetivo primario fue un compuesto de MACE, definido como un compuesto de muerte cardiovascular (incluida muerte por causa incierta), infarto de miocardio no fatal, necesidad de nueva revascularización y accidente cerebrovascular. Los objetivos secundarios fueron los componentes individuales de MACE y la mortalidad por cualquier causa.

### Análisis angiográfico

Para el análisis cuantitativo de las arterias coronarias se empleó el sistema validado CAAS (Pie Medica Imaging, Países Bajos). La anatomía basal de la bifurcación del TCI con la arteria descendente anterior y la arteria circunfleja se clasificó según la clasificación de Medina<sup>10</sup>. Las mediciones analizadas incluyeron tanto el diámetro de referencia del TCI como su porcentaje de estenosis. La complejidad de la anatomía coronaria se estudió mediante la escala SYNTAX<sup>6</sup>.

### Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresaron como frecuencias absolutas (porcentajes) y las variables continuas como media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartílico]. Las comparaciones entre grupos se llevaron a cabo mediante la prueba de  $X^2$  o la prueba exacta de Fisher para las variables categóricas y la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney para las continuas. Se utilizaron curvas de Kaplan-Meier y modelos de regresión de Cox para analizar los eventos clínicos asociados a la fragilidad. Los modelos se ponderaron mediante la probabilidad inversa de tratamiento (IPTW) para ajustar las diferencias clínicas entre los 2 grupos<sup>11</sup>. Las puntuaciones de pensión se calcularon a partir de

un modelo de regresión logística que incluía las siguientes covariables: edad, sexo, fracción de eyección del ventrículo izquierdo, fibrilación auricular, insuficiencia renal crónica, anemia y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Se emplearon las diferencias de las medias estandarizadas antes y después de la ponderación para valorar el equilibrio de los grupos con respecto a las covariables. Cualquier diferencia por debajo del 10% fue indicativa de un equilibrio satisfactorio. Se trazaron las distribuciones de las puntuaciones de propensión antes y después de la ponderación para valorar el grado de superposición entre los 2 grupos. Los intervalos de confianza de los coeficientes de IPTW se obtuvieron a partir de estimadores robustos de varianza tipo sándwich (figura 1 del material adicional)<sup>12</sup>. Todas las pruebas fueron bilaterales y la significación estadística se estableció en  $p < 0,05$ . Los análisis estadísticos se realizaron por medio de los paquetes de software estadístico SPSS (V 24; IBM Corp., Estados Unidos) y R (V4.0.3; R Foundation for Statistical Computing, Austria).

## RESULTADOS

Durante el período de estudio, en nuestro hospital se revascularizaron mediante ICP un total de 437 pacientes con lesiones significativas del TCI. De ellos, 140 pacientes cumplieron los criterios de inclusión y fueron analizados (figura 2 del material adicional).

### Características basales

Las características clínicas basales, la presentación clínica y el tratamiento antitrombótico administrado se detallan en la tabla 1. La mediana de edad de los pacientes fue de 80 [78-84] años y el 36% (51 pacientes) eran mujeres. La mayoría de los pacientes eran hipertensos (84%, 118 pacientes) y el 58% (81 pacientes) eran diabéticos. Más de un tercio de la cohorte de pacientes tenía antecedentes de cardiopatía isquémica (37%, 52 pacientes) y el 33% (46 pacientes) presentaban insuficiencia renal crónica. El cáncer activo, presente en 11 pacientes (8%) y las transfusiones sanguíneas previas, presentes en 16 pacientes (11%) fueron algunas de las comorbilidades no cardiovasculares observadas. La puntuación media obtenida en la escala EuroSCORE II de valoración del riesgo quirúrgico fue de 3,07 [1,96-5,7]. Cuarenta y ocho pacientes (34%) presentaban disfunción sistólica del ventrículo izquierdo en el momento de la revascularización.

La presentación clínica más frecuente fue el síndrome coronario agudo (61% de los casos [85 pacientes]), como infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) en 9 pacientes (6%), infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST (IAMSEST) en 61 pacientes (44%) y angina inestable en 15 (10%). El resto de pacientes (39%, 55 pacientes), como síndrome coronario crónico.

En total, se dio de alta a 104 pacientes (74%) con tratamiento antiagregante plaquetario doble. La combinación más empleada fue ácido acetilsalicílico y clopidogrel (61 pacientes, 43%). En 36 pacientes (26%), se utilizó triple terapia (anticoagulación más tratamiento antiagregante plaquetario doble) cuando requerían anticoagulación oral crónica.

Según la escala FRAIL, casi la mitad de los pacientes (49%, 68 pacientes) cumplían los criterios clínicos de fragilidad cuando fueron revascularizados. Las características basales de los pacientes frágiles y los que no lo eran se muestran en la tabla 1. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en términos de edad, factores de riesgo cardiovascular principales o comorbilidades no cardiovasculares entre ambos grupos. No obstante, comparados con los pacientes sin fragilidad, aquellos que sí eran frágiles tenían

más probabilidades de ser mujeres (49 frente al 25%;  $p = 0,004$ ), presentar fibrilación auricular (22 frente al 10%;  $p = 0,041$ ), puntuaciones EuroSCORE más altas (3,80 frente a 2,76;  $p = 0,010$ ) y anemia (28 frente al 14%;  $p = 0,040$ ) y, como consecuencia, valores más bajos de hematocrito y hemoglobina (36,6 frente al 39,6%;  $p = 0,031$  y 12,16 frente a 13,02 mg/dl;  $p = 0,017$ , respectivamente).

### Características angiográficas y asociadas a la intervención

Tanto los datos angiográficos como los datos del procedimiento se muestran en la tabla 2. El acceso vascular en el 81% de las intervenciones (113 pacientes) fue radial. Se calculó el valor del SYNTAX Score de la población, cuya mediana fue de 21 [15-29,5], 96 pacientes (68%) presentaban enfermedad multivasa y 62 pacientes (44%) tuvieron una puntuación SYNTAX > 22. La mayoría de los pacientes presentaban afectación del segmento distal del TCI (61%, 86 pacientes). Acorde con la clasificación de Medina el tipo de afectación de la bifurcación más frecuente fue la «1,1,1» (35 pacientes), el 41% de las lesiones en bifurcación del TCI). La estrategia más utilizada para tratar la bifurcación fue el *stent* condicional (el 85% de las lesiones en bifurcación del TCI, 73 pacientes), mientras que una estrategia inicial de doble *stent* se empleó solo en 13 pacientes (el 15% de las lesiones en bifurcación del TCI). El diámetro medio del TCI fue de 4,1 mm [ $\pm$  3,5-4,5], con una estenosis angiográfica media del 62% ( $\pm$  7). En 59 pacientes (42%), la intervención se guio mediante técnicas de imagen intravascular (58 pacientes mediante ultrasonidos intravascular y 1 paciente mediante tomografía de coherencia óptica). La fisiología coronaria se utilizó en 5 pacientes (4%) para guiar la revascularización o comprobar los resultados tras el tratamiento percutáneo. En 7 (5%) pacientes, fue necesario el uso de asistencia ventricular mecánica por *shock* cardiogénico o de forma preventiva en angioplastias de alto riesgo (5 pacientes con balón de contrapulsación intraaórtico y 2 con dispositivo Impella CP [Abiomed, Estados Unidos]). 8 pacientes (6%) presentaron una complicación intraprocedimiento, 4 fueron complicaciones mayores (3 muertes intraprocedimiento y 1 *shock* cardiogénico) y 4 complicaciones menores (1 disección coronaria con flujo distal TIMI 3, 1 seudoaneurisma y 2 hemorragias relacionadas con el acceso vascular que se resolvieron mediante implante de *stent*). El diámetro del TCI fue mayor en pacientes con fragilidad (4 mm [4-4,5] frente a 3,5 mm [3,5-4,5];  $p = 0,023$ ), un hallazgo paradójico si se tiene en cuenta que el porcentaje de mujeres fue mayor en el grupo con fragilidad. En cualquier caso, no parece que este hallazgo sea clínicamente relevante. A su vez, no se encontraron otras diferencias relevantes entre ambos grupos (tabla 2).

### Resultados clínicos durante el seguimiento

Tras una mediana de seguimiento de 19 meses [5-35], se registraron un total de 40 MACE (29%): 3 infartos de miocardio no fatal (2%), 7 pacientes que precisaron de una nueva revascularización (5%) (3 por reestenosis del TCI y 4 en otro vaso) y 30 pacientes (21%) fallecieron por causas cardiovasculares y/o inciertas. No hubo ningún accidente cerebrovascular durante el seguimiento. Dieciséis pacientes (11%) fallecieron por causas no cardiovasculares durante el seguimiento.

Los resultados clínicos se muestran en la figura 1 y la figura 2. No se identificó ningún predictor independiente de MACE. Los predictores independientes de mortalidad por cualquier causa fueron la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (*hazard ratio* [HR] = 0,90 [0,96-0,99];  $p = 0,014$ ); la insuficiencia renal crónica (HR = 2,26 [1,16-4,42];  $p = 0,017$ ) y, la presencia de fragilidad (HR = 2,42 [1,17-5,02];  $p = 0,018$ ) (tabla 1 del material adicional). Se observaron 24 MACES en pacientes frágiles (35%) respecto a 16 eventos

**Tabla 1.** Características basales de los pacientes

Características	Total n = 140	No frágil n = 72 (51)	Frágil n = 68 (49)	P
<b>Características clínicas basales</b>				
Edad, años	80 [78-84]	80 [77-84]	80 [78-84]	0,090
Sexo femenino	51 (36)	18 (25)	33 (49)	0,004
Hipertensión	118 (84)	61 (85)	57 (84)	0,884
Diabetes	81 (58)	36 (50)	45 (66)	0,053
Hipercolesterolemia	112 (80)	56 (78)	56 (82)	0,999
Antecedentes de tabaquismo	7 (5)	5 (7)	2 (3)	0,442
Cardiopatía isquémica previa	52 (37)	31 (43)	21 (31)	0,136
Insuficiencia renal crónica	46 (33)	22 (33)	24 (39)	0,481
Fibrilación auricular	22 (16)	7 (10)	15 (22)	0,041
Enfermedad arterial periférica	20 (14)	14 (20)	6 (9)	0,073
EPOC	17 (12)	6 (8)	11 (16)	0,156
Accidente cerebrovascular previo	16 (11)	10 (14)	6 (9)	0,073
Valvulopatía	15 (11)	7 (7)	10 (15)	0,114
Anemia	29 (21)	10 (14)	19 (28)	0,040
Cáncer activo	11 (8)	7 (10)	4 (6)	0,399
Enfermedad hepática	4 (3)	3 (4)	1 (2)	0,339
Trasfusiones previas	16 (11)	5 (7)	11 (16)	0,086
Cirugía o trauma reciente	38 (27)	19 (26)	19 (28)	0,836
EuroScore II	3,07 [1,96-5,7]	2,76 [1,83-4,18]	3,80 [2,04-7,85]	0,010
Tasa de filtrado glomerular (ml/min)	71,4 [48,4-87,3]	76,71 [51,01-87,51]	61,40 [41,40-81,85]	0,072
Creatinina (mg/dl)	1,02 [0,87-1,30]	1,00 [0,80-1,85]	1,03 [0,90-1,50]	0,109
Hemoglobina (mg/dl) (media, ± DE)	12,6 (± 2)	13,02 (± 2)	12,16 (± 1,9)	0,017
Hematocrito	38,6 [34,6-43,0]	39,6 [36,0-44,7]	36,6 [33,9-42,1]	0,031
Plaquetas ( $\times 10^9/l$ )	208 [171-246]	211 [182-244]	196 [160-250]	0,340
Hs-cTnI (ng/l)	954 [40-7.352]	2250 [30-10.000]	650 [40-5.600]	0,245
FEVI	60 [39-67]	60 [45-68]	58 [35-63]	0,245
Disfunción sistólica del VI	48 (34)	20 (32)	28 (46)	0,106
<b>Presentación clínica</b>				
Síndrome coronario agudo	85 (61)	45 (63)	40 (59)	0,656
IAMSEST	61 (44)	28 (39)	33 (49)	0,250
IAMCEST	9 (6)	6 (8)	3 (4)	0,495
Angina inestable	15 (11)	11 (15)	4 (6)	0,101
Síndrome coronario crónico	55 (39)	27 (38)	28 (41)	0,656
<b>Tratamiento antiagregante plaquetario</b>				
Tratamiento antiagregante plaquetario doble	104 (74)	57 (79)	47 (69)	0,174
Ácido acetilsalicílico + clopidogrel	61 (43)	31 (43)	30 (44)	0,899
Ácido acetilsalicílico + ticagrelor	43 (31)	26 (36)	17 (25)	0,154
Tratamiento antiagregante plaquetario triple				
Ácido acetilsalicílico + clopidogrel + anticoagulante	36 (26)	15 (2)	21 (31)	0,174

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; Hs-cTnI: troponina I cardiaca de alta sensibilidad; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; VI: ventrículo izquierdo.

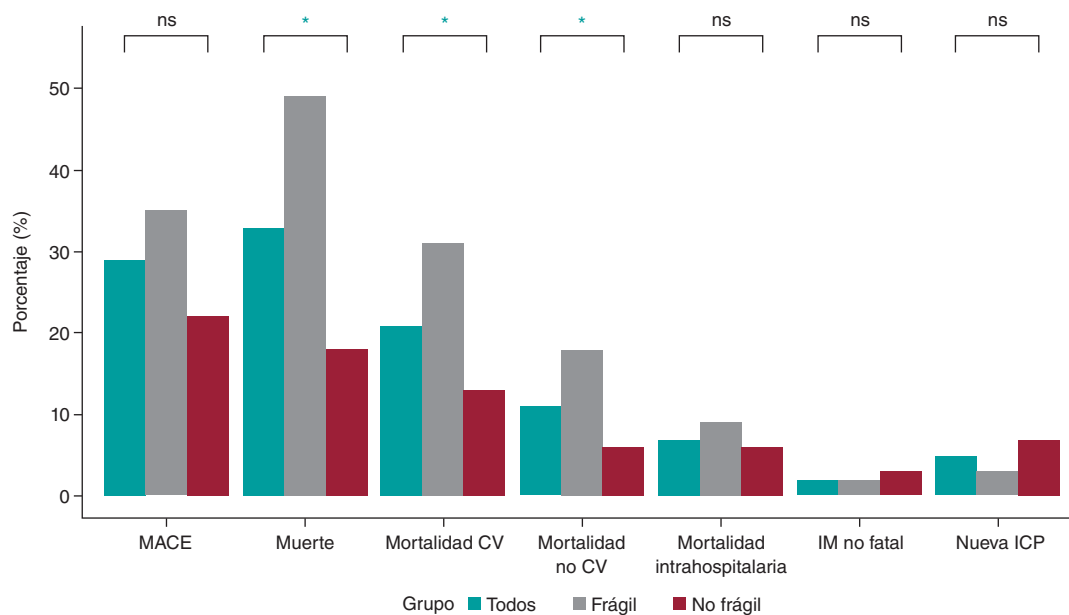
Los datos expresan n (%), media  $\pm$  desviación estándar o mediana [rango intercuartílico].

**Tabla 2.** Características angiográficas y de la intervención de los pacientes

Characteristics	Total n = 140	No frágil n = 72 (51)	Frágil n = 68 (49)	P
<b>Características angiográficas</b>				
<i>Enfermedad multivaso</i>	96 (68)	50 (69)	46 (68)	0,819
<i>Puntuación SYNTAX</i>	21 [15-29,5]	21 [17-28,5]	21,5 [14-30,6]	0,752
<i>Puntuación SYNTAX &gt; 22</i>	62 (44)	25 (39)	31 (46)	0,463
<i>Diámetro del TCI (mm)</i>	4 [3,5-4,5]	3,5 [3,5-4,5]	4 [4-4,5]	0,023
<i>Estenosis del TCI (%)</i>	62 (± 7)	64 (± 6)	61 (± 5)	0,342
<i>Bifurcación del TCI</i>	86 (61)	39 (54)	47 (69)	0,069
Medina (1,1,1)	35 (41)	20 (51)	15 (32)	0,690
Medina (1,1,0)	33 (39)	10 (26)	23 (49)	0,027
Medina (1,0,1)	8 (9)	3 (8)	5 (11)	0,724
Medina (0,1,1)	3 (3)	2 (5)	1 (2)	0,588
Medina (1,0,0)	4 (5)	1 (3)	3 (6)	0,623
Medina (0,1,0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	-
Medina (0,0,1)	3 (3)	3 (8)	0 (0)	0,089
<b>Técnicas de diagnóstico intracoronario</b>				
<i>Imagen intravascular</i>	59 (42)	28 (39)	31 (46)	0,422
IVUS	58 (41)	28 (39)	30 (44)	0,530
OCT	0 (0)	0 (0)	1 (2)	0,486
<i>Fisiología intracoronaria</i>	5 (4)	4 (6)	1 (2)	0,367
<b>Características de la intervención</b>				
<i>Abordaje radial</i>	113 (81)	60 (83)	53 (78)	0,253
<i>Contraste (ml)</i>	200 [160-255]	215 [150-259]	200 [160-250]	0,553
<i>Marcapasos temporal</i>	6 (4)	3 (4)	3 (4)	1,000
<i>Dispositivos de asistencia del VI</i>	7 (5)	4 (6)	3 (4)	1,000
Balón de contrapulsación intraaórtico	5 (4)	4 (6)	1 (2)	0,367
Impella	2 (1)	0 (0)	2 (3)	0,239
<i>Técnica de bifurcación con 1 stent</i>	73 (85)	34 (87)	39 (83)	0,588
Stent RP + kissing	20 (27)	12 (35)	7 (18)	0,077
<i>Técnica de bifurcación con 2 stents</i>	13 (15)	5 (13)	8 (17)	0,636
T stenting	3 (23)	2 (40)	1 (12,5)	0,498
TAP	2 (15)	0 (0)	2 (25)	0,498
Culotte	5 (39)	1 (20)	4 (50)	0,371
DK-Crush	2 (15)	1 (20)	1 (12,5)	1,000
SKS	1 (8)	1 (20)	0 (0)	0,413
<i>Diámetro del stent en RP (mm)</i>	3,5 [3-3,5]	3,5 [3-3,5]	3,5 [3-3,5]	0,877
<i>Longitud del stent en RP (mm)</i>	18 [15-18]	18 [15-18]	18 [15-18]	0,896
<i>Diámetro del stent en RL (mm)</i>	3,5 [3-3,5]	3,25 [2,8-3,5]	3,5 [3-3,6]	0,371
<i>Longitud del stent en RL (mm)</i>	15 [12-18]	15,5 [15-21]	15 [11-18]	0,342
<b>Complicaciones</b>				
<i>Complicaciones intraoperatorias</i>	8 (6)	6 (8)	2 (3)	0,157
Mayores	4 (3)	3 (4)	1 (2)	0,356
Menores	4 (3)	3 (4)	1 (2)	0,356

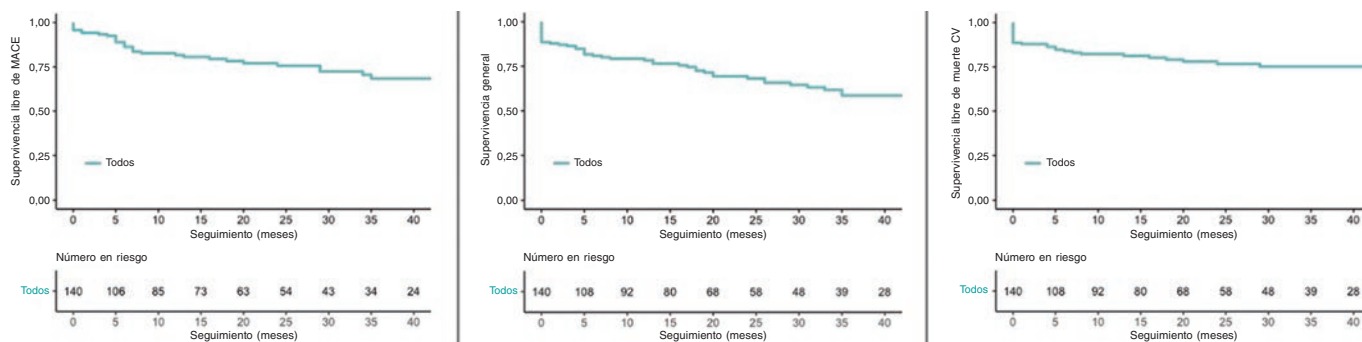
DK: *double kissing*; IVUS: ecografía intravascular; OCT: tomografía de coherencia óptica; RP: rama principal; RL: rama lateral; SKS: *simultaneous kissing stents*. TAP: T y pequeña protrusión. TCI: tronco coronario izquierdo; VI: ventrículo izquierdo.

Los datos expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartílico].



**Figura 1.** Principales eventos durante el seguimiento. CV: cardiovascular; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores; NS: no significativo.

\*  $p < 0,005$ .



**Figura 2.** Curvas Kaplan-Meier del resultado primario y mortalidad. CV: cardiovascular; MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores.

(22%) en los pacientes no frágiles (HR = 1,61 [0,79–3,28];  $p = 0,193$ ). Los pacientes frágiles presentaron un mayor riesgo de mortalidad cardiovascular: 21 (31%) frente a 9 (13%); HR = 2,64 [1,21–5,77];  $p = 0,015$ . La mortalidad por cualquier causa fue más frecuente en los pacientes frágiles: 33 (49%) frente a 13 (18%); HR = 2,94 [1,55–5,59];  $p = 0,001$ . Los eventos durante el seguimiento se pueden observar en la [tabla 2 del material adicional](#). Tras ajustar mediante IPTW, solo la mortalidad por cualquier causa fue estadísticamente significativa (HR = 1,95 [1,02–3,75];  $p = 0,046$ ). El análisis de supervivencia crudo y ajustado mediante IPTW se muestra en la [figura 3](#).

## DISCUSIÓN

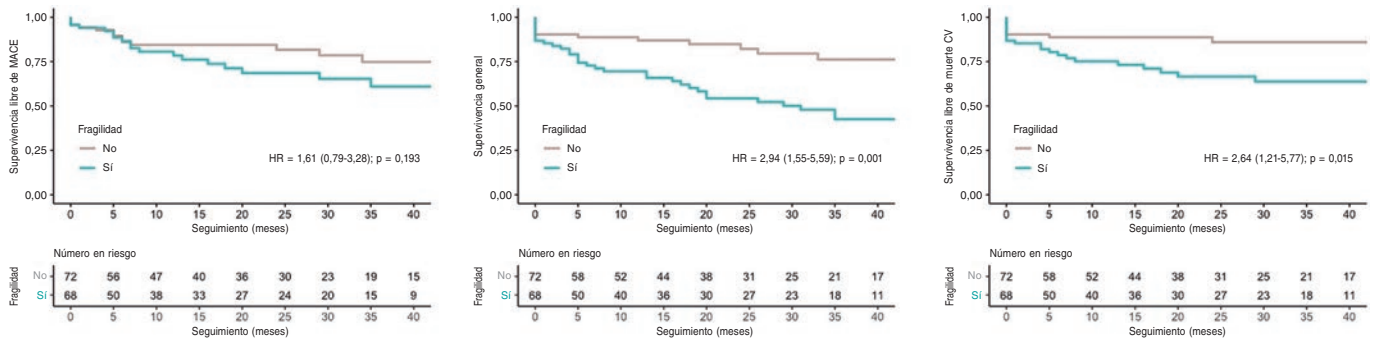
Este estudio describe la viabilidad de la ICP del TCI en una cohorte de pacientes mayores. Los principales resultados fueron los siguientes: a) una tasa de MACE en el seguimiento a medio plazo del 29%, principalmente a causa de una alta mortalidad de origen cardiovascular y/o inciertas; b) un alto porcentaje de fragilidad en nuestra población (49%); c) los pacientes frágiles presentaron un riesgo 2 veces mayor de mortalidad por cualquier causa durante el seguimiento (HR, 1,95 [1,02–3,75];  $p = 0,046$ ) ([figura 4](#)).

El tratamiento de la enfermedad del TCI, ha sido clásicamente quirúrgico, debido a la alta complejidad que conlleva y el importante impacto pronóstico<sup>13</sup>. No obstante, los avances de la cardiología intervencionista durante las últimas décadas han cambiado este abordaje<sup>14,15</sup>. Existe evidencia contrastada de ensayos clínicos y metanálisis que demuestran que el tratamiento percutáneo ofrece resultados similares al abordaje quirúrgico en términos de mortalidad, infarto agudo de miocardio y accidente cerebrovascular a los 5 años de seguimiento<sup>16</sup>. Esto ha motivado modificaciones en las guías de práctica clínica y las actuales guías europeas de revascularización, otorgan un grado de recomendación IA para ambas estrategias cuando la anatomía coronaria no es compleja (SYNTAX < 22) y una recomendación clase IIa para el tratamiento percutáneo, en casos de complejidad intermedia (SYNTAX 23–32)<sup>7</sup>.

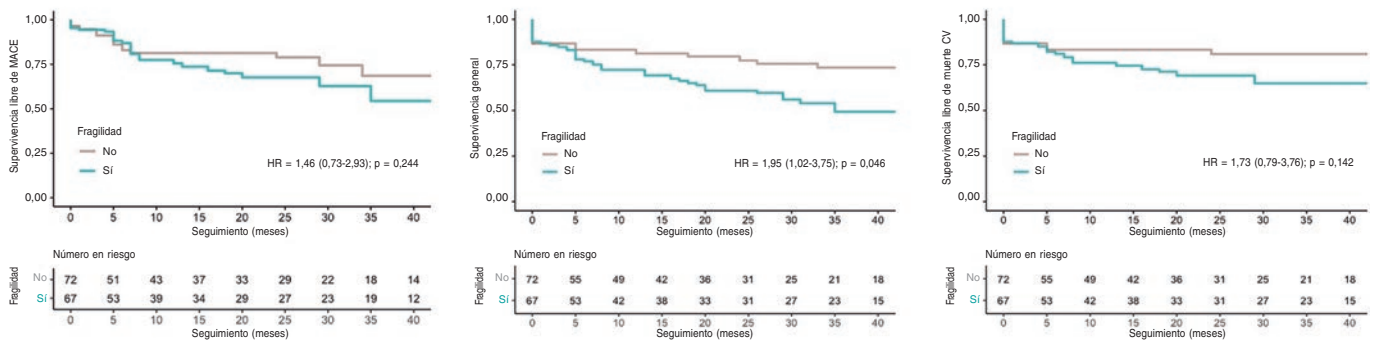
Sin embargo, la población analizada en el estudio presenta unas características clínicas específicas y no suele estar representada en los grandes ensayos clínicos (pacientes mayores y frágiles, con una alta carga de comorbilidades asociadas). Aunque estas variables no suelen incluirse sistemáticamente en las puntuaciones de riesgo quirúrgico, sí se suelen tener en cuenta en la práctica clínica habitual y, a menudo, influyen en las decisiones del *heart team* a la hora de decidir la mejor estrategia de tratamiento<sup>17</sup>. Por lo tanto, debido



### A) Modelo de Cox (no ajustado)



### B) Modelo de Cox (ajustado por IPW)



**Figura 3.** Curvas Kaplan-Meier de los resultados secundarios. CV: cardiovascular; IPTW: método de ponderación por probabilidad de tratamiento inversa; MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores.

a que este tipo de pacientes suelen excluirse de los estudios, no existen datos concluyentes sobre el beneficio de la revascularización percutánea en esta población.

Nuestros resultados van en consonancia con los de registros ya publicados en términos de MACE y mortalidad por cualquier causa, así como la asociación entre la edad y una marcada incidencia de mortalidad por causas no cardíacas durante el seguimiento. No obstante, a diferencia de estudios previos, no observamos diferencias en la mortalidad cardiovascular, a pesar de que estos pacientes tienen una anatomía coronaria más compleja que los pacientes más jóvenes<sup>18</sup>. En este sentido, nuestra cohorte presentaba una mediana de puntuación SYNTAX de 21, y el 44% de los pacientes, puntuaciones por encima de 22. Tal y como ya se ha observado en estudios publicados, esta puntuación obtenida en la escala SYNTAX no se asoció a una mayor probabilidad de sufrir eventos cardíacos durante el seguimiento en esta población.

En el presente estudio, las tasas de incidencia de infarto agudo de miocardio y necesidad de nueva revascularización de la lesión diana fueron más bajas que en otras cohortes. Aunque es difícil realizar comparativas directas, se planteó la posibilidad de que el uso de *stents* farmacoactivos de nueva generación y la mayor proporción de revascularizaciones guiadas por técnicas diagnósticas intracoronarias pudiesen influir en este hallazgo. En cualquier caso, el uso de técnicas de imágenes intracoronarias en nuestro estudio fue relativamente bajo (42%) considerando el beneficio de su uso en lesiones coronarias complejas<sup>19</sup>.

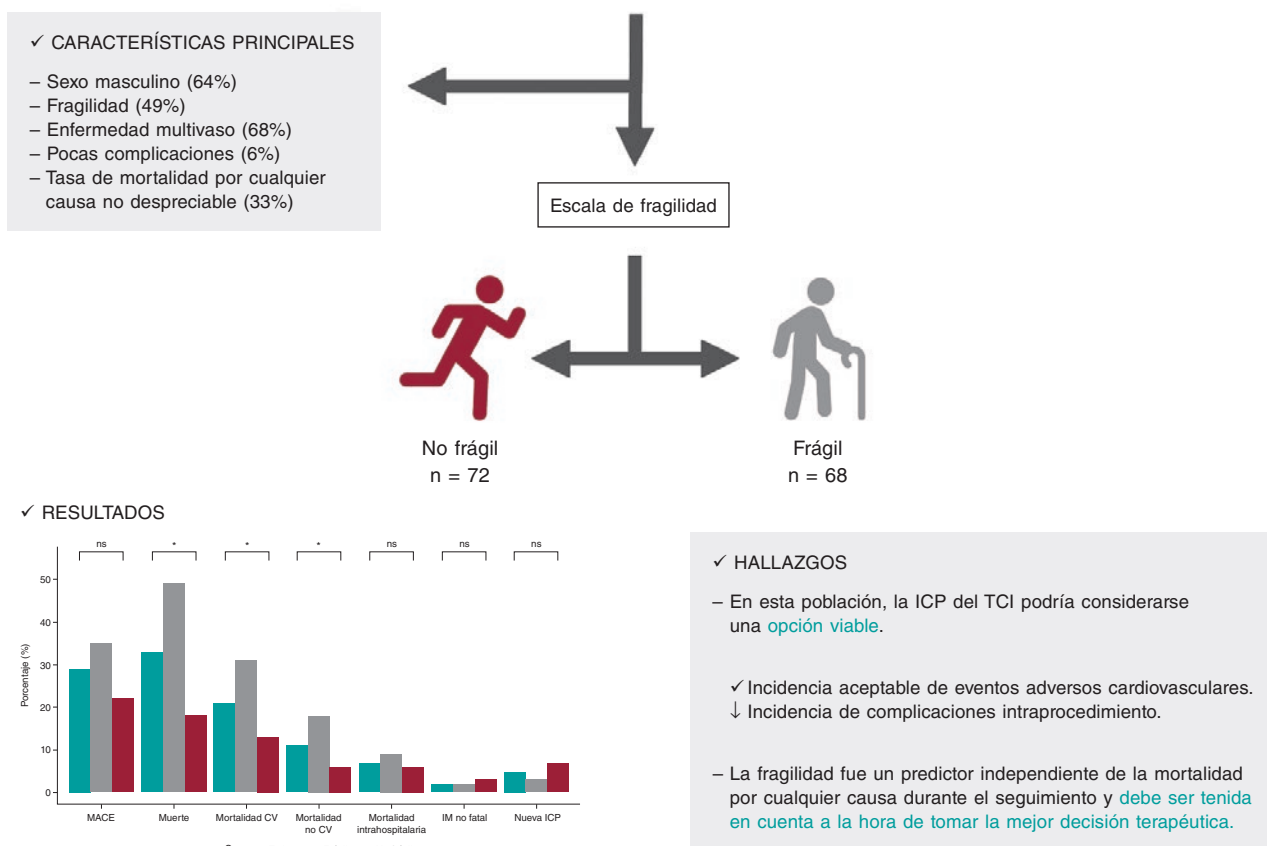
Durante los últimos años, ha habido un creciente interés por intentar comprender el impacto de las comorbilidades y la fragilidad en pacientes mayores con enfermedad cardiovascular<sup>20,21</sup>. En este sentido, son muchos los estudios que han comparado una estrategia

invasiva frente al tratamiento conservador en pacientes mayores, lo que demuestra los beneficios de la revascularización<sup>22,23</sup>. No obstante, el ensayo MOSCA-FRIL comparó ambas estrategias en pacientes frágiles y se observó que una estrategia invasiva no ofrecía ningún beneficio adicional frente al tratamiento conservador en estos pacientes, a pesar incluir un porcentaje bastante bajo de pacientes con enfermedad del TCI<sup>24</sup>. En nuestro estudio, los pacientes frágiles presentaron un riesgo 2 veces mayor de mortalidad por cualquier causa, lo cual sugiere la necesidad de incorporar una valoración sistemática de la fragilidad en pacientes mayores tratados mediante ICP del TCI. Esta valoración podría servir de ayuda a la hora de seleccionar la estrategia terapéutica óptima, teniendo en cuenta la probabilidad de mortalidad durante el seguimiento, con independencia de la aplicación de una estrategia invasiva en la enfermedad coronaria. Además, estos resultados son consistentes con otras enfermedades cardiovasculares con una prevalencia y mortalidad significativas, como la insuficiencia cardíaca<sup>25</sup>.

### Limitaciones del estudio

Este estudio presenta varias limitaciones. En primer lugar, las limitaciones propias de su diseño observacional y retrospectivo. Aunque el tamaño de la muestra es relativamente pequeño, representa el estudio más grande sobre ICP del TCI en pacientes mayores y analiza las comorbilidades asociadas y el impacto de estas en los eventos adversos cardiovasculares. En segundo lugar, la ausencia de un grupo de control que hubiese recibido tratamiento conservador complica el hecho de poder extraer conclusiones más sólidas sobre la seguridad y eficacia de la ICP del TCI en estos pacientes. Además, la selección del punto de corte (edad  $\geq 75$  años) para definir esta cohorte de pacientes mayores se basó, arbitrariamente, en los criterios de exclusión de los principales ensayos clínicos

## 140 pacientes ancianos con enfermedad de tronco coronario izquierdo tratados con ICP



**Figura 4.** Ilustración central. Resultados del tratamiento percutáneo del TCI en pacientes ancianos e impacto de la fragilidad. CV: cardiovascular; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; TCI: tronco coronario izquierdo; MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores; NS: no significativo.

publicados. Un alto porcentaje de pacientes con fragilidad podría haber quedado sin revascularizar y, por lo tanto, haber sido excluido del estudio. Respecto a la importancia pronóstica de la fragilidad, aunque utilizamos el IPTW para reducir el sesgo de confusión, no se puede descartar la posibilidad de confusión residual por las covariables no medidas. Además, no hay datos sobre eventos hemorrágicos durante el seguimiento, lo cual es una preocupación importante dado el impacto del tratamiento antiplaquetario en estos pacientes. Finalmente, el porcentaje de utilización de imágenes intracoronarias fue inferior al esperado.

### CONCLUSIONES

En pacientes de la vida real de edad avanzada y múltiples comorbilidades asociadas, el tratamiento percutáneo del TCI se puede considerar una opción factible, con una incidencia aceptable de eventos adversos cardiovasculares durante el seguimiento y una baja incidencia de complicaciones asociadas al procedimiento. La fragilidad fue un predictor independiente de mortalidad por cualquier causa durante el seguimiento. Al considerar los riesgos asociados de realizar una ICP del TCI en pacientes mayores, la fragilidad debe tenerse en cuenta en el proceso de toma de decisiones terapéuticas.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo del estudio fue aprobado por el comité de ética de investigación clínica local de conformidad con las directrices institucionales y de Buenas Prácticas Clínicas. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito a efectos de publicación. Los autores confirman que se han tenido en cuenta las variables de sexo y género según las directrices SAGER.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en la preparación del estudio.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

I. Gallo, M. Alvarado y J. Perea contribuyeron en la recopilación de datos. R. González-Manzanares realizó el análisis estadístico. J. Suárez de Lezo y M. Romero contribuyeron a la interpretación de los resultados. I. Gallo y F. Hidalgo escribieron el manuscrito. S. Ojeda y M. Pan revisaron el manuscrito.

### CONFLICTO DE INTERESES

S. Ojeda es editora asociada de *REC: Interventional Cardiology*. Se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. S. Ojeda ha recibido

honorarios por su labor como consultora de Medtronic y Edwards y como conferenciante de Philips, World Medical y Boston Scientific; asimismo, declaró haber recibido una beca de investigación (PI21/00949) del Ministerio de Ciencia e Innovación de España (Instituto de Salud Carlos III). M. Pan ha recibido honorarios como conferenciante de Abbott, Boston Scientific, World Medical y Philips y una beca de investigación (PI21/00949) del Ministerio de Ciencia e Innovación de España (Instituto de Salud Carlos III). Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La enfermedad coronaria está íntimamente ligada a la edad y al proceso de envejecimiento.
- El pronóstico de la enfermedad del TCI es incierto y, debido a los avances de la cardiología intervencionista durante los últimos años, se necesita más evidencia sobre las opciones de tratamiento.
- La fragilidad está asociada a un peor pronóstico en diversas enfermedades.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- La ICP del TCI en adultos mayores es una opción viable en centros de alto volumen.
- La fragilidad es prevalente en pacientes mayores con enfermedad del TCI y está asociada a una mayor mortalidad por cualquier causa.

### MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional de este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000471>.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Collet C, Capodanno D, Onuma Y, et al. Left main coronary artery disease: pathophysiology, diagnosis, and treatment. *Nat Rev Cardiol.* 2018;15:321-331.
2. Giannoglou GD, Antoniadis AP, Chatzizisis YS, et al. Prevalence of narrowing  $\geq 50\%$  of the left main coronary artery among 17,300 patients having coronary angiography. *Am J Cardiol.* 2006;98:1202-1205.
3. Ramadan R, Boden WE, Kinlay S. Management of Left Main Coronary Artery Disease. *J Am Heart Assoc.* 2018;7:e008151.
4. Yusuf S, Zucker D, Peduzzi P, et al. Effect of coronary artery bypass graft surgery on survival: overview of 10-year results from randomized trials by the Coronary Artery Bypass Graft Surgery Trialists Collaboration. *Lancet.* 1994;344:563-570.
5. Suárez de Lezo J, Medina A, Pan M, et al. Rapamycin-eluting stents for the treatment of unprotected left main coronary disease. *Am Heart J.* 2004;148:481-485.
6. Thuijs DJFM, Kappetein AP, Serruys PW, et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass grafting in patients with three-vessel or left main coronary artery disease: 10-year follow-up of the multi-centre randomised controlled SYNTAX trial. *Lancet.* 2019;394:1325-1334.
7. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
8. Ono M, Serruys PW, Hara H, et al. 10-Year Follow-Up After Revascularization in Elderly Patients With Complex Coronary Artery Disease. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77:2761-2773.
9. Abellan van Kan G, Rolland Y, Bergman H, et al. The I.A.N.A. Task Force on frailty assessment of older people in clinical practice. *J Nutr Health Aging.* 2008;12:29-37.
10. Medina A, Suárez de Lezo J, Pan M. Una clasificación simple de las lesiones coronarias en bifurcación [A new classification of coronary bifurcation lesions]. *Rev Esp Cardiol.* 2006;59:183.
11. Austin PC, Stuart EA. Moving towards best practice when using inverse probability of treatment weighting (IPTW): using the propensity score to estimate causal treatment effects in observational studies. *Stat Med.* 2015;34:3661-3679.
12. Austin PC. Variance estimation when using inverse probability of treatment weighting (IPTW) with survival analysis. *Stat Med.* 2016;35:5642-5655.
13. Baydoun H, Jabbar A, Nakhle A, et al. Revascularization of Left Main Coronary Artery. *Cardiovasc Revasc Med.* 2019;20:1014-1049.
14. Stone GW, Sabik JF, Serruys PW, et al. Everolimus-Eluting Stents or Bypass Surgery for Left Main Coronary Artery Disease. *N Engl J Med.* 2016;375:2223-2235.
15. Mäkikallio T, Holm NR, Lindsay M, et al. Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in treatment of unprotected left main stenosis (NOBLE): a prospective, randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet.* 2016;388:2743-2752.
16. Sabatine MS, Bergmark BA, Murphy SA, et al. Percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents versus coronary artery bypass grafting in left main coronary artery disease: an individual patient data meta-analysis. *Lancet.* 2021;398:2247-2257.
17. Gach O, Louis O, Martinez C, et al. Predictors of early and late outcome of percutaneous coronary intervention in octogenarians. *Acta Cardiol.* 2003;58:289-294.
18. Gómez-Hospital JA, Gomez-Lara J, Rondan J, et al. Long-term follow-up after percutaneous treatment of the unprotected left main stenosis in high-risk patients not suitable for bypass surgery. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:530-537.
19. Lee JM, Choi KH, Song YB, et al. Intravascular Imaging-Guided or Angiography-Guided Complex PCI. *N Engl J Med.* 2023;388:1668-1679.
20. Díez-Villanueva P, Arizá-Solé A, Vidán MT et al. Recomendaciones de la Sección de Cardiología Geriátrica de la Sociedad Española de Cardiología para la valoración de la fragilidad en el anciano con cardiopatía. *Rev Esp Cardiol.* 2019;72:63-71.
21. Pernias V, García Acuña JM, Raposeiras-Roubín S, et al. Influencia de las comorbilidades en la decisión del tratamiento invasivo en ancianos con SCASEST. *REC Interv Cardiol.* 2021;3:15-20.
22. Kaura A, Sterne JAC, Trickey A, et al. Invasive versus non-invasive management of older patients with non-ST elevation myocardial infarction (SENIOR-NSTEMI): a cohort study based on routine clinical data. *Lancet.* 2020;396:623-634.
23. Tegn N, Abdelnoor M, Aaberge L, et al. Invasive versus conservative strategy in patients aged 80 years or older with non-ST-elevation myocardial infarction or unstable angina pectoris (After Eighty study): an open-label randomised controlled trial. *Lancet.* 2016;387:1057-1065.
24. Sanchis J, Bueno H, Miñana G, et al. Effect of Routine Invasive vs Conservative Strategy in Older Adults With Frailty and Non-ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2023;183:407-415.
25. Jiménez-Méndez C, Díez-Villanueva P, Bonanad C, et al. Frailty and prognosis of older patients with chronic heart failure. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:1011-1019.



# Incidencia y factores predictivos de oclusión de la arteria radial tras procedimientos coronarios transradiales

Mohamed Sofiane Lounes<sup>a,b,\*</sup>, Abdelouahed Meftah<sup>a,b</sup>, Ali Bedjaoui<sup>a,b</sup>,  
Chamseddine Belhadi<sup>a,b</sup>, Karima Allal<sup>a</sup>, Hacene Boulaam<sup>a,b</sup>, Adel Sayah<sup>a</sup>, Ilies Hafidi<sup>a</sup>,  
Elhadi Tebache<sup>a</sup>, Abdelhakim Allali<sup>c</sup> y Salim Benkhedda<sup>b,d</sup>

<sup>a</sup> Cardiology Department, Military Central Hospital, Argel, Argelia

<sup>b</sup> Cardiology Oncology Collaborative Research Group "COCRG Laboratory", Faculty of Medicine, University1 Benyoucef BENKHEDDA, Argel, Argelia

<sup>c</sup> University Heart Center Lübeck, Medical Clinic II, Lübeck, Alemania

<sup>d</sup> Cardiology Department A2, Mustapha Pacha Hospital, Argel, Argelia

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El acceso transradial para procedimientos coronarios percutáneos ha crecido en popularidad debido a sus ventajas sobre el abordaje femoral. Sin embargo, este beneficio se ve ensombrecido por una mayor tasa de oclusión de la arteria radial (OAR). Nuestro objetivo fue evaluar la incidencia y los factores predictivos de OAR tras el cateterismo transradial. También se estudiaron las variaciones anatómicas de la arteria radial (AR).

**Métodos:** En este estudio prospectivo participaron 427 pacientes a los que se había realizado angiografía coronaria o angioplastia mediante acceso transradial. Se realizó una evaluación ecográfica de las arterias del antebrazo. En caso de OAR, se llevó a cabo otro control ecográfico al mes y a los 3 meses de la intervención.

**Resultados:** La población de estudio incluyó a 288 varones (67,4%) y 139 mujeres (32,6%). La edad media fue de  $61,9 \pm 11,1$  años. La OAR se produjo en 48 pacientes (11,24%), de los cuales en 15 (32,6%) se produjo recanalización espontánea en el plazo de 3 meses. En el análisis multivariante, la edad más joven (OR = 0,642; IC95%, 0,480-0,858;  $p = 0,031$ ), la presión arterial sistólica periprocedimiento baja (OR = 0,598; IC95%, 0,415-0,862;  $p = 0,007$ ), el diámetro radial pequeño (OR = 0,371; IC95%, 0,323-0,618;  $p = 0,031$ ), la anticoagulación insuficiente (OR = 0,287; IC95%, 0,163-0,505;  $p < 0,001$ ), la hemostasia oclusiva (OR = 0,128; IC95%, 0,047-0,353;  $p < 0,001$ ) y la larga duración de la hemostasia aparecieron como predictores independientes de OAR. La incidencia global de variaciones anatómicas de la AR fue del 14,8% ( $n = 63$ ). Entre estos pacientes, 40 (63,5%) tenían un origen radial alto, 18 (28,6%) presentaban una tortuosidad extrema de la AR y 5 (7,9%) tenían un asa radiocubital completa.

**Conclusiones:** La heparinización insuficiente y la hemostasia oclusiva son los principales predictores de OAR modificables. La estrategia preventiva debe centrarse principalmente en estos 2 factores predictivos.

**Palabras clave:** Variaciones anatómicas. Cateterismo cardiaco. Ecografía Doppler. Intervención coronaria percutánea. Predictores. Oclusión de la arteria radial. Acceso transradial.

## Incidence and predictors of radial artery occlusion following transradial coronary procedures

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** The use of transradial access for percutaneous coronary procedures has increased due to its advantages over the femoral approach. However, this benefit comes at the expense of a higher rate of radial artery occlusion (RAO). Our objective was to assess the incidence and predictors of RAO following transradial catheterization. Additionally, we studied anatomic variations of the radial artery (RA).

**Methods:** This prospective study enrolled 427 patients who underwent coronary angiography or angioplasty via transradial access. The forearm arteries were evaluated by ultrasound. If RAO was present, follow-up ultrasound examinations were performed at 1 and 3 months postprocedure.

**Results:** Our study population included 288 men (67.4%) and 139 women (32.6%). The mean age was  $61.9 \pm 11.1$  years. RAO occurred in 48 patients (11.24%), and spontaneous recanalization was observed within 3 months in 15 patients (32.6%). On multivariate analysis, independent predictors of RAO were younger age (OR, 0.642; 95%CI, 0.480-0.858;  $P = .031$ ), low

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [sofcard@yahoo.fr](mailto:sofcard@yahoo.fr) (M.S. Lounes).

Recibido el 30 de abril de 2024. Aceptado el 12 de julio 2024. Online el 25 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.

periprocedural systolic blood pressure (OR, 0.598; 95%CI, 0.415-0.862;  $P = .007$ ), a small radial diameter (OR, 0.371; 95%CI, 0.323-0.618;  $P = .031$ ), insufficient anticoagulation (OR, 0.287; 95%CI, 0.163-0.505;  $P < .001$ ), occlusive hemostasis (OR, 0.128; 95%CI, 0.047-0.353;  $P < .001$ ), and long duration of hemostasis. The overall incidence of RA anatomic variations was 14.8% ( $n = 63$ ). Among these, 40 patients (63.5%) had a high radial origin, 18 (28.6%) had extreme RA tortuosity, and 5 (7.9%) had a complete radioulnar loop.

**Conclusions:** The main modifiable predictors of RAO are insufficient heparinization and occlusive hemostasis. Preventive strategies should focus primarily on these 2 predictive factors to reduce the risk of RAO.

**Keywords:** Anatomic variations. Cardiac catheterization. Doppler ultrasound. Percutaneous coronary intervention. Predictors. Radial artery occlusion. Transradial access.

## Abreviaturas

**AR:** arteria radial. **OAR:** oclusión de la arteria radial.

## INTRODUCCIÓN

El uso del abordaje transradial para realizar intervenciones coronarias se ha convertido en una práctica habitual en cardiología intervencionista por las innumerables ventajas que ofrece<sup>1</sup>, hasta tal punto que las guías de práctica clínica vigentes lo recomiendan como abordaje de primera línea<sup>2</sup>.

No obstante, los beneficios de esta técnica se ven atenuados por el riesgo de oclusión de la arteria radial (OAR) asociado con tasas que se sitúan entre el 5 y el 30%<sup>3,4</sup>. El objetivo de este estudio fue valorar mediante ecografía Doppler la incidencia y predictores de OAR tras la realización de cateterismos transradiales.

## MÉTODOS

### Población de pacientes

Se realizó un estudio longitudinal, prospectivo y unicéntrico en la unidad de cardiología del Hospital Central Militar en Argel (Argelia). Tras aplicar criterios de exclusión (inestabilidad hemodinámica e infarto de miocardio con elevación del segmento ST), se incluyó a un total de 427 pacientes consecutivos tratados de intervenciones coronarias transradiales entre enero de 2019 y marzo de 2020. El estudio se llevó a cabo de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización tras ser aprobado por el comité de ética local. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito.

### Canalización de la arteria radial y arteriografía radial mediante abordaje retrógrado

Tras la punción de la arteria radial (AR), se introdujo una vaina hidrofílica radial (Radiofocus II, TERUMO Medical, Japón o Prelude, MERIT Medical, Estados Unidos). Después, a criterio del operador, se administró un cóctel antiespasmódico en la AR a través de la vaina introductora consistente en 1 solución salina, 1 vasodilatador (1 ml de nicardipino) y 1 bolo de heparina no fraccionada por vía IV o directamente en la AR. En aquellos pacientes a tratamiento con antagonistas de la vitamina K, los fármacos no se suspendieron antes de la intervención.

Se realizó una arteriografía radial mediante abordaje retrógrado inyectando una mezcla de 4 ml de contraste y 4 ml de solución salina isotónica a través de la vaina introductora. Luego se obtuvieron imágenes radiográficas en una proyección anteroposterior.

### Intervención coronaria transradial

El abordaje estándar fue el acceso radial derecho convencional. Para la coronariografía, se emplearon vainas y catéteres hidrofílicos de 5 Fr. En todos aquellos casos en los que fue necesario revascularizar al paciente, se realizó una intervención coronaria percutánea *ad hoc*, empleando catéteres guía de 6 Fr tras cambiar la vaina de 5 por una de 6 Fr. La dosis normal de heparina suele ser 5.000 UI (2.500 UI para anticoagulación oral con un antagonista de la vitamina K).

### Intervención para lograr la hemostasia

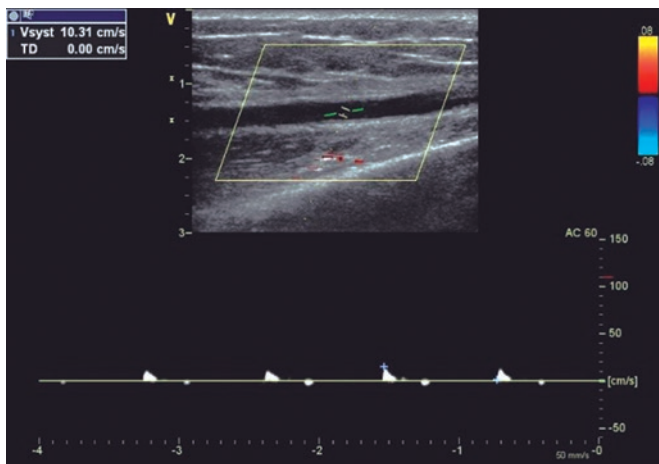
Al final de la intervención, se retiró la vaina introductora y se logró la hemostasia con un dispositivo de compresión hemostática (TR BAND, TERUMO Medical, Japón). Se realizó sistemáticamente una prueba de flujo inverso (Barbeau)<sup>5</sup>. Las enfermeras retiraron el dispositivo de hemostasia en la unidad de hospitalización. No se siguió ningún protocolo estandarizado para la duración de la hemostasia.

### Valoración de la permeabilidad de la arteria radial tras la intervención

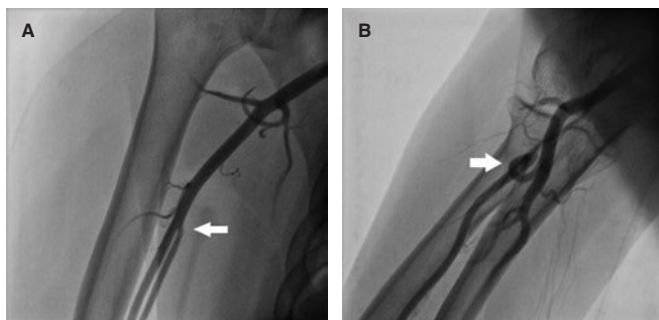
Se realizaron ecografías Doppler antes y después de cada intervención transradial. Para valorar la OAR, se empleó el Doppler pulsado en ambas arterias, radial y cubital. Las señales bi o trifásicas confirmaron que el flujo arterial era normal y, por lo tanto, indicativo de una buena perfusión. En caso de OAR, se realizaron otras 2 ecografías al cabo de 1 y 3 meses, siguiendo el mismo protocolo. La permeabilidad de la arteria la valoró un operador independiente.

### Clasificaciones y definiciones

La OAR se definió como la ausencia de flujo anterógrado en la AR según la ecografía (figura 1). La ubicación de la oclusión radial se identificó con el Doppler color y pulsado. Se delinearon 3 territorios



**Figura 1.** Arteria radial con oclusión del tercio distal. El flujo Doppler pulsado confirma la interrupción del flujo indicativa de oclusión radial.



**Figura 2.** Variaciones anatómicas de la arteria radial. **A:** origen alto de la arteria radial. Las arterias radial y cubital se separan a nivel del tercio medio del húmero (flecha). **B:** el circuito radiocubital se define como un bucle completo de 360° desde la arteria radial distal hasta la bifurcación de la arteria braquial (flecha).

anatómicos: el tercio distal, desde el estiloides radial hasta unos 7-10 cm proximalmente; el tercio proximal, desde los pliegues del codo hasta unos 7-10 cm distalmente y el tercio medio, ubicado entre las citadas 2 regiones (región media del antebrazo).

Se valoró el tipo de hemostasia, oclusiva o permeable: la segunda quedó confirmada por la presencia de una señal pletismográfica en la AR durante la prueba de Barbeau inversa<sup>5</sup> que supone la compresión de la arteria cubital. El operador no intervino durante este proceso, solo dejó constancia de si la arteria se mantuvo permeable o no.

El diámetro luminal interno de la AR se definió como la distancia entre los bordes de la interfaz íntima-lumen de la pared superficial y la interfaz lumen-íntima de la pared profunda<sup>6</sup>.

La relación R/S (arteria radial/vaina) se calculó dividiendo el diámetro luminal de la AR por el diámetro externo de la vaina introductora (Radiofocus II: 5 Fr = 2,29 mm; 6 Fr = 2,62 mm; 7 Fr = 2,97 mm; Prelude: 5 Fr = 2,52 mm; 6 Fr = 2,83 mm) y se clasificó cualitativamente como  $< 1$  o  $\geq 1$ .

Las variaciones anatómicas de la AR de importancia clínica se clasificaron según las definiciones proporcionadas en la literatura<sup>7,8</sup>. El origen alto (bifurcación alta) de la AR (figura 2) se definió con relación a la línea intercondílea del húmero. El circuito radiocubital

se caracterizó por la presencia de un bucle completo de 360° de la AR y la tortuosidad radial se identificó por curvaturas  $> 45^\circ$ .

Se obtuvo un perfil de presión arterial en el mismo lado empleado para el abordaje radial. Los hematomas del antebrazo se clasificaron según los criterios del estudio EASY<sup>9</sup>: tipo I:  $< 5$  cm de diámetro; tipo II:  $< 10$  cm; tipo III:  $> 10$  cm (sin afectación del codo); tipo IV: afectación más allá del codo; tipo V: con resultado de lesión isquémica.

### Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el software IBM SPSS versión 25. Los parámetros de interés se acompañan de sus correspondientes intervalos de confianza del 95% (IC95%). Se mantuvo un umbral de significación del 5% en todas las pruebas, que se realizaron bilateralmente. Se llevaron a cabo las siguientes pruebas para realizar comparativas intergrupos: la prueba de la  $X^2$  para comparar 2 variables cualitativas, la prueba t de Student o el análisis de varianza para comparar una variable cuantitativa y otra cualitativa y la prueba exacta de Fisher cuando las varianzas eran distintas; también se usó la regresión logística para identificar predictores de OAR.

## RESULTADOS

### Características clínicas y de la intervención de la población de estudio

Durante el periodo del estudio, se evaluó a 441 pacientes. En 14 de estos pacientes fracasó el abordaje transradial, y se los excluyó del estudio, que contó con una muestra final elegible de 427 pacientes (media de edad:  $61,9 \pm 11,1$  años, el 67,4% varones). Un total de 260 de estos pacientes eran hipertensos (60,9%) y casi la mitad, diabéticos (48,9%).

La tabla 1 resume los datos de la intervención. Las vainas introductoras empleadas fueron, principalmente, de 6 Fr (83,6%) y la heparina se inyectó intraarterialmente en el 63,5% de los pacientes. La dosis media de heparina fue de  $5.669 \pm 1.394$  UI, que se incrementó cuando se realizó una intervención coronaria percutánea ( $4.940 \pm 339$  frente a  $7.491 \pm 1.368$  UI;  $p < 0,001$ ).

### Incidencia y características de la oclusión de la arteria radial

La OAR se produjo en 48 pacientes (11,24%), el 89,6% de los cuales fueron asintomáticos, el pulso radial permaneció palpable en 14 pacientes (29,2%). Se perdió a 2 pacientes en el seguimiento a 1 mes. Entre los 46 restantes, la repermeabilización espontánea se produjo en 13 pacientes (28,3%). La tasa de repermeabilización se situó en el 32,6% (15 casos) al cabo de 3 meses.

La ubicación de la OAR fue el tercio distal en 7 pacientes (14,6%), el tercio medio en 21 pacientes (43,8%) y el proximal en 20 (41,7%).

### Predictores de la oclusión de la arteria radial

Los pacientes con OAR eran mucho más jóvenes (tabla 2). Los valores medios de presión arterial sistólica del grupo OAR fueron mucho más bajos ( $138,04 \pm 21,92$ , frente a  $145,84$  mmHg  $\pm 21,10$ ;  $p = 0,017$ ). La prueba de Barbeau tipo A se asoció a un mayor riesgo de OAR que los tipos B y C y los pacientes con oclusión presentaban diámetros de la AR más pequeños ( $2,34 \pm 0,40$  frente a  $2,61$  mm  $\pm 0,37$ ;  $p < 0,001$ ) (figura 3).

**Tabla 1.** Datos de la intervención

Características de la intervención	Pacientes N (%)
<i>Indicación</i>	
SCC	227 (53,2%)
SCA (IAMSEST)	200 (46,8%)
<i>Tipo de intervención</i>	
Angiografía diagnóstica	305 (71,4%)
ICP	122 (28,6%)
<i>Intervenciones radiales previas</i>	
Abordaje radial derecho	410 (96,0%)
<i>Intentos de punción</i>	
1	258 (60,4%)
2	99 (23,2%)
≥ 3	70 (16,4%)
<i>Tamaño de la vaina introductora</i>	
5 Fr	68 (15,9%)
6 Fr	357 (83,6%)
7 Fr	2 (0,5%)
<i>Administración de heparina</i>	
Intraarterial	271 (63,5%)
Intravenosa	156 (36,5%)
<i>Dosis de heparina (UI)</i>	
Angiografía	4.940 ± 339
ICP	7.491 ± 1.368
<i>Diámetro de los catéteres</i>	
5 Fr	300 (70,3%)
6 Fr	125 (29,3%)
7 Fr	2 (0,5%)
<i>Número de catéteres empleados</i>	
1	43 (10,1%)
2	271 (63,5%)
≥ 3	113 (26,4%)
<i>Tiempo de fluoroscopia (min)</i>	
	11,22 ± 12,09
<i>Dosis de radiación (mGy)</i>	
	564 ± 538
<i>Cantidad de contraste (ml)</i>	
	98,97 ± 54,09
<i>Duración de la intervención (min)</i>	
	39,16 ± 34,6
<i>Angiografía</i>	
	21,63 ± 9,98
<i>ICP</i>	
	82,99 ± 35,39
<i>Lesiones coronarias</i>	
Coronarias normales	134 (31,4%)
Enfermedad de 1 vaso	131 (30,7%)
Enfermedad de 2 vasos	87 (20,4%)
Enfermedad de 3 vasos	75 (17,6%)

Fr: French; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; SCA: síndrome coronario agudo; SCC: síndrome coronario crónico; UI: unidad internacional.

Los factores de la intervención asociados a la OAR se enumeran en la **tabla 2**. Se halló una relación R/S < 1 en 35 pacientes del grupo OAR frente a 153 pacientes del grupo sin OAR (72,9 frente al 40,3%;  $p < 0,001$ ). La dosis media de heparina fue mucho menor en pacientes con OAR ( $5.007 \pm 1.352$  frente a  $5.754 \pm 1.378$  UI;  $p < 0,001$ ), así como también la dosis ajustada al peso ( $62,31 \pm 17,82$  UI/kg frente a  $75,73 \pm 22,57$  UI/kg;  $p < 0,001$ ). Además, la tasa de OAR se redujo ostensiblemente cuando la dosis de heparina superó las 70 UI/kg.

Cuarenta y dos pacientes del grupo OAR tuvieron hemostasia oclusiva frente a 241 del grupo sin OAR (87,5 frente al 63,5%;  $p = 0,001$ ). Sorprendentemente, dos tercios de nuestros pacientes (283 [66,3%]) tuvieron hemostasias oclusivas. La duración media de la hemostasia fue mayor en presencia de OAR ( $5,15 \text{ h} \pm 1,41$  frente a  $4,29 \text{ h} \pm 1,22$ ;  $p < 0,001$ ).

En el análisis de regresión logística multivariado (**figura 4**), los siguientes factores resultaron predictores independientes de OAR: una edad más precoz (*odds ratio* [OR] = 0,642; IC95%, 0,480-0,858;  $p = 0,031$ ), valores bajos perioperatorios de presión arterial sistólica (OR = 0,598; IC95%, 0,415-0,862;  $p = 0,007$ ), prueba de Barbeau tipo A (OR = 0,441; IC95%, 0,198-0,981;  $p = 0,045$ ), diámetro pequeño de la AR (OR = 0,371; IC95%, 0,323-0,618;  $p = 0,031$ ), anticoagulación insuficiente (OR = 0,287; IC95%, 0,163-0,505;  $p < 0,001$ ), hemostasia oclusiva (OR = 0,128; IC95%, 0,047-0,353;  $p < 0,001$ ) y una duración larga de la hemostasia (OR = 1,786; IC95%, 1,428-2,039;  $p < 0,001$ ).

### Variaciones anatómicas de la arteria radial

El diámetro radial medio fue de  $2,58 \text{ mm} \pm 0,39$ , mayor en varones ( $2,69 \pm 0,37$  frente a  $2,36 \text{ mm} \pm 0,31$ ;  $P < 0,001$ ) y menor en pacientes diabéticos ( $2,53 \pm 0,38$  frente a  $2,64 \text{ mm} \pm 0,38$ ;  $p = 0,003$ ). El diámetro radial medio fue mucho mayor que el diámetro medio de la arteria cubital ( $2,58 \pm 0,39$  frente a  $2,22 \text{ mm} \pm 0,43$ ;  $p < 0,001$ ).

Las variaciones anatómicas radiales afectaron a 63 pacientes (14,8%). La variación más común fue el origen alto de la AR descrito en el 63,5% de los casos (40 pacientes), seguido de la tortuosidad radial en el 28,6% (18 pacientes) y el circuito radiocubital en el 7,9% (5 pacientes). Las variaciones anatómicas fueron más habituales entre mujeres (23 frente al 10,8%;  $P = 0,001$ ) y pacientes de edad avanzada con una media de edad de  $66,3 \pm 10,2$  frente a  $61,2 \text{ años} \pm 11,2$  en aquellos sin variaciones ( $p = 0,001$ ).

### Complicaciones perioperatorias

El espasmo radial sobrevino en 72 pacientes (16,9%), una complicación que fue más habitual en mujeres (29 frente al 10,1%;  $p < 0,001$ ), pacientes diabéticos (22,5 frente al 11,5%;  $p = 0,002$ ) y cuando se usaron catéteres de 6 Fr (14 frente a 24%;  $p = 0,035$ ). Los hematomas en la región del antebrazo se describieron en 25 pacientes (5,85%). Según la clasificación EASY<sup>9</sup> la mayoría de los hematomas fueron tipo I (17 pacientes, 68%), seguido de tipo II (6 pacientes, 24%) y tipo III (solo 2 pacientes, 8%).

### DISCUSIÓN

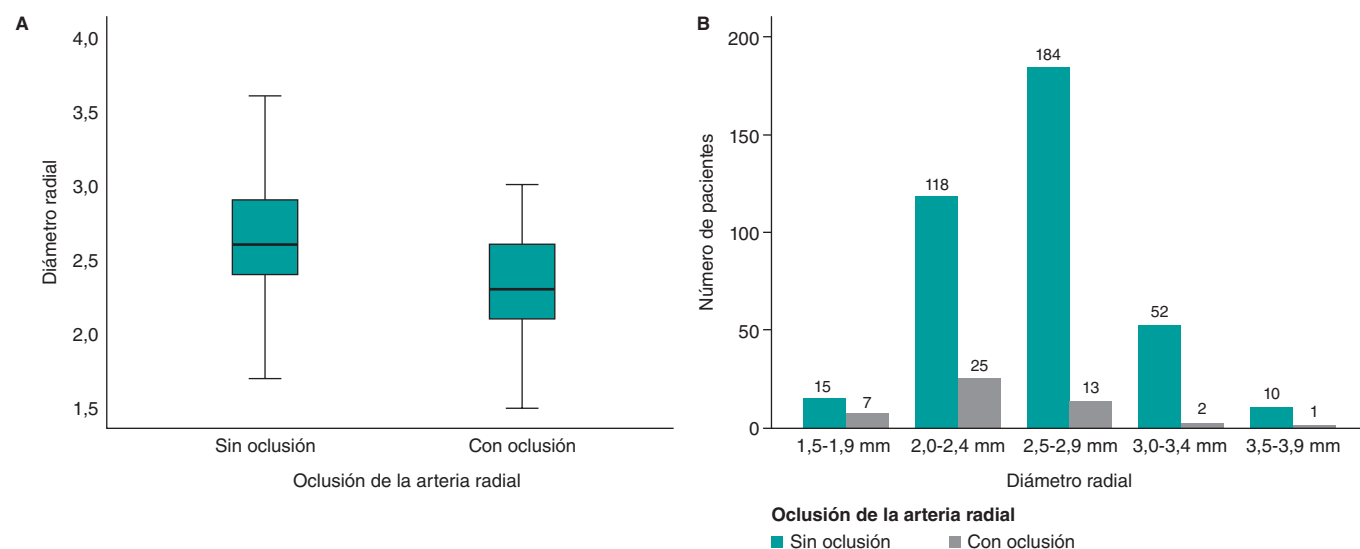
La tasa de OAR sigue siendo relativamente alta en algunos centros<sup>10,11</sup>. En el estudio PROPHET, la incidencia aguda de OAR (12%) se redujo casi a la mitad en 28 días (7%)<sup>3</sup>. La repermeabilización sobreviene como resultado de la activación de la fibrinólisis primaria<sup>12</sup>. En el presente estudio, la tasa de repermeabilización radial a los 3 meses fue del 32,6%. El único predictor de repermeabilización fue el

**Tabla 2.** Comparativa de pacientes con y sin OAR

	Datos clínicos			Datos de la intervención			
	Sin OAR (n = 379)	Con OAR (n = 48)	p	Sin OAR (n = 379)	Con OAR (n = 48)	p	
<b>Edad</b>	62,6 ± 10,6	56,4 ± 14,0	< 0,001*	<b>AT previo</b>	61 (16,0%)	7 (14,5%)	0,63
<b>Sexo femenino</b>	122 (32,1%)	17 (35,4%)	0,65	<b>Angiografía diagnóstica</b>	266 (70,1%)	39 (81,2%)	0,11
<b>Hipertensión</b>	237 (62,5%)	23 (47%)	0,051	<b>≥ 2 intentos de punción</b>	147 (38,7%)	22 (45,8%)	0,41
<b>Diabetes</b>	182 (48%)	27 (56%)	0,28	<b>Heparina IV</b>	136 (35,8%)	20 (41,6%)	0,43
<b>Dislipemia</b>	44 (11,6%)	6 (12,5%)	0,85	<b>Dosis de heparina (UI)</b>	5.754 ± 1.378	5.007 ± 1.352	< 0,001*
<b>Tabaquismo</b>	75 (19,7%)	9 (18,7%)	0,86	<b>Espasmo</b>	60 (15,8%)	12 (25,0%)	0,11
<b>IMC ≥ 30 kg/m<sup>2</sup></b>	123 (32,4%)	16 (33,3%)	0,90	<b>Tiempo de la intervención (min)</b>	39,85 ± 34,56	33,73 ± 34,78	0,249
<b>VPPAS medios (mm Hg)</b>	145,84 ± 21,10	138,04 ± 21,92	0,017*	<b>Número de catéteres</b>	2,30 ± 0,88	2,21 ± 0,92	0,75
<b>Test de Barbeau tipo A</b>	99 (26,1%)	20 (41,6%)	0,044*	<b>Hemostasia oclusiva</b>	241 (63,5%)	42 (87,5%)	0,001*
<b>DAR (mm)</b>	2,61 ± 0,37	2,34 ± 0,40	< 0,001*	<b>Duración de la hemostasia (h)</b>	4,29 ± 1,22	5,15 ± 1,41	0,006*
<b>TA</b>	336 (88%)	41 (85%)	0,51				
<b>AVK (INR ≥ 2 lesiones)</b>	16 (4,2%)	5 (10,4%)	0,61				
<b>ECM</b>	149 (39,3%)	13 (27,1%)	0,20				

AT: abordaje transradial; AVK: antagonista de la vitamina K; DAR: diámetro de la arteria radial; ECM: enfermedad coronaria multivasa (≥ 2 lesiones); IMC: índice de masa corporal; INR: índice internacional normalizado; IV: intravenoso; OAR: oclusión de la arteria radial; TA: terapia antiplaquetaria; UI: unidad internacional; VPPAS: valores posoperatorios de presión arterial sistólica.

\* Significativo a nivel estadístico.



**Figura 3.** Diámetro de la arteria radial como predictor de oclusión. **A:** el diámetro radial es mucho menor en presencia de OAR. **B:** a menor diámetro (< 2,5 mm) mayor riesgo de oclusión.

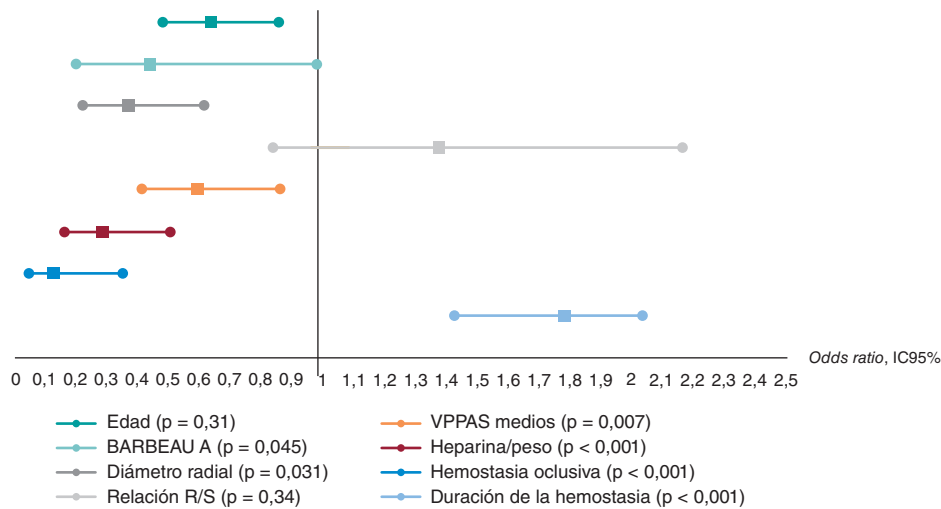
diámetro radial: a mayor diámetro, mayor tasa de repermeabilización espontánea.

Zankl et al.<sup>13</sup> informaron que la OAR se localizó en el tercio distal del antebrazo en el 49% de los pacientes, en el tercio distal y medio en el 13,7% y en todo el antebrazo (tercio proximal) en el 37,3%. Las disecciones de la media también sobrevienen en la AR proximal secundarias, probablemente, al avance o manipulación del catéter sin la protección de la vaina introductora<sup>14</sup>. En nuestra opinión,

esto explicaría la localización de la OAR en la región proximal de la arteria.

El 29,2% de nuestros pacientes con OAR tenía pulso radial. Según Uhlemann et al.<sup>4</sup> en el 19,5% de los pacientes con OAR en el Doppler, el pulso radial seguía siendo palpable, quizás por el llenado retrógrado de la AR por las colaterales. En este sentido, el diagnóstico de OAR se debe confirmar con un método más objetivo, como una ecografía Doppler.





**Figura 4.** Factores independientes predictivos de oclusión de la arteria radial. El análisis de regresión logística múltiple confirmó que los factores independientes predictivos de oclusión radial fueron una menor edad, los valores bajos perioperatorios de presión arterial sistólica, el test de Barbeau tipo A, un pequeño diámetro de la arteria radial, una anticoagulación insuficiente, la hemostasia oclusiva y una duración larga de la hemostasia. IC95%: intervalo de confianza del 95%; OAR: oclusión de la arteria radial; VPPAS: valores posoperatorios de presión arterial sistólica.

Una edad más baja es un predictor de las OAR, probablemente por la mayor reactividad simpática de las personas más jóvenes, lo cual, a su vez, aumenta su riesgo de espasmo. No obstante, esta característica no influye en la tasa de repermeabilización, quizás porque los espasmos radiales prolongados provocan la formación de trombos intraarteriales permanentes.

Los valores medios bajos de presión arterial sistólica también fueron predictores de la ocurrencia de oclusiones radiales. Se especula con la posibilidad de que tanto la hipertensión como la rigidez arterial pudiesen prevenir la interrupción completa del flujo durante la compresión, contribuyendo así a mantener la permeabilidad radial<sup>15</sup>.

Se observó una mayor incidencia de las oclusiones con la prueba de Barbeau tipo A. Pensamos que, en aquellos casos con circulación cubital bien desarrollada, la arteria cubital genera un flujo retrógrado competitivo que se opone al flujo radial y fomenta la aparición de oclusiones y dificulta la repermeabilización.

La probabilidad de desarrollar OAR se asocia al tamaño de la vaina introductora<sup>16</sup> o más concretamente, a la relación R/S<sup>17</sup>. Un registro prospectivo confirmó que las vainas de 5 Fr reducían la tasa de OAR hasta en un 55% frente a las de 6 Fr<sup>4</sup>.

Un estudio de Pancholy et al.<sup>18</sup> demostró que la heparina IV es tan efectiva como la intraarterial a la hora de reducir la incidencia de OAR, lo cual sugiere que el efecto sistémico de la heparina es más importante que su efecto local. Un metanálisis publicado recientemente identificó dosis más altas de heparina como la medida más significativa para reducir la OAR<sup>12</sup>. Este resultado coincide con nuestro hallazgo de que dosis < 70 UI/kg fomentan la aparición de OAR. La alta prevalencia de OAR y el beneficio de dosis más altas de heparina no fraccionada ( $\geq 50$  UI/kg) en este contexto también fueron hallazgos derivados de un metanálisis de 112 estudios<sup>19</sup>. En un estudio de superioridad aleatorizado que comparó dosis altas (100 UI/kg) y estándar (50 UI/kg) de heparina, la tasa de OAR resultó ser mucho menor en el grupo a tratamiento con dosis altas<sup>20</sup>. Evidencias recientes sugieren que una dosis baja de rivaroxabán administrada por vía oral tras una intervención transradial podría minimizar la ocurrencia de OAR al cabo de 1 mes<sup>21,22</sup>.

Empleando la prueba de flujo inverso (Barbeau), Sanmartin et al.<sup>23</sup> hallaron que el 60% de los pacientes no tenía flujo radial durante la compresión, observaciones que dieron lugar al concepto de hemostasia no oclusiva (hemostasia permeable). En el estudio PROPHET<sup>3</sup> la OAR fue mucho menos habitual en el grupo tratado de hemostasia no oclusiva que en el de control.

La duración de la compresión hemostática se ha estudiado en estudios grandes y aleatorizados<sup>24-26</sup>. Los autores concluyeron que la duración de la compresión fue un sólido predictor de la OAR.

En un metanálisis de Rashid et al.<sup>27</sup> la incidencia de OAR tras la coronariografía diagnóstica fue mucho más alta que la intervención coronaria percutánea, posiblemente por el uso de dosis más altas de anticoagulación durante las intervenciones<sup>12</sup>. No obstante, otros estudios han mostrado hallazgos opuestos.

En nuestra muestra, el diámetro radial medio fue de  $2,58 \pm 0,39$  mm y mucho mayor entre los varones. Velasco et al.<sup>28</sup> informaron de diámetros arteriales medios de  $2,22 \pm 0,35$  mm y un estudio polaco confirmó diámetros medios de  $2,17 \pm 0,53$  mm para la AR derecha y  $2,25 \pm 0,43$  mm para la izquierda<sup>29</sup>. Aunque la arteria cubital también se emplea en cardiología intervencionista<sup>30</sup> todavía no hay consenso sobre su tamaño frente a la AR.

Las autopsias practicadas sobre variaciones anatómicas arteriales en extremidades superiores confirman frecuencias entre el 4 y el 18,5%<sup>8</sup>. En la literatura médica, la variación anatómica más habitual de la AR es la bifurcación alta. Yoo et al.<sup>31</sup> refieren una incidencia del origen radial alto del 2,4% en 1.191 pacientes coreanos. La tortuosidad de la AR suele afectar a pacientes con origen radial alto, posiblemente por el trayecto elongado de la AR que predispone a la tortuosidad, considerada una de las causas más habituales de fracaso de la intervención, junto al espasmo radial<sup>32</sup>.

El circuito radiocubital es la causa más habitual de fracaso de la intervención entre hemodinamistas experimentados<sup>33</sup>. La valoración angiográfica de la anastomosis radiocubital es obligatoria en tales casos ya que, con frecuencia, se suelen observar anastomosis negociables entre las arterias radial y cubital.

En nuestro estudio, el espasmo radial fue la principal causa de fracaso de la intervención ya que sobrevino en el 50% de los 14

pacientes que experimentaron tales fracasos. Un análisis multivariado realizado por Ruiz-Salmerón et al.<sup>34</sup> confirmó que las variaciones anatómicas de la AR guardaron una estrecha relación con los espasmos radiales. La relación entre el espasmo radial y las variaciones anatómicas se explica por la fuerte correlación con el origen radial alto y el circuito radiocubital.

### Limitaciones del estudio

Como este estudio es un registro prospectivo y no un ensayo aleatorizado, no se puede excluir el sesgo de selección. Nuestro estudio es representativo de una experiencia unicéntrica con un número limitado de pacientes, a pesar de ser uno de los registros prospectivos más grandes de ecografía vascular en cateterismo radial realizados hasta la fecha. Entre otras limitaciones del estudio, señalamos la falta de protocolos estandarizados para el uso de heparina y técnicas de compresión.

### CONCLUSIONES

Ante el número cada vez mayor de intervenciones transradiales que se realizan y la mayor edad de los pacientes tratados con estas intervenciones que complica, más si cabe, estas intervenciones, resulta esencial mantener la permeabilidad de la AR para futuros accesos. Aunque se han identificado predictores de OAR tras el cateterismo cardiaco, en la práctica implementar medidas preventivas sigue siendo todo un desafío. Los principales predictores modificables asociados al riesgo de OAR son una heparinización insuficiente y la presencia de hemostasia oclusiva. En este sentido, las estrategias preventivas deberían centrarse, ante todo, en abordar estas 2 cuestiones.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Este estudio se llevó a cabo de conformidad con las disposiciones establecidas en la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización y fue aprobado por el comité local de ética. Todos los pacientes incluidos en el estudio dieron su consentimiento informado por escrito, que se encuentra archivado y disponible. Nuestra población de estudio incluyó a ambos sexos. El sexo no influyó en la ocurrencia de oclusiones radiales.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó ningún software de inteligencia artificial en la preparación de este estudio.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores cumplen los criterios de autoría según definición del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. M.S. Lounes, A. Meftah, C. Belhadi, K. Allal, H. Boulaam, A. Sayah, I. Hafidi y E. Tebache contribuyeron a la adquisición y análisis de datos para este artículo. M.S. Lounes, A. Bedjaoui, A. Allali y S. Benkhedda estuvieron al cargo del diseño del estudio y de la redacción del artículo. M.S. Lounes, A. Allali y S. Benkhedda contribuyeron a la redacción y revisión crítica del contenido. Todos los

autores han leído y aprobado la versión final del artículo y se hacen responsables de todos los aspectos del trabajo, incluidas la precisión e integridad de todas sus partes.

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

#### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- A pesar de las recomendaciones en materia de prevención de OAR en cardiología intervencionista, su incidencia sigue siendo relativamente alta en algunos centros.
- La repermeabilización de la arteria puede sobrevenir espontáneamente durante el seguimiento.
- La oclusión permanente de la arteria radial impide cualquier posible uso en el futuro (procedimientos intervencionistas, diálisis, etc.)

#### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- La OAR no se limita a la región distal de la arteria pudiendo haber afectación del vaso en toda su longitud.
- El diagnóstico de OAR debe confirmarse mediante ecografía Doppler, que sigue siendo el patrón oro.
- Los 2 predictores independientes modificables de OAR son el protocolo de anticoagulación y la técnica de hemostasia.
- Las variaciones anatómicas de la AR pueden influir en la intervención. El origen alto de la AR es el más habitual seguido de las tortuosidades radiales. Tras el espasmo radial, el circuito radiocubital es la causa más habitual de fracaso de la intervención con hemodinamistas experimentados.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Cruden NL, Teh CH, Starkey IR, Newby DE. Reduced vascular complications and length of stay with transradial rescue angioplasty for acute myocardial infarction. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007;70:670-675.
2. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
3. Pancholy SB, Coppola J, Patel T, Roke-Thomas M. Prevention of radial artery occlusion-patent hemostasis evaluation trial (PROPHET study): a randomized comparison of traditional versus patency documented hemostasis after transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008;72:335-340.
4. Uhlemann M, Möbius-Winkler S, Mende M, et al. The Leipzig prospective vascular ultrasound registry in radial artery catheterization: impact of sheath size on vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012;5:36-43.
5. Da Silva RL, Britto PF, Joaquim RM, et al. Clinical accuracy of reverse Barbeau test in the diagnosis of radial artery occlusion after transradial catheterization. *J Transcat Intervent.* 2021;29:eA20200037.
6. Costa F, van Leeuwen MA, Daemen J, et al. The Rotterdam Radial Access Research: Ultrasound-Based Radial Artery Evaluation for Diagnostic and Therapeutic Coronary Procedures. *Circ Cardiovasc Interv.* 2016;9:e003129.
7. Uglietta JP, Kadir S. Arteriographic study of variant arterial anatomy of the upper extremities. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 1989;12:145-148.
8. Rodríguez-Niedenführ M, Vázquez T, Nearn L, et al. Variations of the arterial pattern in the upper limb revisited: a morphological and statistical study, with a review of the literature. *J Anat.* 2001;199:547-566.

9. Bertrand OF. Acute forearm muscle swelling post transradial catheterization and compartment syndrome: prevention is better than treatment! *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;75:366-368.
10. Sadaka MA, Etman W, Ahmed W, et al. Incidence and predictors of radial artery occlusion after transradial coronary catheterization. *Egypt Heart J.* 2019;71:12.
11. Dousi M, Sotirakou K, Fatsi A. The Use of Acetylsalicylic Acid As A Measure of Prevention of Radial Artery Occlusion in Patients Who Perform Coronary Angiography with Tra Technique. *J Radiol Clin Imaging.* 2020;3:13-21.
12. Rashid M, Kwok CS, Pancholy S, et al. Radial Artery Occlusion After Transradial Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc.* 2016;5:e002686.
13. Zankl AR, Andrassy M, Volz C, et al. Radial artery thrombosis following transradial coronary angiography: incidence and rationale for treatment of symptomatic patients with low-molecular-weight heparins. *Clin Res Cardiol.* 2010;99:841-847.
14. Bi XL, Fu XH, Gu XS, et al. Influence of Puncture Site on Radial Artery Occlusion After Transradial Coronary Intervention. *Chin Med J (Engl).* 2016;129:898-902.
15. Buturak A, Gorgulu S, Norgaz T, et al. The long-term incidence and predictors of radial artery occlusion following a transradial coronary procedure. *Cardiol J.* 2014;21:350-356.
16. Dahm JB, Vogelgesang D, Hummel A, et al. A randomized trial of 5 vs. 6 French transradial percutaneous coronary interventions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2002;57:172-176.
17. Saito S, Ikei H, Hosokawa G, Tanaka S. Influence of the ratio between radial artery inner diameter and sheath outer diameter on radial artery flow after transradial coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv.* 1999;46:173-178.
18. Pancholy SB. Comparison of the effect of intra-arterial versus intravenous heparin on radial artery occlusion after transradial catheterization. *Am J Cardiol.* 2009;104:1083-1085.
19. Hahalis GN, Aznaouridis K, Tsigkas G, et al. Radial Artery and Ulnar Artery Occlusions Following Coronary Procedures and the Impact of Anticoagulation: ARTEMIS Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc.* 2017;6:e005430.
20. Hahalis GN, Leopoulou M, Tsigkas G, et al. Multicenter Randomized Evaluation of High Versus Standard Heparin Dose on Incident Radial Arterial Occlusion After Transradial Coronary Angiography: The SPIRIT OF ARTEMIS Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:2241-2250.
21. Liang D, Lin Q, Zhu Q, et al. Short-Term Postoperative Use of Rivaroxaban to Prevent Radial Artery Occlusion After Transradial Coronary Procedure: The RESTORE Randomized Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:e011555.
22. Hammami R, Abid S, Jihen J, et al. Prevention of radial artery occlusion with rivaroxaban after trans-radial access coronary procedures: The RIVARAD multicentric randomized trial. *Front Cardiovasc Med.* 2023;10:1160459.
23. Sanmartin M, Gomez M, Rumoroso JR, et al. Interruption of blood flow during compression and radial artery occlusion after transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007;70:185-189.
24. Politi L, Aprile A, Paganelli C, et al. Randomized clinical trial on short-time compression with Kaolin-filled pad: a new strategy to avoid early bleeding and subacute radial artery occlusion after percutaneous coronary intervention. *J Interv Cardiol.* 2011;24:65-72.
25. Dharma S, Kedev S, Patel T, et al. A novel approach to reduce radial artery occlusion after transradial catheterization: postprocedural/prehemostasis intra-arterial nitroglycerin. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;85:818-825.
26. Aminian A, Saito S, Takahashi A, et al. Impact of sheath size and hemostasis time on radial artery patency after transradial coronary angiography and intervention in Japanese and non-Japanese patients: A substudy from RAP and BEAT randomized multicenter trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;92:844-851.
27. Sinha SK, Jha MJ, Mishra V, et al. Radial Artery Occlusion. Incidence, Predictors and Long-term outcome after TRANsradial Catheterization: clinico-Doppler ultrasound-based study (RAIL-TRAC study). *Acta Cardiol.* 2017;72:318-327.
28. Velasco A, Ono C, Nugent K, et al. Ultrasonic evaluation of the radial artery diameter in a local population from Texas. *J Invasive Cardiol.* 2012;24:339-341.
29. Peruga JP, Peruga JZ, Kasprzak JD, et al. Ultrasound evaluation of forearm arteries in patients undergoing percutaneous coronary intervention via radial artery access: results of one-year follow-up. *Kardiologia Polska.* 2015;73:502-510.
30. Knebel AV, Cardoso CO, Correa Rodrigues LH, et al. Safety and feasibility of transulnar cardiac catheterization. *Tex Heart Inst J.* 2008;35:268-272.
31. Yoo BS, Yoon J, Ko JY, et al. Anatomical consideration of the radial artery for transradial coronary procedures: arterial diameter, branching anomaly and vessel tortuosity. *Int J Cardiol.* 2005;101:421-427.
32. Pristipino C, Roncella A, Trani C, et al. Identifying factors that predict the choice and success rate of radial artery catheterisation in contemporary real world cardiology practice: a sub-analysis of the PREVAIL study data. *EuroIntervention.* 2010;6:240-246.
33. Louvard Y, Lefèvre T. Loops and transradial approach in coronary diagnosis and intervention. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2000;51:250-252.
34. Ruiz-Salmerón RJ, Mora R, Véllez-Gimón M, et al. Radial artery spasm in transradial cardiac catheterization. Assessment of factors related to its occurrence, and of its consequences during follow-up. *Rev Esp Cardiol.* 2005;58:504-511.

# Stent de strut ultrafino liberador de everolimus en pacientes del mundo real: registro multicéntrico Everythin



Juan Casanova-Sandoval<sup>a,\*</sup>, Gema Miñana-Escrivà<sup>b</sup>, Eduard Bosch-Peligero<sup>c</sup>, Juan Francisco Muñoz-Camacho<sup>d</sup>, Diego Fernández-Rodríguez<sup>a</sup>, Kristian Rivera<sup>a</sup>, Agustín Fernández-Cisnal<sup>b</sup>, Daniel Valcárcel-Paz<sup>c</sup> y Marcos García-Guimarães<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Grup de Fisiologia i Patologia Cardíaca, Institut de Recerca Biomèdica de Lleida (IRBLleida), Lleida, España

<sup>b</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Instituto de Investigación Sanitaria (INCLIVA), Universidad de Valencia, Valencia, España

<sup>c</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Parc Taulí de Sabadell, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España

<sup>d</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Mutua de Terrassa, Terrassa, Barcelona, España

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Los stents de struts ultrafinos (SUF) constituyen una mejora en el campo del intervencionismo coronario percutáneo. El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y los resultados a corto y medio plazo del stent con los struts más finos del mercado (50 µm), con polímero biodegradable y liberador de everolimus (Evermine 50), en pacientes del mundo real con enfermedad coronaria.

**Métodos:** Se diseñó un estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo grupo, en pacientes del mundo real. Se incluyeron 161 pacientes con lesiones *de novo* en los que se implantó al menos 1 stent de SUF. La variable principal de seguridad fueron los eventos adversos cardiovasculares mayores, compuesto de muerte cardíaca, infarto de miocardio atribuido al vaso diana y necesidad de revascularización de la lesión diana a los 12 meses de seguimiento. También se analizó la incidencia de trombosis del stent a los 12 meses del procedimiento.

**Resultados:** De los 161 pacientes incluidos (edad media 64 ± 14 años; 79% varones), el 34% eran diabéticos y el 66% eran hipertensos. La indicación más frecuente fue infarto sin elevación del segmento ST (42%), con un 22% de casos en contexto de infarto con elevación del segmento ST. El porcentaje de éxito del procedimiento fue del 100%. A los 12 meses de seguimiento, la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores fue del 2,5%, con una tasa de trombosis del stent definitiva del 1,3%.

**Conclusiones:** El uso de stent con SUF de 50 µm, con polímero biodegradable y liberador de everolimus en pacientes no seleccionados mostró unos buenos resultados clínicos, así como un buen perfil de seguridad a 1 año de seguimiento.

**Palabras clave:** Enfermedad coronaria. Intervencionismo coronario percutáneo. Strut ultrafino.

## The ultrathin-strut everolimus-eluting stent in a real-world population: the Everythin multicenter registry

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Ultrathin-strut stents (UTS) represent a significant advancement in percutaneous coronary intervention. This study aimed to evaluate the safety and short- to mid-term outcomes of stenting with the thinnest struts on the market (50 µm) using a biodegradable everolimus-eluting polymer (Evermine 50) in real-world patients with coronary artery disease.

**Methods:** A single-arm, multicenter, prospective study was conducted in real-world patients. A total of 161 patients with *de novo* lesions who received at least 1 UTS stent were enrolled. The primary safety endpoint was the occurrence of major adverse cardiovascular events, defined as cardiac death, target-vessel myocardial infarction, or the need for revascularization of the target lesion at 12 months. The incidence of stent thrombosis at 12 months was also analyzed.

\* Autores para correspondencia.

Correos electrónicos: [jmcasnovas.lleida.ics@gencat.cat](mailto:jmcasnovas.lleida.ics@gencat.cat) (J. Casanova-Sandoval); [marcos.garcia.guimaraes@gmail.com](mailto:marcos.garcia.guimaraes@gmail.com) (M. García-Guimarães).

X @Guimacardio

Recibido el 7 de julio de 2024. Aceptado el 2 de septiembre 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:** The study included 161 patients with a mean age of  $64 \pm 14$  years; 79% were male, 34% had diabetes, and 66% had hypertension. The most common indication for intervention was non-ST-segment elevation myocardial infarction (42%), followed by ST-segment elevation myocardial infarction (22%). The procedural success rate was 100%. At 12 months of follow-up, the incidence of MACE was 2.5%, and the definite stent thrombosis rate was 1.3%.

**Conclusions:** The use of the 50  $\mu\text{m}$  UTS stent with a biodegradable everolimus-eluting polymer demonstrated a favorable safety profile and good clinical outcomes in unselected patients at 1 year of follow-up.

**Keywords:** Coronary artery disease. Percutaneous coronary intervention. Ultrathin struts.

## Abreviaturas

**IAMCEST:** infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. **ICP:** intervencionismo coronario percutáneo. **IM:** infarto de miocardio. **MACE:** eventos adversos cardiovasculares mayores. **SUF:** *strut* ultrafino. **TS:** trombosis del *stent*.

## INTRODUCCIÓN

El intervencionismo coronario percutáneo (ICP) ha presentado una gran expansión en paralelo a la evolución tecnológica relacionada con el procedimiento. El continuo progreso de la tecnología ha permitido el desarrollo de *stents* con un tamaño de *strut* más fino, lo que parece aportar una serie de ventajas frente a los dispositivos de *strut* más grueso. Una de las ventajas de estos nuevos *stents* es la mejora del perfil del dispositivo (con más flexibilidad), que permite una mejor navegabilidad y una mayor capacidad de cruce de la lesión. Por otro lado, el *strut* ultrafino (SUF) podría producir una menor alteración del flujo sanguíneo laminar normal a nivel de la lesión tratada, dada la menor protrusión de material hacia la luz vascular. Esto parece asociarse a un menor grado de activación plaquetaria y de proliferación de células musculares, procesos implicados en el fracaso del *stent*, tanto en la trombosis del *stent* (TS) como en su reestenosis<sup>1,2</sup>. En las lesiones en vasos de pequeño calibre ( $\leq 2,5$  mm), el uso de SUF podría aportar ventajas adicionales, debido a la existencia de una relación mayor entre el tamaño del *strut* y el área luminal de la lesión<sup>3</sup>. Además, el SUF parece asociarse a una menor agresión aguda sobre el endotelio vascular en el momento del implante del *stent*. Esta menor agresión inicial podría reducir la respuesta inflamatoria relacionada con el barotrauma, previniendo así la reestenosis intra-*stent*, al mismo tiempo que favorece la endotelización más rápida del dispositivo<sup>4,5</sup>. Los estudios han señalado que el uso de *stents* de SUF podría asociarse a una menor tasa de reestenosis intra-*stent* y de necesidad de nuevas revascularizaciones<sup>6,7</sup>.

El *stent* Evermine 50 EES (Meril Life Sciences, India) es un *stent* con SUF (50  $\mu\text{m}$ ) con marcado de Conformidad Europea (CE), que consta de una plataforma de aleación de cromo-cobalto con polímero biodegradable y liberador de everolimus. El objetivo del presente estudio fue evaluar los resultados en términos de eficacia y seguridad en el primer año tras el implante de este dispositivo de SUF en pacientes del mundo real con enfermedad coronaria.

## MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio prospectivo, no aleatorizado, multicéntrico, en pacientes tratados con *stent* de SUF en 4 hospitales en España (datos del Registro Everything). Para su inclusión en el estudio, los pacientes debían ser mayores de 18 años, con coronariografía en contexto de un síndrome coronario crónico o un síndrome coronario agudo, y tener al menos una lesión diana con

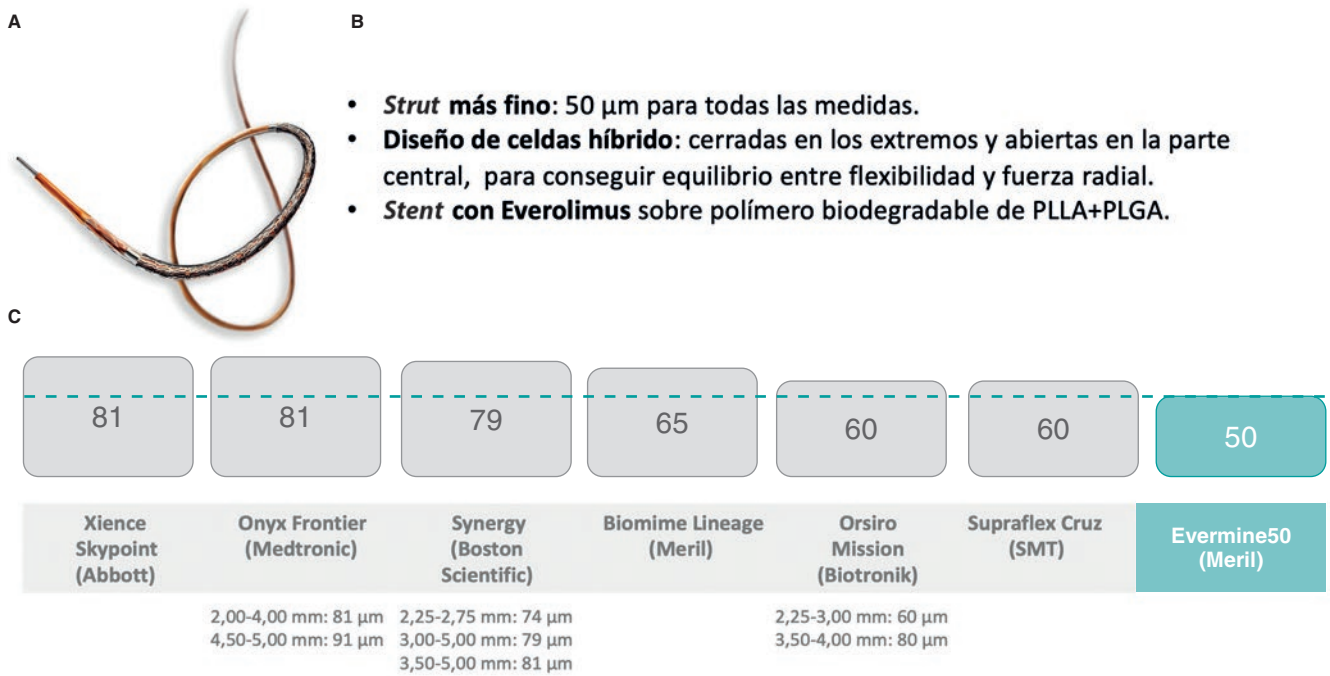
un diámetro de referencia del vaso entre 2 y 4,5 mm por estimación visual. Se recomendaba evitar el solapamiento de *stents* y, en caso de ser necesario, la longitud del solapamiento debía ser  $\leq 2$  mm. Durante el mismo procedimiento se permitía el ICP en múltiples vasos y lesiones, y también se admitía la realización de procedimientos diferidos en los primeros 90 días desde la intervención inicial. En estos casos, los procedimientos posteriores no se codificaban como evento (necesidad de nueva revascularización) al considerarse procedimientos programados. Se contabilizó solo 1 caso (una lesión diana tratada con *stent* de SUF) por paciente. No era mandatorio el implante del *stent* de SUF a estudio en las otras lesiones tratadas, siendo únicamente obligatorio utilizar el *stent* de SUF del estudio en la lesión/vaso diana.

El estudio siguió la política de privacidad de cada centro investigador, incluidas las normativas para el uso apropiado de datos procedentes de investigaciones con pacientes. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del centro coordinador. El estudio se realizó siguiendo los términos recogidos en la Declaración de Helsinki. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado específico antes de la intervención para su inclusión en el estudio.

## Dispositivo del estudio e intervención

El dispositivo Evermine 50 EES (Meril Life Sciences, India) es un *stent* de SUF (50  $\mu\text{m}$ ) con una plataforma de cromo-cobalto y está recubierto de un polímero biodegradable compuesto por ácido poli-L-láctico y ácido poli(láctico-co-glicólico). Tiene un diseño híbrido, con celda abierta en la parte central y celda cerrada en los bordes, liberando everolimus (1,25  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ ) como fármaco antiproliferativo. El dispositivo ha recibido el correspondiente marcado CE y está disponible en varias longitudes entre 8 y 48 mm, con diámetros entre 2 y 4,5 mm. Sus principales características se muestran en la [figura 1](#).

El ICP se realizó siguiendo la práctica habitual en cada centro, dentro de las recomendaciones recogidas en las guías de práctica clínica<sup>8</sup>. Se recomendaba el algoritmo PSP (predilatación, *sizing* [selección del tamaño del *stent*] y posdilatación) para una óptima implantación del dispositivo. El protocolo del estudio recomendaba la posdilatación, sobre todo en aquellos casos en que se identificaba algún grado de infraexpansión inmediatamente tras el implante del dispositivo. Aunque el protocolo del estudio recomendaba el uso de técnicas de imagen intracoronaria como guía



**Figura 1. A:** imagen ilustrativa del *stent* Evermine 50 (Meril Life Sciences, India). **B:** descripción de las principales características del dispositivo. **C:** comparación del espesor del *strut* del dispositivo a estudio frente a los principales *stents* competidores de última generación. PLLA: ácido poli-L-láctico; PLGA: ácido poli(láctico-co-glicólico). (Imágenes por cortesía de Meril Life Sciences. Imágenes reproducidas con permiso de Meril Life Sciences o sus filiales.)

durante el procedimiento, se dejó a criterio del operador responsable. A todos los pacientes se les administró una dosis de carga de 300 mg de ácido acetilsalicílico antes de la intervención, y tras el ICP se administró una dosis de carga de un segundo antiagregante (clopidogrel, prasugrel o ticagrelor), que se mantuvo durante un periodo de 3 a 12 meses, a criterio del investigador responsable del centro.

### Objetivos y definiciones

El objetivo principal del estudio fue la aparición de eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE) a los 12 meses. Los MACE se definieron como el combinado de muerte cardiaca, infarto de miocardio (IM) no fatal relacionado con el vaso diana o necesidad de revascularización de la lesión diana. Los objetivos secundarios fueron cada uno de los componentes individuales del evento combinado, así como la mortalidad total y la TS (definitiva y probable) según las definiciones del *Academic Research Consortium*<sup>9</sup> a los 12 meses del implante. También se consideró el porcentaje de éxito del dispositivo y de la intervención. El éxito del dispositivo se definió como el implante del *stent* del estudio en la lesión diana con una estenosis residual final < 30% por estimación visual. El éxito de la intervención se definió como el éxito del dispositivo sin complicaciones intrahospitalarias, incluidas la muerte, el IM y la revascularización de la lesión diana.

### Análisis estadístico

Las variables cuantitativas se presentan como media y desviación estándar o como mediana y rango intercuartílico [RIC], según su distribución. Las variables categóricas se presentan como número y porcentaje. Todos los análisis se realizaron con la herramienta estadística STATA 12 (StataCorp LLC, EE.UU.).

## RESULTADOS

### Características demográficas y clínicas basales

Entre noviembre de 2020 y abril de 2022 se incluyeron 161 pacientes, cuyos datos demográficos y características clínicas se muestran en la *tabla 1*. La edad media fue de  $64 \pm 14$  años y un 79% eran varones. El 66% de los pacientes eran hipertensos, el 53% tenían dislipemia, el 34% tenían diabetes mellitus y el 59% presentaban antecedente de tabaquismo. Un 20% de los pacientes habían tenido un IM previo y un 22% un procedimiento de ICP anterior. La indicación más frecuente de la intervención fue por diagnóstico de infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST (42%), seguido del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) (22%) y del síndrome coronario crónico (21%).

### Características angiográficas y de la intervención

Las características angiográficas de las lesiones, así como los resultados de la intervención, se resumen en la *tabla 2*. La mayoría de los pacientes presentaban enfermedad significativa de un vaso (71%), siendo más infrecuente la presencia de enfermedad de 2 o 3 vasos (20 y 9%, respectivamente). La arteria coronaria tratada con mayor frecuencia fue la descendente anterior, en un 54% de los casos, seguida de la coronaria derecha (27%) y la circunfleja (17%). La mediana del porcentaje de estenosis de la lesión diana por estimación visual fue del 90% [RIC 75-99]. Un 29% de las lesiones tratadas presentaban algún grado de calcificación en la angiografía. En el 11% de los casos se utilizó alguna técnica de imagen intracoronaria (7% tomografía de coherencia óptica) para la optimización del ICP. La media de *stents* implantados por lesión fue de  $1,04 \pm 0,22$ , con un diámetro mediano del *stent* de 3,0 mm [RIC 2,75-3,5] y una longitud mediana del *stent* de 19 mm [RIC 19-24].

**Tabla 1.** Características basales de la población a estudio

Características basales	Pacientes (n = 161)
Edad (años) ± DE	64 ± 14
Varones, n (%)	126 (79)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	28 ± 3,5
Hipertensión arterial, n (%)	106 (66)
Dislipemia, n (%)	86 (53)
Diabetes mellitus, n (%)	55 (34)
Tabaquismo, n (%)	
No fumador	65 (40)
Exfumador	49 (30)
Fumador actual	47 (29)
IAM previo, n (%)	33 (20)
Ictus previo, n (%)	2 (1,2)
Fibrilación auricular, n (%)	7 (4,3)
Vasculopatía periférica, n (%)	10 (6,2)
Angioplastia coronaria previa, n (%)	36 (22)
Cirugía coronaria previa, n (%)	4 (2,5)
EPOC, n (%)	13 (8)
Enfermedad renal crónica, n (%)	14 (9)
Filtrado glomerular (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	61 ± 10
Función ventricular izquierda, (%)	55 ± 11
Indicación de la coronariografía, n (%)	
Síndrome coronario crónico	34 (21)
Angina inestable	24 (15)
IAMSEST	67 (42)
IAMCEST	36 (22)

DE: desviación estándar; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IAM: infarto agudo de miocardio; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; IMC: índice de masa corporal.

Se realizó predilatación en el 71% de los casos, mientras que se realizó posdilatación en el 39% de los casos. Los porcentajes de éxito del dispositivo y del procedimiento fueron del 100%, sin complicaciones relacionadas con el procedimiento en los pacientes tratados durante el periodo intrahospitalario.

### Resultados clínicos en el seguimiento

El seguimiento a los 12 meses se completó en 158 pacientes (98%). En el seguimiento a 1 año del implante, 4 pacientes presentaron MACE (2,5%), y durante ese periodo fallecieron 3 pacientes (1,9%). La causa de la muerte fue cardíaca en 1 paciente (secundaria a una TS probable 7 días después del procedimiento) y no cardíaca en los otros 2 (una por neoplasia de pulmón y otra secundaria a un fallo multiorgánico). Hubo 2 IM no fatales (1,3%), ambos secundarios a TS definitiva tardía; una de ellas ocurrió 8 meses tras el implante y estuvo vinculada al *stent* con SUF a estudio, y la otra se produjo 9 meses tras el implante debido a trombosis de otro

**Tabla 2.** Características angiográficas, del procedimiento y del seguimiento clínico de la cohorte

Características angiográficas y del procedimiento	Pacientes (n = 161)
Acceso radial, n (%)	158 (98)
Vasos enfermos, n (%)	
Enfermedad 1 vaso	114 (71)
Enfermedad 2 vasos	32 (20)
Enfermedad 3 vasos	15 (9)
Localización de la lesión diana, n (%)	
Tronco común	3 (1,8)
Descendente anterior proximal	37 (23)
Descendente anterior media	40 (24,8)
Descendente anterior distal	10 (6,2)
Circunfleja proximal	10 (6,2)
Circunfleja media	11 (6,8)
Circunfleja distal	6 (3,7)
Coronaria derecha proximal	13 (8)
Coronaria derecha media	18 (11,2)
Coronaria derecha distal	13 (8)
Lesiones en bifurcación, n (%)	12 (7,5)
Lesiones calcificadas, n (%)	46 (29)
Porcentaje de estenosis visual, mediana [RIC]	90 [75-99]
Predilatación, n (%)	114 (71)
Posdilatación, n (%)	63 (39)
Técnicas de imagen intracoronaria, n (%)	18 (11)
Tomografía de coherencia óptica	11 (7)
Ecografía intravascular	7 (4)
N.º <i>stents</i> implantados, media ± DE	1,04 ± 0,22
Diámetro del <i>stent</i> (mm), mediana [RIC]	3,0 [2,75-3,5]
Longitud del <i>stent</i> (mm), mediana [RIC]	19 [19-24]
Éxito del dispositivo, n (%)	161 (100)
Éxito del procedimiento, n (%)	161 (100)
Tratamiento antiagregante tras el ICP, n (%)	
Ácido acetilsalicílico	161 (100)
Clopidogrel	78 (48)
Ticagrelor	68 (42)
Prasugrel	15 (9)
Seguimiento clínico	
Seguimiento a 12 meses, n (%)	158 (98)
MACE, n (%)	4 (2,5)
Muerte cardíaca	1 (0,6)
IM vaso diana	2 (1,3)
Revascularización lesión diana	2 (1,3)
Mortalidad total, n (%)	3 (1,9)
Trombosis del <i>stent</i> , n (%)	
Definitiva	2 (1,3)
Probable	1 (0,6)

DE: desviación estándar; ICP: intervencionismo coronario percutáneo; IM: infarto de miocardio; MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores; RIC: rango intercuartílico.

stent no SUF implantado en una lesión en el mismo vaso de la lesión diana. Solo 2 pacientes precisaron revascularización de la lesión diana en el periodo de seguimiento (uno por TS y otro por reestenosis intra-stent).

## DISCUSIÓN

El presente trabajo evalúa, de manera prospectiva y multicéntrica, la eficacia y la seguridad del implante de un stent con SUF en una población del mundo real. Sus principales resultados son que el stent con SUF mostró una elevada tasa de éxito del procedimiento, sin complicaciones intrahospitalarias, con unos aceptables resultados clínicos en el seguimiento a medio plazo y una tasa de MACE del 2,5% a los 12 meses del implante.

Las características basales de la población a estudio son similares a las descritas en trabajos previos que evaluaron distintas tecnologías de stent en pacientes con enfermedad coronaria aterosclerótica<sup>10-12</sup>. Sin embargo, cabe destacar que, en el presente trabajo, un 79% de los casos se realizaron en contexto de un síndrome coronario agudo, incluyendo un 22% de pacientes con diagnóstico de IAMCEST. En el síndrome coronario agudo (especialmente en el IAMCEST) hay factores que se relacionan con un peor resultado del dispositivo implantado, tanto a corto como a largo plazo. En primer lugar, el estado de vasoconstricción generalizada del árbol coronario y la alta carga trombótica pueden complicar la adecuada selección del tamaño del dispositivo, lo que puede llevar al implante de dispositivos pequeños en relación con el tamaño real del vaso, que es un mecanismo implicado tanto en la TS como en la reestenosis intra-stent. Además, en el contexto de lesiones agudas hay un mayor riesgo de embolización y de fenómenos como el *no-reflow* o *slow-flow*, que en ocasiones condicionan un resultado final subóptimo en términos de flujo coronario distal, implicando un mayor riesgo de posterior trombosis del dispositivo. En nuestro trabajo, ninguna de las TS se produjo en pacientes con diagnóstico inicial de IAMCEST. Los buenos resultados del dispositivo a estudio, incluso en contextos tan exigentes como el del IAMCEST, son un aspecto destacable, aunque hay que tener en cuenta que el número absoluto de pacientes con IAMCEST incluidos fue bajo, por lo que estos datos deberían contrastarse en series más amplias.

Los stents con SUF favorecen la navegabilidad, la flexibilidad y la conformabilidad a la geometría del vaso. Sin embargo, pueden surgir dudas acerca de si la presencia de SUF se puede asociar a una menor fuerza radial del dispositivo, lo que podría tener implicaciones en el tratamiento de lesiones más desfavorables, como puede ser el caso de lesiones calcificadas. En el presente trabajo, un 29% de las lesiones tratadas presentaban algún grado de calcificación en la angiografía, y a pesar de ello el porcentaje de éxito del dispositivo fue del 100%. Esto muestra el buen comportamiento de este dispositivo de SUF en los diferentes escenarios, consiguiendo una excelente fuerza radial incluso en las situaciones más exigentes, como son las lesiones coronarias calcificadas. Estos resultados son especialmente relevantes en el contexto particular del estudio, en el que, a pesar de la recomendación de posdilatación sistemática, el porcentaje final de posdilatación del stent fue relativamente bajo (39%).

Los trabajos previos han mostrado de manera concordante unos buenos resultados en el seguimiento clínico de los dispositivos con SUF, asociando además una baja tasa de TS<sup>13-15</sup>. La justificación para esta baja tasa de TS estaría en el propio espesor del strut, que favorecería un recubrimiento neointimal precoz, reduciendo así el riesgo de TS (sobre todo tardías y muy tardías)<sup>4</sup>. En el caso específico del dispositivo a estudio (Evermine 50 EES), Patted et al.<sup>13</sup> describieron los resultados en el seguimiento a 6 meses en 251 pacientes. En esta experiencia, unicéntrica y prospectiva, los

autores refieren un porcentaje de MACE del 0,8% a los 6 meses, sin presentar ninguna TS en el periodo de seguimiento. En cuanto a las diferencias respecto a nuestra serie, cerca de un tercio de los casos fueron procedimientos en pacientes asintomáticos o con isquemia silente. Además, el porcentaje de posdilatación (57%) fue superior al de nuestra cohorte, lo que puede haber influido en los resultados de la TS. El mismo grupo describió, de manera retrospectiva, los resultados en 171 pacientes tratados con el dispositivo Evermine 50 EES<sup>16</sup>, con un porcentaje de éxito del procedimiento del 100% (igual que en nuestro trabajo) y un porcentaje de MACE a los 2 años de seguimiento del 2,4%. De nuevo, los autores señalan la ausencia de TS definitiva o probable durante el periodo de seguimiento. En esta cohorte unicéntrica no se describe el porcentaje de posdilatación del stent, lo que puede tener implicaciones en cuanto a la prevención de MACE, en especial de la TS. En un metanálisis que analizó varios tipos de stents con SUF no se encontraron diferencias significativas en la probabilidad de fracaso del stent, incluyendo la TS, entre los distintos dispositivo con *struts* < 70  $\mu\text{m}$ <sup>17</sup>. En el presente trabajo, el porcentaje de TS definitiva al año del implante fue del 1,3%, si bien solo una de estas TS fue atribuible al dispositivo a estudio. El porcentaje de TS es similar al de otras experiencias de mundo real con dispositivos de segunda y tercera generación<sup>18-20</sup>, lo que confirma el buen desempeño del Evermine 50 EES en pacientes del mundo real no seleccionados.

## Limitaciones

Las principales limitaciones del estudio son el relativo bajo número de pacientes incluidos, así como la ausencia de un grupo comparador. Además, a pesar de que los eventos en el seguimiento fueron revisados por el investigador principal del centro coordinador a partir de los informes clínicos remitidos por cada uno de los investigadores responsables de los centros colaboradores, la asignación de estos eventos no se produjo en un comité de eventos independiente. El uso de técnicas de imagen intracoronaria durante el procedimiento de ICP fue bajo en nuestra cohorte, lo que refleja la práctica clínica real, pero puede interpretarse como una limitación del estudio.

## CONCLUSIONES

Con datos de un estudio prospectivo y multicéntrico de pacientes del mundo real, el ICP con stent de SUF de 50  $\mu\text{m}$ , con polímero biodegradable y liberador de everolimus, mostró unos buenos resultados clínicos, así como un buen perfil de seguridad en el seguimiento a 12 meses.

## FINANCIACIÓN

El presente estudio no ha recibido ninguna fuente de financiación.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del centro coordinador. El estudio se realizó siguiendo los términos recogidos en la Declaración de Helsinki. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado específico antes de la intervención para su inclusión en el estudio.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial para este trabajo.



## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Casanova-Sandoval y M. García-Guimarães han participado en la concepción y el diseño del estudio, en el análisis y la interpretación de los resultados, y en la redacción del manuscrito. G. Miñana Escrivà, E. Bosch-Peligeró, J.F. Muñoz-Camacho, D. Fernández-Rodríguez, K. Rivera, A. Fernández-Cisnal y D. Valcárcel-Paz han participado en la adquisición de los datos y han realizado una revisión crítica del contenido del manuscrito. Todos los autores han dado su aprobación final para la publicación de la última versión del texto.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses en relación con el presente trabajo.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El uso de *stents* de SUF podría estar relacionado, por diversos mecanismos, con unos mejores resultados clínicos en comparación con los dispositivos de *strut* más grueso. En trabajos previos, los *stents* de SUF parecen asociarse a una reducción del fracaso del *stent*, previniendo tanto la reestenosis intra-*stent* como la TS.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- En este trabajo prospectivo, multicéntrico, de pacientes en el mundo real, el uso de un *stent* de SUF de 50 µm, con polímero biodegradable y liberador de everolimus, se asoció con unos buenos resultados clínicos, así como con un buen perfil de seguridad en el seguimiento clínico a 12 meses.

## BIBLIOGRAFÍA

- Duraiswamy N, Schoepfoerster RT, Moreno MR, Moore JE. Stented artery flow patterns and their effects on the artery wall. *Annu Rev Fluid Mech.* 2007;39:357-382.
- Chiu JJ, Chien S. Effects of disturbed flow on vascular endothelium: Pathophysiological basis and clinical perspectives. *Physiol Rev.* 2011;91:327-387.
- Buiten RA, Ploumen EH, Zocca P, et al. Outcomes in Patients Treated with Thin-Strut, Very Thin-Strut, or Ultrathin-Strut Drug-Eluting Stents in Small Coronary Vessels: A Prespecified Analysis of the Randomized BIO-RESORT Trial. *JAMA Cardiology.* 2019;4:659-669.
- Miura T, Ueki Y, Senda K, et al. Early vascular response of ultra-thin bioresorbable polymer sirolimus-eluting stents assessed by optical frequency domain imaging: the EVALUATION study. *Cardiovasc Interv Ther.* 2021;36:281-288.
- Otaegui Irueta I, González Sucarrats S, Barrón Molina JL, et al. Can an ultrathin strut stent design and a polymer free, proendothelializing probucol matrix coating improve early strut healing? The FRIENDLY-OCT trial. An intra-patient randomized study with OCT, evaluating early strut coverage of a novel probucol coated polymer-free and ultra-thin strut sirolimus-eluting stent compared to a biodegradable polymer sirolimus-eluting stent. *Int J Cardiol.* 2022;360:13-20.
- Kastrati A, Mehilli J, Dirschinger J, et al. Intracoronary stenting and angiographic results: Strut thickness effect on restenosis outcome (ISAR-STREO) trial. *Circulation.* 2001;103:2816-2821.
- Farb A, Weber DK, Kolodgie FD, Burke AP, Virmani R. Morphological predictors of restenosis after coronary stenting in humans. *Circulation.* 2002;105:2974-2980.
- Neumann F-J, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
- García-García HM, McFadden EP, Farb A, et al. Standardized End Point Definitions for Coronary Intervention Trials. *Eur Heart J.* 2018;39:2192-2207.
- Nakamura M, Kadota K, Nakagawa Y, et al. Ultrathin, Biodegradable-Polymer Sirolimus-Eluting Stent vs Thin, Durable-Polymer Everolimus-Eluting Stent. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:1324-1334.
- de la Torre Hernández JM, Ocaranza Sanchez R, Santas Alvarez M, et al. Comparison of One-Year Outcomes Between the iHTDESTiny BD Stent and the Durable-Polymer Everolimus- and Zotarolimus-Eluting Stents: A Propensity-Score-Matched Analysis. *Cardiovasc Revasc Med.* 2021;31:1-6.
- De Silva K, Li Kam Wa ME, Wells T, et al. The everolimus eluting Synergy Megatron™ drug-eluting stent platform: Early outcomes from the European Synergy Megatron™ Implanters' Registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;102:1222-1228.
- Patted SV, Patted AS, Turiya PK, Thakkar AS. Clinical Outcomes of World's Thinnest (50 µm) Strut Biodegradable Polymer Coated Everolimus-Eluting Coronary Stent System in Real-World Patients. *Cardiol Res.* 2018;9:370-377.
- Araujo GN, Machado GP, Moura M, et al. Real-World Assessment of an Ultrathin Strut, Sirolimus-Eluting Stent in Patients with ST-Elevation Myocardial Infarction Submitted to Primary Percutaneous Coronary Intervention (INSTEMI Registry). *Arq Bras Cardiol.* 2023;120:e20220594.
- Kasturi S, Polasa S, Sowdagar MA, et al. Safety and Clinical Performance of Biodegradable Polymer-Coated Ultra-Thin Everolimus-Eluting Stents in "Real-World" Patients: A Multicenter Registry (PERFORM-EVER). *Anatol J Cardiol.* 2022;26:619-628.
- Patted SV, Thakkar AS. Clinical outcomes of ultrathin strut biodegradable polymer-coated everolimus-eluting stent in patients with coronary artery disease. *ARYA Atheroscler.* 2020;16:130-135.
- Marengo G, Bruno F, Scudeler L, et al. Comparison Among Ultra-Thin Coronary Stents: A Network Meta-Analysis. *Am J Cardiol.* 2024;216:9-18.
- Park S, Rha S-W, Choi BG, et al. Efficacy and Safety of Sirolimus-Eluting Stent with Biodegradable Polymer Ultimaster™ in Unselected Korean Population: A Multicenter, Prospective, Observational Study From Korean Multicenter Ultimaster Registry. *Korean Circ J.* 2024;54:339-350.
- Yu HY, Ahn J, Choi BG, et al. Three-Year Clinical Outcomes With the Cilotax Dual Drug-Eluting Stent vs Everolimus-Eluting Stents in Patients With Acute Myocardial Infarction. *Texas Hear Inst J.* 2024;51:e238271.
- Nakao S, Ishihara T, Tsujimura T, et al. Two-year real world clinical outcomes after intravascular imaging device guided percutaneous coronary intervention with ultrathin-strut biodegradable-polymer sirolimus-eluting stent. *Int J Cardiol.* 2024;399:131686.



# TAVI para la insuficiencia aórtica mediante dispositivos dedicados. Revisión sistemática

Ahmed Hassan<sup>a</sup>, Mahmoud Abdelshafy<sup>b,c</sup>, Rehab Adel Diab<sup>b</sup>, Hendrik Wienemann<sup>d</sup>,  
Matti Adam<sup>d</sup>, Santiago García<sup>e</sup>, Marwan Saad<sup>f</sup> y Mohammad Abdelghani<sup>b,g,h,\*</sup>

<sup>a</sup> Department of Cardiology, Suez Medical Complex, Suez, Egipto

<sup>b</sup> Cardiology Department, Faculty of Medicine, Al-Azhar University, Cairo, Egipto

<sup>c</sup> Department of Cardiology, University of Galway, Galway, Irlanda

<sup>d</sup> Clinic III for Internal Medicine, University Hospital Cologne, Cologne, Alemania

<sup>e</sup> Division of Cardiology, The Christ Hospital Heart and Vascular Institute and Lindner Center for Research and Education, Cincinnati, Estados Unidos

<sup>f</sup> Interventional structural heart research, Lifespan Cardiovascular Institute and Warren Alpert Medical School, Brown University, Providence, Estados Unidos

<sup>g</sup> Amsterdam UMC, University of Amsterdam, Amsterdam, Países Bajos

<sup>h</sup> Cardiology Unit, Department of Internal Medicine, Sohar Hospital, Sohar, Omán

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) para la insuficiencia aórtica pura es un reto debido al anclaje inadecuado del dispositivo y al mayor riesgo de su embolización y de fuga periprotésica (FPP). Nuestro objetivo fue revisar la seguridad y la eficacia del TAVI para la insuficiencia aórtica con dispositivos dedicados a esta indicación.

**Métodos:** Una búsqueda exhaustiva mediante criterios predefinidos en PubMed, Web of Science y Cochrane Library, así como en los principales archivos de congresos hasta abril de 2024, identificó 143 resultados únicos.

**Resultados:** Se incluyeron 15 estudios (n = 788 pacientes), en los que se utilizó J-Valve en 357 pacientes y JenaValve en 431. El 51% eran varones, la edad media fue de  $74,7 \pm 8,8$  años y la puntuación STS-PROM fue de  $5,8 \pm 4,9\%$ . Se utilizaron accesos transapicales y transfemorales en el 62,7 y el 37,3% de los casos respectivamente. En general, la intervención fue satisfactoria en el 95,9% de los casos; se requirió conversión quirúrgica en el 1,8%, se produjo migración/embolización del dispositivo en el 3,2% y fue necesaria una segunda válvula (*in-valve*) en el 2%. A los 30 días, el 95,5% de los pacientes estaban vivos y el éxito del dispositivo se alcanzó en el 93,3%. Se observó una FPP leve en el 18,0% y una FPP moderada-grave en el 1,7%, mientras que en el 13,0% fue necesario implantar un marcapasos permanente. En los estudios de intervenciones transfemorales (todas con JenaValve), la estimación conjunta del éxito de la intervención fue del 97,8% (IC95%, 94,4-100), del éxito del dispositivo fue del 97,0% (IC95%, 94,8-99,2), de la mortalidad a 30 días fue del 1,96% (IC95%, 0,20-3,72), de la FPP moderada-grave fue del 0,47% (IC95%, 0,0-1,47) y del implante de marcapasos permanente fue del 18,7% (IC95%, 13,9-23,4).

**Conclusiones:** Esta revisión sistemática de estudios observacionales relativamente pequeños demuestra la seguridad y los resultados precoces favorables del TAVI con J-Valve y JenaValve en pacientes con insuficiencia aórtica pura, en especial cuando se utiliza el abordaje transfemoral. No obstante, la necesidad de marcapasos permanente sigue siendo frecuente.

**Palabras clave:** Insuficiencia aórtica. Válvula aórtica percutánea. Resultados. Revisión sistemática. J-Valve. JenaValve.

## TAVI for aortic regurgitation using dedicated devices. A systematic review

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for pure aortic regurgitation is challenging due to inadequate device anchoring and increased risks of device embolization and paravalvular regurgitation (PVR). This study aimed to review the safety and efficacy of TAVI for aortic regurgitation with devices specifically designed for this indication.

**Methods:** A comprehensive search of PubMed, Web of Science, Cochrane Library, and major conference archives up to April 2024 identified 143 unique results based on predefined criteria.

**Results:** Fifteen studies (n = 788 patients) were included, with J-Valve used in 357 patients and JenaValve in 431. Men represented 51% of the cohort, with a mean age of  $74.7 \pm 8.8$  years and an STS-PROM score of  $5.8 \pm 4.9\%$ . Transapical and transfemoral access routes were used in 62.7% and 37.3% of patients, respectively. Overall, procedural success was achieved in 95.9% of cases; surgical conversion was required in 1.8%, device migration/embolization occurred in 3.2%, and a second valve (*in-valve*) was required in

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [m.abdelghani.nl@gmail.com](mailto:m.abdelghani.nl@gmail.com) [M. Abdelghani].

X @M\_Abdelghani84

Recibido el 14 de mayo de 2024. Aceptado el 23 de julio de 2024. Online el 15 de noviembre 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.

2.0% of patients. At 30 days, 95.5% of patients were alive, and device success was reported in 93.3% of cases. Mild PVR was observed in 18.0% of patients, moderate-to-severe PVR in 1.7%, and permanent pacemaker implantation (PPI) was required in 13.0%. In studies focusing on transfemoral procedures (all using JenaValve), the pooled estimates showed a procedural success rate of 97.8% (95%CI, 94.4-100), device success of 97.0% (95%CI, 94.8-99.2), 30-day mortality of 1.96% (95%CI, 0.20-3.72), moderate-to-severe PVR of 0.47% (95%CI, 0.00-1.47), and PPI requirement of 18.7% (95%CI, 13.9-23.4).

**Conclusions:** This systematic review of relatively small observational studies demonstrates the safety and favorable early outcomes of TAVI using J-Valve and JenaValve in patients with pure aortic regurgitation, especially when the transfemoral approach is used. Nevertheless, the need for PPI remains frequent.

**Keywords:** Aortic regurgitation. Transcatheter aortic valve implantation. Outcome. Systematic review. J-Valve. JenaValve.

### Abreviaturas

**FPP:** fuga periprotésica. **IA:** insuficiencia aórtica. **IMP:** implante de marcapasos permanente. **NYHA:** *New York Heart Association*. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica.

## INTRODUCCIÓN

La insuficiencia aórtica (IA) tiene su origen en una serie de anomalías de las cúspides valvulares o de estructuras que las sostienen (la raíz aórtica y el anillo)<sup>1</sup>. La prevalencia de la IA aumenta con el paso de los años y afecta al 2% de las personas mayores de 70 años<sup>2,3</sup>. Los pacientes con IA grave ven su capacidad funcional deteriorada y su tasa de mortalidad es superior a la de la población general<sup>2,4</sup>.

Si no se trata, la IA grave provoca disfunción del ventrículo izquierdo e insuficiencia cardiaca en casi el 50% de los pacientes<sup>2</sup>. Aunque el reemplazo quirúrgico de válvula aórtica es el tratamiento recomendado para la IA grave sintomática<sup>5</sup>, a muchos pacientes de edad avanzada con esta patología se los considera no aptos para tratamiento quirúrgico por el alto riesgo asociado a esta intervención<sup>6</sup>.

Desde su aparición en 2002, el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) ha demostrado tener un buen perfil de seguridad y eficacia en varios grupos de pacientes y contextos anatómicos<sup>7-13</sup>. No obstante, debido al alto volumen latido, falta de calcificación del anillo aórtico y a la habitual dilatación de la raíz/anillo aórtico, el tratamiento de la IA nativa mediante TAVI se asocia a un mayor riesgo de eventos adversos, incluida la dislocación del dispositivo y la fuga periprotésica (FPP)<sup>14</sup>. Tanto la J-Valve (J.C. Medical, Estados Unidos) como la JenaValve (JenaValve Technology GmbH, Estados Unidos) son válvulas percutáneas autoexpandibles de última generación diseñadas ex profeso para abordar los desafíos asociados al manejo de la IA nativa pura<sup>15,16</sup>.

Hasta la fecha, no hay mucha evidencia disponible sobre la seguridad y eficacia de estas tecnologías en el tratamiento de la IA nativa pura. Se realizó una revisión sistemática de los datos de que disponemos, en la actualidad, sobre el perfil de seguridad y eficacia del TAVI con las válvulas J-Valve o JenaValve en pacientes con IA nativa pura.

## MÉTODOS

Tanto esta revisión sistemática como el metanálisis asociado se realizaron de conformidad con los estándares establecidos en la declaración PRISMA y el Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones (versión 5.1.0)<sup>17,18</sup>. El protocolo del estudio fue registrado de manera prospectiva (Nº. de registro PROSPERO: CRD42023460306).

## Recogida de datos

Se incluyeron estudios con, como mínimo, 10 pacientes con IA nativa pura o predominante tratados de TAVI con las válvulas J-Valve o JenaValve. Se excluyeron todos aquellos estudios sobre valvulopatía aórtica mixta (estenosis e insuficiencia entre moderada y grave) o reemplazo previo de la válvula aórtica (empleando la técnica de válvula en válvula).

## Fuentes de información, estrategia de búsqueda y selección de estudios

La búsqueda se llevó a cabo en 3 bases de datos *online* (PubMed, Web of Science y Cochrane Library) hasta marzo de 2024 usando los siguientes términos de búsqueda: ((insuficiencia de la válvula aórtica O insuficiencia aórtica O válvula aórtica regurgitante O incompetencia aórtica O válvula aórtica incompetente O NAVR O válvula aórtica no calcificada) Y (reemplazo percutáneo de válvula aórtica O válvula aórtica transcáteter O válvula aórtica transfemoral O válvula aórtica transaórtica O válvula aórtica transapical O válvula aórtica transcutánica O válvula aórtica percutánea O TAVI O TAVR) Y (J-Valve O JenaValve)). Se pudieron identificar varios estudios relevantes a través de una búsqueda manual de fuentes secundarias, incluidas las bibliografías de los artículos identificados inicialmente, revisiones, comentarios y archivos de los principales congresos de cardiología.

Se empleó el *software* Endnote (Clarivate Analytics, Estados Unidos) para eliminar duplicados. Las bibliografías recuperadas fueron valoradas en 2 fases: primero, todos los autores examinaron de manera independiente los títulos y resúmenes para determinar su relevancia, y luego, se revisaron los textos completos de los resúmenes identificados para determinar su elegibilidad final en el análisis cuantitativo. En el proceso de selección se empleó el sitio web Rayyan<sup>19</sup>. Para poblaciones de estudio superpuestas, se optó por incluir las publicaciones más recientes.

## Obtención de datos y resultados

Los datos se incorporaron a una hoja de extracción estandarizada con *a)* las características del estudio, *b)* las características basales de los pacientes, *c)* los datos ecocardiográficos y tomográficos, *d)* los datos de la intervención y *e)* los resultados clínicos a corto plazo.

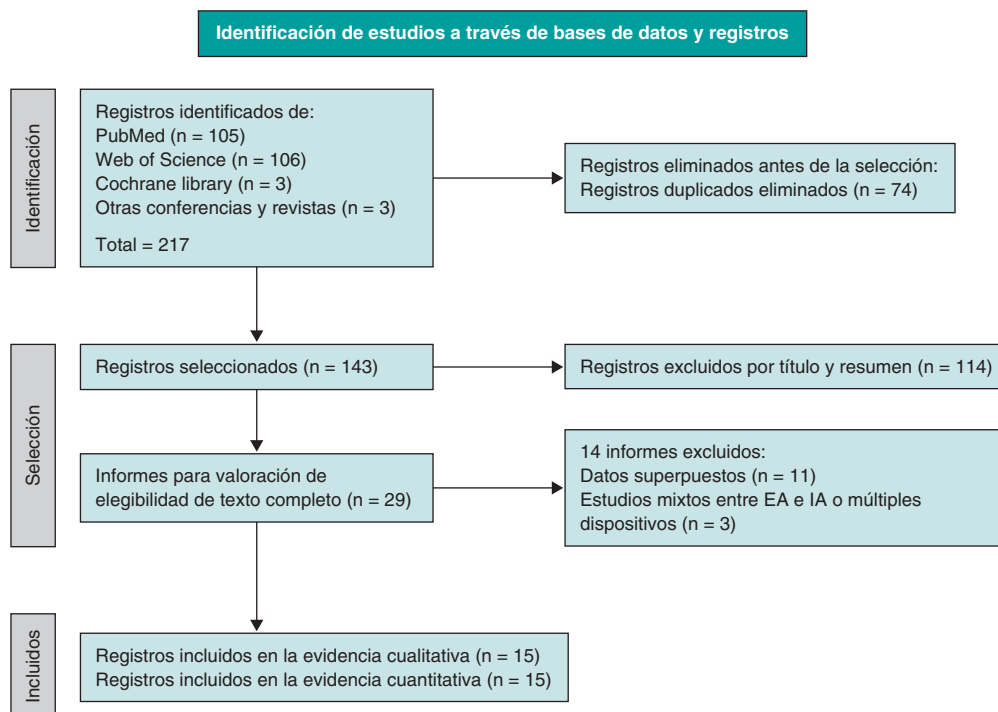


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA del estudio.

Los objetivos principales de esta investigación fueron el éxito del dispositivo, el éxito de la intervención y la mortalidad por cualquier causa al cabo de 30 días. Otros resultados de interés fueron las hemorragias, las complicaciones vasculares, los accidentes cerebrovasculares, el implante de marcapasos permanente (IMP) y la FPP al cabo de 30 días.

### Valoración del riesgo de sesgo

La calidad de los estudios recuperados se valoró empleando el Manual Cochrane para revisiones sistemáticas de intervenciones [versión 5.1.0, actualizado en marzo de 2011]. El riesgo de sesgo se calculó empleando herramientas *ad hoc* según el diseño del estudio: la herramienta de los *National Institutes of Health* (NIH) para estudios observacionales de un solo grupo, la escala de Newcastle-Ottawa (NOS) para estudios observacionales comparativos y la herramienta de los NIH para estudios de series de casos. Cada estudio fue clasificado de riesgo 'bajo', 'bueno', 'alto', 'elevado', 'incierto' o 'aceptable'.

### Valoración de la heterogeneidad

La heterogeneidad estadística entre los diferentes estudios se valoró empleando la prueba de la  $\chi^2$ , concretamente la prueba  $Q$  de Cochrane. Se empleó el estadístico de la  $\chi^2$ , conocido como  $Q$  de Cochrane para calcular el valor de  $I^2$  mediante la siguiente fórmula:  $I^2 = ([Q - gf] / Q) \times 100\%$ . La heterogeneidad significativa se definió como un valor de  $p^2 < 0,1$ . Los valores de  $I^2 \geq 40\%$  fueron indicativos de un nivel significativo de heterogeneidad.

### Análisis cuantitativo

Se empleó el método metaanalítico de DerSimonian y Laird para obtener el tamaño del efecto agrupado para todos los resultados.

Tanto las proporciones como los intervalos de confianza del 95% (IC95%) se calcularon con el *software* R (versión 4.3.1 para Windows) y el paquete Meta.

Se empleó un modelo de efectos aleatorios que otorga un peso relativamente mayor a los estudios más pequeños para tener en cuenta la heterogeneidad, cuando esta se consideró significativa. En cambio, cuando no lo fue tanto, se optó por un modelo de efectos fijos. En este sentido, los efectos predichos en nuestro metanálisis son estimaciones conservadoras que tienen en cuenta posibles inconsistencias.

### Valoración de la certeza

La certeza se valoró mediante un análisis de sensibilidad (metanálisis de validación cruzada dejando uno fuera) para comprobar la solidez de la evidencia. Este análisis se llevó a cabo con el *software* R (versión 4.3.1 para Windows) con el paquete Meta y la función *Metainf*. Se llevaron a cabo análisis de sensibilidad en diferentes escenarios para cada resultado del metanálisis, eliminando un estudio en cada escenario para que el tamaño del efecto general no dependiera de un único estudio.

## RESULTADOS

### Búsqueda de literatura

Nuestra búsqueda identificó un total de 143 resultados tras eliminar duplicados. La selección de títulos y resúmenes arrojó un total de 29 artículos para revisión de texto completo; 15 de estos estudios<sup>6,14,20-32</sup> se incluyeron en la revisión sistemática, con un total de 5 estudios sobre el TAVI transfemoral en el metanálisis cuantitativo. No se incluyó ningún otro artículo más tras una búsqueda manual en las bibliografías de los estudios incluidos. El proceso de selección se ilustra en un diagrama de flujo PRISMA (figura 1).

Según las escalas NIH y NOS de evaluación de la calidad, la calidad general de los estudios incluidos se calificó de buena en todas las investigaciones, tal y como se muestra en el [material adicional](#).

### Características de los pacientes y de la intervención

En total, se trató a 788 pacientes con TAVI por presentar IA nativa pura o predominante (J-Valve: 357 pacientes; JenaValve: 431 pacientes). La mayor parte de las intervenciones con la válvula J-Valve se llevaron a cabo en China y la mayor parte de las intervenciones con la JenaValve se realizaron en Europa y América del Norte. Aunque el riesgo quirúrgico medio fue alto, varió significativamente con puntuaciones de riesgo de mortalidad en las escalas Log EuroSCORE, EuroSCORE II y STS-PROM (*Society of Thoracic Surgeons*) de  $22,8 \pm 12,3$ ,  $7,1 \pm 6,6$  y  $5,9 \pm 4,7$ , respectivamente.

La media de edad fue de  $73,6 \pm 7,3$  años para los receptores de la J-Valve y  $75,9 \pm 10,0$  años para los que recibieron LA JenaValve. El 61,9 y 42,0% de los receptores de la J-Valve y JenaValve, respectivamente, fueron varones. El índice de masa corporal (IMC) se situó en  $22,6 \pm 3,0$  para los receptores de la J-Valve y  $25,3 \pm 5,7$  para los que recibieron la JenaValve. La puntuación obtenida en la escala STS-PROM fue de  $6,7 \pm 5,9$  para los receptores de la J-Valve y de  $4,4 \pm 3,5$  para los que recibieron la JenaValve. La mayoría de los pacientes presentaron síntomas graves, con disnea de clase III/IV según la *New York Heart Association* (NYHA) descrita en el 75,9 y 57,3% de los receptores de la J-Valve y JenaValve, respectivamente. Los datos demográficos, clínicos, ecocardiográficos y de las tomografías computarizadas de cada estudio se muestran en la [tabla 1](#) y la [tabla 2](#).

La mayor parte de los implantes de la válvula J-Valve se realizaron mediante abordaje transapical (92,4%) y los de la JenaValve, mediante abordaje transapical y transfemoral en el 36,7 y 63,3% de los casos, respectivamente. El diámetro del anillo fue de  $26,0 \pm 2,4$  mm para la J-Valve y de  $25,6 \pm 2,3$  mm para la JenaValve. El tamaño de la J-Valve fue de  $27,2 \pm 1,9$  mm y el de la JenaValve,  $26,1 \pm 0,2$  mm. El tamaño de válvula más habitual fue 27 mm. La [tabla 3](#) ofrece información más detallada de cada intervención.

### Resultados intrahospitalarios

En líneas generales, los resultados intrahospitalarios fueron favorables. En el 95,9% de los casos ( $n = 518/540$ ) las intervenciones fueron todo un éxito. La tasa de conversión quirúrgica fue del 1,8% ( $n = 12/678$ ) y la de migración o embolización del dispositivo del 3,2% ( $n = 17/540$ ). Hizo falta una segunda válvula (técnica válvula en válvula) en el 2,0% de los casos ( $n = 13/651$ ). Solo 1 de los 502 pacientes tuvo 1 episodio de obstrucción coronaria. No hubo ningún caso de rotura anular (entre 449 casos). Los detalles de los resultados intrahospitalarios de cada estudio se muestran en la [tabla 4](#).

### Resultados a 30 días

Al cabo de 30 días, el 95,5% de los pacientes seguían vivos ( $n = 716/750$ ) y el implante valvular tuvo éxito en el 93,3% de los casos ( $n = 498/534$ ). La FPP fue de carácter leve en el 18,0% de los casos ( $n = 86/478$ ) y entre moderada y grave en el 1,7% ( $n = 12/703$ , incluidos 10 pacientes con la J-Valve y 2 con la JenaValve). El IMP se hizo necesario en el 13,0% de los casos ( $n = 86/711$ ; 25 pacientes recibieron la J-Valve y 61 la JenaValve). La [tabla 5](#) tiene más información sobre los resultados a 30 días de cada estudio.

### Análisis cuantitativo de los resultados del TAVI transfemoral en el tratamiento de la insuficiencia aórtica

Un metanálisis de 5 estudios<sup>25-28,32</sup> del TAVI transfemoral en el tratamiento de la IA (todos con la JenaValve) incluyó a un total de 273 pacientes (media de edad: 77,6 años; el 52,4%, varones). Estas fueron las estimaciones combinadas: éxito de la intervención (97,8%; IC95%, 94,4-100;  $I^2 = 43\%$ ;  $p = 0,13$ ) ([figura 2A](#)), conversión quirúrgica (0,49%; IC95%, 0,0-1,5;  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 0,56$ ) ([figura 2B](#)), migración/embolización del dispositivo (1,2%; IC95%, 0,0-3,3;  $I^2 = 47\%$ ;  $p = 0,17$ ) ([figura 2C](#)) y necesidad de una segunda válvula (0,46%; IC95%, 0,0-1,44;  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 0,67$ ) ([figura 2D](#)). Más detalles sobre los resultados hospitalarios en la [tabla 6](#) y en el [material adicional](#).

Al cabo de 30 días, la estimación combinada de éxito del dispositivo fue del 97,0% (IC95%, 94,8-99,2;  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 0,61$ ) ([figura 3A](#)) y la de mortalidad por cualquier causa del 2,0% (IC95%, 0,2-3,7;  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 0,95$ ) ([figura 3B](#)). La tasa de IMP se situó en el 18,7% (IC95%, 13,9-23,4;  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 0,58$ ) ([figura 3C](#)). La tasa de FPP leve fue del 10,6% (IC95%, 1,7-19,4;  $I^2 = 75\%$ ;  $p < 0,01$ ) ([figura 4A](#)), con heterogeneidad estadísticamente significativa resuelta al omitir a Vahl et al.<sup>32</sup> arrojando una tasa del 4,7% (IC95%, 0,0-9,5;  $I^2 = 38\%$ ) ([material adicional](#)) y la de FPP entre moderada y grave del 0,47% (IC95%, 0,0-1,47;  $I^2 = 0\%$ ;  $p = 1,00$ ) ([figura 4B](#)). Más resultados a 30 días en la [tabla 7](#) y en el [material adicional](#).

### DISCUSIÓN

En este estudio, se incluyeron datos de 788 pacientes tratados con TAVI con 1 de las 2 válvulas dedicadas diseñadas ex profeso para el tratamiento de la IA pura/predominante: las válvulas J-Valve y JenaValve ([figura 5](#)). Se incluyeron estudios publicados hasta abril de 2024 y se llevó a cabo un análisis contemporáneo e integral de los datos publicados en este campo hasta la fecha. En total, 357 pacientes recibieron la J-Valve (en 5 estudios) y 431 la JenaValve (en 10 estudios). Por lo general, estos pacientes corrían un mayor riesgo quirúrgico. Los receptores de la J-Valve fueron, predominantemente, chinos, solían ser algo más jóvenes, tenían un IMC más bajo y eran en su mayoría varones, comparado con los receptores de la JenaValve.

El uso de ambas tecnologías (J-Valve y JenaValve) se vio influido por su disponibilidad geográfica, lo cual acarreo diferencias entre las poblaciones tratadas con cada una de las válvulas. Además, tal y como se ha mencionado anteriormente, los 2 grupos diferían respecto a la edad, el sexo y las puntuaciones obtenidas en la escala STS-PROM. Como la mayor parte de los implantes transfemorales se realizaron con la JenaValve y los transapicales con la J-Valve, la comparativa estadística directa entre las 2 válvulas y los 2 abordajes se consideró inapropiada. Por razones similares, se evitó agrupar los datos de todas las intervenciones realizadas con la válvula JenaValve (mezclando implantes transapicales y transfemorales) y de todas las intervenciones transapicales (mezclando J-Valves y JenaValves). Esta estrategia minimizó el riesgo de extraer conclusiones no válidas al mezclar datos heterogéneos o comparar resultados sin tener en cuenta importantes factores de confusión independientes. Los pacientes que recibieron la JenaValve mediante abordaje transfemoral fueron un subgrupo homogéneo, lo cual permitió un análisis agrupado/cuantitativo. Los hallazgos de este último análisis son especialmente relevantes porque, en la actualidad, el abordaje transfemoral es el dominante en el campo del TAVI.

Nuestra revisión sistemática aúna estudios prospectivos y retrospectivos, que comparten limitaciones comunes tales como tamaños muestrales pequeños y diseños no aleatorizados. En este sentido,

**Tabla 1.** Características iniciales de los pacientes incluidos en 15 estudios únicos

ID del estudio	Países	Reclutamiento	Válvula	Abordaje	Pacientes n	Masculino (%)	Edad	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	EuroSCORE I	EuroSCORE II	STS-PROM	NYHA III/IV	HTA
García et al. <sup>20</sup> 2023	Estados Unidos, Canadá	Mayo 2018 - Oct 2022	J-Valve	TF <sup>a</sup>	27	16 (59)	79,3 ± 9,6	-	-	-	4,1 ± 2,0	26 (96,3)	24 (89)
Kong et al. <sup>21</sup> 2022	China	Sept 2016 - Sept 2022	J-Valve	TA	69	52 (75,4)	71,5 ± 7,9	22,70 ± 3,15	-	-	3,8 ± 3,9	53 (76,8)	48 (69,6)
Liu et al. <sup>22</sup> 2022	China	Marzo 2014 - Junio 2019	J-Valve	TA	161	119 (73,9)	72,5 ± 6,2	-	-	-	9,9 ± 5,7	157 (98,1)	107 (66,5)
Huan Liu et al. <sup>23</sup> 2020	China	Mayo 2014 - Oct 2018	J-Valve	TA	47	34 (72,3)	73,7 ± 7,9	22,6 ± 2,9	24,3 ± 5,1	-	35 (74,5)	31 (66,0)	-
W. Liu et al. <sup>24</sup> 2019	China	Junio 2017 - Dic 2018	J-Valve	TA	53	-	76,4 ± 5,2	-	-	-	6,3 ± 1,8	-	-
Vahl et al. <sup>32</sup> 2024	Estados Unidos (20 centros)	Jun 8, 2018 - Ago 29, 2022	JenaValve	TF	180	95 (53)	75,5 ± 10,8	25,3 ± 6,1	-	-	4,1 ± 3,4	122 (68)	149 (83)
Adamet et al. <sup>25</sup> 2023	Alemania (6 centros)	Sept 2021 - Jul 2022	JenaValve	TF	58	37 (63,8)	76,5 ± 9,0	26,19 ± 4,36	-	6,10 ± 6,60	4,2 ± 4,3	43 (74)	53 (91)
Baumbach et al. <sup>26</sup> 2023	Reino Unido	-	JenaValve	TF	12	7 (58)	83,3 ± 6,7	-	-	-	4,6 [4,1-6,6]	11 (92)	8 (67)
Ranard et al. <sup>27</sup> 2022	Estados Unidos	Jul 2018 - Mar 2020	JenaValve	TF	11	-	71,6 ± 8,9	-	-	-	-	-	-
Baldus et al. <sup>28</sup> 2019	Alemania y Países Bajos (7 centros)	-	JenaValve	TF	12	4 (33,3)	75 ± 7,2	-	-	-	3,5 ± 2,1	8 (67)	-
Stiaschi et al. <sup>29</sup> 2018	Alemania (15 centros)	2012 - 2015	JenaValve	TA	30	12 (40,0)	74,4 ± 9,3	-	17,7 ± 14,8	6,9 ± 6,5	4,9 ± 3,5	27 (90)	24 (80,0)
Sawaya et al. <sup>14</sup> 2017	Europa, Norteamérica, Asia y Medio Oriente (18 centros)	Jul 2007 - Sept 2016	JenaValve <sup>c</sup>	TA	23/146	-	-	-	-	-	-	-	-
Yoon et al. <sup>6</sup> 2017	Europa, Norteamérica, Asia	Sept 2007 - Feb 2017	JenaValve <sup>d</sup>	TA <sup>e</sup>	64/212	-	-	-	-	-	-	-	-
Seiffert et al. <sup>30</sup> 2014	Alemania (9 centros)	Abril 2012 - Oct 2013	JenaValve	TA	31	20 (64,5)	73,8 ± 9,1	24,0 ± 4,5	23,6 ± 14,5	9,3 ± 6,4	5,4 ± 3,6	28 (90,3)	26 (83,9)
Schlinghoff et al. <sup>31</sup> 2014	Hamburgo, Alemania	Dic 2012 - Sept 2013	JenaValve	TA	10	6 (60)	79,1 ± 9,3	-	28,3 ± 17,1	-	7,0 ± 1,0	9 (90)	-

(Continúa)

**Tabla 1.** Características iniciales de los pacientes incluidos en 15 estudios únicos (continuación)

ID del estudio	DM, n (%)	EPOC, n (%)	FA, n (%)	EVP, n (%)	Enfermedad renal crónica, n (%)	Marcapasos previo, n (%)	Enfermedad cerebrovascular, n (%)	Hipertensión pulmonar, n (%)	EC, n (%)	IM previo, n (%)	ICP previo, n (%)	CABG previo, n (%)
García et al. <sup>20</sup> 2023	5 (19)	7 (26)	12 (44)	4 (15)	NA	3 (11)	4 (15)	-	-	4 (15)	13 (48)	4 (15)
Kong et al. <sup>21</sup> 2022	9 (13,0)	14 (20,3)	18 (26,1)	7 (10,1)	5 (7,2)	2 (2,9)	6 (8,7)	-	19 (27,5)	0	4 (5,8)	1 (1,4)
Liu et al. <sup>b,22</sup> 2022	24 (14,9%)	50 (31,1)	36 (22,4) <sup>f</sup>	-	34 (21,1)	5 (3,1)	51 (31,7)	53 (32,9)	52 (32,3)	-	4 (2,5)	-
Huan Liu et al. <sup>23</sup> 2020	4 (8,5)	9 (19,1)	9 (19,1)	10 (21,3)	-	1 (2,1)	15 (31,9)	-	11 (23,4)	0	2 (4,3)	2 (4,3)
W. Liu et al. <sup>24</sup> 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Vahl et al. <sup>32</sup> 2024	26 (14)	32 (18)	72 (40)	21 (12)	58 (33)	30 (16)	19 (11)	-	-	-	37 (23)	20 (12)
Adamet et al. <sup>25</sup> 2023	14 (24)	9 (16)	34 (59)	7 (12)	-	7 (12)	8 (14)	-	25 (43)	5 (8,6)	17 (29)	-
Baumbach et al. <sup>26</sup> 2023	1 (8)	2 (17)	7 (58)	-	4 (33)	-	2 (17)	-	-	-	2 (17)	-
Ranard et al. <sup>27</sup> 2022	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Baldus et al. <sup>28</sup> 2019	-	-	5 (42)	-	-	-	-	3 (25)	-	-	2 (17)	-
Silascchi et al. <sup>29</sup> 2018	5 (16,7)	5 (16,7)	9 (30,0)	3 (10,0)	11 (36,7)	4 (13,3)	2 (6,7)	10 (33,3)	14 (46,7)	1 (3,3)	8 (26,7)	5 (16,7)
Sawaya et al. <sup>14</sup> 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Yoon et al. <sup>6</sup> 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Seiffert et al. <sup>30</sup> 2014	4 (12,9)	9 (29,0)	6 (19,3)	6 (19,3)	-	3 (9,7)	6 (19,3)	6 (20)	20 (64,5)	11 (35,5)	10 (32,2)	7 (22,6)
Schlinghoff et al. <sup>31</sup> 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

CABG: cirugía de revascularización coronaria; DM: diabetes mellitus; EA: estenosis aórtica; EC: enfermedad coronaria; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; EuroSCORE: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation; EVP: enfermedad vascular periférica; FA: fibrilación auricular; HTA: hipertensión; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; IMC: índice de masa corporal; NYHA: New York Heart Association; STS-PROM: Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality; TA: transapical; TF: transfemoral.

Los datos expresan media ± desviación estándar, mediana [IQR] o n (%).

<sup>a</sup> F en 21. Otros abordajes: 1 carotídeo, 4 subclavio, 1 transcava.

<sup>b</sup> Liu et al.<sup>22</sup> (2022) incluyeron un total de 29 (18,0%) pacientes con EA leve concomitante y 1 (0,6%) con fracaso de la de válvula bioprotésica.

<sup>c</sup> Aunque Sawaya et al.<sup>14</sup> (2017) incluyeron diferentes dispositivos, 23 fueron los pacientes implantados con la JenaValve.

<sup>d</sup> Aunque Yoon et al.<sup>6</sup> (2017) incluyeron diferentes dispositivos, 64 fueron los pacientes implantados con la JenaValve.

<sup>e</sup> Yoon et al.<sup>6</sup> (2017) incluyeron un total de 63 implantes mediante abordaje transapical.

<sup>f</sup> Fibrilación auricular/flúter.

**Tabla 2.** Datos extraídos de la ecocardiografía y la tomografía computarizada

ID del estudio	FEVI (%)	DTVI (mm)	IM ≥ moderada	Grado de insuficiencia aórtica		VAB	Diámetro de la aorta ascendente	Diámetro del anillo aórtico	Perímetro del anillo aórtico
				Moderada	Grave				
Garcia et al. <sup>20</sup> 2023	54 [37–60]	55 ± 90	-	5 (19)	22 (81)	1 (4)	-	25,6 ± 3	81 ± 10,5
Kong et al. <sup>21</sup> 2022	50,8 ± 12,4	-	-	69 (100)		-	-	-	-
Liu et al. <sup>b,22</sup> 2022	52,3 ± 12,8	65,1 ± 9,3	-	-	161 (100)	13 (8,1)	41,4 ± 5,2	26,2 ± 2,4	-
Huan Liu et al. <sup>23</sup> 2020	52,3 ± 12,4	59,2 ± 8,4	5 (10,6)	0	47 (100)	3 (6,4)	40,1 ± 4,9	27,1 ± 2,2 <sup>a</sup>	-
W. Liu et al. <sup>24</sup> 2019	-	-	-	0	53 (100)	-	-	-	-
Vahl et al. <sup>32</sup> 2024	53,8 ± 11,4	-	-	5 (3)	116 (64)	-	37,3 ± 5,0	-	79,1 ± 6,1
Adamet et al. <sup>25</sup> 2023	-	-	25 (43,1) <sup>b</sup>	2 (3,4)	56 (96,6) <sup>c</sup>	-	-	-	80,3 ± 9,7
Baumbach et al. <sup>26</sup> 2023	47 [39–56]	60 [59–66]	-	-	12 (100)	-	-	27 × 24 <sup>d</sup>	-
Ranard et al. <sup>27</sup> 2022	44,6 ± 10,4	64 ± 8	-	11 (100)		-	-	-	-
Baldus et al. <sup>28</sup> 2019	53,0 ± 8,5	-	10 (83)	-	12 (100)	-	-	25 ± 2,3	-
Silaschi et al. <sup>29</sup> 2018	49,6 ± 13,3	-	15 (50)	1 (3,3)	29 (96,7)	-	-	24,3 ± 1,9	-
Sawaya et al. <sup>14</sup> 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Yoon et al. <sup>6</sup> 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Seiffert et al. <sup>30</sup> 2014	46,8 ± 16,1	-	8 (25,8)	1 (3,2)	30 (96,8)	-	36,6 ± 7,0	24,7 ± 1,5	-
Schlingloff et al. <sup>31</sup> 2014	48,2 ± 15,8	62 ± 2,2	3 (30)	-	10 (100)	-	-	-	-

DTVI: diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IM: insuficiencia mitral; VAB: válvula aórtica bicúspide. Los datos expresan media ± desviación estándar, n (%) o mediana [IQR].

<sup>a</sup> Diámetro derivado del perímetro.

<sup>b</sup> Incluida la IM entre leve y moderada.

<sup>c</sup> Incluida IA entre moderadamente grave y grave.

<sup>d</sup> Los datos expresan mediana.

**Tabla 3.** Características de la intervención

ID del estudio	Dispositivo	Abordaje	Tamaño de la prótesis valvular (mm)					Tamaño medio de la prótesis valvular, mm	PosB
			21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm		
Garcia et al. <sup>20</sup> 2023	J-Valve	TF <sup>a</sup>	-	-	-	-	-	26,9 ± 1,8	0 (0)
Kong et al. <sup>21</sup> 2022	J-Valve	TA	-	-	-	-	59 (85,9)	29 <sup>c</sup>	-
Liu et al. <sup>b,22</sup> 2022	J-Valve	TA	4 (2,5)	15 (9,3)	35 (21,7)	64 (39,75)	43 (26,7)	26,6 ± 2,0	-
Huan Liu et al. <sup>23</sup> 2020	J-Valve	TA	-	1 (2,1)	7 (14,9)	26 (55,3)	13 (27,7)	27,2 ± 1,4	0 (0)
W. Liu et al. <sup>24</sup> 2019	J-Valve	TA	-	-	-	-	-	-	-
Vahl et al. <sup>32</sup> 2024	JenaValve	TF	-	40 (23)	35 (20)	102 (58)	-	25,7 ± 1,6	7 (4)
Adamet et al. <sup>25</sup> 2023	JenaValve	TF	-	4 (6,9)	16 (27,6)	38 (65,5)	-	26,2 ± 1,2	2 (3,4)
Baumbach et al. <sup>26</sup> 2023	JenaValve	TF	-	-	3 (25)	9 (75)	-	26,5 ± 0,9	-
Ranard et al. <sup>27</sup> 2022	JenaValve	TF	-	-	-	-	-	-	-
Baldus et al. <sup>28</sup> 2019	JenaValve	TF	-	2 (16,7)	2 (16,7)	8 (66,7)	-	26 ± 1,6	0 (0)
Silaschi et al. <sup>29</sup> 2018	JenaValve	TA	-	4 (13,3)	11 (36,7)	15 (50,0)	-	25,7 ± 1,4	1 (3,3)
Sawaya et al. <sup>14</sup> 2017	JenaValve	TA	-	-	-	-	-	-	-
Yoon et al. <sup>6</sup> 2017	JenaValve	TA <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-
Seiffert et al. <sup>30</sup> 2014	JenaValve	TA	-	4 (12,9)	7 (22,6)	20 (64,5)	-	26,3 ± 1,5	2 (6,4)
Schlingloff et al. <sup>31</sup> 2014	JenaValve	TA	-	1 (10)	2 (20)	7 (70)	-	26,2 ± 1,4	-

PosB: posdilatación con balón.

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

<sup>a</sup> Abordaje transfemoral (TF) en 21. Otros abordajes: 1 carótido, 4 subclavios, 1 transcava.

<sup>b</sup> Abordaje transapical (TA) en 63/64.

<sup>c</sup> Los datos expresan media.



**Tabla 4.** Resultados intrahospitalarios

ID del estudio	Éxito de la intervención		Conversión a cirugía		Obstrucción coronaria		Rotura del anillo		Migración/embolización del dispositivo		Necesidad de una 2.ª válvula		Sangrado mayor o amenazante para la vida		Complicaciones vasculares y asociadas al abordaje		Lesión renal aguda		Mortalidad intrahospitalaria	
	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total	Eventos	Total
García et al. <sup>20</sup> 2023	22 (81)	27	2 (7)	27	-	-	-	-	3 (11,1)	27	3 (11,1)	27	-	-	5 (18,5)	27	-	-	1 (3,7)	-
Kong et al. <sup>21</sup> 2022	67 (98,5)	68	1 (1,4)	69	-	-	-	-	1 (1,4)	68	-	-	5 (7,4)	68	-	-	-	0 (0)	68	
Liu et al. <sup>b,22</sup> 2022	-	-	4 (2,5)	161	1 (0,6)	161	0 (0)	161	4 (2,5)	161	0 (0)	161	1 (0,6)	161	-	-	-	3 (1,9)	161	
Huan Liu et al. <sup>23</sup> 2020	46 (97,9)	47	0 (0)	47	0 (0)	47	0 (0)	47	1 (2,1)	-	1 (2,1)	47	0 (0)	47	0 (0)	47	8 (17,0)	47	-	
W. Liu et al. <sup>24</sup> 2019	51 (96,2)	53	2 (3,8)	53	0 (0)	53	-	-	2 (3,8)	53	1 (1,9)	53	5 (14,3)	53	-	-	-	-	-	
Vahl et al. <sup>32</sup> 2024	171 (95)	180	1 (<1)	180	0 (0)	180	0 (0)	180	4 (2,2)	180	1 (<1)	180	8 (4)	180	7 (4)	180	2 (1)	180	0 (0)	
Adamet et al. <sup>25</sup> 2023	58 (100)	58	0 (0)	58	-	-	-	-	0 (0)	58	0 (0)	58	0 (0)	58	4 (6,9)	58	7 (12)	58	0 (0)	
Baumbach et al. <sup>26</sup> 2023	12 (100)	12	-	12	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (8,3)	12	5 (41,7)	12	1 (8,3)	12	-	
Ranard et al. <sup>27</sup> 2022	11 (100)	11	-	11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Baldus et al. <sup>28</sup> 2019	11 (92)	12	1 (8,3)	12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (8,3)	12	-	0 (0)	12	
Silaschi et al. <sup>29</sup> 2018	29 (96,7)	30	1 (3,7)	27	0 (0)	30	0 (0)	30	1 (3,3)	30	0 (0)	30	1 (3,3)	30	1 (3,3)	30	0 (0)	30	-	
Sawaya et al. <sup>14</sup> 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2 (8,7)	23	-	-	-	
Yoon et al. <sup>6</sup> 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6 (9,4)	64	5 (7,8)	64	1 (1,6)	64	4 (9,4)	47	-	
Seiffert et al. <sup>30</sup> 2014	30 (96,8)	31	0 (0)	31	0 (0)	31	0 (0)	31	1 (3,2)	31	1 (3,2)	31	3 (9,7)	31	4 (13)	31	7 (22,5)	31	-	
Schlinghoff et al. <sup>31</sup> 2014	10 (100)	10	0 (0)	10	-	-	-	-	-	-	-	-	0 (0)	10	-	-	-	0 (0)	10	

Los datos expresan n (%).

**Tabla 5.** Resultados a 30 días

ID del estudio	Éxito de la válvula		Mortalidad por cualquier causa a 30 días		Accidente cerebrovascular a 30 días		IMP a 30 días		FPP ≥ leve a 30 días		FPP ≥ moderada a 30 días		AOE a 30 días (cm <sup>2</sup> )		GPVA medio a 30 días		Nueva intervención por disfunción valvular a 30 días		Clase III/IV NYHA	
	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total	Evento	Total
García et al. <sup>20</sup> 2023	-	-	1 (4)	24	1 (4)	24	3 (13)	24	8 (33)	24	0 (0)	24	2,1 ± 0,6	7 ± 4	-	-	-	-	3 (12)	24
Kong et al. <sup>21</sup> 2022	-	-	1 (1,5)	68	2 (2,9)	68	5 (7,5)	67	19 (28)	68	4 (5,9)	68	-	-	-	-	-	-	7 (10)	68
Liu et al. <sup>b,22</sup> 2022	153 (95,0)	161	3 (1,9)	161	1 (0,6)	161	13 (8,3)	155	-	-	4 (1,9)	161	-	8,5 ± 2,9	1 (0,6)	161	1 (0,6)	161	1 (0,6)	161
Huan Liu et al. <sup>23</sup> 2020	-	-	1 (2,1)	47	0 (0)	47	2 (4,3)	46	14 (30,4)	47	1 (2,1)	47	-	7,9 ± 2,4	2 (4,5)	47	2 (4,5)	44	-	-
W. Liu et al. <sup>24</sup> 2019	-	-	5 (9,2)	53	0 (0)	53	2 (5,7)	53	3 (5,6)	53	1 (1,9)	53	-	-	-	-	-	-	-	-
Vahl et al. <sup>32</sup> 2024	174 (95,7) <sup>b</sup>	180	4 (2)	180	4 (2)	180	36 (24)	180 <sup>b</sup>	31 (19)	180	1 (0,6)	180	2,8 ± 0,6 <sup>c</sup>	3,9 ± 1,6	-	-	-	16 (9)	180	
Adamet et al. <sup>25</sup> 2023	47 (98)	48	1 (1,7)	58	0 (0)	57	10 (19,6)	51	2 (4,1)	49	0 (0)	49	2,65 ± 0,6 <sup>c</sup>	4,5 ± 2,0	-	-	-	4 (7,7)	52	
Baumbach et al. <sup>26</sup> 2023	-	-	0 (0)	12	-	-	2 (17)	12	3 (33)	12	0	12	-	-	-	-	-	3 (25)	12	
Ranard et al. <sup>27</sup> 2022	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11	0 (0)	11	2,7 ± 0,4	4,1 ± 1,7	-	-	-	-	-	
Baldus et al. <sup>28</sup> 2019	-	-	0 (0)	12	0 (0)	12	1 (8,3)	12	2 (20)	10	0 (0)	10	2,4 ± 0,5	4,3 ± 1,7	-	-	-	0 (0)	9	
Shtaschi et al. <sup>29</sup> 2018	24 (88,9)	27	3 (10)	30	1 (3,3)	30	1 (3,8)	26	4 (15,4)	26	0 (0)	26	-	11,4 ± 3,7 <sup>d</sup>	1 (3,3)	30	11 (41)	27		
Sawaya et al. <sup>14</sup> 2017	18 (78,2)	23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Yoon et al. <sup>6</sup> 2017	52 (82,8)	64	8 (12,5)	64	5 (7,8)	64	7 (15,8)	47	-	-	1 (1,6)	64	-	-	-	-	-	-		
Seiffert et al. <sup>30</sup> 2014	30 (96,8)	31	4 (12,9)	31	0 (0)	31	2 (71,4)	28	-	-	-	-	-	7,9 ± 4,0 <sup>d</sup>	-	-	-	4 (15,3)	26	
Schlingloff et al. <sup>31</sup> 2014	-	-	-	10	-	-	2 (20)	10	0 (0)	6	0 (0)	6	-	7,2 ± 4,3	-	-	-	0 (0)	10	

AOE: área del orificio efectivo; FPP: fuga periprotésica; GPVA: gradiente de presión de la válvula aórtica; IMP: implante de marcapasos permanente; NYHA: New York Heart Association.

Los datos expresan (%).

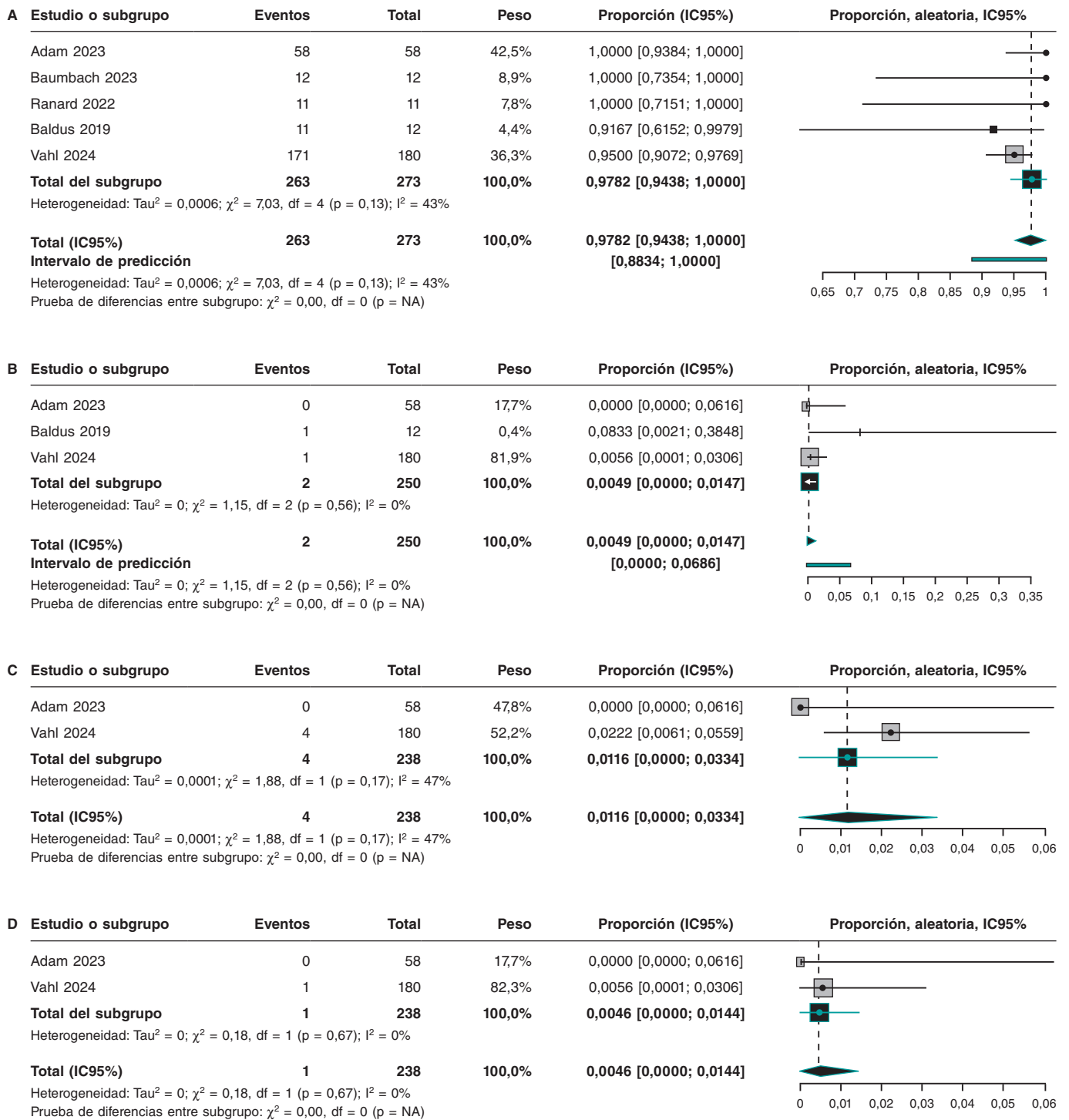
<sup>a</sup> 30 pacientes eran ya portadores de marcapasos.

<sup>b</sup> Datos sobre el éxito del dispositivo aparecidos en el resumen presentado en TCT 2023. Makkar et al.<sup>33</sup> 2023.

<sup>c</sup> Valoración al alta.

<sup>d</sup> Medición posoperatoria inmediata.

<sup>e</sup> Datos del AOE mencionados en el resumen publicado en JAAC. Referencia: Hamid et al.<sup>34</sup> 2024.



**Figura 2. A:** diagrama de bosque del éxito de la intervención con la válvula JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Baumbach et al.<sup>26</sup> 2023, Ranard et al.<sup>27</sup> 2022, Baldus et al.<sup>28</sup> 2019, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024. **B:** diagrama de bosque de la conversión quirúrgica de la JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Baldus et al.<sup>28</sup> 2019, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024. **C:** diagrama de bosque de la migración/embolización del dispositivo de la JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024. **D:** diagrama de bosque de la necesidad de implantar una segunda JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024. IC95%: intervalo de confianza del 95%.

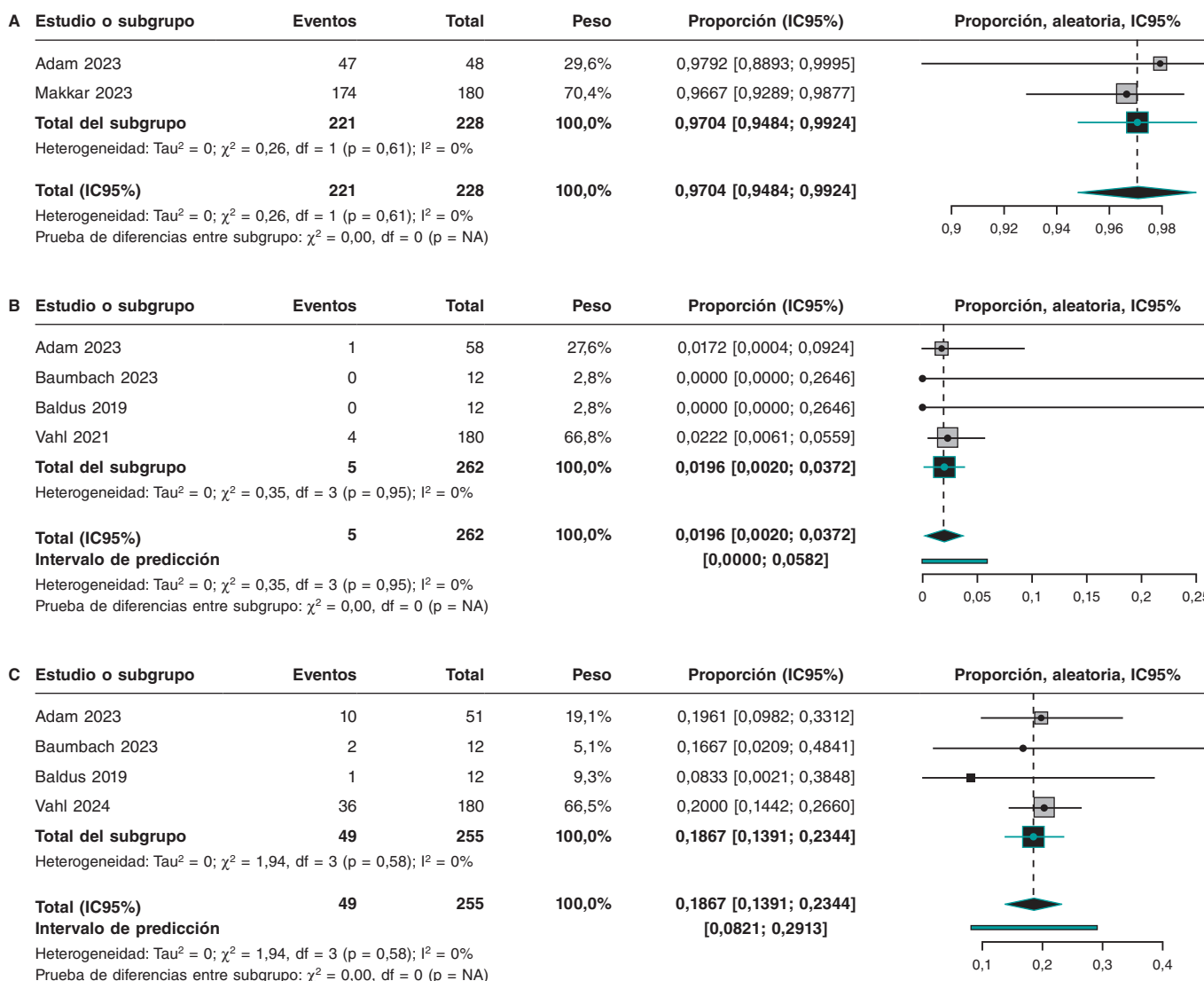
los hallazgos deben considerarse preliminares y precisan la validación que solo pueden ofrecer estudios aleatorizados más extensos. A partir de los datos disponibles, nuestras principales observaciones se resumen del siguiente modo: en primer lugar, el TAVI con válvulas dedicadas para el tratamiento de la IA arrojó una alta tasa de éxito con un primer perfil de seguridad tranquilizador. En segundo

lugar, las tasas de conversión quirúrgica, dislocación del dispositivo e implante de una segunda válvula fueron bajas (2-3%). En tercer lugar, ambas válvulas dedicadas eliminaron o redujeron, eficazmente, la IA y solo entre el 1 y el 2% de los pacientes siguieron presentando IA residual moderada o grave. En cuarto lugar, aunque los resultados del TAVI transfemoral en el tratamiento de la IA con

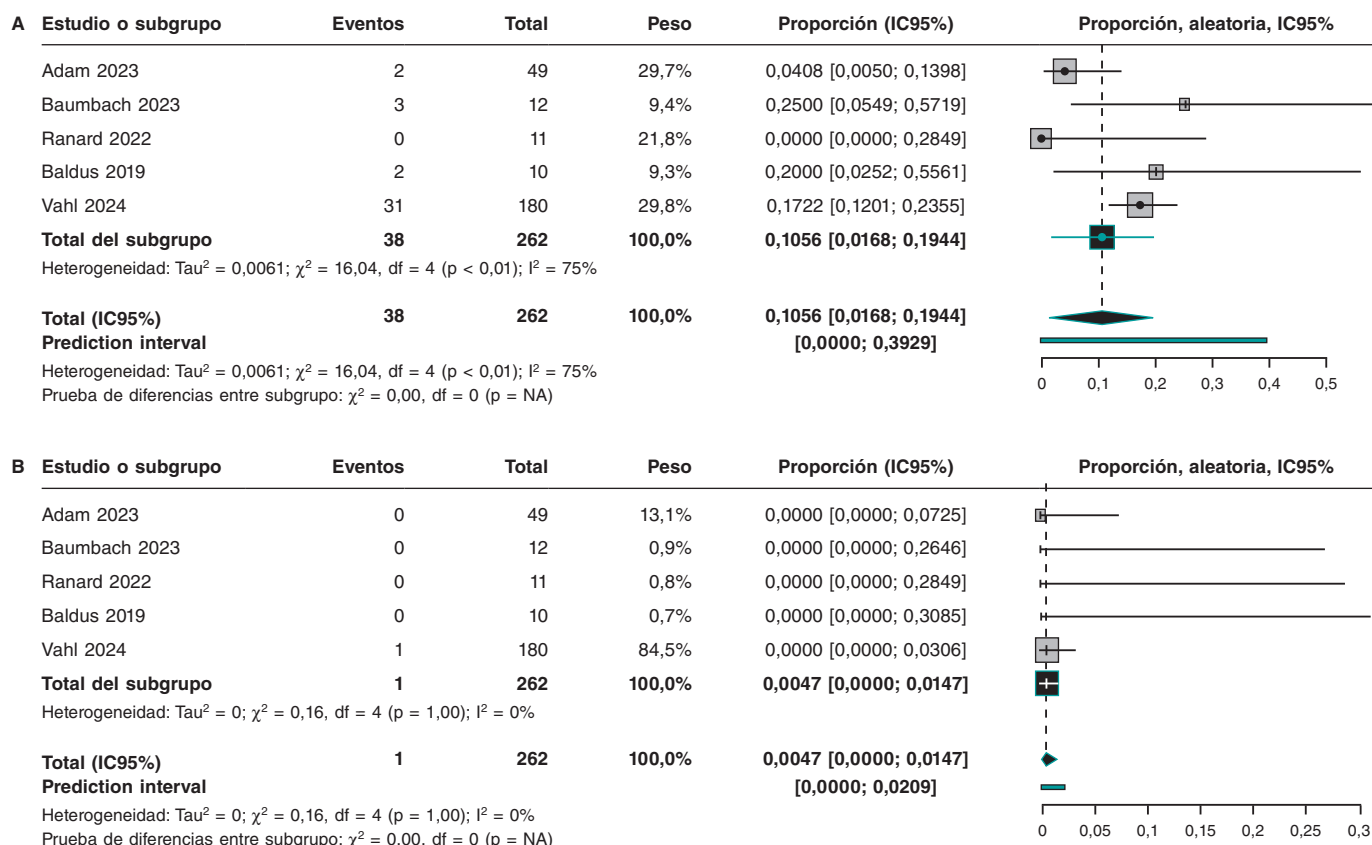
**Tabla 6.** Análisis cuantitativo de los resultados intrahospitalarios del implante percutáneo de válvula aórtica mediante abordaje transfemoral para el tratamiento de la insuficiencia aórtica

VARIABLES	Estudios descritos (n)	Total de pacientes (n)	Proporción con el resultado (IC95%)	Heterogeneidad
Éxito de la intervención	5	273	0,9782 (0,9438-1,000)	I <sup>2</sup> = 43%, p = 0,13
Éxito del dispositivo	2	228	0,9704 (0,9484-0,9924)	I <sup>2</sup> = 0%, p = 0,61
Conversión a cirugía	3	250	0,0049 (0,0000-0,0147)	I <sup>2</sup> = 0%, p = 0,56
Migración/embolización de la válvula	2	238	0,0116 (0,0000-0,0334)	I <sup>2</sup> = 47%, p = 0,17
Necesidad de una 2.ª válvula	2	238	0,0046 (0,0000-0,0144)	I <sup>2</sup> = 0%, p = 0,67
Hemorragia mayor o potencialmente mortal	3	250	0,0249 (0,0000-0,0656)	I <sup>2</sup> = 66%, p = 0,05
Complicaciones vasculares	4	262	0,0572 (0,0174-0,0969)	I <sup>2</sup> = 61%, p = 0,05
Daño renal agudo	3	250	0,0592 (0,000-0,1386)	I <sup>2</sup> = 72%, p = 0,03
Mortalidad intrahospitalaria	3	250	0,0000 (0,0000-0,0073)	I <sup>2</sup> = 0%, p = 1,00

IC95%: intervalo de confianza del 95%.



**Figura 3.** A. Diagrama de bosque del éxito de la válvula JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Makkar et al.<sup>33</sup> 2023. B. Diagrama de bosque de la mortalidad por cualquier causa a los 30 días con la JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Baumbach et al.<sup>26</sup> 2023, Baldus et al.<sup>28</sup> 2019, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024. C. Diagrama de bosque del implante de marcapasos permanente a los 30 días con la JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Baumbach et al.<sup>26</sup> 2023, Baldus et al.<sup>28</sup> 2019, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024.



**Figura 4. A:** diagrama de bosque de la insuficiencia leve de la válvula protésica a los 30 días con la JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Baumbach et al.<sup>26</sup> 2023, Ranard et al.<sup>27</sup> 2022, Baldus et al.<sup>28</sup> 2019, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024. **B:** diagrama de bosque de la insuficiencia protésica mayor que leve a los 30 días con la JenaValve TF. La bibliografía citada en esta figura corresponde a: Adam et al.<sup>25</sup> 2023, Baumbach et al.<sup>26</sup> 2023, Ranard et al.<sup>27</sup> 2022, Baldus et al.<sup>28</sup> 2019, Vahl et al.<sup>32</sup> 2024.

**Tabla 7.** Análisis cuantitativo de los resultados a 30 días del implante percutáneo de válvula aórtica mediante abordaje transfemoral para el tratamiento de la insuficiencia aórtica

Variables	Estudios descritos (n)	Total de pacientes (n)	Proporción con el resultado (IC95%)	Heterogeneidad
Mortalidad por cualquier causa a 30 días	4	262	0,0196 (0,0020-0,0372)	I² = 0%, p = 0,95
Accidente cerebrovascular a 30 días	3	250	0,0112 (0,0000-0,0316)	I² = 0%, p = 0,38
IMP a 30 días	4	255	0,1867 (0,1391-0,2344)	I² = 0%, p = 0,58
Insuficiencia valvular leve a 30 días	5	262	0,1056 (0,0168-0,1944)	I² = 75%, p < 0,01
Insuficiencia valvular moderada a 30 días	5	262	0,0047 (0,0000-0,0147)	I² = 0%, p = 1,00

FPP: fuga periprotésica; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IMP: implante de marcapasos permanente.

la JenaValve fueron muy alentadores, la tasa de IMP siguió siendo relativamente alta. Todos estos hallazgos iniciales sugieren que el tratamiento transcatóter de la IA, sobre todo mediante abordaje transfemoral, podría ser una alternativa segura y efectiva a la cirugía en pacientes debidamente seleccionados.

El tratamiento de la IA mediante TAVI con las primeras generaciones de prótesis valvulares cardíacas percutáneas se asocia, desde hace tiempo, a resultados subóptimos<sup>35,36</sup>. No obstante, estudios posteriores han venido a confirmar que las prótesis valvulares cardíacas percutáneas de última generación sí mejoran los resultados, acercándolos a los resultados que se alcanzan en pacientes con estenosis aórtica (EA)<sup>13</sup>. Tras la aparición de las válvulas dedicadas, varios resultados clave han confirmado mejoras adicionales, alcanzándose tasas de éxito muy altas tanto en las intervenciones como en las

válvulas y tasas bajas de conversión quirúrgica, migración o embolización del dispositivo, necesidad de una segunda válvula y FPP. Aunque preocupan las lesiones anulares por la habitual relación que existe entre la IA y la aortopatía no se ha descrito ningún caso de rotura anular con ninguna de las 2 válvulas dedicadas autoexpandibles. También se observaron tasas bajas de lesión renal aguda, hemorragia, complicaciones vasculares y mortalidad intrahospitalaria. Todavía está por ver que esta baja tasa de complicaciones tempranas se traduzca en mejores resultados clínicos a largo plazo, algo que habrá que analizar en estudios prospectivos longitudinales.

Un reto importante asociado al TAVI en el tratamiento de la IA nativa pura/predominante es el riesgo de migración/embolización del dispositivo y FPP, un riesgo asociado a la falta de calcificación en la zona de anclaje, al gran tamaño del anillo aórtico y al alto

## Sistemas TAVI diseñados para la IA pura

### Características comunes:

- Prótesis biológica trivalva supraanular
- Estructura de nitinol autoexpandible con diseño de celdas grandes y abiertas
- Tecnología de autoalineación

	J-Valve	JenaValve Trilogy
<b>Bioprótesis</b>	Tejido pericárdico bovino	Tejido pericárdico porcino
<b>Sistema de colocación TF</b>	18,21 Fr	18 Fr
<b>Alineamiento/anclaje</b>	3 anillos de anclaje	3 localizadores
<b>Matriz de tamaños</b>	5 tamaños (22-25-28-31-34 mm)	3 tamaños (P, M y G)
<b>Rango de tamaño del anillo</b>	Diámetro: 18-33 mm Perímetro: 57-104	Diámetro: 21-27 mm Perímetro: 67 to 85 mm
<b>Altura de la armadura</b>	17-25 mm	31,3-35,7 mm

**Figura 5. Figura central.** Características de las actuales generaciones de 2 válvulas TAVI dedicadas para el tratamiento de la insuficiencia aórtica.

volumen latido de pacientes con IA. La razón de ser de ambas válvulas TAVI dedicadas en el tratamiento de la IA es minimizar este riesgo (figura 5).

La JenaValve tiene un diseño anatómicamente orientado con "brazos de soporte" que se pueden posicionar en los senos de la raíz aórtica, asegurando el despliegue preciso del *stent*. Además, fijar este dispositivo orientado a la valva de la válvula nativa mediante un clip proporciona una fuerza de expansión axial adicional que permite una fijación segura aún en ausencia de calcificación de las valvas<sup>37</sup>.

La J-Valve se caracteriza por su pinza en forma de U para capturar las valvas de la válvula aórtica, logrando una fijación "axial", que complementa la fijación "radial", que es menos confiable en ausencia de calcificación. Por si esto fuera poco, el mecanismo de liberación bifásico de esta válvula (primero se liberan las pinzas y, luego, la propia válvula) contribuye a una colocación precisa de las pinzas previo al implante de la válvula y reduce las probabilidades de dañar la válvula nativa<sup>38</sup>.

Nuestros datos sugieren que estos innovadores diseños se asocian a tasas muy bajas de dislocación del dispositivo y FPP, lo cual, a su vez, se asocia a tasas bajas de necesidad de una segunda válvula y conversión quirúrgica. Se debe mencionar que estos beneficios no fueron a costa de un mayor riesgo de lesión anular u obstrucción coronaria. Se observó, no obstante, una tasa relativamente alta de IMP con la JenaValve de casi el 19% en 5 estudios de su versión transfemoral actualizada, lo cual podría reflejar una tendencia hacia una implantación relativamente más profunda, un problema habitual cuando se usan por primera vez sistemas nuevos de TAVI que mejora con el paso del tiempo y culmina con tasas bajas de IMP<sup>39-42</sup>.

Aunque la presente revisión incluye estudios preliminares observacionales y a pequeña escala de un solo grupo, se han realizado varios estudios aleatorizados sobre la J-Valve y la JenaValve<sup>43-47</sup>.

Aunque los resultados de dichos estudios están pendientes de publicación, nuestros datos sugieren resultados positivos.

En la actualidad, los datos confirman la supremacía de las intervenciones realizadas mediante abordaje transapical entre los implantes de J-Valve. No obstante, con la actual tendencia hacia TAVI más minimalistas, el abordaje transapical podría ser solo un precursor para culminar con el transfemoral como el patrón oro, tal y como ya se ha visto con la JenaValve. Los últimos datos de 2023 sobre TAVI transfemorales con la J-Valve (extraídos de la experiencia de uso compasivo en América del Norte) son sumamente tranquilizadores<sup>20</sup>.

### Limitaciones del estudio

El alcance de nuestra investigación se limitó a estudios observacionales, resúmenes y presentaciones en conferencias, ninguno de los cuales fueron estudios controlados aleatorizados, lo cual limita inevitablemente la calidad de la evidencia generada. Además, los hallazgos descritos podrían haberse visto influidos por un sesgo de publicación favorable al TAVI en el tratamiento de la IA nativa pura o predominante, lo cual se vio mitigado por nuestra revisión. No obstante, se intentó mitigar este sesgo a través de una revisión exhaustiva de la literatura disponible y una meticulosa exclusión de datos superpuestos o duplicados. Como la población total de pacientes siguió siendo relativamente pequeña y el seguimiento se limitó a los resultados a 30 días, los hallazgos han de interpretarse con cautela con estas limitaciones en mente.

### CONCLUSIONES

La presente revisión sistemática es un análisis integral y actualizado de datos TAVI con válvulas dedicadas para el tratamiento de la IA nativa pura/predominante. La experiencia inicial descrita en esta

revisión confirma el perfil de seguridad y los primeros resultados favorables del TAVI con la J-Valve y JenaValve en pacientes con IA pura/predominante, sobre todo, mediante abordaje transfemoral. El IMP, no obstante, sigue siendo necesario.

## FINANCIACIÓN

Ninguno.

## RESPONSABILIDADES ÉTICAS

El presente artículo es una revisión de la literatura y, como tal, no requirió aprobación ética. El estudio no implicó la inclusión de pacientes ni acceso a información desagregada sobre cada participante, por lo que no fue necesario obtener el consentimiento informado. Se han tenido en cuenta posibles sesgos de sexo/género en la preparación de este artículo.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Hassan, M. Abdelshafy y R.A. Diab realizaron la revisión de literatura, el análisis de datos y el borrador inicial del manuscrito. H. Wienemann, M. Adam, S. García y M. Saad llevaron a cabo la revisión crítica del manuscrito. M. Abdelghani tuvo la idea del estudio, diseñó y supervisó la recogida y el análisis de datos y finalizó el manuscrito.

## CONFLICTO DE INTERESES

M. Adam declaró haber recibido honorarios personales y como conferenciante de Abbott, Boston Scientific, Edwards Lifesciences, JenaValve y Medtronic. Por su parte, S. García declaró haber recibido subvenciones institucionales de J.C. Medical y JenaValve. Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La indicación fuera de ficha técnica de válvulas TAVI de última generación no dedicadas para el tratamiento de la IA pura se asocia a un mayor riesgo de embolización y FPP.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El primer perfil de seguridad y eficacia del TAVI en el tratamiento de la IA con válvulas diseñadas ex profeso para esta indicación (J-Valve y JenaValve) es favorable, sobre todo, con el abordaje transfemoral. No obstante, el IMP sigue siendo una práctica habitual.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional de este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000480>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Flint N, Wunderlich NC, Shmueli H, Ben-Zekry S, Siegel RJ, Beigel R. Aortic Regurgitation. *Curr Cardiol Rep*. 2019;21:65.
2. Maurer G. Aortic regurgitation. *Heart*. 2006;92:994-1000.
3. Singh JP, Evans JC, Levy D, et al. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (the Framingham Heart Study). *Am J Cardiol*. 1999;83:897-902.
4. Dujardin KS, Enriquez-Sarano M, Schaff HV, Bailey KR, Seward JB, Tajik AJ. Mortality and morbidity of aortic regurgitation in clinical practice. A long-term follow-up study. *Circulation*. 1999;99:1851-1857.
5. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, et al. 2008 Focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*. 2008;118:e523-661.
6. Yoon S-H, Schmidt T, Bleiziffer S, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Pure Native Aortic Valve Regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:2752-2763.
7. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370:1790-1798.
8. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-2198.
9. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-1607.
10. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017;376:1321-1331.
11. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609-1620.
12. Dvir D, Webb JG, Bleiziffer S, et al. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. *JAMA*. 2014;312:162-170.
13. Yoon S-H, Bleiziffer S, De Backer O, et al. Outcomes in transcatheter aortic valve replacement for bicuspid versus tricuspid aortic valve stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:2579-2589.
14. Sawaya FJ, Deutsch M-A, Seiffert M, et al. Safety and efficacy of transcatheter aortic valve replacement in the treatment of pure aortic regurgitation in native valves and failing surgical bioprostheses: results from an international registry study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:1048-1056.
15. Zhu D, Chen Y, Zhang J, Hu J, Guo Y. Transapical implantation of a new second-generation transcatheter heart valve in patients with pure aortic regurgitation: a preliminary report. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2015;20:860-862.
16. Treede H, Rastan A, Ferrari M, Ensminger S, Figulla H-R, Mohr F-W. JenaValve. *EuroIntervention*. 2012;8 Suppl Q:Q88-93.
17. Page M, McKenzie J, Bossuyt P, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71.
18. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions(5.1.0). Disponible en: <https://handbook-5-1.cochrane.org>. Consultado 19 Julio 2024.
19. Systematic review screening tool/software. Disponible en: <https://www.rayyan.ai/>. Consultado 19 Julio 2024.
20. Garcia S, Ye J, Webb J, et al. Transcatheter treatment of native aortic valve regurgitation: the north american experience with a novel device. *JACC Cardiovasc Interv*. 2023;16:1953-1960.
21. Kong M, Hong Z, Liu X, Zhu X, Wang J, Dong A. 30-Day Outcomes after Surgical or Transapical Aortic Valve Replacement in Symptomatic Aortic Regurgitation. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2022;9:224.
22. Liu L, Peng Y, Shi J, Qian H, Guo Y. Initial experience with repositionable J-Valve for severe aortic regurgitation: a single-center experience. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2022;63:521-528.
23. Liu H, Liu S, Lu Y, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation for predominant aortic regurgitation with a self-expandable valve. *J Thorac Dis*. 2020;12:538-549.
24. Liu W, Zhou YJ, Zhang HB, Meng XU, Gao YN. P1852The clinical experience of J valve transapical transcatheter aortic valve replacement system in high-risk patients with severe pure aortic regurgitation. *Eur Heart J*. 2019;40(Supplement\_1):ehz748.0603.
25. Adam M, Tamm AR, Wienemann H, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Isolated Aortic Regurgitation Using a New Self-Expanding TAVR System. *JACC Cardiovasc Interv*. 2023;16:1965-1973.

26. Baumbach A, Patel KP, Kennon S, et al. A heart valve dedicated for aortic regurgitation: Review of technology and early clinical experience with the transfemoral Trilogy system. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;102:766-771.
27. Ranard LS, Gogia S, Hamid N, et al. Left ventricular remodeling after jena valve trileaflet transcatheter aortic valve replacement in patients with pure aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79:647.
28. Baldus S, Treede H, Kempfert J, Kim WK, Rudolph T and Bleiziffer S, Mieghem NV. A Feasibility Study to Assess Safety and Effectiveness of the JenaValve Transfemoral TAVR System in the Treatment of Patients With Severe Aortic Regurgitation. Euro PCR 2019. Paris, France.
29. Silaschi M, Conradi L, Wendler O, S et al. The JUPITER registry: One-year outcomes of transapical aortic valve implantation using a second generation transcatheter heart valve for aortic regurgitation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;91:1345-1351.
30. Seiffert M, Bader R, Kappert U, et al. Initial German experience with transapical implantation of a second-generation transcatheter heart valve for the treatment of aortic regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7:1168-1174.
31. Schlingloff F, Schäfer U, Frerker C, Schmoeckel M, Bader R. Transcatheter aortic valve implantation of a second-generation valve for pure aortic regurgitation: procedural outcome, haemodynamic data and follow-up. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2014;19:388-393.
32. Vahl TP, Thourani VH, Makkar RR, et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with high-risk symptomatic native aortic regurgitation (ALIGN-AR): a prospective, multicentre, single-arm study. *Lancet.* 2024;403:1451-1459.
33. Makkar R. Valve Hemodynamics and Device Performance: A New Era in Safety and Technical Success for TAVR in AR [video]. TCT 2023. Disponible en: <https://www.crfconnect.com/episode/valve-hemodynamics-and-device-performance-a-new-era-in-safety-and-technical-success-for-tavr-in-ar-1700>.
34. Hamid, N, Vahl, T, Thourani, V. et al. Hemodynamic performance of the JenaValve Trileaflet™ system from the ALIGN-AR trial - the first dedicated transcatheter aortic valve for aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2024; 83(Suppl 13):803.
35. Ullah W, Suleiman A-RM, Osman H, et al. Trends and outcomes of transcatheter aortic valve implantation in aortic insufficiency: A nationwide readmission database analysis. *Curr Probl Cardiol.* 2024;49(1 Pt A):102012.
36. Haddad A, Arwani R, Altayar O, Sawas T, Murad MH, de Marchena E. Transcatheter aortic valve replacement in patients with pure native aortic valve regurgitation: A systematic review and meta-analysis. *Clin Cardiol.* 2019;42:159-166.
37. Seiffert M, Diemert P, Koschyk D, et al. Transapical implantation of a second-generation transcatheter heart valve in patients with noncalcified aortic regurgitation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6:590-597.
38. Zhu D, Hu J, Meng W, Guo Y. Successful transcatheter aortic valve implantation for pure aortic regurgitation using a new second generation self-expanding J-Valve(TM) system - the first in-man implantation. *Heart Lung Circ.* 2015;24:411-414.
39. 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.
40. Eliav R, Elitzur Y, Planer D, et al. Predictors for permanent pacemaker implantation following transcatheter aortic valve implantation: trends over the past decade. *J Interv Card Electrophysiol.* 2021;62:299-307.
41. Vora AN, Gada H, Manandhar P, et al. National variability in pacemaker implantation rate following TAVR: insights from the STS/ACC TVT registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024;17:391-401.
42. Mauri V, Abdel-Wahab M, Bleiziffer S, et al. Temporal trends of TAVI treatment characteristics in high volume centers in Germany 2013-2020. *Clin Res Cardiol.* 2022;111:881-888.
43. J-Valve Compassionate Use. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03876964>. Consultado 15 Julio 2024.
44. Clinical Trial in China. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05580952?tab=results>. Consultado 15 Julio 2024.
45. Safety & Efficacy of the J-Valve Ausper System in Patients With Severe Aortic Stenosis and/or Aortic Regurgitation. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03025971>. Consultado 15 Julio 2024.
46. THE ALIGN-AR EFS TRIAL: JenaValve Pericardial TAVR Aortic Regurgitation Study. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02732704>. Consultado 15 Julio 2024.
47. JUPITER Study: Transapical Aortic Valve Implantation for Aortic Regurgitation (JUPITER). Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01598844>. Consultado 15 Julio 2024.





# Aplicación de un modelo multiestado en predicciones de supervivencia en estudios de cardiología

Natalia Montoya<sup>a,b,\*</sup>, Alicia Quirós<sup>b</sup>, José M. de la Torre-Hernández<sup>a</sup>, José L. Ferreiro<sup>c,d,e</sup> y Armando Pérez de Prado<sup>f,g</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Instituto de Investigación Sanitaria Valdecilla (IDIVAL), Santander, España

<sup>b</sup> Departamento de Matemáticas, Universidad de León, León, España

<sup>c</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Joan XXIII, Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), Tarragona, España

<sup>d</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

<sup>e</sup> Universidad Rovira i Virgili, Tarragona, España

<sup>f</sup> Servicio de Cardiología, Complejo Asistencial Universitario de León, León, España

<sup>g</sup> Fundación EPIC, León, España

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Los modelos multiestado son una herramienta eficaz en los análisis de supervivencia. Se propone la modelización de la evolución de la enfermedad en un estudio de cardiología intervencionista mediante el uso de un modelo multiestado.

**Métodos:** El modelo se ajustó para los datos del registro PACO-PCI, que incluye 1.057 pacientes de avanzada edad con fibrilación auricular revascularizados con *stents* liberadores de fármacos, con el objetivo de evaluar la eficacia y el pronóstico de distintos tratamientos antitrombóticos. El modelo define cuatro estados (tratamiento, infarto de miocardio o nueva revascularización, sangrados y muerte), junto con los factores significativos para cada transición, y fue comparado con un modelo multivariante de Cox.

**Resultados:** Los factores de supervivencia comunes a ambos análisis fueron las escalas PreciseDAPT y HAS-BLED, la anemia, la diabetes mellitus, la insuficiencia renal crónica, el número de vasos tratados y la función ventricular izquierda. El modelo multiestado muestra también que, tras un nuevo sangrado, la probabilidad de sufrir un infarto de miocardio o una revascularización está influida por el tratamiento de la enfermedad del tronco coronario izquierdo y el paso a muerte por cirugía coronaria previa. A diferencia de los modelos de Cox, los modelos multiestado permiten discernir en qué transición del modelo influye cada uno de los factores predictores.

**Conclusiones:** Los resultados reflejan las ventajas adicionales de los modelos multiestado en los análisis de supervivencia mediante predicciones personalizadas para los pacientes basadas en sus características clínicas y la evolución de la enfermedad.

**Palabras clave:** Modelos multiestado. Análisis de supervivencia. Cardiología intervencionista.

## Use of a multistate model in survival predictions in cardiology studies

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Multistate models have proven to be effective tools in survival analyses. We propose modeling disease progression in interventional cardiology studies using a multistate model.

**Methods:** The model was fitted to the PACO-PCI database including a total of 1057 elderly patients with atrial fibrillation revascularized with drug-eluting stents to assess the efficacy profile and prognosis of different antithrombotic therapies. The model defines a total of 4 states: treatment, myocardial infarction and/or revascularization, bleeding, and death, with significant factors for each transition, and was compared using a multivariate Cox model.

**Results:** Survival factors common to both analyses were the PreciseDAPT and HAS-BLED scales, anemia, diabetes mellitus, chronic kidney disease, number of vessels treated, and left ventricular function. The multistate model also shows that after a new hemorrhage the probability of myocardial infarction and/or revascularization is influenced by the treatment of left main coronary artery disease and the transition to death from previous coronary artery bypass graft. Compared with Cox models, multistate models allow us to tell which transition in the model is influenced by each predictor.

**Conclusions:** The results illustrate the additional advantages of multistate models in survival analyses through individual predictions for the patients based on their clinical characteristics and disease progression.

**Keywords:** Multistate models. Survival analyses. Interventional cardiology.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [nmontc@unileon.es](mailto:nmontc@unileon.es) (N. Montoya).

X @foroic

Recibido el 8 de agosto de 2024. Aceptado el 3 de octubre de 2024. Online el 2 de enero de 2025.

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

**IAM:** infarto agudo de miocardio. **IRC:** insuficiencia renal crónica. **MACE:** eventos adversos cardiovasculares graves. **TCI:** tronco coronario izquierdo.

## INTRODUCCIÓN

En las investigaciones clínicas, la metodología estadística empleada para los análisis de supervivencia va desde los modelos no paramétricos más sencillos, como las estimaciones de Kaplan-Meier, hasta los modelos semiparamétricos, como es el modelo de riesgos proporcionales de Cox<sup>1</sup>. Cuando el objetivo contempla varios eventos adversos de interés se acostumbra a definir una variable compuesta, como los eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE), que indica si el paciente ha sufrido algún evento durante el seguimiento, para poder aplicar estos modelos<sup>2</sup>. Son numerosas las ventajas que aportan estos modelos, pero presentan ciertas limitaciones; por ejemplo, en general solo tienen en cuenta el tiempo hasta el primer evento de cada paciente, independientemente de cuál de los componentes de la variable compuesta haya dado lugar al primer evento, lo cual complica la interpretación del efecto de la intervención, ya que no se pueden establecer conclusiones fiables del efecto sobre los componentes individuales, entre otras cosas por el potencial sesgo por riesgos competitivos<sup>3,4</sup>.

Por lo anterior, en los últimos años han ido ganando peso los modelos multiestado, ya que proporcionan un marco para el análisis de la evolución de una enfermedad<sup>4</sup>. En aplicaciones médicas, los estados que componen un modelo multiestado pueden representar distintos eventos adversos que los pacientes podrían experimentar a lo largo del tiempo<sup>5</sup>. Un modelo multiestado se define según su estructura de estados, que se compone de los estados y las transiciones entre ellos. Esta estructura permite definir algunos estados como absorbentes, si el paciente no puede salir de ellos (que sirven para representar eventos como la muerte), o como transitorios, que son estados intermedios entre el inicial y los absorbentes. Estos modelos son una ampliación de los modelos de riesgos competitivos (modelo multiestado con un estado inicial y varios estados absorbentes mutuamente excluyentes), dado que permiten definir cualquier estructura de estados, por ejemplo, extendiendo el análisis a lo que ocurre tras un evento transitorio<sup>6</sup>. Además, permiten evaluar qué variables determinan la probabilidad de los pacientes de pasar de un estado a otro mediante la modelización de las transiciones entre los estados. Esto es especialmente útil en estudios clínicos con seguimiento a largo plazo<sup>7</sup>.

Los modelos multiestado permiten incluir covariables, como características demográficas o biomarcadores, para evaluar su efecto en las tasas de eventos y en el tiempo hasta que se producen. Esto ayuda a identificar factores de riesgo y comprender su influencia en el pronóstico de los pacientes, facilitando la evaluación de la eficacia de diferentes tratamientos o intervenciones, así como la selección de la estrategia más adecuada para cada paciente<sup>8-10</sup>.

El objetivo de este estudio es la modelización de la evolución de la enfermedad de los pacientes de un estudio cardiológico por medio de un modelo multiestado, y evaluar su aplicabilidad y sus limitaciones.

## MÉTODOS

### Datos

La base de datos empleada es la versión actualizada del Registro del Abordaje del Tratamiento Antitrombótico en Pacientes Ancianos

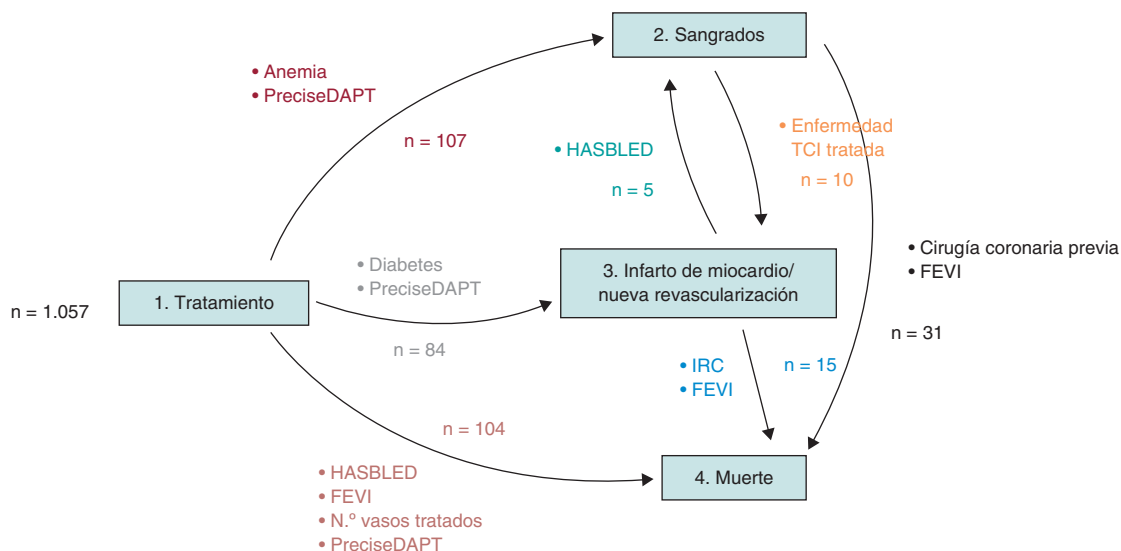
con Anticoagulación Oral sometidos a Intervencionismo Coronario Percutáneo (PACO-PCI)<sup>11</sup>, un registro multicéntrico y retrospectivo que incluye 1.057 mayores de 75 años con fibrilación auricular bajo tratamiento anticoagulante oral tras revascularización con *stents* liberadores de fármacos entre los años 2015 y 2019. Los objetivos del registro fueron la incidencia de MACE (muerte, infarto agudo de miocardio [IAM], revascularización) y de sangrados 12 meses después del tratamiento. La versión actualizada de los datos amplía el seguimiento de los pacientes hasta los 5 años. Los resultados previos del estudio PACO-PCI<sup>11</sup> demostraron la eficacia de las diferentes terapias antitrombóticas en relación con la aparición de MACE y sangrados mayores. Este estudio utiliza los datos para ilustrar el uso de los modelos multiestado, proponiendo una modelización centrada en los factores que influyen en la aparición de los eventos de interés, con el fin de conseguir una modelización más personalizada de la evolución de la enfermedad de los pacientes.

### Análisis de los datos

El modelo multiestado empleado se compone de cuatro estados (el inicial, dos transitorios y otro absorbente) y las posibles transiciones entre ellos (*figura 1*). En concreto, consideraremos que un paciente entra en el estado inicial 1 (tratamiento) en el momento de ser intervenido. Desde este estado puede pasar al estado transitorio 2 (sangrado) si sufre un sangrado mayor, al estado transitorio 3 (IAM/revascularización) si sufre un IAM o es intervenido de nuevo, o al estado absorbente 4 (muerte) si fallece. Desde el segundo estado (sangrado), los pacientes pueden pasar al tercer estado (IAM/revascularización) si sufren un IAM o son intervenidos de nuevo, o al contrario, pasar desde el tercer estado al segundo si sufren un nuevo sangrado. Los pacientes pueden pasar al estado absorbente desde cualquier estado, al morir. Con esta modelización se pretende distinguir la gravedad de los eventos adversos, manteniendo una cierta simplicidad en el análisis, en comparación con los métodos tradicionales (composición de eventos y riesgos competitivos).

El modelo multiestado se ha ajustado con el paquete *msm*<sup>12</sup> para R<sup>13</sup>, que utiliza un modelo exponencial para los tiempos de permanencia en cada estado. Este paquete permite ajustar un modelo multiestado general a datos de supervivencia. Requiere una matriz de datos completa, por lo que los datos faltantes de las variables cuantitativas se completaron con el valor de la media correspondiente.

La modelización propuesta para los tiempos de permanencia en cada estado permite incluir los factores que pueden afectar a cada transición entre estados. Para la determinación completa del modelo se han seleccionado unas variables asociadas a cada transición, es decir, los factores que influyen en la probabilidad de pasar de un estado a otro. Para la selección de variables se escogió un conjunto inicial que podía influir en la ocurrencia de eventos adversos, según el criterio clínico, que se recoge en la *tabla 1 del material adicional*. Este conjunto incluye las características basales más importantes, el número de vasos tratados y las puntuaciones en las escalas PreciseDAPT<sup>14</sup>, HAS-BLED<sup>15</sup> y CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASC<sup>16</sup>. A continuación, se ajustó un modelo multiestado incluyendo dichas variables una a una, para así descubrir su influencia individual en cada una de las transiciones. Los resultados de este análisis se pueden consultar en la *tabla 1 del material adicional*. Después, se



**Figura 1.** Modelo multiestado propuesto. Al ser intervenidos, los pacientes entran en el estado inicial 1 (tratamiento), del que pueden pasar al estado transitorio 2 (sangrados) si sufren un sangrado mayor o al estado transitorio 3 (infarto agudo de miocardio [IAM] o revascularización) si sufren un IAM o son intervenidos de nuevo, o bien al estado absorbente 4 (muerte) si fallecen. Los pacientes en el segundo estado (sangrados) también pasan al tercer estado (IAM o revascularización) si sufren un IAM o son intervenidos de nuevo. Los pacientes en el tercer estado (IAM o revascularización) pasan al segundo estado tras sufrir un nuevo sangrado y también al cuarto estado (muerte) al morir. Junto a las transiciones se indica el número de pacientes que presentaron el evento adverso correspondiente, partiendo de 1.057 pacientes. FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IRC: insuficiencia renal crónica; TCI: tronco coronario izquierdo.

probaron diferentes combinaciones de las variables influyentes hasta llegar a los modelos con un mejor ajuste de acuerdo con el criterio de información de Akaike, que favorece el ajuste del modelo con el mínimo número de covariables<sup>12</sup>. Finalmente, de los modelos con menor valor de este criterio se eligió el que proporcionaba información más acorde con los criterios clínicos.

Se realizó un estudio de bondad de ajuste del modelo multiestado para comprobar si el modelo exponencial se ajustaba de manera adecuada a los tiempos de permanencia observados en cada estado. Este análisis reveló que el modelo sobreestima la supervivencia libre de eventos a partir de los 1.000 días (algo más de 2 años y medio), debido principalmente a que subestima la prevalencia de muerte a partir de este tiempo. Por ello, se consideró un seguimiento máximo de 1.000 días en el análisis final.

También se incluye un análisis de supervivencia tradicional, con el objetivo de compararlo con nuestro modelo. En concreto, se ajustó un modelo de regresión de Cox para la variable MACE, definida como IAM, revascularización, sangrado o muerte. Se realizaron análisis univariantes de regresión de Cox para determinar los factores que afectaban a la aparición de MACE (tabla 1 del material adicional) para el mismo conjunto inicial considerado para el modelo multiestado. A partir de estos resultados, se seleccionó un subconjunto de variables para el ajuste de un modelo de regresión de Cox múltiple. De nuevo, para poder seleccionar el mejor modelo entre todos los posibles, se utilizó el criterio de información de Akaike. Todos los cálculos se realizaron con el programa estadístico R, V 4.1.1; en particular, se ha utilizado el paquete Survival<sup>17</sup> para el análisis de supervivencia tradicional descrito anteriormente.

## RESULTADOS

La base de datos contiene información de 20 instituciones españolas, incluyendo un total de 1.057 pacientes mayores de 75 años

tratados con intervención coronaria percutánea con *stents* liberadores de fármacos entre 2015 y 2019. La edad media de los pacientes es de  $81 \pm 4,2$  años y la mayoría (casi un 70%) son varones. La diabetes mellitus, un factor de riesgo conocido para varias enfermedades cardiovasculares, estaba presente en el 42,4% de la población, y la gran mayoría de los pacientes (cerca de un 80%) habían sufrido algún evento cardiovascular previo. Las características basales de los pacientes se muestran en la tabla 2 del material adicional. Solo 5 variables presentaron datos perdidos: anemia (4,4%), insuficiencia renal crónica (IRC) (0,9%), fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) (3,2%), escala PreciseDAPT (0,6%) y enfermedad de tronco coronario izquierdo (TCI) tratada ( $< 0,1\%$ ).

El seguimiento medio fue de 854,8 días (2 años y 4 meses), siendo de 2 días el más corto y de 2.018 días el más largo. En la figura 1 y en la tabla 3 del material adicional podemos ver que la muerte es el evento más frecuente en los pacientes (14,1%), seguida por los sangrados mayores (10,6%). Tras la intervención y el tratamiento con *stent*, un número significativo de pacientes sufren un nuevo IAM o son intervenidos de nuevo (7,9%) como primer evento adverso.

## Modelo multiestado

Después del proceso de selección de variables se obtienen una estimación y el intervalo de confianza del 95% (IC95%) del *hazard ratio* (HR) para cada variable y transición. La tabla 1 muestra el riesgo estimado asociado a cada una de las variables en cada transición. Para los datos del estudio PACO-PCI, el modelo multiestado resultante reveló, por ejemplo, que una mayor puntuación en la escala PreciseDAPT aumenta el riesgo de sangrado después del tratamiento (HR = 1,05; IC95%, 1,03-1,06), y que la FEVI es un factor protector para la muerte después de un sangrado (HR = 0,95; IC95%, 0,92-0,97). El paso del tratamiento a la muerte está influido

**Tabla 1.** Covariables seleccionadas para el modelo de supervivencia de cada transición entre estados

Transición	Variable	HR (IC95%)
Tratamiento → Sangrado (n = 107)	Anemia	1,42 (0,93-2,16)
	PreciseDAPT	1,04 (1,03-1,06)
Tratamiento → IAM o RV (n = 84)	Diabetes	1,31 (0,83-2,08)
	PreciseDAPT	1,03 (1,01-1,05)
IAM o RV → Sangrado (n = 5)	HAS-BLED	6,58 (1,84-23,58)
Sangrado → IAM o RV (n = 10)	TCI tratada	9,53 (2,56-5,49)
Tratamiento → Muerte (n = 104)	HAS-BLED	1,48 (1,19-1,83)
	FEVI	0,98 (0,97-0,99)
	N.º vasos tratados	1,48 (1,10-1,99)
	PreciseDAPT	1,02 (1,01-1,04)
Sangrado → Muerte (n = 31)	Cirugía coronaria previa	3,70 (1,40-9,78)
	FEVI	0,93 (0,90-0,96)
IAM o RV → Muerte (n = 15)	IRC	4,48 (1,25-16,07)
	FEVI	1,02 (0,98-1,07)

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HR: *hazard ratio*; IAM: infarto agudo de miocardio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IRC: insuficiencia renal crónica; TCI: enfermedad de tronco coronario izquierdo; RV: revascularización.

por las variables número de vasos tratados y FEVI, así como por las puntuaciones en las escalas PreciseDAPT y HAS-BLED. El paso del tratamiento a sangrado está relacionado con la anemia y la puntuación PreciseDAPT. Tras un nuevo sangrado, la probabilidad de sufrir un nuevo IAM o una revascularización está relacionada con la enfermedad de TCI tratada. El paso de sangrado a muerte depende de las variables FEVI y cirugía coronaria previa. El paso del tratamiento a IAM o revascularización se relaciona con la diabetes y la puntuación PreciseDAPT. Tras un nuevo IAM o revascularización, la probabilidad de sufrir un sangrado está influida por la puntuación HAS-BLED. Por último, el paso de IAM o revascularización a muerte está determinado por la IRC y la FEVI.

### Comparación del modelo multiestado con el análisis de regresión de Cox

Los resultados del estudio de la variable MACE con un análisis de regresión de Cox, que proporciona el HR para cada predictor de MACE, se muestran en la [tabla 2](#). Los factores incluidos en el mejor modelo de regresión múltiple de Cox fueron la diabetes, la IRC, la anemia, las escalas PreciseDAPT y HAS-BLED, la FEVI y el número de vasos tratados ([tabla 2](#)).

Las variables enfermedad del TCI tratada y cirugía coronaria previa no fueron predictores significativos de MACE en el análisis de regresión múltiple de Cox, mientras que sí lo fueron para alguna de las transiciones del modelo multiestado. La diabetes, la IRC, la anemia, las escalas PreciseDAPT y HAS-BLED, la FEVI y el número de vasos tratados sí fueron predictores significativos tanto en el análisis de regresión de Cox univariante ([tabla 1 del material adicional](#)) como para alguna de las transiciones del modelo multiestado.

**Tabla 2.** Resultados del modelo de regresión múltiple de Cox para eventos adversos cardiovasculares graves (con 1.000 días de seguimiento)

Variable	HR (IC95%)	p
Diabetes	1,29 (1,02-1,63)	0,036
IRC	1,18 (0,90-1,53)	0,232
FEVI	0,98 (0,98-0,99)	0,026
Anemia	1,04 (0,81-1,34)	0,077
HAS-BLED	1,14 (0,99-1,31)	0,079
PreciseDAPT	1,02 (1,01-1,04)	< 0,001
N.º vasos tratados	1,29 (1,06-1,56)	0,011

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; IRC: insuficiencia renal crónica.

**Tabla 3.** Características (valores de los factores de riesgo) de los pacientes hipotéticos utilizados para demostrar la capacidad predictiva del modelo multiestado

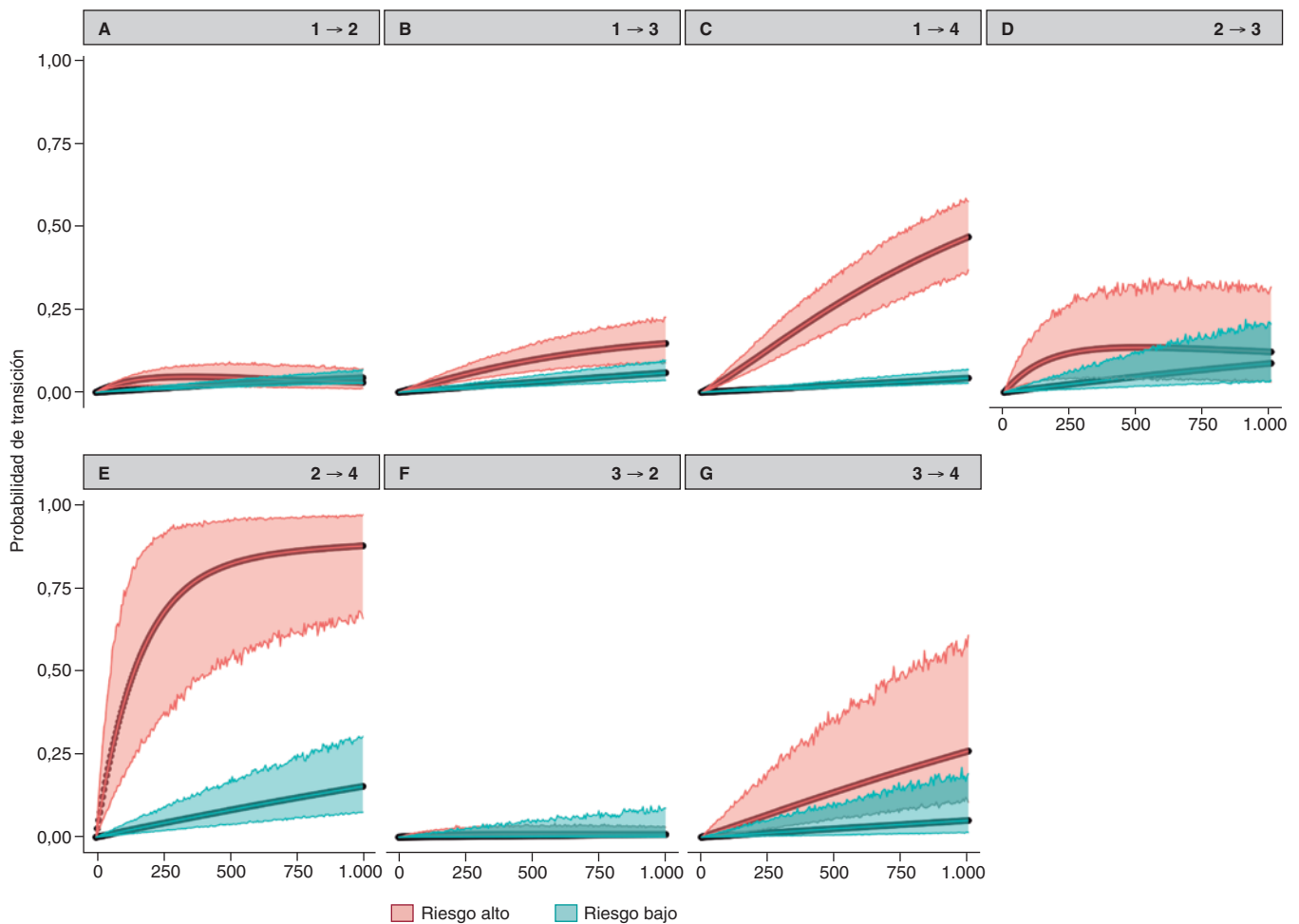
Variable	Riesgo bajo	Riesgo alto
Diabetes mellitus	No	Sí
Anemia	No	Sí
IRC	No	Sí
FEVI	65%	35%
N.º vasos tratados	1	2
Puntuación Precise-DAPT	12	52
Puntuación HAS-BLED	2	4
TCI tratada	No	Sí
Cirugía coronaria previa	No	Sí

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IRC: insuficiencia renal crónica; TCI: enfermedad de tronco coronario izquierdo.

### Utilidad del modelo multiestado

Una vez ajustado un modelo multiestado como el propuesto, a diferencia de lo que sucede con el modelo de regresión de Cox, se puede predecir la probabilidad de que un paciente pase de un estado a otro en un tiempo determinado, es decir, la probabilidad de sufrir cada tipo de evento después del tratamiento o tras haber sufrido otro evento transitorio en un tiempo dado. Por ejemplo, se puede calcular la probabilidad de que un paciente con determinadas características basales que haya sufrido un sangrado mayor muera después de 1 año.

Para ilustrar la capacidad predictiva del modelo se definieron dos tipos de pacientes, que denominaremos de bajo riesgo y de alto riesgo, cuyas características se recogen en la [tabla 3](#). Utilizamos el modelo multiestado para predecir la probabilidad de cada uno de estos pacientes hipotéticos en cada una de las transiciones posibles durante el primer año después del tratamiento o del evento de salida. Estas predicciones para los dos tipos de pacientes se muestran en la [figura 2](#). Para los datos de PACO-PCI se puede observar, por ejemplo, que la probabilidad de morir 1 año después de un sangrado mayor es del 75% para un paciente de alto riesgo, mientras que es del 10% para un paciente de bajo riesgo.



**Figura 2.** Gráficos de supervivencia libre de eventos (A, E) y de supervivencia (B, C, D, F, G) que muestran la probabilidad de los pacientes con riesgo bajo (verde) y alto (rojo) de sufrir un evento adverso en 1.000 días (algo más de 2,5 años). **A:** probabilidad de tener un sangrado tras el tratamiento. **B:** probabilidad de tener un nuevo infarto de miocardio o revascularización tras el tratamiento. **C:** probabilidad de muerte tras el tratamiento. **D:** probabilidad de tener un nuevo infarto o revascularización tras presentar un sangrado. **E:** probabilidad de tener un sangrado tras presentar un nuevo infarto o revascularización. **F:** probabilidad de muerte después de sufrir un sangrado. **G:** probabilidad de muerte tras sufrir un nuevo infarto de miocardio o ser revascularizado.

## DISCUSIÓN

Los resultados muestran el valor adicional de los modelos multiestado en los análisis de supervivencia en investigaciones biomédicas. Los modelos multiestado añaden variables predictoras a las detectadas con los análisis de supervivencia clásicos, y proporcionan información sobre el tiempo esperado y la probabilidad de pasar de un estado a otro en función de los factores de riesgo, de las características del tratamiento y de la evolución anterior de la enfermedad. Los análisis tradicionales solo aportan información de las variables significativas generales, sin discernir de qué evento adverso concreto son predictores.

En un trabajo previo se ajustó un modelo multiestado con una estructura de tres estados a los datos del estudio Synergy ACS<sup>9</sup>, con una selección de las variables más determinantes para cada tipo de evento adverso. En concreto, se consideraron la diabetes mellitus, el número de vasos enfermos y la IRC para el tiempo del tratamiento hasta un nuevo IAM o revascularización; la edad, la FEVI y la intervención coronaria percutánea previa para el tiempo desde el tratamiento hasta la muerte; y la diabetes mellitus, el número de vasos enfermos y la trombosis del *stent* para la supervivencia desde el IAM o la revascularización postratamiento. En los datos del

estudio PACO-PCI<sup>10</sup>, debido a la avanzada edad y las características basales de los pacientes, se observa una elevada probabilidad de sufrir un sangrado tras el tratamiento, y por ello se incluyó dicha variable como un estado transitorio en el modelo. Hay factores predictores en común en ambos estudios, como el número de vasos enfermos o tratados, la FEVI y la IRC, aunque no todos los factores coincidían en la misma transición del modelo multiestado. Además, cabe mencionar que ambas bases de datos incluyen variables no presentes en la otra.

En la actual serie de datos, factores como la edad y la trombosis del *stent* no son estadísticamente significativos, debido al perfil de los pacientes y a que la gran mayoría han experimentado algún evento adverso previo. Por ello, las diferentes escalas predictoras, como Precise-DAPT y HAS-BLED, que engloban diferentes eventos, son cruciales en el ajuste del modelo.

Los modelos multiestado se han utilizado para otros estudios de cardiología<sup>2,6,18-20</sup>, aunque con otra estructura de estados. En la insuficiencia cardíaca, con el modelo aplicado por Upshaw et al.<sup>18</sup> también la FEVI y la diabetes mellitus resultaron ser predictores de muerte. La IRC se relaciona con la muerte directamente y con la muerte después de una hospitalización por insuficiencia cardíaca.

Postmus et al.<sup>1</sup> utilizaron un modelo multiestado muy similar al *disability model* para predecir la hospitalización por insuficiencia cardiaca y la muerte, y encontraron como predictores el IAM, la diabetes mellitus, la FEVI y la IRC.

El modelo multiestado propuesto presenta ciertas limitaciones. Respecto a los datos, se trata de un registro observacional retrospectivo, por lo que se ve afectado por las limitaciones de todos los estudios observacionales. En concreto, las limitaciones más importantes de este estudio son: 1) heterogeneidad del seguimiento que puede conllevar sesgos importantes; 2) poder estadístico limitado para un modelo con 7 transiciones; y 3) estudio retrospectivo sin adjudicación de eventos, lo que implica que buena parte de las muertes pueden haber sido por eventos isquémicos o hemorrágicos infrarreportados. No obstante, hay que tener en cuenta que las variables que se han incluido en el modelo, además de haber sido elegidas por criterios estadísticos, también se han escogido de forma subjetiva por el investigador, lo que hace que los resultados tengan que ser interpretados con cautela. El tratamiento de los datos faltantes por medio de imputación múltiple hubiera tenido en cuenta la variabilidad debida a la pérdida de datos, pero la selección de modelos con datos faltantes en modelos multiestado no está resuelta en la literatura.

Por último, en la actualidad los modelos multiestado se utilizan con frecuencia en ámbitos distintos de los ensayos clínicos cardiovasculares<sup>2</sup>, hematológicos<sup>21</sup> y oncológicos<sup>22,23</sup>. Aunque su utilidad ha quedado demostrada, existen tres limitaciones importantes al llevar a cabo el análisis del modelo multiestado. En primer lugar, el paquete *msm* de R asume la propiedad Markov, lo que en nuestro modelo implica asumir que la supervivencia después de un evento transitorio no depende del tiempo desde la intervención inicial hasta el evento correspondiente. En segundo lugar, los modelos multiestado necesitan un número suficiente de eventos observados para tener potencia estadística y poder hacer unas predicciones fiables. En tercer lugar, la mayoría de los programas informáticos para el análisis de modelos multiestado están integrados en paquetes estadísticos y no son fáciles de utilizar; por ejemplo, cada uno de ellos requiere una estructura de datos diferente. El lector interesado puede consultar una revisión sistemática de los programas existentes<sup>24</sup>.

## CONCLUSIONES

Los modelos multiestado son fundamentales para describir la evolución de la enfermedad gracias a su capacidad de adaptarse a diferentes eventos o factores a través de su estructura de estados. Otra ventaja es que contemplan todos los datos disponibles en el seguimiento, incluyendo a los pacientes que hayan sufrido o no un evento. Además, proporcionan información sobre el tiempo estimado hasta un evento junto con la probabilidad del paso de una transición a otra, y son una herramienta crucial en el análisis de los eventos cardiovasculares al obtener estimaciones más precisas de riesgo de eventos futuros.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio original (PACO-PCI) obtuvo la aprobación del CEIm de referencia (CEIm de las Áreas de Salud de León y de El Bierzo) con fecha 26-11-2019 y referencia 19167. Como este estudio fue un

nuevo análisis estadístico de los resultados observados y no se realizaron nuevas pruebas ni se obtuvieron nuevos datos, no fue necesaria la evaluación por el comité ético.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial en el desarrollo del artículo.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores contribuyeron al diseño del modelo multiestado. J.M. de la Torre-Hernández y J. L. Ferreiro proporcionaron los datos. N. Montoya y A. Quirós realizaron el análisis de los datos y la implementación del modelo. N. Montoya, A. Quirós y A. Pérez de Prado redactaron el manuscrito, y todos los autores contribuyeron sustancialmente al proceso de revisión.

## CONFLICTO DE INTERESES

J.M. de la Torre Hernández es editor jefe de *REC: Interventional Cardiology*; A. Pérez de Prado es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; en ambos casos se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Los demás autores no comunican conflictos de intereses.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores extienden su agradecimiento a todos los investigadores de PACO-PCI.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000489>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ferreira-González I, Alonso-Coello P, Solà I, et al. Composite endpoints in clinical trials. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:283-290.
2. Montoya N, Quirós A, de la Torre-Hernández JM, Pérez de Prado A. Modelos multiestado para análisis de supervivencia en cardiología: una alternativa a los *composite endpoints*. *REC Interv Cardiol.* 2022; 4:243-250.
3. Ferreira-González I, Permyer-Miralda G, Busse JW, et al. Methodologic discussions for using and interpreting composite endpoints are limited, but still identify major concerns. *J Clin Epidemiol.* 2007;60:651-657; discussion 658-662.
4. Rauch G, Kieser M, Ulrich S, et al. Competing time-to-event endpoints in cardiology trials: a simulation study to illustrate the importance of an adequate statistical analysis. *Eur J Prev Cardiol.* 2014;21:74-80.
5. Neumann JT, Thao LTP, Callander E, et al. A multistate model of health transitions in older people: a secondary analysis of ASPREE clinical trial data. *Lancet Healthy Longev.* 2022;3:e89-e97.
6. Hajhosseini M, Kazemi T, Faradmal J. Multistate Models for Survival Analysis of Cardiovascular Disease Process. *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:714-715.
7. Suri RM, Clavel MA, Schaff HV, et al. Effect of Recurrent Mitral Regurgitation Following Degenerative Mitral Valve Repair: Long-Term Analysis of Competing Outcomes. *J Am Coll Cardiol.* 2016;67:488-498. Correction in *J Am Coll Cardiol.* 2016;67:1976-1978.
8. Jahn-Eimermacher A, Ingel K, Preussler S, Bayes-Genis A, Binder H. A DAG-based comparison of interventional effect underestimation between composite endpoint and multi-state analysis in cardiovascular trials. *BMC Med Res Methodol.* 2017;17:92.

9. Anker D, Carmeli C, Zwahlen M, et al. How blood pressure predicts frailty transitions in older adults in a population-based cohort study: a multi-state transition model. *Int J Epidemiol.* 2022;51:1167-1177.
10. Meira-Machado L, de Uña-Álvarez J, Cadarso-Suárez C, et al. Multi-state models for the analysis of time-to-event data. *Stat Methods Med Res.* 2009;18:195-222.
11. de la Torre Hernandez JM, Ferreiro JL, Lopez-Palop R, et al. Antithrombotic strategies in elderly patients with atrial fibrillation revascularized with drug-eluting stents: PACO-PCI (EPIC-15) registry. *Int J Cardiol.* 2021;338:63-71.
12. Jackson CH. Multi-State Models for Panel Data: The msm Package for R. *J Stat Softw.* 2011;38:1-29. Disponible en: <http://www.jstatsoft.org/v38/i08/>. Consultado 1 Ago 2024.
13. R Core Team (2021). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. Disponible en: <https://www.R-project.org/>. Consultado 1 Ago 2024.
14. Costa F, van Klaveren D, James S, et al. Derivation and validation of the predicting bleeding complications in patients undergoing stent implantation and subsequent dual antiplatelet therapy (PRECISE-DAPT) score: a pooled analysis of individual-patient datasets from clinical trials. *Lancet.* 2017;389:1025-1034.
15. Pisters R, Lane DA, Nieuwlaat R, de Vos CB, Crijns HJ, Lip GY. A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess 1-year risk of major bleeding in patients with atrial fibrillation: the Euro Heart Survey. *Chest.* 2010;138:1093-1100.
16. Lip GY, Nieuwlaat R, Pisters R, Lane DA, Crijns HJ. Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor-based approach: the euro heart survey on atrial fibrillation. *Chest.* 2010;137:263-272.
17. Therneau TM, Grambsch PM. Modeling Survival Data: Extending the Cox Model. New York: Springer; 2000. p. 7-287.
18. Upshaw JN, Konstam MA, van Klaveren D, Noubary F, Huggins GS, Kent DM. Multistate model to predict heart failure hospitalizations and all-cause mortality in outpatients with heart failure with reduced ejection fraction. *Circ Heart Fail.* 2016;9:e003146.
19. Postmus D, van Veldhuisen DJ, Jaarsma T, et al. The COACH risk engine: a multistate model for predicting survival and hospitalization in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2012;14:168-175.
20. Ramezankhani A, Blaha MJ, Mirbolouk MH, Azizi F, Hadaegh F. Multi-state analysis of hypertension and mortality: application of semi-Markov model in a longitudinal cohort study. *BMC Cardiovasc Disord.* 2020;20:321.
21. Carobbio A, Guglielmelli P, Rumi E, et al. A multistate model of survival prediction and event monitoring in prefibrotic myelofibrosis. *Blood Cancer J.* 2020;10:100.
22. Armero C, Cabras S, Castellanos ME, et al. Bayesian analysis of a disability model for lung cancer survival. *Stat Methods Med Res.* 2016;25:336-351.
23. Cheung LC, Albert PS, Das S, Cook RJ. Multistate models for the natural history of cancer progression. *Br J Cancer.* 2022;127:1279-1288.
24. Hara H, van Klaveren D, Kogame N, et al. Statistical methods for composite endpoints. *EuroIntervention.* 2021;16:e1484-e1495.



## A debate: Intervención coronaria preventiva sobre placas vulnerables. Visión del cardiólogo clínico



### *Debate: Preventive coronary intervention for vulnerable plaque. The clinical cardiologist's approach*

Rosa Fernández-Olmo\*

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Jaén, Jaén, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:  
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000485>

**PREGUNTA:** Nos gustaría conocer su interpretación del ensayo PREVENT<sup>1</sup>. ¿Cree que puede cambiar la práctica clínica del tratamiento de las placas vulnerables?

**RESPUESTA:** El estudio PREVENT<sup>1</sup> es un ensayo clínico abierto, que compara la intervención coronaria más tratamiento médico óptimo frente a solo tratamiento médico óptimo en pacientes con placas vulnerables de alto riesgo sin limitación del flujo. Este estudio ha demostrado, en el grupo de intervención coronaria más tratamiento médico óptimo, una reducción del RR del 46% (*odds ratio* = 0,54; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,33-0,87; *p* = 0,0097) para el objetivo primario (un compuesto de muerte por causas cardíacas, infarto de miocardio en el vaso diana, revascularización del vaso diana impulsada por isquemia u hospitalización por angina inestable o progresiva) 2 años después de la aleatorización. Además, este efecto se mantuvo en cada uno de los compuestos del objetivo primario, así como durante todo el seguimiento del estudio.

En las guías de práctica clínica actuales no está indicada la intervención coronaria para este tipo de lesiones, y este estudio abre la puerta a la reflexión sobre una serie de aspectos.

Podríamos cuestionar si lo que realmente se está evaluando en este ensayo es un tratamiento preventivo focal de la placa vulnerable (que, por concepto actual, es lo que está haciendo) o si debería considerarse este abordaje como un verdadero tratamiento focal, si tomamos la placa vulnerable como «placa con enfermedad». Hasta ahora, el tratamiento intervencionista de las placas de ateroma coronarias se ha basado en la presencia o no de una limitación significativa del flujo, sin considerar la estructura de la placa ni su composición, pero sabemos que la evolución de las placas es muy variable y depende de muchos factores, entre ellos el estado proinflamatorio. Los pacientes incluidos en el estudio

tenían placas vulnerables de alto riesgo, es decir, placas susceptibles de romperse, pero que no limitaban el flujo. Sin embargo, el tratamiento focal más el tratamiento médico puede mejorar el pronóstico.

En cuanto al control de los factores de riesgo, parece no haber diferencias entre ambos grupos del estudio, lo que podría interpretarse como que el tratamiento intervencionista precoz con tratamiento médico óptimo sería la opción más eficaz. Sin embargo, no tenemos datos del estado inflamatorio de los pacientes, los niveles de otras fracciones lipídicas –como la lipoproteína (a)– ni los hábitos de vida, como la dieta, que pueden ser variables para tener en cuenta en la progresión de la placa de ateroma y su vulnerabilidad. Por otro lado, el tratamiento médico óptimo considerado en el estudio resulta algo escaso, al no considerar terapias que han demostrado mejorar el pronóstico cardiovascular en estos pacientes, como son los fármacos inhibidores de la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9) y los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1). Tampoco se puede obviar el mayor porcentaje de pacientes con doble antiagregación en el grupo de intervención, que podría favorecer los resultados en este.

Es un estudio que quizá no cambie la práctica clínica de manera sistemática, por ser inabordable una estrategia global de estudio de todas las placas vulnerables, pero sí nos debe hacer reflexionar sobre la necesidad de evaluar la aterosclerosis coronaria más allá de la estenosis visual, para identificar a los pacientes de mayor riesgo que necesiten una estrategia global, con intervencionismo y tratamiento médico óptimo.

**P:** ¿Podría resumirnos el estado de la evidencia para el efecto del tratamiento farmacológico de las placas vulnerables?

\* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: [mariarosafernandezolmo@gmail.com](mailto:mariarosafernandezolmo@gmail.com) (R. Fernández-Olmo).

X @MAROSFO

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.



**R:** Existen estudios sobre reducción de la placa con diferentes abordajes en el control de los factores de riesgo<sup>2</sup>, pero los más recientes, realizados con técnicas de imagen más avanzadas, ponen de manifiesto no solo la modificación del volumen y del contenido de la placa, sino también de su composición y estabilidad.

El estudio PACMAN-AMI<sup>3</sup> demostró que el tratamiento con alirocumab (150 mg quincenal) más rosuvastatina (20 mg) reducía el volumen de la placa y su contenido lipídico, y aumentaba la capa fibrosa de las lesiones no culpables. El evolocumab también redujo el volumen de la placa en el estudio GLAGOV<sup>4</sup> y mejoró la composición en el estudio HUYGENS<sup>5</sup>.

En el estudio ARQUITECH<sup>6</sup>, en pacientes con hipercolesterolemia familiar sin enfermedad aterosclerótica, el tratamiento hipolipemiente intensivo con alirocumab (150 mg) más estatinas estabilizó la placa de ateroma medida por coronariografía no invasiva.

Aunque los estudios de reducción de la placa con estatinas han sido favorables, los resultados obtenidos en la estabilización con la adición de inhibidores de la PCSK9 ha sido mejores, probablemente por la posibilidad de lograr menores concentraciones plasmáticas de lipoproteínas de baja densidad (LDL) y por su actuación en diferentes vías metabólicas<sup>2</sup>.

En cuanto a otros fármacos utilizados en el tratamiento de la enfermedad cardiovascular, existe cierta controversia con los omega-3, pero en el estudio EVAPORATE<sup>7</sup> el icosapento de etilo demostró una reducción del volumen de la placa, aunque sin datos sobre su composición. El uso de inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2)<sup>8</sup> se ha asociado a un aumento de la densidad del espesor de la capa fibrosa y a una reducción del arco lipídico y del grado de macrófagos evaluado por tomografía de coherencia óptica en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad multivaso no obstructiva.

Los estudios con fármacos antihipertensivos no han sido consistentes respecto a la reducción del volumen y la composición de la placa<sup>2</sup>. Y los fármacos antiinflamatorios, como la colchicina<sup>9</sup>, han demostrado reducir el volumen de la placa de baja atenuación en la angiografía coronaria no invasiva.

El abordaje farmacológico de la placa vulnerable es el tratamiento utilizado en prevención cardiovascular, aunque la evidencia más contundente en los estudios clínicos de estabilización de la placa la tiene el tratamiento hipolipemiente intensivo, que consigue reducciones de LDL más significativas. No obstante, debemos considerar que los resultados positivos de los estudios clínicos, tanto de cambios de estilo de vida como de terapias farmacológicas que han demostrado reducir los eventos cardiovasculares, pueden deberse en parte a una estabilización de la placa.

**P:** Tradicionalmente, la modulación del tratamiento en prevención secundaria ha estado condicionada por las cifras de lípidos, de hemoglobina glucosilada o de presión arterial, entre otros factores. ¿Considera que debe modularse también por la presencia de placas de morfología vulnerable? En caso afirmativo, ¿de qué modo lo haría?

**R:** Las guías de práctica clínica actuales no hacen ninguna mención especial a la presencia de placas de alto riesgo ni a las posibilidades de tratamiento específico.

La valoración del riesgo cardiovascular por las puntuaciones actuales marca el abordaje farmacológico de los pacientes. En aquellos sin evento previo, los objetivos de tratamiento para el control de LDL y de la presión arterial dependerán de la categoría del riesgo. Sin embargo, en aquellos con enfermedad cardio-

vascular establecida o riesgo equivalente (muy alto riesgo), los objetivos son iguales en todos los pacientes.

Para poder contestar esta pregunta debemos tener claro el concepto de placa vulnerable: aquella que tiene más probabilidad de disrupción y trombosis, teniendo como consecuencia una mayor probabilidad de causar un evento cardiovascular adverso<sup>10</sup>. La presencia o no de placa vulnerable determina la utilización de técnicas diagnósticas invasivas o no, que tienen ciertas limitaciones. En todo caso, no son pruebas con gran disponibilidad que nos permitan hacer una evaluación global de todos los pacientes para la reclasificación del riesgo, y además las placas son dinámicas y pueden cambiar por muchos factores.

Si tuviéramos técnicas accesibles y fiables que identificaran las placas vulnerables, que pudieran conllevar un cambio en el tratamiento, podrían ser útiles en pacientes con riesgo vascular moderado o alto, utilizando técnicas no invasivas, para plantear un cambio de objetivos terapéuticos. Sin embargo, en la actualidad esto no es posible y habría que identificar otros criterios de riesgo para identificar a los pacientes que más podrían beneficiarse de esta estrategia. Para aquellos con sintomatología y con indicación de coronariografía invasiva por enfermedad cardiovascular establecida cabría plantearse el estudio de las placas vulnerables de forma invasiva, a la vista de los resultados del estudio PREVENT<sup>1</sup>, ya que podría considerarse el tratamiento focal de la placa, identificando igualmente criterios de riesgo que faciliten y agilicen la evaluación.

**P:** En el momento actual, ¿qué puede aportar la imagen no invasiva en la identificación de este tipo de placas?

**R:** La coronariografía no invasiva por tomografía computarizada es una técnica en auge para el estudio de la placa, con la que se pueden evaluar el grado de estenosis, el grado de calcificación y la morfología. Se ha demostrado que hay correlación entre la magnitud de la atenuación de la placa y los eventos cardiovasculares<sup>2</sup>. Esta técnica tiene las ventajas de no ser invasiva y de permitir visualizar todas las coronarias más fácilmente, pero su precisión es menor que la de las técnicas de imagen invasivas<sup>11</sup>. En las últimas guías de práctica clínica para el síndrome coronario crónico tiene una indicación IA para el diagnóstico de enfermedad coronaria en pacientes con probabilidad baja o moderada<sup>12</sup>.

La resonancia magnética puede evaluar el espesor coronario, la estenosis y el remodelado de la placa, pero se necesita más experiencia con la técnica y tiempo de realización<sup>2</sup>. La tomografía por emisión de positrones puede detectar áreas de inflamación y calcificación, pero con ciertas limitaciones en la evaluación en la placa. La unión de las tres técnicas podría darnos información muy útil, pero, en la actualidad, las técnicas de imagen no invasivas para la detección de placa vulnerable tienen limitaciones. La coronariografía no invasiva es la más desarrollada, aunque con un acceso irregular en función de cada centro.

## FINANCIACIÓN

No se ha contado con financiación.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

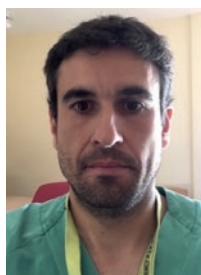
No se ha utilizado inteligencia artificial.

## CONFLICTO DE INTERESES

Sin conflictos de intereses.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. 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.
2. Sarraju A, Nissen SE. Atherosclerotic plaque stabilization and regression: a review of clinical evidence. *Nat Rev Cardiol.* 2024;21:487-497.
3. Räber 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.
4. Nicholls SJ, Puri R, Anderson T, et al. Effect of Evolocumab on Progression of Coronary Disease in Statin-Treated Patients: The GLAGOV Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2016;316:2373-2384.
5. Nicholls S, Kataoka Y, Nissen S, et al. Effect of Evolocumab on Coronary Plaque Phenotype and Burden in Statin-Treated Patients Following Myocardial Infarction. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2022;15:1308-1321.
6. Pérez de Isla L, Díaz-Díaz JL, Romero MJ, et al. Alirocumab and Coronary Atherosclerosis in Asymptomatic Patients with Familial Hypercholesterolemia: The ARCHITECT Study. *Circulation.* 2023;147:1436-1443.
7. Budoff MJ, Bhatt DL, Kinninger A, et al. Effect of icosapent ethyl on progression of coronary atherosclerosis in patients with elevated triglycerides on statin therapy: final results of the EVAPORATE trial. *Eur Heart J.* 2020;41:3925-3932.
8. Sardu C, Trotta MC, Sasso FC, et al. SGLT2-inhibitors effects on the coronary fibrous cap thickness and MACEs in diabetic patients with inducible myocardial ischemia and multi vessels non-obstructive coronary artery stenosis. *Cardiovasc Diabetol.* 2023;22:80.
9. Vaidya K, Arnott C, Martínez GJ, et al. Colchicine Therapy and Plaque Stabilization in Patients With Acute Coronary Syndrome: A CT Coronary Angiography Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2018 11:305-316.
10. Tomaniak M, Katagiri Y, Modolo R, et al. Vulnerable plaques and patients: state-of-the-art. *Eur Heart J.* 2020;41:2997-3004.
11. Sandfort V, Lima JA, Bluemke DA. Noninvasive Imaging of Atherosclerotic Plaque Progression: Status of Coronary Computed Tomography Angiography. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2015;8:e003316.
12. Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *Eury Heart J.* 2024 Eur Heart J. 2024;45:3415-3537.



## A debate: Intervención coronaria preventiva sobre placas vulnerables. Visión del cardiólogo intervencionista



### Debate: Preventive coronary intervention for vulnerable plaque. The interventional cardiologist's approach

Josep Gómez-Lara\*

Departamento de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge, Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL), Universitat de Barcelona, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:  
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000486>

**PREGUNTA:** Nos gustaría conocer su interpretación del ensayo PREVENT<sup>1</sup>. ¿Cree que puede cambiar la práctica clínica del tratamiento de las placas vulnerables?

**RESPUESTA:** El estudio PREVENT es el primer estudio con poder estadístico para hallar diferencias clínicas sobre el tratamiento preventivo con implantación de *stent* en placas vulnerables funcionalmente no significativas (valor de reserva fraccional de flujo [FFR] > 0,80, obtenida mediante guía de presión intracoronaria)<sup>1</sup>. El estudio incluyó pacientes con placas vulnerables, diagnosticadas con distintas técnicas de imagen intracoronaria, que fueron aleatorizados para recibir tratamiento con *stent* o tratamiento médico óptimo. De las 5.500 lesiones evaluadas en el estudio, unas 2.000 fueron funcionalmente significativas (FFR ≤ 0,80), y de las 3.500 lesiones restantes (funcionalmente no significativas), un total de 1.600 (45%) presentaron criterios de placa vulnerable y se incluyeron en el estudio. Tras 2 años de seguimiento, el objetivo primario (compuesto de muerte de causa cardíaca, infarto del vaso diana, revascularización del vaso diana u hospitalización por angina inestable) se observó en el 0,4% del grupo intervencionista y en el 3,4% del grupo control (diferencia estadísticamente significativa). A pesar de este resultado tan favorable, el estudio PREVENT presenta limitaciones importantes que llevan a cuestionar la implantación de esta práctica en el día a día.

Primero, más del 80% de los pacientes del estudio PREVENT fueron incluidos con un síndrome coronario crónico (SCC). Si atendemos al razonamiento de que el tratamiento preventivo con implantación de *stent* en las placas vulnerables es prevenir la rotura de la placa y, por tanto, reducir el riesgo de un síndrome coronario agudo (SCA), entonces se ha incluido una población con bajo riesgo de padecer un evento isquémico en el seguimiento. Para poner en contexto el riesgo residual de un paciente coronario debidamente tratado nos remitimos al registro internacional

CLARIFY<sup>2</sup>. En este registro, con 32.000 pacientes, aquellos con SCC que nunca habían padecido un SCA presentaron un riesgo de infarto no mortal o de muerte de causa cardíaca del 6,4%, mientras que en los pacientes con antecedente de infarto este riesgo fue del 9,1% a 5 años de seguimiento (diferencia estadísticamente significativa).

Segundo, en el estudio PREVENT se utilizaron 3 técnicas de imagen intracoronaria distintas para el diagnóstico de placa vulnerable, cualquiera de ellas a elección del operador que realizaba la prueba según su experiencia: ecografía intravascular (IVUS), espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) o tomografía de coherencia óptica (OCT). Además, se marcaron distintos criterios de placa vulnerable dependiendo de la técnica empleada, con lo que muy probablemente se incluyeron diferentes tipos anatómicos de placa. De modo general, prácticamente un 60% de las placas vulnerables incluidas fueron definidas con IVUS por un área luminal mínima < 4 mm<sup>2</sup> y una carga de placa > 70%, y no hay ninguna mención a la composición de la placa. Sabemos que la inmensa mayoría de las lesiones causantes de un SCA son placas fibrolipídicas que presentan rotura de la capa fibrosa (fina) que recubre su núcleo necrótico<sup>3</sup>. Las placas fibrosas, fibrolipídicas de capa gruesa o fibrocalcificadas no suelen causar SCA, y se asocian más a los SCC. Probablemente, en el estudio PREVENT se ha sobreindicado el tratamiento preventivo con *stent* de muchas placas que no cumplen estos requisitos de placa vulnerable, debido al uso de una técnica de imagen intravascular inapropiada y a elegir unos criterios de placa vulnerable que no se corresponden con el tipo de placas que causan un SCA.

Finalmente, en el estudio PREVENT todo el beneficio clínico observado a favor del tratamiento mecánico de las placas vulnerables se debe a una reducción en el número de revascularizaciones y hospitalizaciones por angina inestable, sin apreciar diferencias

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [gomezjosep@hotmail.com](mailto:gomezjosep@hotmail.com) [J. Gómez-Lara].  
X [@josepgomezlara](https://twitter.com/josepgomezlara)

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.

significativas en el riesgo de infarto no mortal o de muerte de causa cardíaca, incluso tras 7 años de seguimiento. Gracias al estudio FAME 1<sup>4</sup>, que incluyó pacientes con SCC que presentaban enfermedad coronaria multivasa, sabemos que guiar la revascularización por la medición de la FFR reduce el número de lesiones que tratar (alrededor del 40%), y que el tratamiento médico óptimo (sin *stent*) de estas lesiones funcionalmente no significativas tiene una eficacia similar a la revascularización de todas las lesiones guiada solo por angiografía, siendo además seguro y coste-efectivo a 5 años de seguimiento. Retomando el estudio PREVENT, revascularizar de manera preventiva y electiva un 45% de las lesiones funcionalmente no significativas (FFR > 0,80) que presentan criterios de placa vulnerable para evitar solo un 3% de revascularizaciones (por indicación clínica) durante 7 años de seguimiento no parece tener un gran beneficio clínico, y sí una dudosa relación coste-efectividad. Para cambiar la práctica clínica es necesario obtener resultados con reducciones de infarto no mortal y de muerte de causa cardíaca en el seguimiento.

**P.:** Muy resumidamente, ¿cuál es el estado de la evidencia para intervenir mecánicamente sobre una placa coronaria que no genera compromiso de flujo, pero que muestra características de vulnerabilidad?

**R.:** La evidencia científica sobre la implantación preventiva de *stents* en placas coronarias funcionalmente no significativas que presentan características de placa vulnerable es muy escasa. Los estudios *post hoc* de pacientes valorados con OCT antes del implante de un *stent* y en seguimiento muestran que la implantación de *stents* sobre placas de fibroateroma de cápsula fibrosa fina (también conocidas como placas vulnerables) provoca una cicatrización (de neointima) que rodea los *struts* y engruesa la capa fibrosa, disminuyendo potencialmente el riesgo de rotura de la placa<sup>5</sup>.

Hasta el momento, solo 2 estudios prospectivos y aleatorizados han investigado la utilidad del *stent* sobre placas vulnerables: los estudios PROSPECT-ABSORB<sup>6</sup> y PREVENT<sup>1</sup>. En ambos se han encontrado diferencias significativas a favor de la intervención mecánica. No obstante, como ya se ha comentado, en los dos trabajos existen limitaciones importantes con respecto al número de pacientes incluidos (suma inferior a 2.000), la técnica de imagen intracoronaria elegida para definir la placa vulnerable (mayoritariamente IVUS) y los objetivos clínicos que no son adecuados para valorar su eficacia (beneficio clínico obtenido por una reducción de la necesidad de revascularización y no por una reducción de la tasa de infarto no fatal o de muerte de causa cardíaca).

También merece la pena mencionar un estudio piloto sobre el uso de balones recubiertos de fármaco para el tratamiento de las placas vulnerables: el estudio DEBuT-LRP<sup>7</sup>. Incluyó 18 pacientes que fueron valorados con NIRS durante el procedimiento índice y tras 9 meses, y sus resultados muestran que la cantidad de lípido disminuyó sin afectar al tamaño del lumen. No obstante, se requerirá mucha más evidencia para plantear este tratamiento en placas vulnerables.

**P.:** En la práctica clínica, hoy en día, ¿qué pacientes podrían ser candidatos a esa estrategia, si es que considera que hay algún perfil?

**R.:** No hay una respuesta clara a esta pregunta. Lo que sí sabemos es que la arteriosclerosis es una enfermedad progresiva. Los pacientes con antecedentes de enfermedad coronaria que no reciben tratamiento hipolipemiente, o que reciben un tratamiento hipolipemiente no intensivo, muestran una progresión del acúmulo de placa de alrededor de un 1% cada 2 años<sup>8,9</sup>. Se estima que solo el 65% de los pacientes que reciben tratamiento hipolipemiente

intensivo capaz de disminuir el colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (LDL) a cifras < 70 mg/dl logran detener el proceso de acúmulo lipídico e incluso reducir el porcentaje de ateroma en estudios seriados con IVUS<sup>8,10</sup>. También cabe destacar que descensos más marcados del colesterol LDL se asocian a cambios en la composición de la placa y a un engrosamiento de la capa fibrosa de placas vulnerables en estudios seriados con OCT<sup>11</sup>. Por estos motivos, las últimas guías de práctica clínica recomiendan disminuir el colesterol LDL a valores < 55 mg/dl en pacientes con antecedentes de enfermedad (clínica) arteriosclerótica y a < 40 mg/dl en pacientes con eventos clínicos recurrentes<sup>12</sup>.

No obstante, en nuestro medio, el porcentaje de pacientes que llegan a los niveles recomendados por las guías de práctica clínica es solo de alrededor del 30%, e incluso menor en los pacientes de muy alto riesgo<sup>13</sup>. Por lo tanto, aunque hay que priorizar la implementación de tratamientos hipolipemiantes intensivos en el mundo real de acuerdo con las guías de práctica clínica, también hay que reconocer que en muchos pacientes estos tratamientos van a resultar insuficientes, en especial en aquellos con un SCA.

En mi opinión, los pacientes con SCA representan la mejor población para plantear esta estrategia de estabilización mecánica sobre placas vulnerables. Los pacientes afectados de un SCA (por rotura de placa) tienen un tipo de arteriosclerosis agresiva con mucha carga de placa y con mayor número de placas vulnerables que los pacientes con SCC<sup>3</sup>. Esto les convierte en candidatos ideales para la «caza» de placas vulnerables con técnicas de imagen intravascular, tanto de la arteria causante del infarto como del resto de los vasos.

**P.:** Explíquenos en pocas palabras el ensayo VULNERABLE, que lidera junto con Enrique Gutiérrez Ibañes, y cuál es su estado actual.

**R.:** Desde el Grupo de Trabajo de Técnicas de Diagnóstico Intracoronario de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología se ha impulsado la realización del estudio VULNERABLE<sup>14</sup>. Se trata de un estudio aleatorizado, controlado y simple ciego en el que van a participar más de 40 centros españoles. Pretende valorar unos 2.000 pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST que presenten lesiones no culpables angiográficamente intermedias (diámetro de estenosis del 40-69%). Todas las lesiones elegibles se interrogarán con guía de presión, y aquellas en las que se demuestre un valor de FFR ≤ 0,80 se tratarán con *stent* y serán consideradas como fallo de selección. El resto de las lesiones (con FFR > 0,80) serán investigadas con OCT y se buscarán las características de vulnerabilidad. Las lesiones que no reúnan características de vulnerabilidad se abordarán médicamente, pero recibirán seguimientos periódicos para valorar eventos adversos (dentro del denominado Registro VULNERABLE). Finalmente, el estudio pretende incluir un total de 600 lesiones con FFR negativo, pero con características de vulnerabilidad por OCT, que serán aleatorizadas 1:1 a tratamiento con *stent* o tratamiento médico óptimo (dentro del ensayo clínico VULNERABLE). El seguimiento planeado para los pacientes del registro y del ensayo clínico es de 4 años. El estudio VULNERABLE es el primer estudio con poder estadístico para valorar el beneficio clínico del tratamiento preventivo con *stent* de lesiones no culpables que presentan características de vulnerabilidad por OCT, que en nuestra opinión es la mejor técnica de imagen intracoronaria para el diagnóstico de este tipo de placas.

## FINANCIACIÓN

Sin financiación.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial.

## CONFLICTO DE INTERESES

Sin conflictos de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. Sorbets E, Fox KM, Elbez Y, et al. Long-term outcomes of chronic coronary syndrome worldwide: insights from the international CLARIFY registry. *Eur Heart J.* 2020;41:347-356.
3. Bentzon JF, Otsuka F, Virmani R, Falk E. Mechanisms of plaque formation and rupture. *Circ Res.* 2014;114:1852-1866.
4. Siebert U, Arvandi M, Gothe RM, et al. Improving the quality of percutaneous revascularisation in patients with multivessel disease in Australia: cost-effectiveness, public health implications, and budget impact of FFR-guided PCI. *Heart Lung Circ.* 2014;23:527-533.
5. Bourantas CV, Serruys PW, Nakatani S, et al. Bioresorbable vascular scaffold treatment induces the formation of neointimal cap that seals the underlying plaque without compromising the luminal dimensions: a concept based on serial optical coherence tomography data. *EuroIntervention.* 2015;11:746-756.
6. Stone GW, Maehara A, Ali ZA, et al. Percutaneous Coronary Intervention for Vulnerable Coronary Atherosclerotic Plaque. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76:2289-2301.
7. van Veelen A, Kucuk IT, Garcia-Garcia HM, et al. Paclitaxel-coated balloons for vulnerable lipid-rich plaques. *EuroIntervention.* 2024;20:e826-e830.
8. Puri R, Nicholls SJ, Shao M, et al. Impact of statins on serial coronary calcification during atheroma progression and regression. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65:1273-1282.
9. Mendieta G, Pocock S, Mass V, et al. Determinants of Progression and Regression of Subclinical Atherosclerosis Over 6 Years. *J Am Coll Cardiol.* 2023;82:2069-2083.
10. Nicholls SJ, Ballantyne CM, Barter PJ, et al. Effect of two intensive statin regimens on progression of coronary disease. *N Engl J Med.* 2011;365:2078-2087.
11. 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.
12. Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J.* 2021;42:3227-3337.
13. Cosin-Sales J, Campuzano Ruiz R, Diaz Diaz JL, et al. Impact of physician's perception about LDL cholesterol control in clinical practice when treating patients in Spain. *Atherosclerosis.* 2023;375:38-44.
14. Gómez-Lara J, López-Palop R, Rómiz E, et al. Treatment of functionally nonsignificant vulnerable plaques in multivessel STEMI: design of the VULNERABLE trial. *REC Interv Cardiol.* 2024. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000468>.



# Factores pronósticos en el tratamiento con balón farmacoadactivo de la rama lateral en lesiones bifurcadas

## *Prognostic factors in drug-coated balloon interventions for treating the side branch of coronary bifurcation lesions*

José Valencia\*, Fernando Torres-Mezcua, Marta Herrero-Brocal, Francisco Torres-Saura, Javier Pineda y Juan Miguel Ruiz-Nodar

Servicio de Cardiología, Unidad de Hemodinámica, Hospital General Universitario Dr. Balmis, Alicante, España

### Sr. Editor:

El balón farmacoadactivo (BFA) se ha erigido como una prometedora estrategia para el tratamiento de las lesiones en una bifurcación. Aunque los resultados en los estudios publicados son favorables, aún no se ha podido demostrar un beneficio clínico significativo, pero sí angiográfico, debido al fenómeno de remodelado positivo. Menos conocidos todavía son los factores pronósticos que pueden influir en el pronóstico del BFA para el tratamiento de la rama lateral y qué subgrupos de pacientes podrían beneficiarse más.

Presentamos los resultados de un registro de todas las lesiones bifurcadas tratadas en nuestra institución con el BFA SeQuent Please Neo (BBraun, Alemania). El periodo de inclusión abarcó desde noviembre de 2018 hasta febrero de 2024. Los criterios de inclusión y exclusión, así como la estrategia de abordaje de las lesiones, ya se han descrito extensamente en una publicación<sup>1</sup>. Se analizaron diversas variables clínicas, anatómicas y del procedimiento. Se hizo un seguimiento clínico que se extendió hasta un máximo de 2 años, en el cual se registraron la incidencia de revascularización de la lesión diana (RLD) y los eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE). Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado y el estudio recibió la aprobación del comité ético.

Se incluyeron 144 pacientes con 146 lesiones. Las características de la muestra y la incidencia de eventos adversos (seguimiento medio  $439 \pm 272$  días, rango 9-730 días) se detallan en la [tabla 1](#). Todos los casos de RLD se produjeron en pacientes sintomáticos.

En el análisis univariante, dentro de los factores clínicos, la revascularización previa con *stents* se asoció a la aparición de ambos eventos adversos ( $p < 0,01$ ), y la edad se asoció a mayor necesidad de RLD (73,5 frente a 63,5%;  $p = 0,03$ ). De los factores anatómicos, la localización de la lesión alcanzó la significación estadística en los 2 objetivos del estudio (RLD  $p < 0,01$  y MACE  $p = 0,04$ ); la bifurcación del tronco de la coronaria izquierda fue la que mostró peores resultados, con mayor necesidad de RLD ( $p = 0,016$ ), que se produjo en el 17,6% de los casos, y mayor incidencia de MACE ( $p = 0,039$ ). En cuanto a los factores del procedimiento, la posdilatación de la rama principal se asoció a menor incidencia de eventos adversos (25 frente a 71,7%;  $p = 0,01$ ), rozando la significación en el caso de nueva RLD (33,3 frente a 70,7%;  $p = 0,07$ ). La presencia de lesión larga ( $> 10$  mm) en la rama lateral se asoció a peor pronóstico, con

mayor incidencia de RLD (66,7 frente a 19,3%;  $p = 0,03$ ) y de MACE (50 frente a 21,2%;  $p = 0,05$ ). La [figura 1](#) muestra las curvas de supervivencia libre de RLD en relación con la longitud de lesión en la rama lateral.

El análisis multivariante mediante regresión de Cox (inclusión en el modelo de factores con valor de  $p < 0,15$  tras el análisis univariante) registró como único factor predictor independiente de RLD la ausencia de lesión larga en la rama lateral ( $p = 0,034$ ; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,012-0,84), rozando la significación para los MACE ( $p = 0,062$ ; IC95%, 0,46-1,08).

Son escasos los estudios que han analizado la influencia de diferentes factores en la evolución clínica de este tipo de lesiones. Dentro de los factores clásicamente establecidos como desfavorables cabe destacar la reestenosis en el interior del *stent* (RIS). El principal estudio realizado hasta la fecha en lesiones tipo RIS dentro de una bifurcación ha sido el de Harada et al.<sup>2</sup>, en 2017, en el cual el porcentaje de RLD llegó al 22%, muy superior a la media de RLD encontrada en otro tipo de lesiones, que se sitúa entre el 5 y el 12%. Respecto a la localización concreta de la RIS en la bifurcación del tronco de la coronaria izquierda, un estudio<sup>3</sup> mostró como único predictor independiente de MACE la presencia de la lesión en una bifurcación verdadera (*hazard ratio* = 4,62; IC95%, [1,57-13,5;  $p < 0,01$ ], si bien no especificaba la longitud de la lesión de la rama lateral.

En el estudio de Bruch et al.<sup>4</sup>, en un registro de 130 lesiones tratadas con BFA el único predictor de MACE fue el grado de estenosis previo en la rama principal. En otro estudio muy reciente de un grupo japonés<sup>5</sup>, se analizaron los resultados de 1.751 lesiones coronarias *de novo* con perfil desfavorable (incluyendo bifurcaciones, con un 12% de la muestra) tratadas con BFA con una incidencia global de RLD del 9%. Los únicos predictores independientes de mayor riesgo fueron la hemodiálisis y el tabaquismo activo.

Uno de los factores que hemos encontrado asociado a peor pronóstico es la localización de la lesión en una bifurcación en el tronco-circunfleja. Aunque en el análisis multivariante no se mantuvo como factor pronóstico adverso, la baja tasa de realización de técnicas de imagen intracoronaria en nuestros pacientes (únicamente en el 11%) podría haber mejorado los resultados en este subgrupo. Estudios previos han demostrado el beneficio de dichas técnicas en el escenario específico del intervencionismo del tronco no protegido.

### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [jvalenciam@hotmail.com](mailto:jvalenciam@hotmail.com) [J. Valencia].

Recibido el 18 de abril de 2024. Aceptado el 9 de mayo de 2024. Online el 14 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.

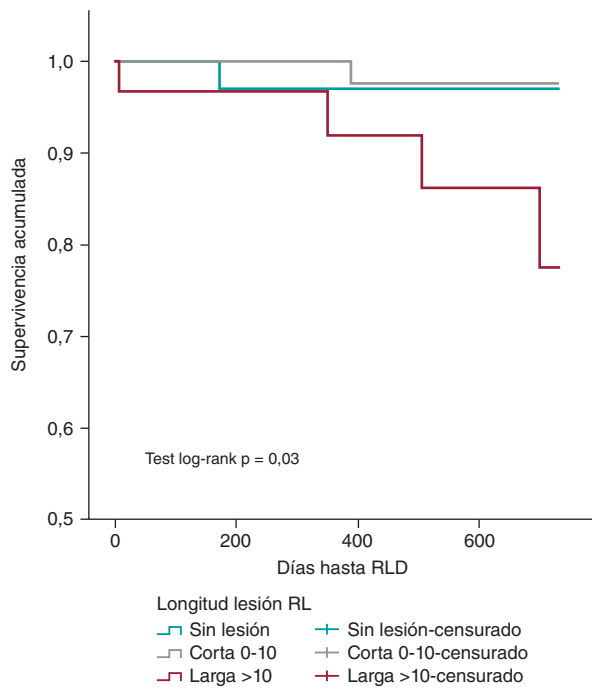
**Tabla 1.** Características de la muestra e incidencia de eventos adversos

Características clínicas (n = 144)		Características anatómicas y del procedimiento (n = 146)	
<i>Edad</i>	65,8 ± 11,1 años (rango 38-91)	<i>Acceso radial</i>	95,9 (140)
<i>Sexo masculino</i>	79,9 (115)		96,6 (141)
<i>Hipertensión</i>	64,6 (93)	<i>Predilatación</i>	
<i>Dislipemia</i>	81,9 (118)	Rama lateral	92,5 (135)
<i>Tabaquismo</i>	27,8 (40)	Rama principal	71,2 (104)
<i>Diabetes</i>	33,3 (48)	<i>Tratamiento rama principal</i>	
<i>ACTP previa</i>	45,8 (66)	Stent	82,2 (120)
<i>Indicación de coronariografía</i>		BFA	7,5 (11)
SCASEST	36,8 (53)	<i>Aplicación de BFA antes del stent en rama principal</i>	4,8 (7)
SCACEST	15,3 (22)	<i>Diámetro BFA para rama lateral</i>	
Angina estable	31,3 (45)	< 2,5 mm	34,2 (50)
Disfunción ventricular	6,9 (10)	≥ 2,5 mm	65,8 (96)
Otros	9,7 (14)	<i>Posdilatación</i>	
<b>Características anatómicas y del procedimiento (n = 146)</b>		Rama principal	69,2 (101)
<i>Vaso afectado</i>		Técnica POT	41,1 (60)
TCl-CX	11,6 (17)	Rama lateral	24 (35)
DA-diagonal	52,1 (76)	<i>Kissing-balón</i>	38,4 (56)
CX-OM	23,3 (34)	<i>Realización OCT-IVUS</i>	11 (16)
DP-TPL	13 (19)	<b>Incidencia de eventos adversos</b>	
<i>Lesión tipo RIS</i>	20,5 (30)	<i>Revascularización de la lesión diana</i>	4,1 (6)
<i>Clasificación Medina</i>		<i>Trombosis en la lesión diana</i>	1,4 (2)
1-1-1	41,1 (60)	Probable	0,7 (1)
1-1-0	20,5 (30)	Definitiva	0,7 (1)
1-0-0	6,8 (10)	<i>Muerte</i>	6,3 (9)
0-0-1	11 (16)	Causa cardíaca	1,4 (2)
1-0-1	2,7 (4)	Causa no cardíaca	4,9 (7)
0-1-1	9,6 (14)	<i>MACE</i>	5,5 (8)
0-1-0	8,2 (12)		
<i>Longitud lesión rama lateral</i>			
Sin lesión	33,6 (49)		
Lesión corta < 10 mm	45,2 (66)		
Lesión larga > 10 mm	21,2 (31)		

ACTP: angioplastia coronaria transluminal percutánea; BFA: balón farmacoactivo; CX: circunfleja; DA: descendente anterior; DP: descendente posterior; IVUS: ecocardiografía intravascular; MACE: evento adverso cardiovascular mayor; OCT: tomografía de coherencia óptica; OM: obtusa marginal; POT: técnica de optimización proximal; RIS: reestenosis en el interior del *stent*; RLD: revascularización de la lesión diana; SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST; SCASEST: síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST; TCl: tronco de la coronaria izquierda; TPL: tronco posterolateral. Los valores están expresados en porcentaje y entre paréntesis el número absoluto de casos.

El único predictor independiente de mayor incidencia de eventos adversos encontrado en nuestro estudio ha sido la presencia de lesión > 10 mm en la rama lateral. Esta longitud ya fue apuntada como factor desfavorable en el estudio de Zimarino et al.<sup>6</sup>, que mostró una incidencia 2 veces mayor de MACE en el subgrupo de pacientes con lesiones de la rama lateral > 10 mm. En el

registro de Bruch et al.<sup>4</sup> dicho factor no apareció como predictor desfavorable, y la longitud media de la lesión en la rama lateral era de 11,8 ± 4,5 mm. Es de destacar la ausencia de RLD en las lesiones que afectaban a la bifurcación descendente anterior-diagonal, lo que confirma la alta efectividad del BFA en esta localización.



Días seguimiento	0	100	200	300	400	500	600	700
Sin lesión	49	41	30	26	21	17	15	10
Lesión corta	66	60	52	47	38	34	30	26
Lesión larga	31	25	22	20	18	15	11	9
Total	146	126	104	93	77	66	56	45

**Figura 1.** Curvas de supervivencia libre de necesidad de revascularización de lesión diana en función de la longitud de lesión en la rama lateral. RL: rama lateral; RDL: revascularización de la lesión diana.

Como principal limitación del estudio hay que señalar la ausencia de grupo control y de revisión angiográfica sistemática, que podría haber descubierto algún caso de fracaso del dispositivo que hubiera sido clínicamente silente. A ello habría que sumar la relativamente alta inclusión de lesiones con rama lateral de pequeño tamaño, < 2,5 mm, que alcanzó el 34% de la muestra, y que podría ser un factor relevante en la posible infraestimación de fracaso de vascularización de la lesión diana, si bien un tercio de los pacientes que requirieron RDL presentaban tamaños de rama lateral < 2,5 mm.

El balón recubierto de paclitaxel es efectivo en el tratamiento de la rama lateral en caso de lesiones en bifurcación, con una baja tasa de eventos adversos en el seguimiento a largo plazo. Aunque varios factores aparecen asociados a un peor pronóstico, solo la longitud larga de la lesión en dicha rama se muestra como predictor independiente de necesidad de RDL.

Se requieren ensayos clínicos aleatorizados que aporten conclusiones definitivas con relación a la utilidad del BFA en el tratamiento de la rama lateral en las lesiones en bifurcación.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes y el estudio recibió la aprobación del comité ético. Se han tenido en cuenta los posibles sesgos de sexo-género.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Valencia realizó los análisis estadísticos y redactó el manuscrito. Los demás autores participaron en la realización de los procedimientos y en la revisión del artículo.

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

### BIBLIOGRAFÍA

- Valencia J, Torres-Mezcua F, Herrero-Brocal M, et al. Long-term effectiveness of drug-coated balloon in the side branch treatment of bifurcation lesions. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:7-13.
- Harada Y, Colleran R, Piniack S, et al. Angiographic and clinical outcomes of patients treated with drug-coated balloon angioplasty for in-stent restenosis after coronary bifurcation stenting with a two-stent technique. *Eurointervention.* 2017;12:2132-2139.
- Kook H, Joo HJ, Park JH, Hong SJ, Yu CW, Lim D. A comparison between drug-eluting stent implantation and drug-coated balloon angioplasty in patients with left main bifurcation in-stent restenotic lesions. *BMC Cardiovasc Disord.* 2020;20:83.
- Bruch L, Zadura M, Waliszewski M, et al. Results from the international Drug coated balloon registry for the treatment of bifurcations. Can a bifurcation be treated without stents? *J Interven Cardiol.* 2016;29:348-356.
- Funatsu A, Sato T, Koike J, Mizobuchi M, Kobayashi T, Nakamura S. Comprehensive clinical outcomes of drug-coated balloon treatment for coronary artery disease. Insights from a single-center experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2024;103:404-416.
- Zimarino M, Barabto E, Nakamura S, et al. The impact of the extent of side branch disease on outcomes following bifurcation stenting. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020;96:E84-E92.



# Modificación de placa en pacientes con EC candidatos a TAVI: experiencia en nuestro centro



## Plaque modification techniques in patients with CHD undergoing TAVI: the experience of our center

Alicia Prieto-Lobato<sup>a,b</sup>, Juan Carlos Betancourt Aldana-Villaroel<sup>a,b</sup>, Beatriz Vaquerizo<sup>a,b,c,d</sup>, Héctor Cubero-Gallego<sup>a,b,d</sup>, Xavier Armario<sup>a</sup> y Helena Tizón-Marcos<sup>a,b,c,\*</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Barcelona, España

<sup>b</sup> Hospital del Mar Research Institute (IMIM), Barcelona, España

<sup>c</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

<sup>d</sup> Departamento de Medicina, Universidad Pompeu Fabra, Barcelona, España

### Sr. Editor:

La estenosis aórtica (EA) es la enfermedad valvular cardiaca más prevalente en los países occidentales<sup>1</sup>. Su coexistencia con la enfermedad coronaria (EC) es frecuente, por lo que debido al envejecimiento de la población<sup>2</sup> se espera un aumento de su prevalencia en los próximos años. Ambas enfermedades comparten factores de riesgo cardiovascular y probablemente una misma vía fisiopatológica: se ha observado que en la fase precoz de la degeneración valvular aórtica se produce el depósito de lípidos y macrófagos, así como una respuesta inflamatoria similar a la que ocurre en la enfermedad aterosclerótica<sup>2</sup>. En pacientes con EA grave se ha descrito una prevalencia de EC del 25-50%, el 39% de los pacientes tratados con recambio valvular quirúrgico requieren revascularización coronaria<sup>2</sup> y el 50% de los que van a recibir un implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) presentan EC<sup>3</sup>. La indicación de intervencionismo coronario percutáneo (ICP) previo al TAVI varía según el centro, pero factores como la clase funcional para la angina y las características angiográficas (gravedad de la lesión, acceso y dificultad técnica prevista) desempeñan un papel fundamental en la decisión. Además, el ICP comporta la necesidad de doble antiagregación, lo que puede añadir un mayor riesgo de sangrado<sup>4</sup>. Estos pacientes presentan con frecuencia lesiones calcificadas<sup>5</sup>, lo que se traduce en una alta complejidad del ICP. En los últimos años ha habido un gran desarrollo de los dispositivos de modificación de placa que permite un abordaje personalizado de las lesiones complejas gravemente calcificadas. Sin embargo, existe poca información del uso de estos dispositivos en pacientes con EA grave en la práctica clínica real.

Se presenta una serie de casos de pacientes consecutivos desde 2019 hasta 2023, con EA grave aceptados para TAVI por el equipo multidisciplinario de nuestro centro y con EC significativa, definida como al menos una estenosis > 70% en una arteria epicárdica mayor o ≥ 50% en el tronco coronario, con calcificación grave diagnosticada angiográficamente o por técnicas de imagen intracoronaria, tratados con ICP. Se registraron las variables demográficas, ecocardiográficas y angiográficas, las complicaciones periprocedimiento (de acuerdo con los criterios VARC-3) y los eventos a 1 mes y 1 año de seguimiento, incluyendo muerte, infarto agudo de

miocardio, sangrado, accidente vascular cerebral y nueva revascularización (tabla 1).

Se incluyeron 10 pacientes con un total de 16 lesiones. De modo similar a otros estudios<sup>5</sup>, la mediana de edad fue de 83 años [76-85] y destaca una prevalencia del sexo femenino del 50%. La arteria con más frecuencia afectada fue la coronaria derecha, seguida de la descendente anterior. Se realizó una técnica de modificación de placa en 13 de las 16 lesiones tratadas (81,25%). El dispositivo más utilizado fue el balón de corte (WOLVERINE; Boston Scientific, Estados Unidos). La atrectomía rotacional (Rotablator, Boston Scientific, Estados Unidos) se utilizó en 2 lesiones en un mismo paciente con enfermedad de 3 vasos. Por otro lado, la litoplastia intracoronaria (Shockwave Medical, California) se utilizó en 2 lesiones. Se realizó una valvuloplastia aórtica con balón (BAV) previa al ICP en 6 (60%) casos. Ninguno de los pacientes presentó complicaciones periprocedimiento y en todos ellos se pudo proceder al TAVI de forma electiva con éxito. La mediana de tiempo desde el ICP hasta el TAVI fue de 58,5 días [26-111]. La angioplastia se realizó previamente al TAVI en todos los pacientes menos en una mujer de 76 años con mal acceso transfemoral en la que se decidió el implante de una bioprótesis Edwards SAPIEN 3 de 23 mm por acceso transapical e ICP sobre coronaria derecha en el mismo procedimiento, sin complicaciones. Dos pacientes presentaron un sangrado menor (BARC 2), uno durante el procedimiento y otro a las 24 h. Se dio el alta a todos los pacientes tras el TAVI con éxito (mediana de tiempo hasta el alta 3 días; [2,5-4]). En el seguimiento (mediana 220 días; [104-323]), ningún paciente presentó eventos cardiovasculares mayores ni tuvo necesidad de hospitalización o revascularización, y al mes todos presentaron mejoría al menos 1 punto en la clase de la *New York Heart Association*.

El ICP en los pacientes con EC y TAVI presenta numerosas controversias. Las actuales guías de práctica clínica recomiendan la revascularización en lesiones del tronco coronario y en lesiones proximales de arterias epicárdicas mayores con una evidencia IIa. Sin embargo, el momento óptimo de la revascularización no está definido, y los resultados del ensayo clínico ACTIVATION<sup>4</sup> no permitieron arrojar luz sobre este aspecto. El ICP previo al TAVI permite, teóricamente, reducir la isquemia miocárdica producida durante la

### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [htizon@psmar.com](mailto:htizon@psmar.com) [H. Tizón-Marcos].

✉ @11\_alis @beavaquerizo @helenatmCARDIO @hcuberoGallego @JuanCarlosBAV

Online el 29 de noviembre 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 y datos del procedimiento de los pacientes incluidos en el estudio

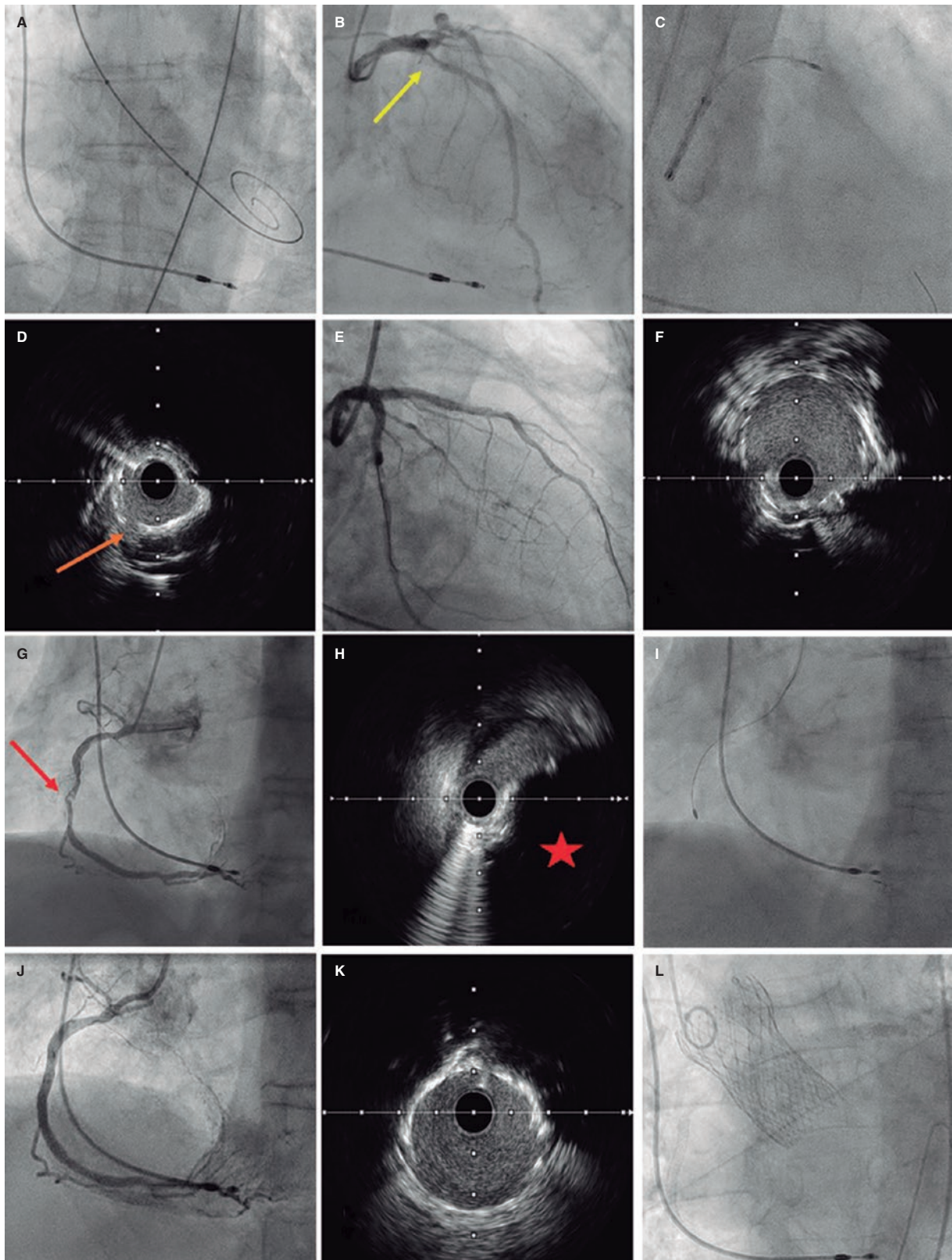
Variable	Mediana	Variable	Mediana
<b>Característica clínica (n = 10 pacientes)</b>		<b>Características del ICP (n = 16 lesiones)</b>	
Edad (años)	83 (76-85)	Vaso diana	
Mujeres	5 (50)	Tronco coronario	3 (18,75)
Hipertensión	10 (100)	Descendente anterior	5 (31,25)
Dislipemia	6 (60)	Circunfleja	2 (12,5)
Diabetes	5 (50)	Coronaria derecha	6 (37,5)
No fumador	10 (100)	Técnica de modificación de placa	13 (81,25)
EPOC	2 (20)	Balón de alta presión	1 (6,25)
Enfermedad arterial periférica	1 (10)	Balón de corte	8 (50)
ICP previo	0	Aterectomía rotacional	2 (12,5)
CABG previo	1 (10)	Litoplastia intracoronaria	2 (12,5)
Fibrilación auricular	1 (10)	Stent	
Fragilidad	3 (30)	Stent farmacológico	16 (100)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	26,69 [24,97-29,96]	Longitud de stent	28 [15-22,75]
TFG (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	53,67 [48,42-86]	Imagen intracoronaria	15 (93,75)
STS score	4,6 [3,75-5,09]	<b>Características del TAVI (n = 10)</b>	
<b>Parámetros ecocardiográficos (n = 10)</b>		Tipo de válvula	
	Basal	Al alta	12 meses
FEVI (%)	54,5 [46-59]	59 [46-60]	60 [60-62]
Gradiente pico (mmHg)	71,5 [57-96]	14 [9-23]	23 [20-26]
Gradiente medio (cm <sup>2</sup> )	45 [36-62]	7,5 [5-15]	13 [11-16]
<b>Características angiográficas (n = 10)</b>		Tamaño de válvula	
Enfermedad de TC	3 (30)	23	6 (60)
Enfermedad multivasa	7 (70)	26	1 (10)
		29	2 (20)
		34	1 (10)
		Acceso vascular	
		Transfemoral	9 (90)
		Transapical	1 (10)

BEV: válvula expandible con balón; CABG: cirugía de revascularización coronaria; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; ICP: intervencionismo coronario percutáneo; IMC: índice de masa corporal; SEV: válvula autoexpandible; STS: *Society of Thoracic Surgeons*; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; TC: tronco coronario; TFG: tasa de filtrado glomerular.

Los datos expresan n (%) o mediana [rango intercuartílico].

estimulación ventricular rápida necesaria para el implante de la bioprótesis, pero supone la necesidad de doble terapia antiagregante, con un aumento del riesgo hemorrágico periprocedimiento. Por otro lado, en el ICP tras el TAVI puede resultar complejo el acceso a los ostia coronarios según el tipo de bioprótesis utilizada. La realización conjunta en un mismo procedimiento reduce los costes y los riesgos (receso vascular) asociados a una segunda intervención, pero prolonga el procedimiento y aumenta la utilización de contraste. En nuestra serie, la mayoría de los pacientes fueron tratados antes del TAVI sin que esto conllevara sangrados clínicamente relevantes periprocedimiento. El balón de corte, por su amplia disponibilidad, facilidad de uso y baja curva de aprendizaje, fue el dispositivo más empleado, tanto en primera línea como en coadyuvancia a otras técnicas. La utilización de aterectomía

rotacional en pacientes con EA puede resultar compleja debido a la aparición de fenómenos de *no-flow* y *slow-flow* en pacientes con una perfusión coronaria ya limitada por la valvulopatía. En un subanálisis del registro OCEAN-TAVI<sup>5</sup>, la aterectomía rotacional se realizó de manera segura y eficaz en 25 pacientes. En nuestra serie solo se utilizó en un paciente para tratar una coronaria derecha con lesión nodular calcificada y una descendente anterior con lesión grave proximal (figura 1), sin complicaciones periprocedimiento. En este caso, con el objetivo de aliviar la isquemia miocárdica, se realizó una BAV previa al ICP, sin complicaciones. Teóricamente, la BAV puede reducir el riesgo periprocedimiento del ICP en pacientes con EA<sup>6</sup>. El intervencionismo en estos pacientes es complejo y prolongado, y conlleva un riesgo de inestabilidad hemodinámica en presencia de EA no tratada. La BAV suele ser un procedimiento



**Figura 1.** Tratamiento en dos tiempos de un paciente con enfermedad coronaria grave calcificada y estenosis aórtica grave. **A:** valvuloplastia sobre válvula aórtica con balón Cristal de 20 mm. **B:** lesión moderada excéntrica con calcificación grave en la descendente anterior proximal (flecha). **C:** angioplastia sobre la descendente anterior proximal con rotablación (oliva de 1,5 mm). **D:** ultrasonografía intravascular (IVUS) que muestra modificación de la placa con fisuras en el arco cálcico (flecha). **E:** implante de *stent* farmacoactivo de 3 × 2 mm, con éxito angiográfico y por IVUS (**F**). **G:** lesión significativa en la coronaria derecha media con nódulo cálcico (**H**) (flecha y estrella). **I:** rotablación (oliva de 1,25 mm) e implante de *stent* farmacoactivo de 3 × 34 mm (**J**), con éxito angiográfico y por IVUS (**K**). **L:** implante en un segundo tiempo de una válvula autoexpandible Evolut PRO+ 29 mm (Medtronic, Estados Unidos), con éxito y sin complicaciones.

más corto y con menos pasos intermedios, y sus resultados son más predecibles. Durante la BAV, el paciente está expuesto a un periodo muy breve de isquemia, que suele ser tolerado incluso con EC grave, lo que permite que posteriormente la ICP pueda realizarse en un estado hemodinámico más óptimo; sin embargo, en la literatura no existe una clara evidencia a favor o en contra de su uso. En nuestra serie, el uso de BAV se dejó a discreción del operador tratante.

Sobre el uso de litoplastia intracoronaria en pacientes con EA, los datos publicados se limitan a series de casos. En nuestro centro se empleó en 2 lesiones de 2 pacientes, para angioplastia de tronco coronario y de coronaria derecha, respectivamente; ambos procedimientos se llevaron a cabo de manera electiva previamente al TAVI y tras la BAV, sin complicaciones.

Por último, cabe señalar que el uso de imagen intracoronaria (cerca al 100% en nuestra serie) es fundamental para mejorar la detección y la evaluación del calcio, seleccionar la técnica de modificación de placa adecuada y optimizar el resultado de la angioplastia en pacientes complejos. En este escenario (pacientes añosos, a menudo con deterioro de la función renal), la ecocardiografía intravascular, que no requiere contraste adicional, podría ser la mejor elección.

Es de esperar que, dados los avances en la tecnología y el envejecimiento progresivo de la población, estas técnicas cobren mayor relevancia y su uso se extienda como práctica clínica habitual en los próximos años. Los resultados de nuestra experiencia, si bien limitados por el pequeño número de casos, permiten ver que la aplicación de estas técnicas en pacientes seleccionados de manera electiva es segura y ofrece buenos resultados a corto-medio plazo si se realizan de manera planificada y por operadores con experiencia.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El Comité Ético de Parc de Salut Mar aprobó el estudio (CEIm 2024/11684), con la exención de la exigencia de consentimiento

informado debido a las características del trabajo. De acuerdo con las directrices SAGER, se consideraron las variables de sexo y género.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial para la elaboración del artículo.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Prieto-Lobato se encargó de la elaboración del manuscrito y de la adquisición y el análisis de los datos. H. Tizón-Marcos concibió el trabajo y revisó el manuscrito. J.C. Betancourt y X. Armario participaron en la recogida de datos. B. Vaquerizo y H. Cubero revisaron el manuscrito. Todos los autores otorgaron su aprobación final.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Iung B, Baron G, Tornos P, Gohlke-Bärwolf C, Butchart EG, Vahanian A. Valvular Heart Disease in the Community: A European Experience. *Curr Probl Cardiol.* 2007;32:609-661.
2. Pepe M, Larosa C, Rosa I, et al. Degenerative Severe Aortic Stenosis and Concomitant Coronary Artery Disease: What Is Changing in the Era of the "Transcatheter Revolution"? *Curr Atheroscler Rep.* 2020;22:17.
3. Faroux L, Guimaraes L, Wintzer-Wehekind J, et al. Coronary Artery Disease and Transcatheter Aortic Valve Replacement: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol.* 2019;74:362-372.
4. Patterson T, Clayton T, Dodd M, et al. ACTIVATION (Percutaneous Coronary Intervention prior to transcatheter aortic Valve implantation): A Randomized Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:1965-1974.
5. Naganuma T, Kawamoto H, Takagi K, et al. Can we perform rotational atherectomy in patients with severe aortic stenosis? Substudy from the OCEAN TAVI Registry. *Cardiovasc Revasc Med.* 2017;18:356-360.
6. Aldalati O, Jackson M, Vijayan S, et al. Balloon Aortic Valvuloplasty with or without Balloon aortic valvuloplasty with or without percutaneous coronary intervention in the TAVR era. *Cardiology.* 2024;149:487-494.

## Dos sistemas TriClip simultáneos como técnica de rescate

### Two simultaneous TriClip systems as a bailout technique

Manuel Luna-Morales<sup>a,b,\*</sup>, Fernando Carrasco-Chinchilla<sup>a,b</sup>, Víctor Manuel Becerra-Muñoz<sup>a,b</sup>, Juan Alonso-Briales<sup>a,b</sup> y José María Hernández-García<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA), Málaga, España

<sup>b</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

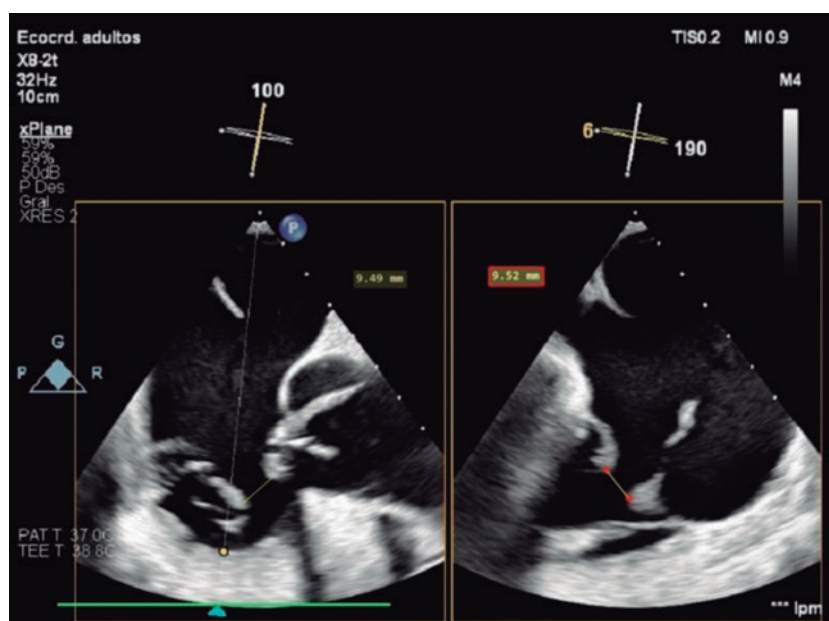


Figura 1.

Mujer de 66 años con regurgitación tricuspídea funcional torrencial con gran separación entre valvas septal-anterior, aceptada para tratamiento percutáneo borde a borde. Se obtuvo su consentimiento para ser intervenida y posteriormente para publicar el caso.

Al implantar el primer dispositivo TriClip XTW (Abbott Laboratories, Estados Unidos) se produjo la rotura de una cuerda tendinosa, lo cual causó un prolapso grave del velo anterior, que aumentó la regurgitación valvular (figura 1, vídeo 1 del material adicional), por lo que se decidió implantar secuencialmente varios dispositivos «en cremallera». El primer dispositivo se implantó cercano a la comisura antero-septal, seguido de un segundo XTW más medial. Sin embargo, tras retirar el bloqueo, pero antes de liberarlo, se desprendió la valva septal (figura 2A). Ante el riesgo de embolización, se estabilizó el sistema manteniéndolo estático mientras se accedía por la vena femoral contralateral con otro sistema TriClip XT (Abbott Laboratories, Estados Unidos) (figura 2B-D, vídeos 2 y 3 del material adicional). Se implantó un tercer dispositivo TriClip XT sobre las valvas septal-posterior y se liberaron ambos sistemas. Se completó el procedimiento con el implante de un último dispositivo TriClip XT entre el segundo y el tercero, con un resultado final satisfactorio (figura 3, vídeo 4 del material adicional).

Utilizar 2 sistemas simultáneos en la reparación tricúspide ya se conocía previamente como estrategia ante grandes defectos de coaptación. Su uso como técnica de rescate es una opción ante el desprendimiento parcial de uno de los velos. Para ello, el uso combinado del ecocardiograma transesofágico y la fluoroscopia, así como el trabajo coordinado de ecocardiografistas e intervencionistas, son esenciales.

#### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mlunam9@gmail.com](mailto:mlunam9@gmail.com) [M. Luna-Morales].

X @ACorazonHUVV

Recibido el 28 de septiembre de 2023. Aceptado el 11 de enero de 2024. Online el 27 de febrero 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.

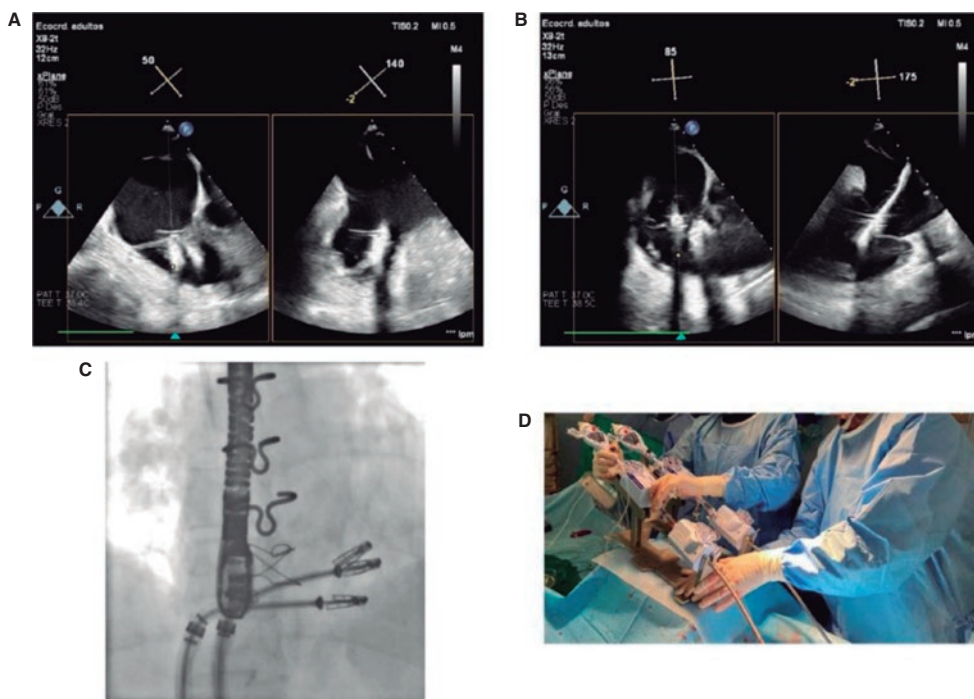


Figura 2.

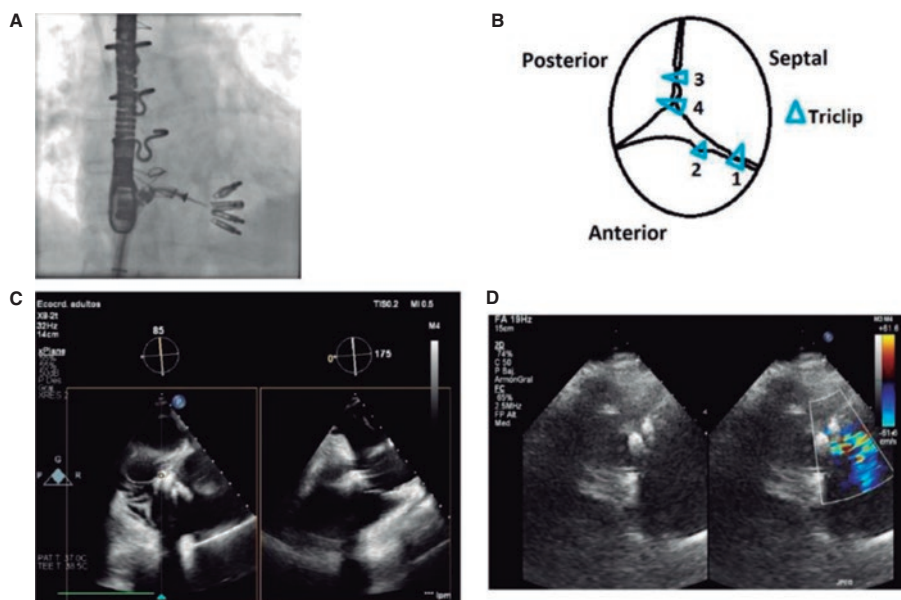


Figura 3.

### FINANCIACIÓN

No ha habido ninguna financiación en relación con este artículo.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS

El trabajo no ha precisado valoración por el comité ético. Se trata de un caso de la vida real de un procedimiento estructural que realizamos habitualmente en nuestro laboratorio de hemodinámica, con una serie de aspectos de interés, en específico para intervencionistas que realizan esta técnica. Se obtuvo consentimiento informado de la paciente para la realización del procedimiento y publicación del caso.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se empleó inteligencia artificial en el desarrollo de este artículo.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.M. Hernández-García y J. Alonso-Briales intervinieron de manera directa durante el procedimiento como cardiólogos intervencionistas. F. Carrasco-Chinchilla intervino como ecocardiografista para guiar el procedimiento. V.M. Becerra-Muñoz y M. Luna-Morales recopilaron los datos y elaboraron el texto con ayuda del resto de los autores.

### CONFLICTO DE INTERESES

F. Carrasco-Chinchilla y J.M. Hernández-García han colaborado con Abbott Laboratories como *proctor*. El resto de los autores no tienen conflictos de intereses relevantes para este artículo.

### MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000444>.



# Reparación tricuspídea percutánea de borde a borde en prolapso posterior aislado

## Edge-to-edge transcatheter tricuspid repair for isolated posterior prolapse

José Luis Betanzos<sup>a,◇</sup>, Alberto Alperi<sup>a,b,◇</sup>, Víctor León<sup>a</sup>, Iria Silva<sup>a</sup>, Pablo Avanzas<sup>a,b,c</sup> e Isaac Pascual<sup>a,b,c,\*</sup>

<sup>a</sup> Área del Corazón, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

<sup>b</sup> Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias, Asturias, España

<sup>c</sup> Departamento de Medicina, Universidad de Oviedo, Asturias, España

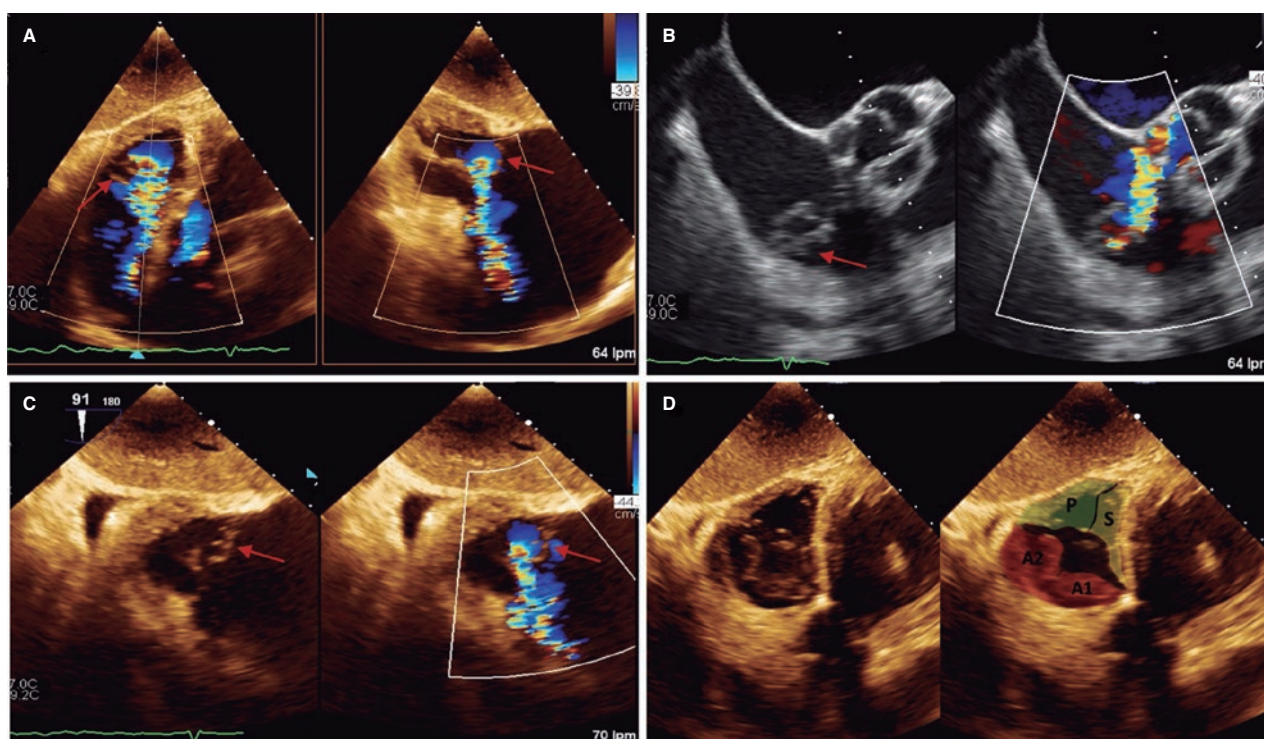


Figura 1.

La adopción de la reparación percutánea de la válvula tricúspide empleando la técnica de borde a borde (TEER) ha sido meteórica. La insuficiencia tricuspídea (IT) funcional es la indicación más común y los abordajes más frecuentes son capturar las valvas septal y anterior (VS-VA) o septal y posterior (VS-VP).

Un varón de 78 años acudió con signos compatibles con una insuficiencia cardiaca derecha. La ecocardiografía transesofágica (ETE) confirmó la presencia de insuficiencia mitral (IM) funcional grave acompañada de IT primaria torrencial por prolapso grave del VP (figura 1A-C, flechas; vídeos 1 y 2 del material adicional) con una morfología de la válvula tricúspide IIIA (figura 1D, vídeo 3 del material adicional). Tras consulta con el equipo multidisciplinar, se optó por realizar una TEER.

◇ Ambos autores ha colaborado por igual al artículo.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [ipascua@live.com](mailto:ipascua@live.com) (I. Pascual).

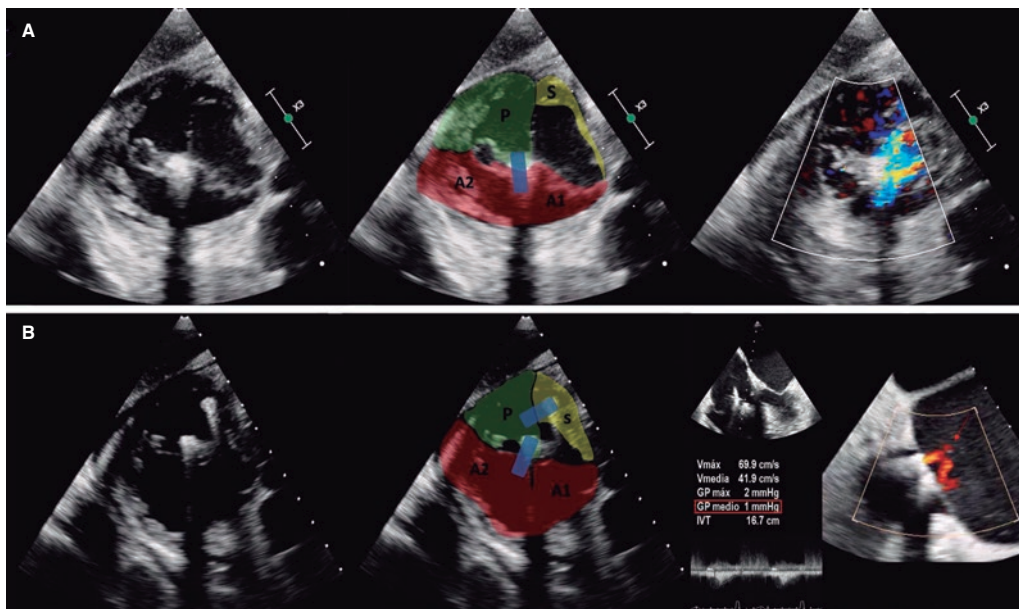
X @BetanzosJL

Recibido el 8 de enero de 2024. Aceptado el 12 de febrero de 2024. Online el 3 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.





**Figura 2.**

Tras reparar con éxito la válvula mitral, se practicó una TEER. Tras varios intentos, la captura de los VP y VS tricuspídeos no logró una reducción significativa de la IT. Por esta razón, para estabilizar el prolapso posterior, se optó por una estrategia de captura de VP-VA. Se implantó un dispositivo XTW TriClip (Abbott Vascular, Estados Unidos) entre el VP y el festón A2, con una orientación vertical en el plano transgástrico de la ETE (figura 2A, vídeo 4 del material adicional). Debido a la presencia de IT moderada residual secundaria a la coaptación de los VP y VS (figura 2A, vídeo 5 del material adicional) se optó por implantar un segundo XT TriClip orientado perpendicularmente al primer dispositivo entre los VP y VS (figura 2B). La válvula tricúspide de triple orificio resultante mostró una IT residual sin estenosis significativa y un gradiente medio de 1 mmHg (figura 2, vídeos 6 y 7 del material adicional). Se confirmó que la IT residual era trivial y el paciente quedó asintomático a los 3 meses de seguimiento (vídeo 8 del material adicional). En escenarios como este, una estrategia alternativa a la clásica como es la captura de los VP y VS empleando planos TG x-Plane puede resultar útil.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los autores de este artículo confirman que se obtuvo y archivó el consentimiento informado por escrito.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en la preparación de este manuscrito.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.L. Betanzos, A. Alperi, V. León, I. Silva e I. Pascual participaron en la redacción, revisión crítica y aprobación final del manuscrito. Por su parte, J.L. Betanzos y A. Alperi contribuyeron por igual al manuscrito y P. Avanzas participó en la revisión crítica y aprobación final del mismo.

## 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.M24000456>.