

### Editoriales

Endocarditis infecciosa en el recambio valvular aórtico quirúrgico frente a percutáneo. ¿Misma incidencia y mismo pronóstico?

Ampliando horizontes en cardiología intervencionista. El papel de la EAPCI para los cardiólogos intervencionistas

### Artículos originales

Endocarditis infecciosa tras prótesis valvular aórtica percutánea: comparación con bioprótesis quirúrgicas

La selección de la proyección y la sobreestimulación auricular mejoran los resultados precoces en válvulas aórticas autoexpandibles

Nuevo balón *scoring* para el tratamiento de lesiones coronarias con calcificación de moderada a grave. Primer estudio en humanos Naviscore

Impacto pronóstico a largo plazo de la arteria descendente anterior como vaso culpable del IAMCEST: subanálisis del estudio EXAMINATION-EXTEND

Valor pronóstico del volumen global de placa valorado mediante reconstrucción 3D del árbol coronario en pacientes sin enfermedad coronaria significativa. Un estudio multicéntrico

### Debate

Imagen intravascular en procedimientos de revascularización percutánea

### Cartas científicas

Balón farmacoactivo en diferentes escenarios. Experiencia a largo plazo en un centro

Resultados tras la implementación del protocolo europeo en el abordaje de los trastornos de conducción post-TAVI

### Imágenes en cardiología

Un nuevo plano ecocardiográfico para el sistema TricValve

Cierre percutáneo de fuga paravalvular mitral con el dispositivo ocluser KONAR

### Cartas al editor

Seguimiento extendido del balón liberador de paclitaxel Essential Pro para reestenosis intrastent

## 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

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

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

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

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

## Editor de Sección

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

## CONSEJO EDITORIAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dra. Clara Fernández-Cordón  
Cardiología Intervencionista, Hospital  
Clínico Universitario de Valladolid,  
Valladolid, España

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

Dr. Luis Fernández-González  
Cardiología Intervencionista, Servicio  
de Cardiología, Hospital Universitario  
de Cruces, Baracaldo, Vizcaya, España

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

Dr. Eduardo Flores  
Cardiología Intervencionista,  
Hospital Clínic, Barcelona, España

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

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

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

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

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

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

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

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

Dra. Pilar Jiménez-Quevedo\*  
Cardiología Intervencionista, Hospital  
Clínico San Carlos, Madrid, España

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

Dr. Alfonso Jurado-Román\*  
Unidad 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

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

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

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

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

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

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

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

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.

**Soporte válido**

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

Edición impresa en España.  
ISSN: 2604-7306  
Depósito Legal: B-8.617-2019  
Ref.: 10962AMAD252

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

## SUMARIO

VOLUMEN 7, NÚMERO 2, ABRIL-JUNIO 2025

## EDITORIALES

Endocarditis infecciosa en el recambio valvular aórtico quirúrgico frente a percutáneo. ¿Misma incidencia y mismo pronóstico?  
Ignacio J. Amat-Santos y J. Alberto San Román

69

Ampliando horizontes en cardiología intervencionista. El papel de la EAPCI para los cardiólogos intervencionistas  
Erik Rafflenbeul, Mario Iannaccone, Aleksandra Gasecka, Nicola Ryan y Alaide Chieffo

71

## ARTÍCULOS ORIGINALES

## INTERVENCIÓN ESTRUCTURAL

Endocarditis infecciosa tras prótesis valvular aórtica percutánea: comparación con bioprótesis quirúrgicas  
Lucas Barreiro, Álvaro Roldán, Nerea Aguayo, Cristina Urbano, Manuel Crespin, José López, Rafael González, Juan Carlos Castillo, Dolores Mesa, Martín Ruiz, Jorge Perea, Ignacio Gallo, Javier Suárez de Lezo, Soledad Ojeda, Manuel Pan y Manuel Anguita

75

La selección de la proyección y la sobreestimulación auricular mejoran los resultados precoces en válvulas aórticas autoexpandibles

María Tamargo, Enrique Gutiérrez, Jorge García Carreño, María Eugenia Vázquez Álvarez, Ricardo Sanz-Ruiz, Mike Huanca, Erika Ludeña, Javier Soriano, Jaime Elizaga, Francisco Fernández-Avilés y Javier Bermejo

82

## CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

Nuevo balón *scoring* para el tratamiento de lesiones coronarias con calcificación de moderada a grave. Primer estudio en humanos Naviscore

Antonio Serra Peñaranda, Estefanía Fernández Peregrina, Marcelo Jiménez Kockar, Bruno García del Blanco, Sebastián Romani, Javier Martín Moreiras, Eduardo Pinar Bermúdez, Alberto Rodrigues, Soledad Ojeda, Nieves Gonzalo López, Ander Regueiro y Ana Serrador Frutos

91

Impacto pronóstico a largo plazo de la arteria descendente anterior como vaso culpable del IAMCEST: subanálisis del estudio EXAMINATION-EXTEND

Pablo Vidal-Calés, Kamil Bujak, Riccardo Rinaldi, Anthony Salazar-Rodríguez, Luis Ortega-Paz, Josep Gómez-Lara, Víctor Jiménez-Díaz, Marcelo Jiménez, Pilar Jiménez-Quevedo, Roberto Diletti, Pascual Bordes, Gianluca Campo, Antonio Silvestro, Jaime Maristany, Xacobe Flores, Antonio De Miguel-Castro, Andrés Íñiguez, Alfonso Ielasi, Maurizio Tespili, Mattie Lenzen, Nieves Gonzalo, Matteo Tebaldi, Simone Biscaglia, Rafael Romaguera, Joan Antoni Gómez-Hospital, Patrick W. Serruys, Manel Sabaté y Salvatore Brugaletta

99

Valor pronóstico del volumen global de placa valorado mediante reconstrucción 3D del árbol coronario en pacientes sin enfermedad coronaria significativa. Un estudio multicéntrico  
Carlos Cortés, Julio Ruiz-Ruiz, Fernando Rivero, Ramón López-Palop, Octavio Jiménez, Alfonso Freites, Luis R. Gonçalves-Ramírez, María Rosario Ortas Nadal, Sara Blasco, Mario García-Gómez, Clara Fernández, Luca Scorpiglione, J. Alberto San Román Calvar e Ignacio J. Amat-Santos

109

## DEBATE

A debate: Imagen intravascular en procedimientos de revascularización percutánea. Por un uso más general  
Eva Rumiz González

115

A debate: Imagen intravascular en procedimientos de revascularización percutánea. Por un uso todavía selectivo  
Helena Tizón-Marcos

117

## CARTAS CIENTÍFICAS

Balón farmacoactivo en diferentes escenarios. Experiencia a largo plazo en un centro  
David Neves, Miguel Carias, Sílvia Alminhas, Renato Fernandes y Lino Patrício

119

Resultados tras la implementación del protocolo europeo en el abordaje de los trastornos de conducción post-TAVI  
Domingo López Vázquez, Xacobe Flores Ríos, Fausto de Andrés Cardelle, Carmen Vidau Getán, Ramón Calviño Santos y José Manuel Vázquez Rodríguez

122

## IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

Un nuevo plano ecocardiográfico para el sistema TricValve  
Carmen Garrote-Coloma, Tomás Benito, Armando Pérez de Prado, Ignacio Iglesias, María López-Benito y Felipe Fernández-Vázquez

125

Cierre percutáneo de fuga paravalvular mitral con el dispositivo ocluser KONAR

Ignacio Cruz-González, Pablo Antúnez-Muiños, Soraya Merchán-Gómez, Javier Rodríguez-Collado, Pedro L. Sánchez-Fernández y Sergio López-Tejero

127

## CARTAS AL EDITOR

Seguimiento extendido del balón liberador de paclitaxel Essential Pro para reestenosis intrastent  
Lucio Padilla, Jorge Tello y Pablo Lamelas

130

## CORRECCIONES

132

## CONTENTS

VOLUME 7, ISSUE 2, APRIL-JUNE 2025

## EDITORIALS

Infective endocarditis in surgical versus transcatheter aortic valve implantation. Same incidence and same prognosis?  
Ignacio J. Amat-Santos and J. Alberto San Román

69

Broadening perspectives in interventional cardiology. The role of EAPCI in supporting interventional cardiologists  
Erik Rafflenbeul, Mario Iannaccone, Aleksandra Gasecka, Nicola Ryan, and Alaide Chieffo

71

## ORIGINAL ARTICLES

## STRUCTURAL INTERVENTION

Infectious endocarditis on percutaneous aortic valve prosthesis: comparison with surgical bioprostheses  
Lucas Barreiro, Álvaro Roldán, Nerea Aguayo, Cristina Urbano, Manuel Crespin, José López, Rafael González, Juan Carlos Castillo, Dolores Mesa, Martín Ruiz, Jorge Perea, Ignacio Gallo, Javier Suárez de Lezo, Soledad Ojeda, Manuel Pan, and Manuel Anguita

75

Projection selection and rapid atrial pacing improves early outcomes after self-expanding transcatheter aortic valves  
María Tamargo, Enrique Gutiérrez, Jorge García Carreño, María Eugenia Vázquez Álvarez, Ricardo Sanz-Ruiz, Mike Huanca, Erika Ludeña, Javier Soriano, Jaime Elizaga, Francisco Fernández-Avilés, and Javier Bermejo

82

## ISCHEMIC HEART DISEASE

New scoring balloon to treat moderate-to-severe calcified coronary lesions. The first-in-man Naviscore study  
Antonio Serra Peñaranda, Estefanía Fernández Peregrina, Marcelo Jiménez Kockar, Bruno García del Blanco, Sebastián Romani, Javier Martín Moreiras, Eduardo Pinar Bermúdez, Alberto Rodrigues, Soledad Ojeda, Nieves Gonzalo López, Ander Regueiro, and Ana Serrador Frutos

91

Long-term prognostic impact of the left anterior descending coronary artery as the STEMI-related culprit vessel: subanalysis of the EXAMINATION-EXTEND trial

Pablo Vidal-Calés, Kamil Bujak, Riccardo Rinaldi, Anthony Salazar-Rodríguez, Luis Ortega-Paz, Josep Gómez-Lara, Víctor Jiménez-Díaz, Marcelo Jiménez, Pilar Jiménez-Quevedo, Roberto Diletti, Pascual Bordes, Gianluca Campo, Antonio Silvestro, Jaume Maristany, Xacobe Flores, Antonio De Miguel-Castro, Andrés Íñiguez, Alfonso Ielasi, Maurizio Tespili, Mattie Lenzen, Nieves Gonzalo, Matteo Tebaldi, Simone Biscaglia, Rafael Romaguera, Joan Antoni Gómez-Hospital, Patrick W. Serruys, Manel Sabaté, and Salvatore Brugaletta

99

Prognostic value of global plaque volume calculated from the 3D reconstruction of the coronary tree in patients without significant coronary artery disease. A multicenter study  
Carlos Cortés, Julio Ruiz-Ruiz, Fernando Rivero, Ramón López-Palop, Octavio Jiménez, Alfonso Freites, Luis R. Gonçalves-Ramírez, María Rosario Ortas Nadal, Sara Blasco, Mario García-Gómez, Clara Fernández, Luca Scorpiglione, J. Alberto San Román Calvar, and Ignacio J. Amat-Santos

109

## DEBATE

Debate: Intravascular imaging in percutaneous revascularization procedures. For a more widespread approach  
Eva Rumiz González

115

Debate: Intravascular imaging in percutaneous revascularization procedures. For an optimized and still selective approach  
Helena Tizón-Marcos

117

## SCIENTIFIC LETTERS

Drug-coated balloons across different scenarios. Long-term single center experience  
David Neves, Miguel Carias, Sílvia Alminhas, Renato Fernandes, and Lino Patrício

119

Results after implementation of the European protocol in the management of post-TAVI conduction disorders  
Domingo López Vázquez, Xacobe Flores Ríos, Fausto de Andrés Cardelle, Carmen Vidau Getán, Ramón Calviño Santos, and José Manuel Vázquez Rodríguez

122

## IMAGES IN CARDIOLOGY

A new echocardiographic view for the TricValve system  
Carmen Garrote-Coloma, Tomás Benito, Armando Pérez de Prado, Ignacio Iglesias, María López-Benito, and Felipe Fernández-Vázquez

125

Transcatheter mitral paravalvular leak closure with the KONAR occluder device  
Ignacio Cruz-González, Pablo Antúnez-Muiños, Soraya Merchán-Gómez, Javier Rodríguez-Collado, Pedro L. Sánchez-Fernández, and Sergio López-Tejero

127

## LETTERS TO THE EDITOR

Extended follow-up of the Essential Pro paclitaxel drug-eluting balloon for in-stent restenosis  
Lucio Padilla, Jorge Tello, and Pablo Lamelas

130

## CORRECTIONS

132

# Endocarditis infecciosa en el recambio valvular aórtico quirúrgico frente a percutáneo. ¿Misma incidencia y mismo pronóstico?



## *Infective endocarditis in surgical versus transcatheter aortic valve implantation. Same incidence and same prognosis?*

Ignacio J. Amat-Santos<sup>a,b,\*</sup> y J. Alberto San Román<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR), Valladolid, España

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

### VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000492>

Desde hace algunos años tratamos a pacientes con estenosis aórtica grave y bajo riesgo quirúrgico mediante el implante percutáneo de prótesis valvular aórtica (TAVI), y cada vez es mayor la proporción de este perfil de pacientes que se tratan con esa opción<sup>1</sup>. Sin embargo, la rápida expansión de la técnica se está produciendo con incógnitas relevantes que seguimos investigando<sup>2</sup>. Una de ellas es el riesgo de endocarditis infecciosa (EI), una complicación poco frecuente, pero grave. En un estudio publicado recientemente en *REC: Interventional Cardiology*, Barreiro et al.<sup>3</sup> investigaron la incidencia real y el pronóstico de la EI en este contexto en comparación con los pacientes sometidos a cirugía convencional con una prótesis biológica (recambio valvular aórtico [RVAo]).

En el trabajo, la comparación directa entre la incidencia de EI en los pacientes tratados con TAVI y aquellos tratados con RVAo muestra que la tasa es muy similar en ambos grupos (1,29% en TAVI frente a 1,64% en RVAo)<sup>3</sup>. Esta incidencia, aunque baja, es superior a la comunicada en estudios realizados en pacientes de bajo riesgo, como el NOTION (0,5% en TAVI frente a 0,8% en RVAo a 5,6 años) y el PARTNER 3 (0,4% en TAVI frente a 0,6% en RVAo a 3 años)<sup>4,5</sup>. Por otro lado, los autores comunican una tasa de intervención quirúrgica similar en ambos grupos e igualmente una mortalidad global comparable. Estos hallazgos están en contraposición a publicaciones previas que sugerían una menor indicación de cirugía en pacientes sometidos a TAVI y con complicación de EI<sup>6</sup>, pero también una menor mortalidad en el grupo transcatóter (a 1 año, 27,3% en TAVI [intervalo de confianza del 95%, 1-53,6%] frente a 51,8% en RVAo [intervalo de confianza del 95%, 28,2-75,3%])<sup>7</sup>.

Para interpretar estas discordancias con estudios previos, es fundamental considerar las diferencias en el perfil basal de los pacientes. Uno de los aspectos más relevantes es la significativa disparidad entre los grupos en cuanto a edad, comorbilidad y perfil de riesgo quirúrgico. Los pacientes tratados con TAVI tenían una edad media considerablemente mayor que el grupo de RVAo (76 frente a 63 años;  $p < 0,001$ ), lo que por sí solo incrementa el riesgo de complicaciones, incluida la EI. Además, los pacientes con TAVI presentaban una mayor prevalencia de diabetes (70% frente a 29%;  $p = 0,034$ ), que es un factor de riesgo conocido para contraer EI y tener una peor evolución<sup>8-10</sup>. Aunque Barreiro et al.<sup>3</sup> aclaran que el

TAVI se realizó en pacientes con un EuroSCORE II significativamente mayor, no se realiza un ajuste completo por estas diferencias en el análisis de la incidencia de EI. Por tanto, los pacientes con RVAo eran, en general, más jóvenes y con menor carga comórbida, lo que podría haber influido en una mayor tasa de reintervención y haber reducido la mortalidad de la EI de forma no necesariamente atribuible al tipo de intervención *per se*, lo que sugiere que las similares tasas de EI y de su intervención, y los pronósticos similares, en realidad no lo serían si las poblaciones fuesen realmente semejantes. Las diferencias con otros estudios también pueden deberse, como reconocen los autores<sup>3</sup>, al escaso número de pacientes analizados.

El estudio también aborda las características de la EI en los pacientes tratados con TAVI y RVAo, y destaca que en ambos grupos se presentó una proporción significativa de EI precoces (en torno al 50%). En este sentido, hay una serie de matices diferenciales que deben considerarse:

- La posibilidad de infección en las primeras etapas tras el procedimiento de TAVI podría estar relacionada con la manipulación de la válvula durante la implantación, no siempre en las mismas condiciones de esterilidad que en el quirófano.
- El propio acceso transfemoral podría exponer a determinado tipo de patógenos colonizadores, como enterococos, que actualmente son los más habituales en la EI en portadores de TAVI, pero no tras la RVAo, en la mayoría de las series.
- Las manipulaciones tras el TAVI son diferentes y podrían actuar como puerta de entrada. Aunque en general se trata de procedimientos poco invasivos, ciertas intervenciones, como el implante de marcapasos, son más frecuentes, y también cada vez con más frecuencia se realizan TAVI en pacientes con procesos oncológicos digestivos activos, que son un factor predisponente a microorganismos causantes de EI muy característicos.
- Finalmente, el ya comentado peor perfil de los pacientes tratados con TAVI, con una mayor edad y presencia de

### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [ijamat@gmail.com](mailto:ijamat@gmail.com) (I.J. Amat Santos).

✉ [@ignamatsant](mailto:@ignamatsant)

Online el 19 de febrero de 2025.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0

comorbilidad —en particular de diabetes mellitus—, que son factores favorecedores de EI al aumentar la susceptibilidad a las infecciones.

El hecho de que estos pacientes sean más propensos a complicaciones infecciosas hace que la comparación directa con los pacientes más jóvenes y con menos comorbilidad tratados con RVAo deba ser analizada con prudencia sin un ajuste adecuado por estos factores.

En conclusión, el estudio de Barreiro et al.<sup>3</sup> proporciona datos valiosos sobre la incidencia de EI en pacientes tratados con TAVI en comparación con RVAo. La falta de un análisis ajustado por las diferencias en las características basales entre los dos grupos representa una limitación que no debe obviarse. Las diferencias en la edad, la prevalencia de comorbilidad y el riesgo quirúrgico basal pueden haber influido de manera significativa en los resultados obtenidos. La incidencia de EI es, en parte, un reflejo del riesgo subyacente de los pacientes, y no solo del tipo de intervención realizada. Así, los resultados de este estudio deben interpretarse con cautela.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno en relación con el presente trabajo.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Castrodeza J, Amat-Santos IJ, Blanco M, et al. Propensity score matched comparison of transcatheter aortic valve implantation versus conventional surgery in intermediate and low risk aortic stenosis patients: A hint of real-world. *Cardiol J*. 2016;23:541-551.
2. Amat-Santos IJ, Díez-Villanueva P, Díaz JL. Post-TAVI outcomes: devil lies in the details. *Aging (Albany NY)*. 2019;11:9221-9222.
3. Barreiro L, Roldán A, Aguayo N, et al. Infectious endocarditis on percutaneous aortic valve prosthesis: comparison with surgical bioprostheses. *REC Interv Cardiol*. 2024. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000489>.
4. Thyregod HGH, Jørgensen TH, Ihlemann N, et al. Transcatheter or surgical aortic valve implantation: 10-year outcomes of the NOTION trial. *Eur Heart J*. 2024;45:1116-1124.
5. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years. *N Engl J Med*. 2023;389:1949-1960.
6. Amat-Santos IJ, Messika-Zeitoun D, Eltchaninoff H, et al. Infective endocarditis after transcatheter aortic valve implantation: results from a large multicenter registry. *Circulation*. 2015;131:1566-74.
7. Lanz J, Reardon MJ, Pilgrim T, et al. Incidence and Outcomes of Infective Endocarditis After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement. *J Am Heart Assoc*. 2021;10:e020368.
8. Abramowitz Y, Jilaihawi H, Chakravarty T, et al. Impact of Diabetes Mellitus on Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 2016;117:1636-1642.
9. van Nieuwkerk AC, Santos RB, Mata RB, et al. Diabetes mellitus in transfemoral transcatheter aortic valve implantation: a propensity matched analysis. *Cardiovasc Diabetol*. 2022;21:246.
10. García-Granja PE, Amat-Santos IJ, Vilacosta I, Olmos C, Gómez I, San Román Calvar JA. Predictors of Sterile Aortic Valve Following Aortic Infective Endocarditis. Preliminary Analysis of Potential Candidates for TAVI. *Rev Esp Cardiol*. 2019;72:428-430.

# Ampliando horizontes en cardiología intervencionista. El papel de la EAPCI para los cardiólogos intervencionistas



## Broadening perspectives in interventional cardiology. The role of EAPCI in supporting interventional cardiologists

Erik Rafflenbeul<sup>a,\*</sup>, Mario Iannaccone<sup>b</sup>, Aleksandra Gasecka<sup>c</sup>, Nicola Ryan<sup>d</sup> y Alaide Chieffo<sup>e,f</sup>

<sup>a</sup> Department of Cardiology, Schoen Clinic Hamburg Eilbek, Hamburgo, Alemania

<sup>b</sup> Department of Cardiology, San Giovanni Bosco Hospital, Turin, Italia

<sup>c</sup> Department of Cardiology, Medical University of Warsaw, Varsovia, Polonia

<sup>d</sup> Department of Cardiology, Aberdeen Royal Infirmary, Aberdeen, Escocia

<sup>e</sup> Department of Cardiology, University Vita-Salute San Raffaele, Milán, Italia

<sup>f</sup> Interventional Cardiology Unit IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Milán, Italia

### INTRODUCCIÓN

La fundación de la *European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions* (EAPCI) por el Grupo de Trabajo en Cardiología Intervencionista de la antigua *European Society of Cardiology* (ESC) se sitúa en 2006. Dentro de la ESC, y como 1 de las 7 asociaciones de subespecialidades, la misión de la EAPCI es, ante todo, reducir la carga de las enfermedades cardiovasculares mediante la realización de intervenciones cardiovasculares percutáneas.

La EAPCI capacita a cardiólogos intervencionistas a través de una sólida red de recursos diseñados *ad hoc* para satisfacer las demandas propias de la práctica clínica contemporánea. En las secciones que se presentan a continuación, esbozaremos los principales beneficios que tiene ser miembro de la EAPCI en materia científica, de contenido, educativa, de defensa, así como a nivel colaborativo (figura 1). Cada uno de estos pilares conforman un marco que no solo mantiene a sus miembros a la vanguardia de la cardiología intervencionista, sino que también fomenta la colaboración con grupos y sociedades nacionales para avanzar colectivamente en este campo.

Resaltando estas valiosas ventajas, esperamos poder subrayar el verdadero valor que tiene pertenecer a la EAPCI ayudando a los cardiólogos intervencionistas a navegar por el trepidante marco clínico actual y encaminando el futuro de la cardiología intervencionista para una mejor práctica clínica diaria y desarrollo de proyectos científicos.

### ACTIVIDADES CIENTÍFICAS DESARROLLADAS POR LA EAPCI

Los documentos científicos de la EAPCI son guías para el manejo clínico de cuestiones sobre los que no versan las guías de práctica clínica de la ESC, complementándolas al proporcionar información más detallada de áreas específicas imposibles de ampliar en dichas guías.

La EAPCI genera documentos científicos y declaraciones de consenso específicos en el ámbito de las intervenciones cardiovasculares

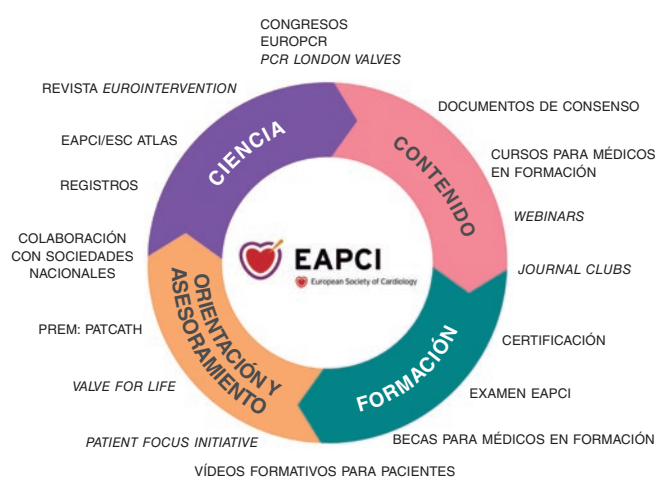


Figura 1. ¿Por qué ser miembro de la *European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions* (EAPCI)?

percutáneas y en colaboración con otras asociaciones, consejos y grupos de trabajo de la ESC sobre cuestiones que se superponen entre las distintas subespecialidades y países afiliados (como, por ejemplo, la *Society for Angiography & Interventions*, SCAI). El sitio web dedicado de la EAPCI da acceso a todos los documentos de consenso y posicionamiento de esta organización (2009-2024)<sup>1</sup>.

El Comité de Documentos Científicos de la EAPCI 2022-2024 llevó a cabo un enorme trabajo desarrollando nuevas intervenciones operativas estándar que se han adoptado, recientemente, de manera más amplia por el Comité de Documentos Científicos de la ESC. Estas nuevas intervenciones operativas estándar garantizan la participación de todos los miembros de la EAPCI en la redacción de estos documentos y la inclusividad en un marco de equilibrio entre geografías y sexos.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: e.rafflenbeul@kardiologie-hamburg.com [E. Rafflenbeul].

X @KardiologieHH @Mariolannaccon8 @aleks\_gasecka @NicolaRyanI1 @alaide\_chief

Online el 30 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.

## CONTENIDO PROPIO DE LA EAPCI

El propósito del singular formato *Journal Club* de la EAPCI es erigirse en una plataforma verdaderamente valiosa para la difusión de los últimos ensayos clínicos publicados, fomentar discusiones sobre implicaciones clínicas y guiar la integración de nuevos datos en la práctica clínica. El debate sobre los últimos ensayos aborda diferentes cuestiones sobre intervenciones cardiovasculares y farmacoterapia al tiempo que ofrece varias perspectivas sobre estrategias terapéuticas de vanguardia y tratamientos estándar en vías de desarrollo.

Por si esto fuera poco, el *Journal Club* de la EAPCI permite a los asistentes interactuar directamente con los principales investigadores de los ensayos clínicos y aclarar dudas clínicas.

Al fomentar la interacción entre expertos de todo el mundo, los *webinars* de la EAPCI versan no solo sobre los últimos avances, sino también sobre las mejores prácticas, en la actualidad, en el campo de las intervenciones cardiovasculares. Además, estos *webinars* sirven de nexo entre investigación y aplicación clínica. Todo el contenido está disponible bajo pedido, permanentemente, tanto en el sitio web oficial de la EAPCI<sup>2</sup> como en la plataforma ESC365 para los miembros de la EAPCI<sup>3</sup>.

## RECURSOS EDUCATIVOS DE LA EAPCI

La EAPCI ofrece recursos educativos integrales para apoyar a los profesionales de la cardiología intervencionista.

La Certificación EAPCI es un examen diseñado para evaluar los conocimientos y habilidades de los profesionales en la realización de intervenciones cardiovasculares percutáneas. La obtención de esta certificación supone todo un logro para estos profesionales porque acredita un alto nivel competencial y dedicación en cardiología intervencionista. Para las enfermeras y los especialistas sanitarios, conseguir una certificación como esta brinda oportunidades de mejora profesional, optimiza la confianza en la práctica clínica y consolida el papel de estos profesionales como parte de un equipo multidisciplinario.

Los cursos *online* de la EAPCI son otra oferta clave al proporcionar oportunidades de aprendizaje estructuradas y modulares para que los participantes exploren temas específicos a su propio ritmo. Estos cursos incorporan elementos interactivos, tales como estudios de caso y evaluaciones para reforzar los conocimientos actuales y fomentar una comprensión práctica. Para las enfermeras y los especialistas sanitarios, los cursos *online* versan sobre áreas esenciales tales como el manejo perioperatorio, la manipulación de dispositivos y la prevención de complicaciones, proporcionándoles habilidades laborales esenciales y específicas para mejorar los resultados de los pacientes.

Juntos, la Certificación, los *webinars* y los cursos *online* de la EAPCI fomentan un entorno de aprendizaje enriquecedor y de apoyo para la capacitación de enfermeras y especialistas sanitarios a fin de que estos puedan ampliar sus conocimientos, obtengan su certificación y ofrezcan cuidados cardiovasculares de alta calidad centrados en el paciente.

Por si esto fuera poco, en la actualidad, la EAPCI está ampliando su oferta educativa gracias a un acuerdo suscrito entre la ESC y *Europa Group*. Los cursos oficiales de la EAPCI son EuroPCR, el EAPI PCI Fellows Course y PCR London Valves. El libro de texto oficial es el PCR-EAPCI Textbook<sup>4</sup> y *EuroIntervention*<sup>5</sup>, la revista oficial de la EAPCI.

## Orientación y asesoramiento ofrecidos por la EAPCI

En materia de orientación y asesoramiento, los objetivos principales de la EAPCI son comprender y superar las barreras que hacen que los pacientes no puedan recibir diagnósticos y tratamientos adecuados, así como evaluar y mejorar la experiencia de estos durante la realización de procedimientos intervencionistas.

Para lograr el primer objetivo, el ATLAS en Cardiología Intervencionista se erige como el proyecto más emblemático, ya que permite realizar comparativas entre las diferentes prácticas contemporáneas en cardiología intervencionista en múltiples países de la ESC y emplear esta información para negociar reembolsos con organismos reguladores nacionales. La recogida de información se inició en 2016 y el primer informe, que data de 2020<sup>6</sup>, versó principalmente, sobre recursos humanos, infraestructura y volumen de intervenciones realizadas.

Para lograr el segundo objetivo, se han lanzado la herramienta *Patient Experience in the Catheterization Laboratory* (PATCATH)<sup>7</sup>, vídeos informativos para pacientes<sup>8</sup> y la iniciativa *Valve for Life*<sup>9</sup> en colaboración con el *EACPI Patient Engagement Committee*. La herramienta PATCATH ha sido desarrollada para intentar entender y mejorar la experiencia de los pacientes durante la realización de procedimientos de cardiología intervencionista y está, ya, disponible en 10 idiomas. Además, se han producido 5 vídeos informativos para pacientes sobre intervenciones cardiovasculares percutáneas para ayudarles a entender dichas intervenciones que están, asimismo, disponibles para los miembros de la EAPCI en los idiomas inglés, francés, alemán, italiano y español. El uso de la herramienta PATCATH ha venido a confirmar que los pacientes no tienen un conocimiento medio sobre las intervenciones cardiovasculares más habituales<sup>7,10</sup>. A su vez, los pacientes a quienes se les mostró una animación dedicada antes de la intervención tuvieron una experiencia informativa más positiva<sup>11</sup>.

Por último, el objetivo de la iniciativa *Valve for Life* de 2015 es mejorar las intervenciones de implante percutáneo de válvula aórtica y aurículoventricular en toda Europa a fin de concienciar, facilitar el acceso a dichas intervenciones percutáneas de válvula aórtica y por último, aunque no por ello menos importante, minimizar cualquier posible discriminación por razón de la edad y el género a la hora de acceder a la atención sanitaria<sup>9</sup>. Recientemente, se ha distribuido una encuesta a todas las sociedades nacionales para identificar posibles lagunas existentes, en la actualidad, en materia de intervencionismo en cardiopatía estructural y determinar qué países y asuntos deberían ser objeto de debate en la próxima edición.

## INICIATIVAS DE LA EAPCI PARA LOS JÓVENES

Identificar y abordar las necesidades de los jóvenes es uno de los principales objetivos de la EAPCI. En la actualidad, en torno al 50% de los miembros de la EAPCI tienen menos de 40 años y el 25% sigue en formación.

El Comité de Jóvenes de la EAPCI ha identificado el *networking*, la formación y la orientación como las prioridades para 2024-2026. Las oportunidades que ofrece el *networking* para los miembros más jóvenes de la EAPCI incluyen la posibilidad de participar en sesiones conjuntas durante los congresos nacionales de las distintas sociedades, ampliar la colaboración con otros organismos de la ESC, grupos de trabajo y países miembros.

A nivel formativo, los miembros más jóvenes de la EAPCI tienen acceso a recursos educativos *online*, incluida una biblioteca de vídeos paso a paso creada para cardiólogos intervencionistas al inicio de su carrera profesional.

Dos son los programas dedicados a los miembros más jóvenes:

1. El Programa de *Coaching Online* de la EAPCI de 12 meses de duración fomenta el desarrollo personal de jóvenes cardiólogos intervencionistas y ofrece consejos prácticos, en materia de investigación y desarrollo personal como parte de la relación mentor-alumno. El próximo programa de *coaching* ahondará, más si cabe, en el actual programa de mentoría, contará con nuevos mentores entre los miembros de la EAPCI que tratarán cuestiones relacionadas con las habilidades intervencionistas y el desarrollo profesional ("acelerador de liderazgo") y creará un programa de mentoría para colegas al principio de sus carreras profesionales que contará con la colaboración de estudiantes con mentores jóvenes ("de joven a joven").
2. El *Education and Training Grant Program* ofrece una oportunidad de formación clínica en cardiología intervencionista en cualquier país de las Sociedades Nacionales de Cardiología adscritas a la ESC distinto al propio. El objetivo de esta beca es ayudar a los jóvenes candidatos a alcanzar competencias clínicas en actividades prácticas y adquirir experiencia en práctica clínica cardiológica de alta calidad para que mejoren los estándares académicos y clínicos de su país de origen a su regreso. El número de becas ha ido en aumento durante el último periodo.

Para salvaguardar la valiosa contribución de los miembros más jóvenes, la EAPCI introdujo una tarifa de membresía rebajada en un 50% de 75€/año para miembros de menos de 40 años.

## COLABORACIONES IMPULSADAS POR LA EAPCI

Las Sociedades Nacionales de Cardiología adscritas a la ESC son las fundadores y verdaderos organismos constituyentes de la ESC. En la actualidad, hay un total de 58 sociedades nacionales de cardiología<sup>12</sup>. Como miembros institucionales, pagan una cuota de membresía y votan para moldear el futuro de la cardiología y fomentar las actividades de la ESC. Además, juegan un papel clave en materia de investigación dentro de la ESC, difusión de sus guías de práctica clínica y otras muchas actividades.

Los presidentes, o sus representantes oficiales, forman el Comité de Sociedades Nacionales de Cardiología de la EAPCI cuyo objetivo es fomentar interacciones entre países y ayudar a entender las diversas necesidades de las distintas áreas geográficas en materia de colaboración. Por ejemplo, en colaboración con el *German Interventional Working Group* (AGIK), la EAPCI pasó a convertirse en socio de un curso de 2 días sobre intervenciones coronarias percutáneas de alto riesgo celebrado en Berlín en 2024 llamado *AGIK CHIP International*. Más recientemente, se han llevado a cabo varias sesiones conjuntas en diferentes congresos de sociedades nacionales incluida la Sociedad Rumana de Cardiología, la APIC (*Associação Portuguesa de Intervenção Cardiovascular*) y la GISE (*Società Italiana di Cardiologia Interventistica*).

Gracias al alcance global que tiene la EAPCI, las colaboraciones que mantiene con muchas sociedades cardiológicas adscritas a la ESC<sup>13</sup>, por primera vez, se ha establecido un Comité Internacional de la EAPCI para 2024-2026 que pretende forjar vínculos y fomentar colaboraciones internacionales mediante sesiones conjuntas en congresos y cursos, generando documentos científicos y preparando *webinars*.

Ya se ha llegado a un acuerdo con la *Society for Angiography & Interventions* (SCAI) a través de una sesión conjunta en la reunión de la SCAI de 2024 y ya se están elaborando 2 documentos científicos fruto de esta colaboración entre la SCAI y la EAPCI. En 2024, también se llevó a cabo una sesión conjunta entre la EAPCI y la Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista (SOLACI) en Buenos Aires (Argentina) lo cual acredita la importancia de la



Figura 2. Código QR para hacerse miembro de la EAPCI.

colaboración y formación a nivel internacional para la consecución de objetivos comunes. Otros países adscritos están llevando a cabo, también, diferentes eventos colaborativos y proyectos científicos.

## ¿POR QUÉ FORMAR PARTE DE LA EAPCI?

La EAPCI es una plataforma esencial para que los cardiólogos intervencionistas aborden los desafíos de un trepidante panorama médico en constante cambio. Al ofrecer acceso a contenido científico de vanguardia, oportunidades formativas innovadoras y redes colaborativas sólidas, la EAPCI ofrece a sus miembros herramientas para mantenerse a la vanguardia en el campo de la cardiología intervencionista. Desde contribuir a la creación de documentos científicos innovadores y declaraciones de consenso hasta aprovechar plataformas como el *Journal Club* y *ESC365* en materia de formación continua, la EAPCI garantiza la preparación de sus miembros para poder ofrecer los mejores cuidados para el paciente. Además, iniciativas en materia de orientación y asesoramiento tales como el proyecto *ATLAS* y *Valve for Life*, ponen de manifiesto el compromiso adquirido por la EAPCI por mejorar el acceso a las intervenciones cardiovasculares en toda Europa y en el extranjero. Además, es una plataforma ideal no solo para médicos que están al principio de su carrera profesional sino también para aquellos en formación para acceder a ofertas educativas, programas personales de *coaching* y becas de investigación proporcionando acceso a una red internacional que les permitirá convertirse en los líderes del mañana. Ser miembro en la EAPCI no solo fomenta el crecimiento profesional, sino que fortalece la colaboración a nivel global, lo cual convierte a la EAPCI en una escala casi obligatoria para aquellos cuya intención sea liderar e innovar en el campo de la cardiología intervencionista. Hágase miembro de la EAPCI escaneando el código QR (figura 2) para acceder a todos estos beneficios y diseñar el futuro de nuestra especialidad.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONFLICTO DE INTERESES

E. Rafflenbeul es presidente del Comité de Contenidos Educativos, Cursos y *Webinars* de la EAPCI (2024-2026). M. Iannaccone es

presidente del Comité de Jóvenes de la EAPCI (2024-2026). A. Gasecka es copresidente del Comité de Jóvenes de la EAPCI (2024-2026). N. Ryan es presidente del Comité de Comunicación *Online* de la EAPCI (2024-2026). A. Chieffo es presidente de la EAPCI (2024-2026).

## BIBLIOGRAFÍA

1. European Society of Cardiology. Consensus and Position Papers on Interventional Cardiology - European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. Disponible en: <http://www.bit.ly/EAPCIConsensusPositionPapers>. Consultado 25 Nov 2024.
2. European Society of Cardiology. EAPCI Journal Club. Disponible en: [https://www.escardio.org/Sub-specialty-communities/European-Association-of-Percutaneous-Cardiovascular-Interventions-\(EAPCI\)/Education/eapci-journal-club](https://www.escardio.org/Sub-specialty-communities/European-Association-of-Percutaneous-Cardiovascular-Interventions-(EAPCI)/Education/eapci-journal-club). Consultado 25 Nov 2024.
3. ESC 365. EAPCI Webinars and Journal Clubs. Disponible en: <https://bit.ly/EAPCIatESC365>. Consultado 25 Nov 2024.
4. The PCR-EAPCI Textbook. Disponible en: <https://textbooks.pronline.com/the-pcr-eapci-textbook>. Consultado 25 Nov 2024.
5. Eurointervention. Disponible en: <https://eurointervention.pronline.com>. Consultado 25 Nov 2024.
6. Barbato E, Noc M, Baumbach A, et al. Mapping interventional cardiology in Europe: the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) Atlas Project. *Eur Heart J*. 2020;41:2579-2588.
7. Wilson H, Brenan M, Rai H, et al. Initial experience and validation of a novel tool to assess patient experience in the catheterization laboratory (PATCATH), in patients undergoing coronary angiography or angioplasty. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2022;21(Suppl 1):zvac060.030.
8. European Society of Cardiology. EAPCI Patient Resources. Disponible en: <https://bit.ly/EAPCIPatientResources>. Consultado 25 Nov 2024.
9. Windecker S, Haude M, Baumbach A. Introducing a new EAPCI programme: the Valve for Life initiative. *EuroIntervention*. 2016;11:977-979.
10. Fitzgerald S, Wilson H, Brenan M, et al. Initial findings with the PATient experience in the CATH Lab (PATCATH) patient-reported experience metric. *EuroIntervention*. 2023;19:e860-e862.
11. Kenny Byrne K, Colleran R, Rai H, et al. Impact of administration of EAPCI patient video animation versus standard patient information leaflets on patient experience in the catheterization laboratory assessed using the PATCATH questionnaire. *Heart*. 2023;109:A49-A50.
12. European Society of Cardiology. ESC National Cardiac Societies. Disponible en: <https://www.escardio.org/The-ESC/Member-National-Cardiac-Societies>. Consultado 25 Nov 2024.
13. European Society of Cardiology. ESC Affiliated Cardiac Societies. Disponible en: <https://www.escardio.org/The-ESC/Affiliated-Cardiac-Societies>. Consultado 25 Nov 2024.



## Endocarditis infecciosa tras prótesis valvular aórtica percutánea: comparación con bioprótesis quirúrgicas

Lucas Barreiro<sup>a,\*</sup>, Álvaro Roldán<sup>a</sup>, Nerea Aguayo<sup>a</sup>, Cristina Urbano<sup>a</sup>, Manuel Crespín<sup>a</sup>, José López<sup>a,b</sup>, Rafael González<sup>a,b,c</sup>, Juan Carlos Castillo<sup>a,b,c</sup>, Dolores Mesa<sup>a,b,c</sup>, Martín Ruiz<sup>a,b,c</sup>, Jorge Perea<sup>a,b</sup>, Ignacio Gallo<sup>a</sup>, Javier Suárez de Lezo<sup>a,b,c,d</sup>, Soledad Ojeda<sup>a,b,c,d</sup>, Manuel Pan<sup>a,b,c,d</sup> y Manuel Anguita<sup>a,b,c</sup>

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

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

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

<sup>d</sup> Facultad de Medicina y Enfermería, Universidad de Córdoba, Córdoba, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000500>

### RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La endocarditis infecciosa (EI) es una complicación infrecuente, pero grave, en los pacientes con estenosis valvular aórtica que han recibido un implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI). La extensión de esta técnica a pacientes de menor riesgo hace que esta complicación pueda aumentar. El objetivo del estudio fue analizar la incidencia y la mortalidad de la EI en pacientes con TAVI en comparación con la EI en pacientes con recambio valvular aórtico (RVAo).

**Métodos:** Estudio observacional, unicéntrico, retrospectivo de cohortes, que incluyó todos los casos de EI diagnosticados de manera consecutiva en un centro español de referencia, desde 2008 hasta 2022, en pacientes con TAVI, y se compararon con las EI en pacientes con RVAo.

**Resultados:** Hubo 10 casos de EI en 778 pacientes tratados con TAVI, con una tasa de incidencia de 0,09/100 pacientes/año, frente a 24 casos en 1.457 pacientes con RVAo, con una tasa de incidencia de 0,12/100 pacientes/año ( $p = 0,64$ ), en una mediana de seguimiento de 49 meses (p25-p75: 29-108). Los pacientes con TAVI eran mayores, tenían más diabetes mellitus y un EuroSCORE mayor. El microorganismo más frecuente fue el enterococo (30% TAVI frente a 33% RVAo;  $p = 0,89$ ). La evolución clínica fue muy similar, con un 50% de pacientes con TAVI que tuvieron una complicación cardíaca frente al 33% de los pacientes con RVAo ( $p = 0,33$ ). En el grupo de TAVI, el 40% tuvieron indicación quirúrgica por la EI, frente al 50% en el grupo de RVAo ( $p = 0,49$ ), pero solo la mitad fueron intervenidos en ambos grupos (20% TAVI frente a 25% RVAo;  $p = 0,93$ ). No hubo diferencias en la mortalidad al año (30% TAVI frente a 29% RVAo;  $p = 0,56$ ).

**Conclusiones:** La incidencia de EI en esta serie de pacientes con TAVI fue baja, y pese a un peor perfil clínico en los pacientes con TAVI, no se encontraron diferencias significativas en la mortalidad con el grupo de pacientes con RVAo.

**Palabras clave:** Endocarditis infecciosa. Estenosis aórtica. Recambio valvular aórtico. Implante percutáneo de válvula aórtica.

## Infectious endocarditis on percutaneous aortic valve prosthesis: comparison with surgical bioprostheses

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Infective endocarditis (IE) is a rare but serious complication in patients with aortic valve stenosis undergoing transcatheter aortic valve implantation (TAVI). The spread of this technique to lower risk patients means that this complication may increase. The objective of this study was to analyze the incidence and mortality of IE in TAVI patients vs patients undergoing surgical aortic valve replacement (SAVR).

**Methods:** We conducted an observational, single-center, retrospective cohort study that included all cases of IE diagnosed consecutively in a Spanish reference center from 2008 through 2022 in patients with TAVI vs SAVR.

**Results:** The study included a total of 10 cases of IE in 778 patients treated with TAVI, with an incidence rate of 0.09/100 patients/year vs an incidence rate of 0.12/100 patients/year in surgical bioprostheses with 24 cases in 1457 patients ( $P = .64$ ) (median follow-up of 49 months (p25-p75: 29-108)). Clinical features were very similar, with 50% of TAVI patients having cardiac

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [lucasbarme5@gmail.com](mailto:lucasbarme5@gmail.com) (L. Barreiro).

X [@lucasbarme](#)

Recibido el 22 de julio de 2024. Aceptado el 12 de noviembre 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

complications vs 33% of SAVR patients ( $P = .33$ ). Although 40% of the patients from the TAVI group had a surgical indication for IE and 50% for SAVR,  $P = .49$ , only half of them underwent surgery in both groups (20% TAVI vs 25% SAVR;  $P = .93$ ). No differences were reported in the 1-year mortality rate (30% TAVI vs 29% SAVR;  $P = .56$ ).

**Conclusions:** The incidence rate of IE in this long series of TAVI patients was low and despite the worse clinical profile of TAVI patients, no significant mortality differences were found compared with the group of patients with surgical bioprosthesis.

**Keywords:** Infectious endocarditis. Aortic stenosis. Surgical aortic valve replacement. Transcatheter aortic valve implantation.

## Abreviaturas

**EI:** endocarditis infecciosa. **RVAo:** recambio valvular aórtico. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica.

## INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) ha revolucionado el tratamiento de la estenosis valvular aórtica grave durante la última década<sup>1,2</sup>. Además, en los últimos años se está observando una preferencia clara hacia el TAVI sobre las técnicas quirúrgicas en esta patología, con un número cada vez mayor de pacientes, incluidos los de bajo riesgo quirúrgico<sup>3</sup>. La endocarditis infecciosa (EI) después de un TAVI es una complicación rara que puede ocurrir en el 1-6% de los pacientes, pero que a menudo se asocia con resultados clínicos sombríos y una mortalidad elevada a pesar de los avances diagnósticos<sup>1,2</sup> y terapéuticos<sup>4</sup>. Cabe esperar que las complicaciones aumenten exponencialmente, ya que el número de procedimientos de TAVI se incrementa de manera constante, también en nuestro medio<sup>5</sup>.

Pocos estudios han comparado la incidencia de EI en el TAVI y el recambio valvular aórtico (RVAo) quirúrgico. Sin embargo, los ensayos aleatorios mostraron tasas anuales similares de EI después de RVAo y TAVI<sup>6,7</sup>. Debido a una selección estricta de los pacientes en este tipo de estudios, los resultados obtenidos en cada centro en la práctica clínica diaria pueden variar, y existen pocos estudios de este tipo con bases de datos dedicadas. En un estudio multicéntrico<sup>8</sup> se describieron las características de la EI en TAVI frente a RVAo y su evolución en un gran número de pacientes, pero no se analizó su incidencia. El análisis de los resultados de cada centro de esta grave complicación debe ser una prioridad, por la trascendencia que puede tener en la toma de decisiones por parte del equipo multidisciplinario<sup>3</sup>.

El objetivo del presente estudio fue analizar la incidencia y la mortalidad de la EI en pacientes con TAVI, en comparación con pacientes con RVAo, en un hospital universitario de referencia, en una larga serie de pacientes con estenosis aórtica grave.

## MÉTODOS

### Diseño del estudio y población

Estudio observacional, unicéntrico y retrospectivo, de una cohorte prospectiva que incluyó todos los casos de EI en pacientes con estenosis aórtica valvular grave sintomáticos tratados mediante TAVI o RVAo con prótesis biológica, diagnosticados y seguidos en un hospital universitario de tercer nivel y de referencia con un equipo multidisciplinario de endocarditis, de enero de 2008 a diciembre de 2022.

### Objetivos y definiciones

El objetivo principal del estudio fue analizar la incidencia total y la mortalidad de la EI sobre TAVI en nuestro centro. El objetivo secundario fue comparar tanto la incidencia como la mortalidad en los pacientes con EI sobre TAVI y sobre RVAo en el mismo periodo de tiempo. También fue un objetivo secundario evaluar el número de pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente por la EI en ambos grupos. Para el diagnóstico de EI se utilizaron los criterios de Duke<sup>9</sup> o los de 2015 de la Sociedad Europea de Cardiología modificados<sup>10</sup>, según el momento del diagnóstico en el periodo de estudio. Se identificaron los casos de EI en pacientes con TAVI en este periodo y sus características se compararon con las EI en pacientes con RVAo.

### Seguimiento

Los eventos en el seguimiento se definieron según los criterios del *Valve Academic Research Consortium-2*<sup>11</sup>. Se recogieron todas las complicaciones, la necesidad de intervención quirúrgica, y la mortalidad durante el seguimiento. Se consideraron complicaciones cardíacas debido a la EI la insuficiencia cardíaca descompensada, la fístula, la dehiscencia protésica, el absceso y el bloqueo auriculoventricular completo. Se consideraron complicaciones sistémicas el fracaso renal agudo, la sepsis, los émbolos y las alteraciones en el sistema nervioso central. La EI precoz se definió como aquella que se produjo dentro del año posterior al TAVI o a la cirugía, de acuerdo con las recomendaciones europeas<sup>10</sup>. Desde 1987 existe en nuestro centro un protocolo prospectivo de inclusión y seguimiento de todos los casos de EI, con un registro sistemático con visitas presenciales como mínimo anuales de todos los enfermos, y consultas telefónicas en caso de necesidad.

### Análisis estadístico

Los datos cualitativos se expresan como porcentajes, y los datos continuos, como media y desviación estándar o mediana [rango intercuartílico], según si presentan o no una distribución normal. Las comparaciones entre grupos se hicieron utilizando la prueba  $\chi^2$  o la prueba exacta de Fisher para las variables cualitativas, y la prueba  $t$  de Student o la prueba  $U$  de Mann-Whitney para las variables continuas, según correspondiera. Para evaluar la mortalidad por cualquier causa se realizaron análisis de tiempo hasta el evento utilizando curvas de Kaplan-Meier. Todas las pruebas fueron bilaterales y se consideraron significativas con  $p < 0,05$ . Los análisis estadísticos se hicieron mediante el *software* SPSS (versión 24; IBM Corp, Armonk, NY, EE.UU.)

**Tabla 1.** Características basales de los pacientes con endocarditis infecciosa tras implante percutáneo de válvula aórtica o recambio valvular aórtico quirúrgico

Características basales	Total (n = 34)	TAVI (n = 10)	RVAo (n = 24)	p
Edad, años	67 (53-81)	76 (67-85)	63 (49-77)	0,001
Mujeres	13 (38%)	4 (40%)	9 (37%)	0,594
Hipertensión arterial	28 (82%)	10 (100%)	18 (75%)	0,100
Diabetes mellitus tipo 2	14 (41%)	7 (70%)	7 (29%)	0,034
EPOC	8 (33%)	3 (30%)	5 (21%)	0,435
ERC (FG < 60)	12 (35%)	3 (30%)	9 (38%)	0,498
Fibrilación auricular	17 (50%)	7 (70%)	10 (42%)	0,129
Cardiopatía isquémica	4 (12%)	1 (10%)	3 (12%)	0,666
Clase funcional II/III	18 (53%)	6 (60%)	12 (50%)	0,488
EuroSCORE II		7,41 ± 4,1	3,6 ± 2,8	0,007

EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ERC: enfermedad renal crónica; FG: filtrado glomerular; RVAo: recambio valvular aórtico quirúrgico; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

## RESULTADOS

### Población de estudio e incidencia

Durante el periodo de estudio se trataron con éxito mediante TAVI 778 pacientes, el 70% con prótesis autoexpandibles. Tras una mediana de seguimiento de 49 meses (p25-p75: 29-108 meses) se diagnosticaron 10 casos de EI, lo que supone una incidencia total del 1,29% y una tasa de incidencia de 0,09/100 pacientes/año. En los 1.457 pacientes tratados con bioprótesis quirúrgicas hubo 24 casos diagnosticados de EI, con una incidencia total del 1,64% y una tasa de incidencia de 0,12/100 pacientes/año. La *hazard ratio* de ambos grupos para la incidencia de endocarditis fue de 0,75 (intervalo de confianza del 95%, 0,36-1,57). La incidencia de EI sobre TAVI fue similar a lo largo de todo el periodo de estudio, al igual que ocurrió con las EI sobre bioprótesis quirúrgicas. De las 10 EI sobre TAVI, 4 ocurrieron entre 2008 y 2015 (incidencia del 1,21%), y 6 entre 2016 y 2022 (incidencia del 1,33%). En las EI sobre bioprótesis quirúrgicas, las incidencias en los mismos periodos fueron, respectivamente, del 1,62% y el 1,67%. Las características clínicas, el tratamiento y la mortalidad fueron también similares en ambos periodos en ambos grupos de EI.

### Características de la EI sobre TAVI y RVAo

En aproximadamente la mitad de los casos en ambos grupos de pacientes se trató de EI precoces: 5 de las 10 EI sobre TAVI y 11 de las 24 EI sobre bioprótesis quirúrgicas ocurrieron en el primer año tras el implante (50% TAVI y 46% RVAo;  $p = 0,56$ ), siendo el resto EI protésicas tardías (tabla 1). En las EI sobre TAVI, los 5 casos precoces se diagnosticaron a los 2, 4, 6, 8 y 11 meses tras el implante, y de los 5 tardíos, 3 se diagnosticaron en el segundo año tras el implante y 2 en el tercer año. En las EI sobre bioprótesis quirúrgicas, de los casos precoces, 2 se diagnosticaron en los primeros 2 meses tras la cirugía, 3 entre los 3 y 6 meses, y los otros 5 entre los 6 y los 12 meses, y de los casos tardíos, 5 se presentaron en el segundo año, 4 en el tercer año y los 4 restantes después del tercer año tras la cirugía.

En cuanto al origen de la infección, solo se identificó una posible puerta de entrada, distinta del implante o la cirugía, en 2 de las 10 EI sobre TAVI (20%) y en 2 de las 24 EI sobre bioprótesis

quirúrgicas (8,3%). De las EI precoces, solo hubo una con posible puerta de entrada, una colonoscopia en un paciente con EI sobre TAVI, causada por un enterococo, y ninguna de las EI en el grupo de RVAo, considerándose en el resto de los pacientes el propio procedimiento de implante o el perioperatorio como posible puerta de entrada. De las formas tardías, hubo una posible puerta de entrada en un caso de EI sobre TAVI (manipulación dental, aunque con profilaxis antibiótica correcta) y en 2 de las RVAo (una endoscopia digestiva alta y una visita al dentista). Las características clínicas de estos pacientes se muestran en la tabla 1. Los pacientes tratados con TAVI eran de mayor edad, con una mediana [rango intercuartílico] de 76 años [67-85], frente a 63 años [49-77] ( $p < 0,001$ ) en los tratados con bioprótesis quirúrgicas, y también un mayor porcentaje eran diabéticos (70% frente a 29%;  $p = 0,034$ ), sin diferencias en cuanto a sexo, otra comorbilidad o síntomas. Como era de esperar, el grupo de TAVI tenía un EuroSCORE II significativamente mayor que el grupo de RVAo (tabla 1). El perfil de los agentes causantes de la EI fue muy similar en ambos grupos (tabla 2): los más identificados fueron los enterococos, seguidos de los estafilococos coagulasa negativos y *Staphylococcus aureus*, también sin diferencias significativas entre los 2 grupos. En el 17% de los pacientes con RVAo y en el 20% de los pacientes con TAVI no se identificó el agente causal (figura 1). En cuanto a los hallazgos ecocardiográficos diagnósticos de EI, también fueron muy similares en ambos grupos: el ecocardiograma transtorácico los mostró solo en la mitad de los casos en los pacientes con TAVI, frente al 37% en aquellos con EI sobre bioprótesis quirúrgica (tabla 2), mientras que el ecocardiograma transesofágico permitió diagnosticar todos los casos de EI en el grupo de TAVI y algo menos en el grupo de RVAo (tabla 2 y figura 1). Las lesiones ecocardiográficas identificadas en los pacientes con EI sobre TAVI fueron 9 verrugas endocárdicas, todas afectando a los velos con extensión al *stent* de la válvula en 3 casos (figura 2), 1 absceso periaórtico y 1 perforación al ventrículo derecho.

### Evolución clínica

La evolución clínica fue similar en ambos grupos (tabla 3). Un 50% de los pacientes del grupo TAVI tuvieron alguna complicación cardíaca, así como un tercio de los pacientes con RVAo, sin diferencias significativas. La mitad de los pacientes tenían indicación quirúrgica debido a la EI (40% en el grupo de TAVI y 50% en el

**Tabla 2.** Perfil microbiológico de los microorganismos más frecuentes y lesiones diagnósticas en el ecocardiograma de los pacientes con endocarditis infecciosa tras implante percutáneo de válvula aórtica o recambio valvular aórtico quirúrgico

Perfil microbiológico y ecocardiograma	Total (n = 34)	TAVI (n = 10)	RVAo (n = 24)	p
El precoz (< 1 año)	16 (47%)	5 (50%)	11 (46%)	0,560
<i>Microorganismo</i>				
Enterococo	11 (32%)	3 (30%)	8 (33%)	0,891
Staphylococcus epidermidis	9 (26%)	3 (30%)	6 (25%)	0,819
Staphylococcus aureus	4 (12%)	1 (10%)	3 (12%)	0,854
Otros/desconocido	10 (29%)	3 (30%)	7 (29%)	0,153
<i>Lesión en ecocardiograma</i>				
ETT	14 (41%)	5 (50%)	9 (37%)	0,382
ETE	26 (76%)	10 (100%)	16 (67%)	0,101

El: endocarditis infecciosa; ETE: ecocardiograma transefágico; ETT: ecocardiograma transtorácico; RVAo: recambio valvular aórtico quirúrgico; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

grupo de RVAo;  $p = 0,49$ ), pero de ellos, solo el 20% del grupo de TAVI y el 25% del grupo de RVAo acabaron siendo intervenidos ( $p = 0,93$ ) (tabla 3). La mortalidad intrahospitalaria fue similar (20% en el grupo de TAVI frente a 25% en el grupo de RVAo;  $p = 0,51$ ) y tampoco hubo diferencias en la mortalidad al año, que fue elevada, en torno al 30%, para ambos grupos (tabla 3, figura 1 y figura 3).

## DISCUSIÓN

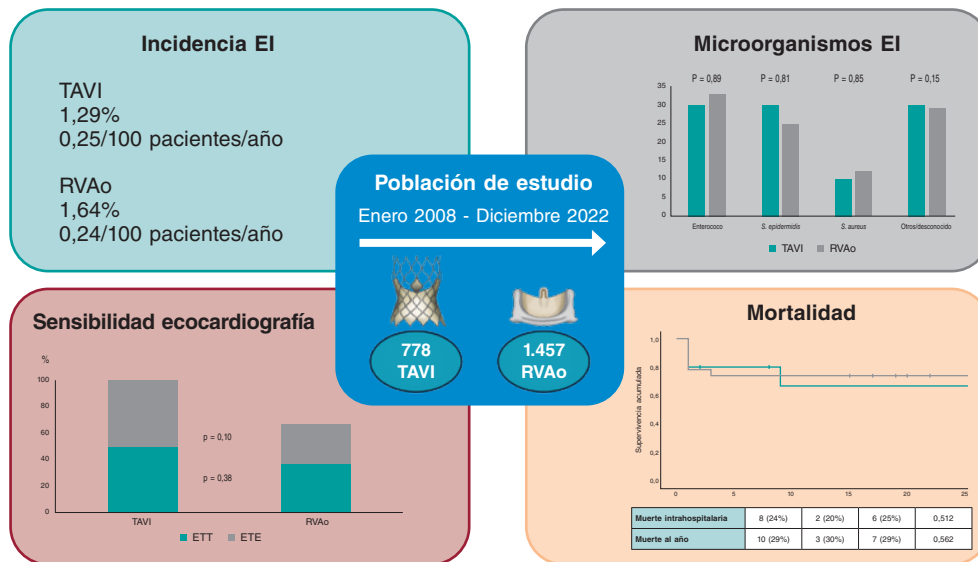
El principal hallazgo de nuestro estudio fue que la incidencia de EI sobre TAVI es baja en nuestro medio y similar a la de las bioprótesis aórticas quirúrgicas, a pesar de ser pacientes de mayor riesgo quirúrgico, más añosos y con más comorbilidad. Estos resultados son similares a los comunicados en la literatura, en la que las cifras oscilan entre el 1 y el 6%<sup>4</sup>; sin embargo, grandes ensayos fundamentales de TAVI más recientes sugieren cifras más bajas. El estudio PARTNER 3 mostró cifras del 0,2% al año<sup>1</sup>, y de manera similar, el estudio Evolut de bajo riesgo<sup>2</sup> halló una tasa de incidencia del 0,1% a 30 días y del 0,2% a 1 año, más similares a las nuestras. Los estudios que comparan directamente la incidencia de EI tras RVAo y TAVI son escasos y algunos de ellos han dado resultados contradictorios<sup>7,12</sup>. No obstante, en la mayoría de los análisis observacionales con grandes bases de datos nacionales y de los ensayos clínicos aleatorizados no se encontraron diferencias estadísticamente significativas<sup>6,13,14</sup>, pese a que los pacientes con TAVI tienen mayor edad y por lo general más comorbilidad, en concordancia con nuestros resultados. Tampoco hubo diferencias en nuestro estudio en cuanto a la incidencia de EI precoz (50%), que fue similar en ambos grupos, aunque ligeramente inferior para la EI sobre TAVI, en comparación con lo indicado en la literatura, con cifras de hasta el 64%<sup>15</sup>. En un estudio multicéntrico realizado en España se encontró, sin embargo, un porcentaje mayor de EI precoz en TAVI que en RVAo (78,1 frente a 39,3%;  $p = 0,001$ ), y marcadamente superior a la de nuestra serie en el grupo de TAVI<sup>16</sup>. Esto podría explicarse por las distintas pautas de profilaxis antibiótica utilizadas en cada centro, así como por diferencias también en los procedimientos.

En segundo lugar, como otro hallazgo relevante en nuestro estudio, los enterococos fueron la principal etiología de la EI en ambos

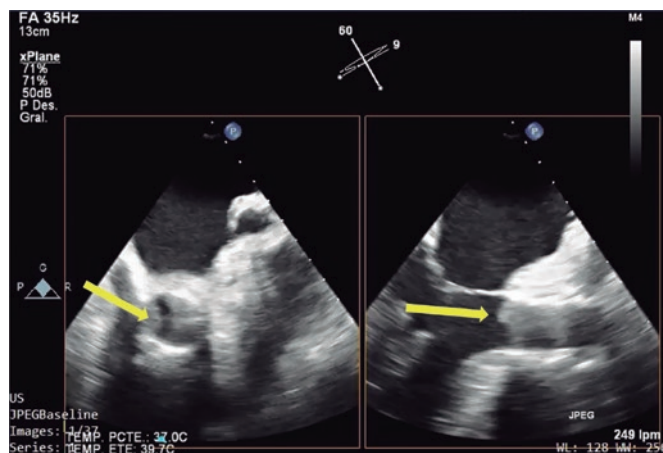
grupos de pacientes, lo cual va en consonancia con la literatura referente a EI sobre TAVI<sup>17,18</sup>, pero no para la EI sobre bioprótesis quirúrgicas, en la que *S. aureus* suele ser el principal microorganismo implicado. Estas diferencias son difíciles de explicar, ya que el aumento de la incidencia del enterococo como agente causal en los TAVI se asocia fundamentalmente a la mayor edad de los pacientes y al uso de la vía transfemoral, pero no explicaría que sea el patógeno más frecuente también en las EI sobre RVAo<sup>4</sup>. Si se compara con una serie multicéntrica española de características similares a la nuestra<sup>16</sup>, existen algunas diferencias, ya que el microorganismo causal de EI más frecuente, tanto en TAVI como en RVAo, fue *Staphylococcus epidermidis*, seguido del enterococo (menos frecuente que en nuestra serie) y en tercer lugar de *S. aureus*. Estas diferencias podrían explicarse por las distintas pautas de profilaxis antibiótica usadas en cada medio, y destacan el enorme interés que tiene conocer los microorganismos más frecuentes causantes de EI sobre prótesis en general, para aplicar el régimen de profilaxis más apropiado y eficaz.

También llama la atención en este estudio el hecho de que las lesiones ecocardiográficas diagnósticas de EI se pudieron identificar en el 100% de los casos de EI sobre TAVI, frente al 67% de los casos de EI sobre prótesis quirúrgica. Esto es muy diferente de lo reportado en la mayoría de las publicaciones, que indican que la sensibilidad de la ecocardiografía transtorácica y transefágica combinada fue del 67,8% en los pacientes con TAVI, del 73% en los pacientes con prótesis quirúrgicas y de casi el 90% en válvulas nativas<sup>19</sup>. Sin embargo, en un estudio muy reciente en el que se compararon pacientes con EI tras TAVI o tras RVAo, se encontró una frecuencia de verrugas mediante ecocardiograma de hasta el 82% en el grupo de TAVI, más similar a lo encontrado en nuestro estudio, y significativamente superior al porcentaje de las diagnosticadas sobre prótesis quirúrgicas (62,5%,  $p < 0,001$ )<sup>8</sup>. También difieren nuestros resultados de lo publicado en la literatura en cuanto a que la mayoría de las lesiones encontradas en la ecocardiografía fueron verrugas, mientras que otros autores, como Salaun et al.<sup>20</sup>, comunican vegetaciones solo en 5 de 11 casos con diagnóstico de EI sobre TAVI, siendo el resto lesiones atípicas.

Por último, también cabe destacar en este trabajo la evolución clínica de los pacientes, con una mortalidad al año del 30%, inferior a la hallada en otros trabajos publicados, en los que oscila entre el 33 y el 66%<sup>4,12,21-23</sup>. La mortalidad intrahospitalaria también fue inferior a la comunicada en otros estudios, como el registro multicéntrico internacional de endocarditis post-TAVI<sup>21</sup>, en el que fue del 36%, frente a un 20% en nuestra serie, y también mucho menor que la del estudio español multicéntrico, que fue del 35%<sup>16</sup>. Estas diferencias podrían deberse a la gran variabilidad en las características de los pacientes incluidos en cada estudio. También cabe señalar que no se encontraron diferencias significativas en la mortalidad cuando se comparó con la EI sobre bioprótesis quirúrgicas, a diferencia de otras series que comunican una mortalidad para estas últimas menor que para las EI sobre TAVI<sup>23</sup>. Sin embargo, en un estudio publicado por Panagides et al.<sup>8</sup>, en el que se comparó equiparando las poblaciones de estudio mediante puntuación de propensión la mortalidad tanto precoz como al año, en pacientes con EI sobre TAVI y RVAo, tampoco se encontraron diferencias significativas entre ambas. En nuestra serie, solo el 20% de los pacientes del grupo de TAVI con indicación quirúrgica se operaron, lo que va en consonancia con otros trabajos en los que las tasas de cirugía fueron similares a la nuestra, siendo el tratamiento médico el más frecuentemente realizado<sup>4,12,16,22,23</sup>. Algunos estudios no hallaron mejoría en el pronóstico de estos pacientes cuando fueron tratados quirúrgicamente, con similares tasas de mortalidad frente al tratamiento médico<sup>24</sup>, mientras que un metanálisis publicado por Tinica et al.<sup>25</sup> mostró que la estrategia quirúrgica fue significativamente superior al tratamiento conservador. En cualquier caso, dada la ausencia de una evidencia fuerte, la



**Figura 1.** Endocarditis infecciosa (EI) después del implante percutáneo de válvula aórtica en una cohorte de 778 pacientes y comparación con una cohorte de pacientes con EI sobre bioprótesis quirúrgicas. ETE: ecocardiografía transesofágica; ETT: ecocardiografía transtorácica; RVAo: recambio valvular aórtico quirúrgico; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

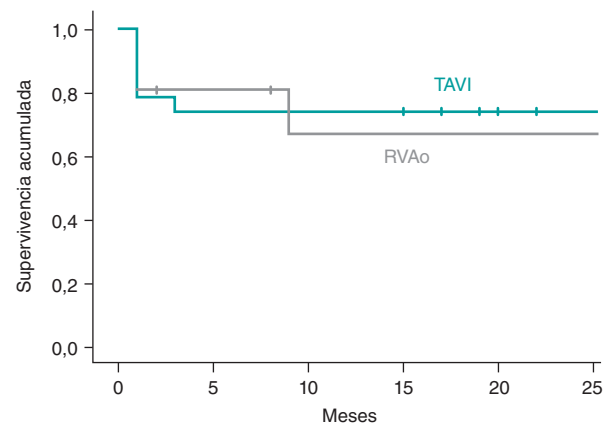


**Figura 2.** Ecocardiograma transesofágico que muestra una gran verruga en los velos de una válvula aórtica percutánea (flechas).

**Tabla 3.** Complicaciones, porcentaje de cirugía y mortalidad al año de los pacientes con endocarditis infecciosa tras implante percutáneo de válvula aórtica o recambio valvular aórtico quirúrgico

Complicaciones y mortalidad	Total (n = 34)	TAVI (n = 10)	RVAo (n = 24)	p
Complicaciones cardíacas	13 (38%)	5 (50%)	8 (33%)	0,329
Complicaciones sistémicas	15 (44%)	2 (20%)	13 (54%)	0,072
Indicación de cirugía	16 (47%)	4 (40%)	12 (50%)	0,491
Operados	8 (23%)	2 (20%)	6 (25%)	0,932
No operados	26 (77%)	8 (80%)	18 (75%)	0,909
Muerte al año	10 (29%)	3 (30%)	7 (29%)	0,562
Muerte intrahospitalaria	8 (24%)	2 (20%)	6 (25%)	0,512

RVAo: recambio valvular aórtico quirúrgico; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.



**Figura 3.** Curvas de Kaplan-Meier que muestran la mortalidad al año de los pacientes con endocarditis infecciosa tras implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) o recambio valvular aórtico quirúrgico (RVAo).

estrategia de tratamiento de los pacientes con EI sobre TAVI permanece incierta, a pesar de la presencia de complicaciones que impliquen una indicación quirúrgica, y se debe actuar según la experiencia local.

**Limitaciones del estudio**

Nuestro estudio presenta las limitaciones inherentes a su diseño observacional, con datos recogidos a lo largo de muchos años, durante los que han cambiado los criterios diagnósticos de EI, los tipos de prótesis hacia modelos mejores técnicamente y los procedimientos hacia abordajes menos invasivos. El escaso número de casos de EI en ambos grupos hace que los resultados deban interpretarse con precaución. Al tratarse de un análisis crudo, no se puede descartar la presencia de un sesgo de confusión; no obstante, los datos reflejan los resultados obtenidos en una serie de la vida real. Además, no se han incluido los pacientes que recibieron prótesis mecánicas, por lo que los resultados no se pueden extrapolar a este grupo de pacientes.

## CONCLUSIONES

En nuestro medio, la EI sobre TAVI tiene una baja incidencia total, sin diferencias significativas respecto a la EI sobre RVAo, a pesar de ser pacientes mayores y con más comorbilidad. En cuanto al microorganismo causante de la EI, tanto en las prótesis biológicas quirúrgicas como en las percutáneas, el más frecuente fue el enterococo. Tampoco se encontraron diferencias en la mortalidad entre ambos tipos de prótesis aórticas, y el tratamiento de la EI fue mayoritariamente conservador.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se llevó a cabo según la Declaración de Helsinki y fue aprobado por el comité de ética sobre investigaciones clínicas al inicio del registro en el año 1987; no obstante, al tratarse de pacientes con TAVI o RVAo, todos firmaron un consentimiento informado en el que autorizaban la recogida y el análisis de sus datos con fines de investigación. Se trata de un estudio observacional, por lo que no se influyó en el tratamiento de los pacientes. Para este nuevo análisis del registro se ha obtenido el aval del comité de ética del centro. Los datos se trataron de forma completamente anónima siguiendo las indicaciones de la Ley Orgánica 3/2018, de la Autoridad Nacional de Protección de Datos.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial para el desarrollo del presente trabajo.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La EI sobre TAVI es una complicación poco frecuente, pero con una gran morbimortalidad. Escasos estudios han realizado una comparación entre la EI sobre TAVI y la EI sobre RVAo; sin embargo, aunque con resultados a veces contradictorios, en general los datos publicados en cuanto a incidencia y mortalidad ofrecen cifras similares. Dada la expansión en los últimos años de las indicaciones del TAVI a pacientes más jóvenes y de menor riesgo, es necesario conocer los resultados en cada medio.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Conocer la realidad de un centro de referencia para el tratamiento de la estenosis aórtica mediante diferentes técnicas, como el TAVI y el RVAo con bioprótesis, fundamentalmente en lo que se refiere a cifras de incidencia y mortalidad en una larga serie de pacientes, es fundamental para ayudar a la selección del tratamiento más idóneo. La baja incidencia de EI en este estudio, junto con unas cifras de mortalidad acordes o menores que la publicadas en la literatura, ayudan al equipo multidisciplinario a tomar decisiones. Por último, conocer los patógenos más frecuentes causantes de la EI en nuestro medio es muy importante para establecer las pautas de profilaxis más eficaces.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Roldán participó en la recogida de datos y su análisis. C. Urbano participó en la recogida de datos y su análisis. N. Aguayo participó en la identificación de los pacientes, y en la recogida de datos y su análisis. M. Crespín, J. López y J.C. Castillo participaron en la concepción del artículo y su interpretación. R. González participó en el análisis estadístico y la interpretación de los resultados. D. Mesa y M. Ruiz participaron en el procesamiento, el análisis y la interpretación de los resultados, y colaboraron en la corrección y la preparación del manuscrito para su publicación. J. Perea, I. Gallo, J. Suárez de Lezo y S. Ojeda participaron en la concepción del trabajo, ayudaron a recabar información sobre los pacientes y asesoraron en la revisión bibliográfica y la elaboración del trabajo. M. Pan y M. Anguita participaron en la supervisión de todas las fases de la elaboración del manuscrito, desde su concepción, recogida de datos y análisis de los resultados, hasta la revisión, corrección y preparación del artículo para su envío.

## 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. El resto de los autores declara no tener conflictos de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2019;380:1706-1715.
2. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. PARTNER 3 Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2019;380:1695-1705.
3. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2022;43:561-632.
4. Del Val D, Panagides V, Mestres CA, Miró JM, Rodés-Cabau J. Infective Endocarditis After Transcatheter Aortic Valve Replacement: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol.* 2023;81:394-412.
5. Íñiguez-Romo A, Zueco-Gil JJ, Álvarez-Bartolomé M, et al. Outcomes of transcatheter aortic valve implantation in Spain through the Activity Registry of Specialized Health Care. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:123-131.
6. Summers MR, Leon MB, Smith CR, et al. Prosthetic valve endocarditis after TAVR and SAVR. *Circulation.* 2019;140:1984-1994.
7. Ando T, Ashraf S, Villablanca PA, et al. Meta-analysis comparing the incidence of infective endocarditis following transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement. *Am J Cardiol.* 2019;123:827-832.
8. Panagides V, Cuervo G, Llopis J, et al. TAVI Infective Endocarditis International Registry and ICE Investigators. Infective Endocarditis After Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement. *Clin Infect Dis.* 2024;78:179-187.
9. Li JS, Sexton DJ, Mick N, et al. Proposed modifications to the Duke criteria for the diagnosis of infective endocarditis. *Clin Infect Dis.* 2000;30:633-638.
10. Habib G, Lancellotti P, Antunes MJ, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis: The Task Force for the Management of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), the European Association of Nuclear Medicine (EANM). *Eur Heart J.* 2015;36:3075-3128.
11. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60:1438-1454.
12. Cahill TJ, Raby J, Jewell PD, et al. Risk of infective endocarditis after surgical and transcatheter aortic valve replacement. *Heart.* 2022;108:639-647.

13. Kolte D, Goldsweig A, Kennedy KF, et al. Comparison of incidence, predictors, and outcomes of early infective endocarditis after transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in the United States. *Am J Cardiol.* 2018;122:2112-2119.
14. Moriyama N, Laakso T, Biancari F, et al. Prosthetic valve endocarditis after transcatheter or surgical aortic valve replacement with a bioprosthesis: results from the FinnValve registry. *EuroIntervention.* 2019;15:e500-e507.
15. Mentias A, Girotra S, Desai MY, et al. Incidence, predictors, and outcomes of endocarditis after transcatheter aortic valve replacement in the United States. *J Am Coll Cardiol Interv.* 2020;13:1973-1982.
16. Jerónimo A, Olmos C, Zulet P, et al. Clinical characteristics and outcomes of aortic prosthetic valve endocarditis: comparison between transcatheter and surgical bioprostheses. *Infection.* 2024. <https://doi.org/10.1007/s15010-024-02302-0>.
17. Del Val D, Abdel-Wahab M, Linke A, et al. Temporal trends, characteristics, and outcomes of infective endocarditis after transcatheter aortic valve replacement. *Clin Infect Dis.* 2021;73:e3750-e3758.
18. Strange JE, Østergaard L, Køber L, et al. Patient Characteristics, Microbiology, and Mortality of Infective Endocarditis After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Clin Infect Dis.* 2023;77:1617-1625.
19. Wang A, Athan E, Pappas PA, et al. International Collaboration on Endocarditis-Prospective Cohort Study Investigators. Contemporary clinical profile and outcome of prosthetic valve endocarditis. *JAMA.* 2007;297:1354-1361.
20. Salaun E, Sportouch L, Barral P-A, et al. Diagnosis of infective endocarditis after TAVR: value of a multimodality imaging approach. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2018;11:143-146.
21. Del Val D, Linke A, Abdel-Wahab M, et al. Long-term outcomes after infective endocarditis after transcatheter aortic valve replacement. *Circulation.* 2020;142:1497-1499.
22. Amat-Santos IJ, Messika-Zeitoun D, Eltchaninoff H, et al. Infective endocarditis after transcatheter aortic valve implantation: Results from a large multicenter registry. *Circulation.* 2015;131:1566-1574.
23. Regueiro A, Linke A, Latib A, et al. Association between transcatheter aortic valve replacement and subsequent infective endocarditis and in-hospital death. *JAMA.* 2016;316:1083-1092.
24. Mangner N, Del Val D, Abdel-Wahab M, et al. Surgical treatment of patients with infective endocarditis after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79:772-785.
25. Tinica G, Tarus A, Enache M, et al. Infective endocarditis after TAVI: a meta-analysis and systematic review of epidemiology, risk factors and clinical consequences. *Rev Cardiovasc Med.* 2020;21:263-274.



# La selección de la proyección y la sobreestimulación auricular mejoran los resultados precoces en válvulas aórticas autoexpandibles

María Tamargo<sup>a,b,c,\*</sup>, Enrique Gutiérrez<sup>a,b,c</sup>, Jorge García Carreño<sup>a,b,c</sup>,  
María Eugenia Vázquez Álvarez<sup>a,b,c</sup>, Ricardo Sanz-Ruiz<sup>a,b,c</sup>, Mike Huanca<sup>a,b,c</sup>, Erika Ludeña<sup>a,b,c</sup>,  
Javier Soriano<sup>a,b,c</sup>, Jaime Elízaga<sup>a,b,c</sup>, Francisco Fernández-Avilés<sup>a,b,c</sup> y Javier Bermejo<sup>a,b,c</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Madrid, España

<sup>b</sup> Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

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

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La necesidad de marcapasos definitivo obliga a la monitorización posprocedimiento tras el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI), especialmente con válvula autoexpandible. El objetivo fue determinar si la aparición y el tratamiento de los trastornos de la conducción tras el TAVI se pueden mejorar combinando la proyección de superposición de cúspides (SC) con un protocolo de sobreestimulación auricular rápida (SAR).

**Métodos:** Se incluyeron 273 pacientes intervenidos de TAVI entre 2018 y 2022 con válvulas autoexpandibles, 134 con implante estándar y 139 combinando SC y SAR (SC+SAR), con seguimiento a 90 días.

**Resultados:** El bloqueo completo ocurrió en el 25,4% del grupo estándar y en el 14,4% del grupo SC+SAR, con una reducción significativa del bloqueo transitorio (12,8% frente a 2,9%,  $p = 0,007$ ). La ausencia de fenómeno de Wenckebach durante la SAR tuvo un valor predictivo negativo del 97% (IC95%, 91-99) para marcapasos en el seguimiento. Esto redujo la necesidad de vigilancia durante 24 horas con marcapasos temporal en el grupo SC+SAR (91,8% frente a 28,1%,  $p < 0,0001$ ) y la mediana de hospitalización (5,0 [4-8] frente a 2,0 [1-4] días,  $p < 0,0001$ ). En el seguimiento a 90 días, la combinación SC+SAR redujo la necesidad de marcapasos (OR = 0,48; IC95%, 0,24-0,92;  $p = 0,031$ ). Este grupo presentó una reducción significativa en los reingresos por infecciones (OR = 0,35; IC95%, 0,12-0,89;  $p = 0,036$ ).

**Conclusiones:** La combinación SC+SAR en el TAVI con válvula autoexpandible mejora la estratificación del riesgo de alteraciones de la conducción posprocedimiento, reduciendo la necesidad de vigilancia y la estancia hospitalaria. Esta estrategia mejora los resultados a corto plazo, con una reducción de los reingresos relacionados con infecciones.

**Palabras clave:** Implante percutáneo de válvula aórtica. Marcapasos. Superposición de cúspides. Sobreestimulación auricular rápida.

## Projection selection and rapid atrial pacing improves early outcomes after self-expanding transcatheter aortic valves

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Because of the potential need for permanent pacemaker implantation, patients are frequently monitored for days after transcatheter aortic valve implantation (TAVI), particularly when using self-expanding valves. We sought to determine whether the appearance and management of conduction disturbances after TAVI can be improved by combining the cusp overlap projection (COP) and a rapid atrial pacing (RAP) protocol to detect the need for pacemaker implantation.

**Methods:** We consecutively studied a total of 273 patients who underwent TAVI with self-expanding valves from 2018 through 2022 (134 undergoing standard implantations and 139 COP + RAP). Assessment included the 90-day follow-up.

**Results:** Complete heart block was reported in 25.4% and 14.4% in the standard-of-care and COP + RAP group, with a marked decrease in transient atrioventricular block (12.8% vs 2.9%, respectively;  $P = .007$ ). The absence of the Wenckebach phenomenon during RAP had a negative predictive value of 97% (95%CI, 91-99) for pacemaker implantation at the follow-up, which significantly decreased the need for 24-hour temporary pacemaker monitoring in the COP + RAP group (91.8% vs 28.1%;  $P < .0001$ ) and the median [IQR] length of stay (5.0 [4-8] days vs 2.0 [1-4] days;  $P < .0001$ ). At the 90-day follow-up, COP + RAP reduced pacemaker implantation (OR, 0.48; 95%CI, 0.24-0.92;  $P = .031$ ), as well as the risk of infection-related readmissions significantly (OR, 0.35; 95%CI, 0.12-0.89;  $P = .036$ ).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mtamargod@gmail.com](mailto:mtamargod@gmail.com) [M. Tamargo].

✉ [@Mtamargo2](https://twitter.com/Mtamargo2) [@egutiMD](https://twitter.com/egutiMD) [@jelizagac](https://twitter.com/jelizagac) [@RiSanz2020](https://twitter.com/RiSanz2020)

Recibido el 1 de octubre de 2024. Aceptado el 19 de diciembre de 2024. Online el 11 de marzo 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.

**Conclusions:** The combination of COP + RAP during self-expanding TAVI improves postoperative screening for conduction disturbances, thus reducing the need for cardiac rhythm monitoring, and the length stay. The COP + RAP strategy improves the short-term clinical outcomes of self-expanding TAVI due to fewer infection-related readmissions.

**Keywords:** Transcatheter aortic valve implantation. Pacemaker. Cusp overlap. Rapid atrial pacing.

## Abreviaturas

**AV:** auriculoventricular. **BRI:** bloqueo de rama izquierda. **EAR:** estimulación auricular rápida. **IMP:** implante de marcapasos permanente. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica. **TSC:** técnica de superposición de cúspides.

## INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se ha consolidado como una opción para el tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática en todos los grupos de riesgo<sup>1,2</sup>. Esta técnica de implante ha ido evolucionando hacia una intervención menos invasiva con hospitalizaciones más cortas<sup>3,4</sup>. Como la duración de la estancia hospitalaria se ha asociado a eventos cardiovasculares adversos mayores durante el seguimiento<sup>5</sup>, optimizar esta intervención el algo que sigue preocupando en la actualidad. Varios estudios han demostrado que los pacientes pueden recibir el alta, de forma segura, 72 y hasta 48 horas después del TAVI. De hecho, hasta la fecha, se han descrito varios protocolos con un abordaje minimalista, principalmente con válvulas expandibles con balón<sup>6-9</sup>. No obstante, la posible necesidad de implante de un marcapasos permanente (IMP) suele alargar la duración del ingreso hospitalario para la vigilancia del ritmo cardíaco tras el TAVI<sup>10,11</sup>. Esta cuestión es especialmente importante cuando hablamos de válvulas autoexpandibles<sup>12-14</sup> pues la tasa de IMP es mayor en estos modelos y la mayor parte de las estrategias de alta precoz se han descrito en pacientes intervenidos con prótesis balón-expandibles<sup>9,15</sup>.

La tasa de IMP se puede reducir guiando el TAVI mediante la técnica de superposición de cúspides (SC), que permite aislar la cúspide no coronaria y controlar mejor la profundidad de implante de la válvula<sup>16,17</sup>. También se ha propuesto el uso de la estimulación auricular rápida (EAR) tras el implante para detectar trastornos de la conducción auriculoventricular (AV)<sup>18</sup>. No obstante, se desconoce el efecto que podría tener emplear ambas técnicas preventivas y diagnósticas en los resultados clínicos tras el TAVI con válvulas autoexpandibles. En este sentido, el presente estudio se diseñó para determinar si, comparado con el tratamiento estándar, el uso conjunto de TSC + EAR mejora el manejo de los trastornos de la conducción y los resultados tempranos tras TAVI realizados con válvulas autoexpandibles.

## MÉTODOS

### Población del estudio

Se diseñó un análisis retrospectivo y unicéntrico de pacientes consecutivos tratados con TAVI autoexpandible por vía transfemoral entre enero de 2018 y enero de 2022. Todos los pacientes presentaban estenosis aórtica grave sintomática y fueron considerados aptos para el TAVI por el equipo multidisciplinario. Se incluyeron todos los casos transfemorales con independencia del riesgo quirúrgico asociado. De esta cohorte, se seleccionó a aquellos pacientes en ritmo sinusal que recibieron una prótesis autoexpandible. Por otro lado, se excluyó a todos aquellos pacientes con fibrilación auricular o marcapasos permanentes y a aquellos que no fueron seguidos en nuestra Comunidad. Se excluyeron todas aquellas intervenciones realizadas antes de 2018 a fin de poder poner a prueba nuestra hipótesis en una serie homogéneamente contemporánea.

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética del centro y todos los sujetos dieron su consentimiento informado por escrito.

### El procedimiento TAVI

La evaluación pre-TAVI incluyó un electrocardiograma (ECG) a nivel basal, una ecocardiografía transtorácica, una angiografía coronaria y periférica y una tomografía computarizada. La técnica de implante empleada por los operadores fue la técnica estándar de abordaje "mínimo" convencional descrito con anterioridad<sup>3,4,19</sup>; se minimizaron todas las líneas invasivas y las intervenciones se realizaron bajo sedación superficial y anestesia local. El acceso femoral se obtuvo mediante punción ecoguiada y se empleó un doble cierre vascular percutáneo (Perclose, Abbott, MN, Estados Unidos) previo a la administración de heparina no fraccionada. Durante la intervención, se implantó a todos los pacientes un marcapasos temporal mediante abordaje venoso femoral a través de un catéter bipolar con balón (5 French, Arrow, Teleflex, Estados Unidos) colocado en el ápex del ventrículo derecho. La dilatación valvular pre y posoperatoria se dejó a criterio del operador. Tras el implante, se realizó una angiografía supraaórtica rutinaria para descartar fugas periprotésicas. Al finalizar la intervención, se llevó a cabo una angiografía de control del acceso vascular principal en todos los pacientes para comprobar el éxito del cierre de la arteriotomía y la integridad de los vasos iliofemorales. Hasta mayo de 2020 (cohorte a tratamiento estándar), el marcapasos temporal se mantuvo durante 24 horas con vigilancia en la unidad de cuidados intensivos cardiológicos (UCIC), con posterior traslado a la planta de cardiología. El marcapasos permanente se implantó en presencia de bloqueo AV completo o de alto grado persistente o de nueva aparición.

A partir de junio de 2020, la intervención se modificó para incluir, de forma rutinaria: a) la TSC durante el implante de la válvula para poder valorar la profundidad de implantación y b) la EAR al final de la intervención en ausencia de bloqueo AV completo, a frecuencias progresivas entre 70 y 120 lpm (o hasta observar un bloqueo tipo Wenckebach inducido por estimulación) en incrementos de 10 lpm durante un total de 20 latidos por cada incremento<sup>18</sup>. En pacientes con bloqueo AV completo persistente, se implantó un marcapasos permanente el mismo día. En ausencia de complicaciones inmediatas, los pacientes fueron trasladados a una cama de hospitalización estándar monitorizada, minimizando, así, la estancia en la UCIC salvo que fuera clínicamente necesario, manteniéndose la vigilancia con marcapasos temporal solo durante 24 horas en presencia del fenómeno de Wenckebach o en pacientes con bloqueo AV hasta el implante de un marcapasos permanente. La decisión final sobre el alta del paciente se tomó en base a sus características y estado clínico y se dejó a criterio del médico tratante.

### Seguimiento

Tras el implante, la evaluación incluyó ECG, ecocardiograma, seguimiento clínico intrahospitalario y a los 90 días. Se recopilaron

todos los datos clínicos, operatorios, intrahospitalarios y de seguimiento de los pacientes a partir de la historia clínica electrónica.

### Objetivos del estudio

Los principales objetivos del estudio en materia de seguridad y eficacia fueron el bloqueo AV completo tras el implante con la TSC y el rendimiento diagnóstico de la EAR + la TSC en válvulas autoexpandibles.

Los objetivos secundarios fueron la duración de la estancia hospitalaria tras el TAVI y la incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores, definidos como mortalidad cardiovascular, IMP, rehospitalización por descompensación de la insuficiencia cardíaca, accidente cerebrovascular y complicaciones hemorrágicas y vasculares mayores ocurridas dentro de los 90 días siguientes al alta hospitalaria. Las rehospitalizaciones por infecciones asociadas a la atención médica recibida dentro del mismo periodo se analizaron por separado.

### Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresan como número (porcentajes) y se compararon mediante la prueba de la  $X^2$ . La normalidad de la distribución de las variables continuas se evaluó mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Atendiendo a su distribución, las variables continuas se expresan como media  $\pm$  desviación estándar o mediana con rango intercuartílico [RIC] y se compararon mediante la prueba de la  $t$  de Student, ANOVA o prueba de Wilcoxon, según corresponda. A efectos del análisis multivariado, primero se seleccionaron todas las variables basales que mostraron una asociación significativa con el resultado ( $p < 0,2$ ) para, luego, realizar una regresión logística simple. Las variables con un valor de  $p < 0,05$  fueron incluidas en un análisis de regresión logística múltiple. Las *odds ratios* (OR) se calcularon mediante regresión logística uni y multivariada e intervalos de confianza del 95%. Los análisis estadísticos se realizaron utilizando RStudio 4.1.<sup>20</sup> Los valores de  $p < 0,05$  fueron considerados significativos a nivel estadístico.

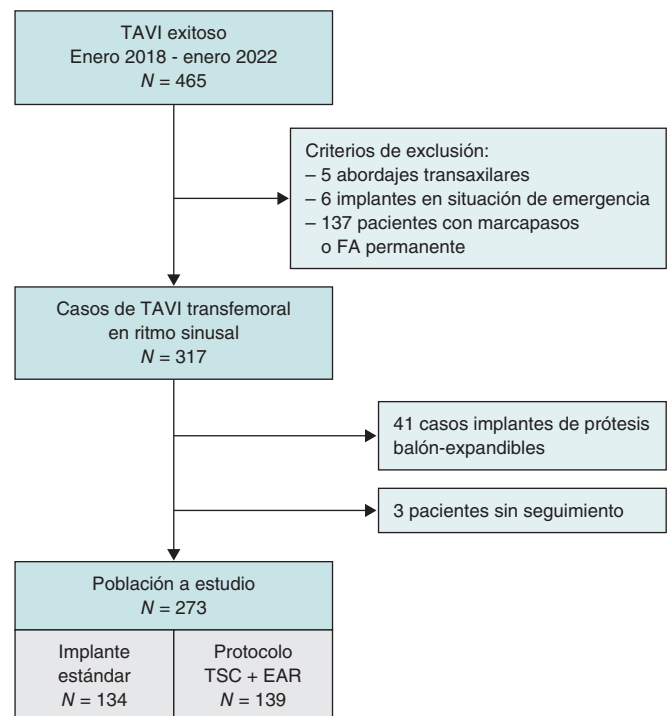
## RESULTADOS

### Características basales

Un total de 134 de los 273 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión del estudio incluidos recibieron implantes estándar y 139 TSC + EAR (figura 1). La media de edad de los pacientes fue de  $81 \pm 7$  años (siendo el 51,3%, mujeres) con una prevalencia similar de factores de riesgo cardiovascular y comorbilidades entre los distintos grupos. Los pacientes del grupo de implante estándar tenían peor clase funcional de la NYHA y no había ninguna diferencia en el riesgo quirúrgico (tabla 1). Ambas cohortes tenían tasas similares de trastornos de la conducción basales. En el ecocardiograma basal, el gradiente medio transaórtico fue de  $47 [41-58]$  mm Hg, no observándose diferencias significativas en los hallazgos iniciales entre los 2 grupos. El grupo TSC + EAR tenía una puntuación de calcio valvular  $[2.429 [1.577-3.557]]$  unidades Agatston y perímetros más grandes del tracto de salida del ventrículo izquierdo y del anillo valvular ( $p = 0,006$  y  $p = 0,04$ , respectivamente) (tabla 1).

### Intervención y resultados intrahospitalarios

Los detalles de la intervención se muestran en la tabla 2. Todos los procedimientos se realizaron bajo sedación consciente, empleándose midazolam y fentanilo con mayor frecuencia que dexmedetomidina en la cohorte TSC + EAR ( $p < 0,001$ ). Además, de conformidad con las recomendaciones actuales en válvulas autoexpandibles, la tasa de predilatación fue mucho mayor en el grupo TSC + EAR ( $p < 0,001$ ).



**Figura 1.** Diagrama de flujo de inclusión de los pacientes. FA: fibrilación auricular; TSC: técnica de superposición de cúspides; EAR: estimulación auricular rápida; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

La ocurrencia de trastornos de la conducción intraprocedimiento fue menor con la TSC en el grupo TSC + EAR (25,8 frente al 14,4%;  $p = 0,007$ ; OR = 0,49; IC95%, 0,27-0,91;  $p = 0,026$ ), a expensas principalmente porque de un menor número de bloqueos AV completos temporales (tabla 2), mientras que las tasas de bloqueo AV de primer grado de nueva aparición y el bloqueo de rama izquierda (BRI) fueron parecidos entre los 2 grupos. El marcapasos definitivo se implantó el mismo día en 16 pacientes del grupo TSC + EAR con bloqueo AV persistente. La EAR reveló la presencia del fenómeno de Wenckebach a una frecuencia media de estimulación de 115 lpm en 24 pacientes, lo cual redujo la necesidad de vigilancia con marcapasos temporal, que pasó del 91,8% en el grupo a tratamiento estándar al 28,1% en el grupo TSC + EAR ( $p < 0,001$ ). De los pacientes de la cohorte TSC + EAR que no desarrollaron el fenómeno de Wenckebach ( $n = 98/122$ , 80,3%) solo el 3% precisó un marcapasos definitivo (OR = 0,16; IC95%, 0,03-0,76;  $p = 0,02$ ; valor predictivo negativo = 97%; IC95%, 91-99%). Los pacientes con Wenckebach inducido por estimulación tenían un mayor riesgo de IMP durante la hospitalización (OR = 6,33; IC95%, 1,30-34,29;  $p = 0,021$ ; valor predictivo positivo 79%, IC95%, 58-93%).

La incidencia de bloqueo AV y el momento de implante del marcapasos tras el TAVI se muestran en la figura 2. El bloqueo AV de aparición tardía ( $> 48$  horas después del TAVI) sobrevino en el 8,2% de los pacientes con implante estándar frente al 3,6% de los pacientes del grupo TSC + EAR ( $p = 0,14$ ), en su mayoría, en presencia de un BRI de nueva aparición (el 68% de los casos). La incorporación de ambas maniobras no influyó en la duración de la intervención ni provocó eventos adversos, con una tasa baja y similar de complicaciones intrahospitalarias entre los 2 grupos (tabla 3). La menor profundidad del implante tampoco derivó en una tasa superior de insuficiencia aórtica residual ( $p = 0,32$ ).

Una estancia más corta en la unidad de cuidados intensivos sumado a una menor tasa de vigilancia con marcapasos temporal a 24 horas redujo significativamente la duración de la estancia hospitalaria en

**Tabla 1.** Características demográficas, electrocardiográficas y de imagen a nivel basal

Variables	Implante estándar (n = 134)	TSC + EAR (n = 139)	p
Género femenino	71 (53,0)	69 (49,6)	0,66
Edad (años)	81 [76-85]	81 [75-85]	0,77
Hipertensión	112 (83,6)	108 (77,7)	0,28
Diabetes	47 (35,1)	52 (37,4)	0,78
IMC	27,2 [24,5-30,4]	27,5 [25,0-30,0]	0,99
Bloqueadores beta	31 (23,1)	40 (28,8)	0,36
Cardiopatía isquémica	37 (27,6)	39 (28,1)	1,00
Descompensación de la IC durante los últimos 12 meses	34 (25,4)	43 (30,9)	0,38
TFG basal (ml/min)	61 [43-79]	54 [40-75]	0,12
ACV/AIT previos	15 (11,2)	8 (5,8)	0,16
Neoplasia activa	11 (8,2)	10 (7,2)	0,93
Clase funcional NYHA III-IV	87 (64,9)	63 (45,3)	< 0,001
Síncope	11 (8,2)	11 (7,9)	1,00
EuroSCORE II	2,80 [1,80-4,40]	3,20 [1,70-5,15]	0,63
<b>Variables electrocardiográficas</b>			
Duración intervalo PR a nivel basal (ms)	180 [160-200]	172 [150-200]	0,21
Bloqueo auriculoventricular de primer grado	21 (15,9)	27 (19,4)	0,63
Fibrilación auricular paroxística	16 (11,9)	19 (13,7)	0,8
Duración del complejo QRS (ms)	100 [90-120]	97 [90-112]	0,11
Bloqueo de rama izquierda	14 (10,4)	9 (6,5)	0,27
Bloqueo de rama derecha	17 (12,7)	18 (12,9)	1,00
<b>Variables ecocardiográficas:</b>			
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	60 [55-60]	60 [57-63]	0,51
Grosor del septo interventricular (mm)	13 [11-14]	13 [12-14]	0,56
Gradiente máximo valvular aórtico (mmHg)	77 [69-92]	74 [65-94]	0,27
Gradiente medio valvular aórtico (mmHg)	48 [42-58]	46 [41-58]	0,39
Insuficiencia aórtica III-IV	21 (15,7)	24 (17,3)	0,56
Puntuación calcio aórtico (AU)	2.110 [1.455-3.495]	2.586 [1.682-3.590]	0,31
Perímetro del anillo (mm)	74 [69-80]	77 [71-83]	0,04
Perímetro del TSVI (mm)	72,0 [67,0-77,2]	74,0 [71,0-83,0]	0,006

AIT: accidente isquémico transitorio; IC: insuficiencia cardiaca; IMC: índice de masa corporal; NYHA: *New York Heart Association*; TFG: tasa de filtración glomerular; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo.

Los datos expresan no. (%) o mediana [rango intercuartílico].

la cohorte TSC + EAR (-3,0 [-2,5 a -3,5] días;  $p < 0,0001$ ), posibilitando el alta en 48 horas en el 56,8% de los casos frente al 7,5% del grupo a tratamiento estándar ( $p < 0,001$ ).

### Resultados a 90 días

A los 90 días, la tasa acumulada de IMP en la cohorte TSC + EAR siguió siendo menor que en el grupo con implante estándar (29,5 frente al 18,7%;  $p = 0,049$ ). De un total de 65 marcapasos, cincuenta y ocho (89%) fueron implantados durante la hospitalización inicial

y 7 (11%) tras el alta. Dos de los 3 pacientes del grupo TSC + EAR que precisaron un IMP tardío desarrollaron BRI de nueva aparición (anchura del complejo QRS de 127 y 136 ms respectivamente) y ambos desarrollaron, además, el fenómeno de Wenckebach a 120 lpm. Aunque se les monitorizó con mantenimiento del marcapasos temporal durante 24 horas sin observarse ningún evento, estos desarrollaron un bloqueo AV de alto grado dentro de las 48 siguientes al alta hospitalaria (4 días después del TAVI). Aunque el tercer paciente tenía un bloqueo AV de primer grado de nueva aparición (intervalo PR: 240 ms), fenómeno de Wenckebach a 120 lpm y un complejo QRS estrecho (118 ms) terminó desarrollando un bloqueo

**Tabla 2.** Características de la intervención, electrocardiográficas y resultados de imagen

Variables	Tratamiento estándar (n = 134)	TSC + EAR (n = 139)	p
<b>Intervención</b>			
Predilatación	22 (16,4)	72 (51,8)	< 0,001
Posdilatación	37 (27,6)	30 (21,6)	0,31
Válvula bicúspide	9 (6,7)	15 (10,8)	0,33
Valve-in-valve	7 (5,2)	9 (6,5)	0,85
Tipo de válvula			< 0,001
Evolut Pro	93 (69,4)	71 (51,1)	
Portico/Navitor	41 (30,6)	68 (48,9)	
Duración de la intervención (min)	88 [70-104]	80 [65-100]	0,18
Marcapasos temporal durante 24 horas, n (%)	123 (91,8)	39 (28,1)	< 0,001
Vigilancia en la UCIC	115 (88,5)	32 (23)	< 0,001
<b>Electrocardiograma tras la intervención</b>			
Bloqueo AV completo intraoperatorio			0,007
Persistente	17 (12,8)	16 (11,5)	
Transitorio	17 (12,8)	4 (2,9)	
Duración del intervalo PR tras la intervención (ms)	200 [160-232]	187 [160-220]	0,33
Duración del complejo QRS tras la intervención (ms)	120 [100-150]	127 [100-150]	0,93
Bloqueo AV de primer grado de novo (N = 242)	24 (21,8)	25 (18,9)	0,69
Bloqueo de rama izquierda de novo	40 (29,9)	39 (28,3)	0,88
Fibrilación auricular de novo, n (%)	13 (9,7)	7 (5,0)	0,21
<b>Ecocardiografía tras la intervención</b>			
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	60 [60-64]	60,0 [60-60]	0,65
Gradiente medio valvular aórtico (mmHg)	9 [6-12]	8 [6-12]	0,83
IA residual significativa	3 (2,3)	1 (0,7)	0,32

AV: auriculoventricular; IA: insuficiencia aórtica; UCIC: unidad de cuidados intensivos cardiacos. Los datos expresan no. (%) o mediana [rango intercuartílico].

AV de alto grado el 55º día. Ningún paciente con una prueba de EAR negativa precisó un IMP tardío. El análisis logístico univariado de los posibles factores basales y operatorios del IMP tras el TAVI se muestra en la [tabla 4](#). Se debe mencionar que las diferencias en materia de sedación, predilatación, modelo de la válvula ( $p = 0,98$ ) y válvulas bicúspides ( $p = 0,71$ ) no influyeron en el riesgo de IMP tras el TAVI. En el análisis multivariado, el anterior bloqueo AV de primer grado, el bloqueo de rama derecha a nivel basal, la posdilatación de la válvula y el BRI de nueva aparición se asociaron al IMP. El combo TSC + EAR minimizó la necesidad de IMP en el seguimiento a 90 días (OR = 0,48; IC95%, 0,24-0,92;  $p = 0,031$ ) ([figura 3](#)).

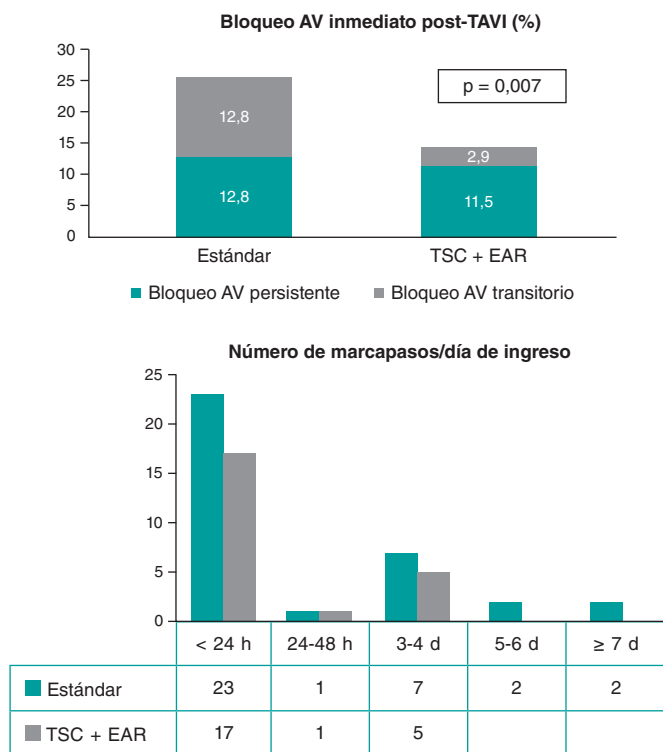
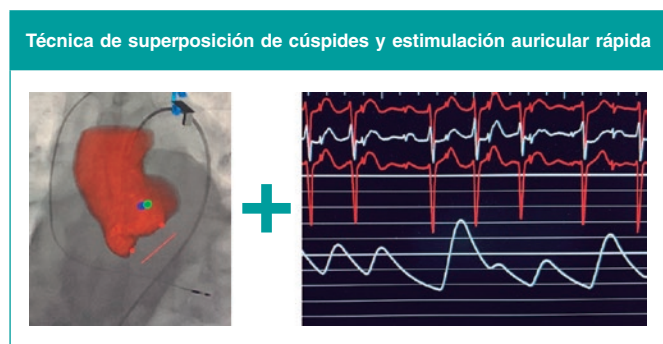
El porcentaje de eventos del objetivo secundario compuesto fue menor en el grupo TSC + EAR que la cohorte de implante estándar (20,1 frente al 10,1%;  $p = 0,031$ ). Las tasas de rehospitalización por IC y mortalidad fueron bajas y parecidas en los 2 grupos durante el seguimiento ([tabla 3](#)). Ninguna de las 3 muertes descritas durante el seguimiento se asoció a trastornos del ritmo cardiaco. A los 90 días, se observó un descenso de las rehospitalizaciones por infecciones asociadas a la hospitalización en la cohorte TSC + EAR

(OR = 0,35; IC95%, 0,12-0,89;  $p = 0,036$ ) ([figura 4](#)) con un descenso de las probabilidades de infección del 8,6% por cada día que el paciente no permanecía hospitalizado (OR = 0,91; IC95%, 0,85-0,99;  $p = 0,023$ ). Las infecciones más habituales fueron urinarias (47,4%) y respiratorias (42,1%). Ningún paciente presentó infecciones asociadas al IMP.

## DISCUSIÓN

En el presente estudio, demostramos que la combinación de TSC + EAR reduce el riesgo de bloqueo AV completo tras el TAVI autoexpandible y una EAR negativa tras el implante descarta adecuadamente trastornos de la conducción AV subyacentes que requieran IMP.

Esta estrategia reduce tanto la necesidad de marcapasos transitorio como la aparición de bloqueo AV de aparición tardía, posibilitando, de forma segura, altas precoces en pacientes en ritmo sinusal tratados con válvulas autoexpandibles. Reducir la estancia hospitalaria reduce, a su vez, significativamente las infecciones hospitalarias en el seguimiento a corto plazo ([figura 4](#)).



**Figura 2.** Tendencias de BAV completo inmediato e de implante de marcapasos permanente durante la hospitalización. Arriba: técnica de superposición de cúspides intraprocedimiento y estimulación auricular rápida con fenómeno de Wenckebach Centro: comparativa del BAV inmediato en los grupos a implante estándar y de protocolo. Abajo: tendencia del implante de marcapasos durante la hospitalización. BAV: bloqueo auriculoventricular; EAR: estimulación auricular rápida; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; TSC: técnica de superposición de cúspides.

El abordaje minimalista en el TAVI ha ido cobrando cada vez más importancia como forma de simplificar la intervención y favorecer recuperaciones más rápidas<sup>4,6-8</sup>. Varios estudios han demostrado que el alta precoz tras el TAVI es posible preservando los estándares de eficacia, seguridad del paciente y resultados<sup>3,9,21</sup>. No obstante, la mayoría de estos estudios incluyeron pacientes altamente seleccionados con predominio de prótesis balón-expandibles, lo cual podría no ser representativo en el escenario actual del TAVI. La evidencia en los inicios del abordaje minimalista en TAVI identificó a las válvulas autoexpandibles como predictores de la aparición de trastornos del ritmo y retraso del alta hospitalaria<sup>5,6</sup>. Como el riesgo de trastornos de la conducción AV continua estando entre el 5 y el 30%, incluso con las prótesis valvulares percutáneas actuales<sup>10,12-14</sup>, y no hay, hasta la fecha, un método adecuado para valorar el riesgo de desarrollar bloqueo AV, las válvulas

**Tabla 3.** Resultados inmediatos y a corto plazo

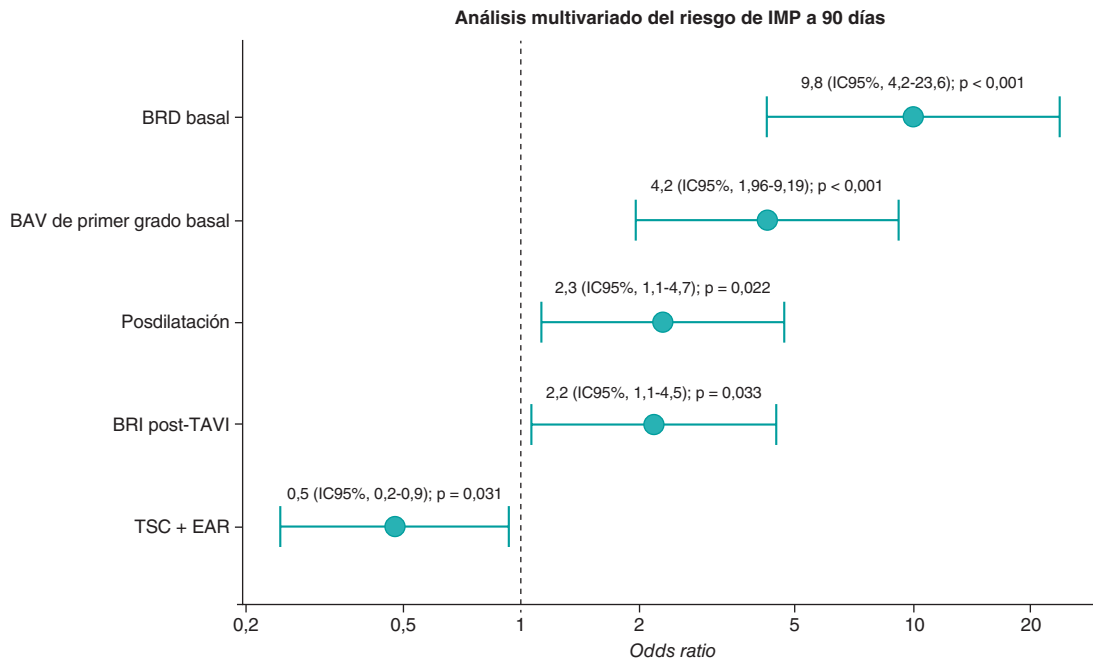
Variables	Implante estándar (n = 134)	TSC + EAR (n = 139)	p
<i>Intrahospitalarias</i>			
Marcapasos durante el ingreso	35 (26,1)	23 (16,5)	0,07
Fracaso renal agudo posprocedimiento	11 (8,2)	6 (4,3)	0,29
Accidente cerebrovascular	2 (1,5)	1 (0,7)	0,62
Hemorragia grave	6 (4,5)	3 (2,2)	0,33
Complicaciones vasculares mayores	7 (5,2)	4 (2,9)	0,21
Duración de la estancia hospitalaria (días)	5 [4-8]	2 [1-4]	< 0,001
Alta en 48 horas	10 (7,5)	79 (56,8)	< 0,001
<i>Seguimiento a 90 días</i>			
Incidencia acumulada de marcapasos	39 (29,1)	26 (18,7)	0,049
Ingreso por IC	12 (9,1)	7 (5,0)	0,29
Accidente cerebrovascular/AIT	4 (3,0)	2 (1,4)	0,44
Hemorragia grave	7 (5,3)	2 (1,4)	0,09
Complicaciones vasculares mayores	5 (3,8)	2 (1,4)	0,22
Muerte cardiovascular	2 (1,5)	1 (0,7)	0,62
Compuesto de MACE a 90 días	27 (20,1)	14 (10,1)	0,031
Rehospitalización por infección	14 (10,6)	5 (3,6)	0,04

AIT: accidente isquémico transitorio; IC: insuficiencia cardíaca; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores. Los datos expresan no. (%) o mediana [rango intercuartílico].

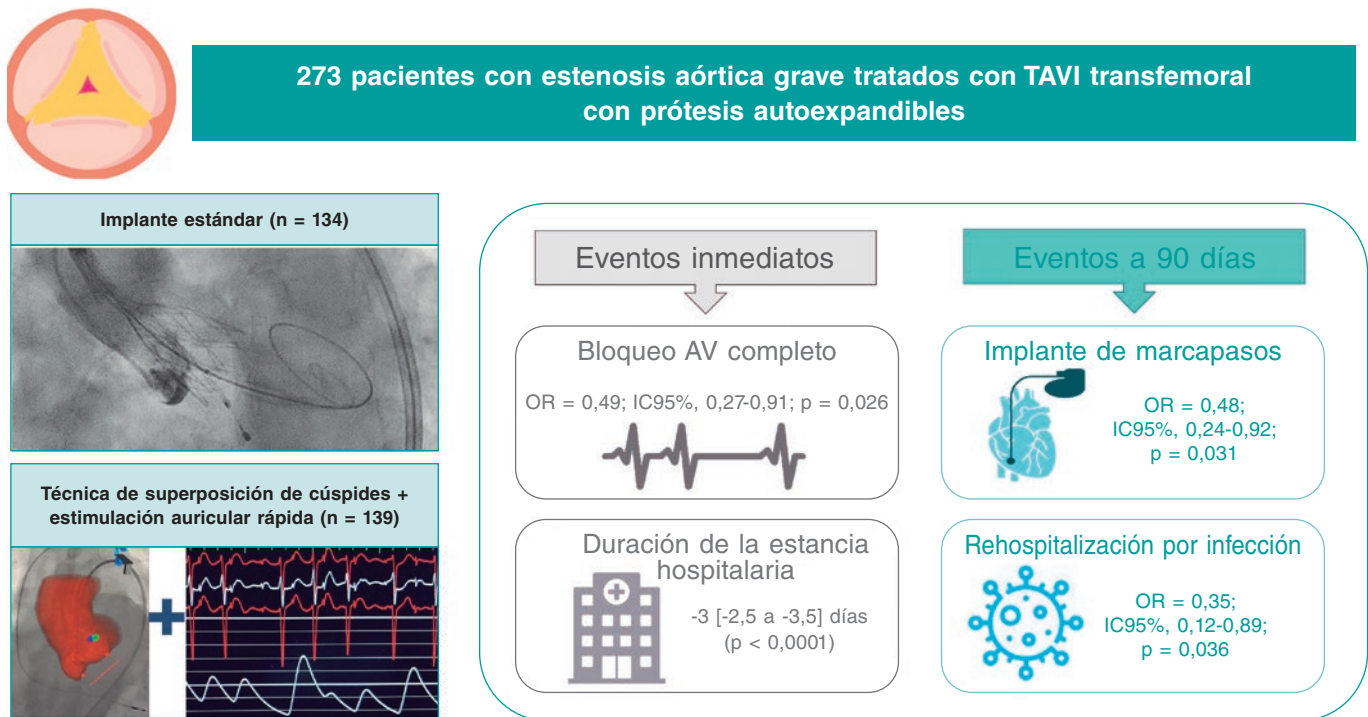
**Tabla 4.** Principales factores asociados a IMP post-TAVI: análisis de regresión logística no ajustado de los predictores de IMP a 90 días

Variables	OR (IC95%)	p
Edad	0,99 (0,93-1,03)	0,93
Bloqueadores beta	0,92 (0,47-1,72)	0,80
BAV de primer grado basal	3,65 (1,88-7,10)	< 0,001
BRD basal	6,91 (3,28-15,02)	< 0,001
BRI basal	0,90 (0,29-1,38)	0,84
Perímetro del anillo	1,00 (0,99-1,01)	0,74
Perímetro del TSVI	1,05 (0,98-1,05)	0,34
Sedación	1,54 (0,88-2,71)	0,13
Predilatación	0,87 (0,47-1,56)	0,64
Posdilatación	1,83 (0,98-3,36)	0,05
BAV de primer grado de nueva aparición	1,46 (0,65-3,08)	0,34
BRI de nueva aparición	1,65 (0,90-2,97)	0,09
TSC + EAR	0,55 (0,31-0,96)	0,04

BAV: bloqueo auriculoventricular; BRD: bloqueo de rama derecha; BRI: bloqueo de rama izquierda; EAR: estimulación auricular rápida; TSC: técnica de superposición de cúspides.



**Figura 3.** Gráfico del análisis multivariado de predictores del implante de marcapasos permanente a 90 días. IC95%: intervalo de confianza del 95%; BAV: bloqueo auriculoventricular; BRD: bloqueo de rama derecha; BRI: bloqueo de rama izquierda; EAR: estimulación auricular rápida; IMP: implante de marcapasos permanente; TSC: técnica de superposición de cúspides.



**Figura 4. Figura central.** Principales hallazgos inmediatos y a corto plazo de la combinación de técnica de superposición de cúspides + estimulación auricular rápida en el implante de válvulas autoexpandibles. OR: odds ratio; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

autoexpandibles han estado siempre infrarrepresentadas en los protocolos de alta precoz<sup>3,7,22,23</sup>.

Los trastornos de la conducción pos-implante siguen siendo una de las debilidades del TAVI, y sigue habiendo una enorme heterogeneidad en las recomendaciones sobre su manejo<sup>24,25</sup>. En este sentido, el objetivo de nuestro estudio fue minimizar su aparición y mejorar la

evaluación de los trastornos de la conducción postimplante sin aumentar la invasividad en pacientes tratados con válvulas autoexpandibles, aunando 2 maniobras previamente descritas.

El empleo de la TSC, se ha establecido como un método eficaz para optimizar la profundidad del implante<sup>16,17</sup>. Aislar la cúspide no coronaria permite identificar mejor el punto más inferior del anillo

aórtico, lo cual permite una posición más alta (más aórtica) de la prótesis, lo que a su vez minimiza el riesgo de trastornos de la conducción post-TAVI. Diversos estudios observacionales han descrito el uso de la TSC en varios tipos de válvulas autoexpandibles<sup>15-17,26</sup> subrayando sus potenciales beneficios a la hora de reducir la tasa de IMP en las válvulas Evolut (Medtronic, Estados Unidos) y Portico (Abbott Structural Heart, Estados Unidos)<sup>27</sup>. En línea con estos estudios, en nuestra cohorte, la TSC redujo significativamente la aparición del bloqueo AV transitorio intraoperatorio y de aparición tardía (> 48 horas), con independencia del tipo de válvula autoexpandible empleada, y sin un impacto notable en la tasa de BRI de nueva aparición, que permaneció en torno al 29% en ambas cohortes.

Tras el implante, los actuales documentos de consenso recomiendan la vigilancia con marcapasos temporal durante, como mínimo, 24 horas. El manejo posterior depende de los trastornos de la conducción basales, intra y posoperatorios<sup>25,28</sup> y puede resultar en una mayor duración del uso del marcapasos temporal o una monitorización intrahospitalaria más prolongada. En este contexto, la EAR emerge como una estrategia fácil e interesante para discriminar qué pacientes necesitan permanecer para monitorización. Desde su publicación en 2020<sup>18</sup>, varios estudios han reconocido que esta técnica está infrautilizada, a pesar de ser un componente importante de los estudios electrofisiológicos que se realizan de forma rutinaria para estudiar la conducción AV<sup>10</sup>. Si bien tiene como limitación que evalúa específicamente el intervalo auricular-His, parece ser un buen indicador de trastornos subyacentes de la conducción, con un elevado valor predictivo negativo para el IMP en ausencia del fenómeno de Wenckebach. En nuestro estudio, un 19.8% de los pacientes presentaron fenómeno de Wenckebach durante la estimulación auricular dinámica, con un valor predictivo positivo moderado. Lo más importante no obstante es que la ausencia de bloqueo AV inducido durante la EAR tuvo un valor predictivo negativo muy alto de IMP durante el seguimiento. Estos resultados concuerdan con el estudio sobre EAR realizado en prótesis balón-expandibles<sup>18</sup>, mostrando una fiabilidad adecuada del estudio del punto de Wenckebach AV para evaluar los trastornos de la conducción inmediatamente después del implante de válvulas autoexpandibles. La mejora en la profundidad de implante de la válvula y la estratificación del riesgo de trastornos de la conducción AV nos permitió reducir el mantenimiento del marcapasos transitorio endovenoso en un 63,1% de los casos, con menos bloqueos AV de alto grado de aparición tardía y sin influir en la duración de la intervención ni en las complicaciones, lo cual favorece una recuperación temprana y minimiza el deterioro funcional. Más aún, aunque los protocolos de alta precoz descritos hasta la fecha se han centrado en demostrar la seguridad de la misma, se debe resaltar que en nuestra cohorte con un protocolo simplificado se observó un descenso significativo de la tasa de rehospitalizaciones por infecciones nosocomiales a los 90 días. La menor incidencia de las infecciones nosocomiales respiratorias y urinarias probablemente se deba a una reducción en la duración de la estancia hospitalaria, la cual se ha asociado con la aparición de eventos adversos<sup>5</sup>. Las diferencias observadas en la ocurrencia de eventos cardiovasculares adversos mayores, aunque significativas, deben ser interpretadas con cautela, ya que parte de los hallazgos podrían deberse a avances tecnológicos y a la experiencia acumulada.

El beneficio de la combinación de estas maniobras se confirma en el análisis multivariado y en las diferencias mantenidas en la tasa de IMP en el seguimiento a 90 días. No obstante, se recomienda especial precaución en pacientes que desarrollan BRI persistente tras el TAVI, ya que este fue un predictor del bloqueo AV de aparición tardía e IMP. Estos pacientes probablemente se beneficien de una monitorización más prolongada y, en presencia de BRI de nueva aparición o fenómeno de Wenckebach inducido, un estudio electrofisiológico o una monitorización electrocardiográfica mantenida podrían ayudar a estratificar el riesgo en pacientes con indicaciones menos definidas de IMP tras el TAVI<sup>29-31</sup>.

## Limitaciones

Este es un estudio unicéntrico con un tamaño muestral modesto y un diseño observacional, por lo que existe un sesgo inherente asociado a la selección de pacientes. En primer lugar, ambas cohortes no son contemporáneas, lo cual podría introducir sesgos asociados a avances tecnológicos o a una mayor experiencia de los operadores a lo largo del tiempo. En segundo lugar, la EAR se limita a pacientes en ritmo sinusal y aunque el umbral de 120 lpm para la tasa máxima de sobreestimulación se seleccionó según la literatura previa, podría no ser suficiente ya que los pacientes de bajo riesgo suelen ser más jóvenes y puede que precisen frecuencias de estimulación más altas. Asimismo, la EAR estresa la conducción AV a nivel aurículo-Hisiano, razón por la cual nuestros resultados podrían no haber analizado adecuadamente a pacientes QRS ancho, donde el trastorno de conducción sobreviene en el segmento His-Ventricular<sup>18,30,31</sup>. En tercer lugar, nuestro protocolo tiene el inconveniente de necesitar un marcapasos temporal para que pueda trasladarse a la aurícula al final de la intervención, lo cual no es factible en intervenciones que realizan estimulación a través de la guía del ventrículo izquierdo. No obstante, creemos que esta estrategia puede ser una forma segura y eficaz de estratificar el riesgo de los trastornos de conducción de los pacientes inmediatamente después de la intervención. Por último, nuestro estudio se centró en pacientes en ritmo sinusal y con prótesis autoexpandibles, razón por la cual los resultados y conclusiones deben interpretarse en este contexto.

## CONCLUSIONES

Combinar la TSC durante el TAVI con la EAR inmediatamente después reduce la incidencia de bloqueo AV posoperatorio y mejora la evaluación de los trastornos subyacentes a la conducción aurículo-Hisianos en pacientes con implante de válvulas autoexpandibles lo cual, a su vez, permite reducir la duración de monitorización con marcapasos transitorio y los días de hospitalización, con diferencias mantenidas en la tasa de IMP tras 90 días de seguimiento. Optimizar el manejo tras el TAVI tiene un impacto a corto plazo, debido principalmente a una reducción de reingresos por infecciones nosocomiales.

## FINANCIACIÓN

La Dra. M. Tamargo recibió financiación de becas de la Fundación para la Investigación Biomédica Gregorio Marañón (España) y del programa Río Hortega CM20/00054 del Instituto de Salud Carlos III (España). El Dr. J. Bermejo recibió apoyo parcial mediante la beca INT22/00025 del Instituto de Salud Carlos III (España).

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética institucional. Por su parte, todos los participantes dieron su consentimiento informado por escrito. Este manuscrito cumple con las directrices de las guías SAGER y se han tenido en cuenta posibles diferencias de género y/o edad, sin observarse diferencias significativas.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial en la elaboración de este artículo.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores cumplen con las características internacionales de autoría de artículos científicos. Idea y diseño: M. Tamargo, J.

García Carreño, E. Gutiérrez, J. Bermejo y F. Fernández-Avilés. Recogida de datos: M. Tamargo, M. Huanca, E. Ludeña y J. García Carreño. Análisis: M. Tamargo, E. Gutiérrez y J. Bermejo. El manuscrito fue revisado y aprobado por todos los autores.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La potencial necesidad de IMP post-TAVI suele alargar las hospitalizaciones a efectos de vigilar el ritmo cardíaco.
- Las válvulas autoexpandibles se asocian a tasas más altas de IMP razón por la cual suelen ser excluidas de los protocolos de alta precoz en TAVI.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El presente estudio demuestra que combinar la TSC + EAR permite una mejor estratificación del riesgo de trastornos de la conducción post-TAVI y reduce la estancia hospitalaria, con una menor tasa de IMP tras 90 días de seguimiento.
- Esto parece influir significativamente en los eventos post-TAVI en lo que se refiere a las infecciones nosocomiales a corto plazo.
- Es precisa más investigación de los factores de riesgo de eventos y la protocolización del alta precoz para una gestión óptima de los pacientes tratados de TAVI.

## BIBLIOGRAFÍA

- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143:e72-e227.
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43:561-632.
- Barbanti M, van Mourik MS, Spence MS, et al. Optimising patient discharge management after transfemoral transcatheter aortic valve implantation: the multicentre European FAST-TAVI trial. *EuroIntervention*. 2019;15:147-154.
- Alkhalil A, Lamba H, Deo S, et al. Safety of shorter length of hospital stay for patients undergoing minimalist transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;91:345-353.
- Wayangankar SA, Elgendy IY, Xiang Q, et al. Length of Stay After Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement: An Analysis of the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2019;12:422-430.
- Lauck SB, Sathananthan J, Park J, et al. Post-procedure protocol to facilitate next-day discharge: Results of the multidisciplinary, multimodality but minimalist TAVR study. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020;96:450-458.
- Wood DA, Lauck SB, Cairns JA, et al. The Vancouver 3M (Multidisciplinary, Multimodality, But Minimalist) Clinical Pathway Facilitates Safe Next-Day Discharge Home at Low-, Medium-, and High-Volume Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement Centers: The 3M TAVR Study. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2019;12:459-469.
- Ichibori Y, Li J, Davis A, et al. Feasibility and Safety of Adopting Next-Day Discharge as First-Line Option After Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Invasive Cardiol*. 2019;31:64-72.
- Costa G, Barbanti M, Picci A, et al. Predictors and safety of next-day discharge in patients undergoing transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention*. 2020;16:e494-e501.
- Sammour Y, Krishnaswamy A, Kumar A, et al. Incidence, Predictors, and Implications of Permanent Pacemaker Requirement After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2021;14:115-134.
- Siontis GC, Juni P, Pilgrim T, et al. Predictors of permanent pacemaker implantation in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVR: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:129-140.
- Auffret V, Puri R, Urena M, et al. Conduction Disturbances After Transcatheter Aortic Valve Replacement: Current Status and Future Perspectives. *Circulation*. 2017;136:1049-1069.
- Lanz J, Kim WK, Walther T, et al. Safety and efficacy of a self-expanding versus a balloon-expandable bioprosthesis for transcatheter aortic valve replacement in patients with symptomatic severe aortic stenosis: a randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2019;394:1619-1628.
- Feldman TE, Reardon MJ, Rajagopal V, et al. Effect of Mechanically Expanded vs Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement on Mortality and Major Adverse Clinical Events in High-Risk Patients With Aortic Stenosis: The REPRISE III Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2018;319:27-37.
- Jilaihawi H, Zhao Z, Du R, et al. Minimizing Permanent Pacemaker Following Repositionable Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2019;12:1796-1807.
- Aljabbari T, Wijesundera HC, Radhakrishnan S. Cusp overlap method for self-expanding transcatheter aortic valve replacement. *Can J Cardiol*. 2020;36:S32-S3.
- Pascual I, Hernandez-Vaquero D, Alperi A, et al. Permanent Pacemaker Reduction Using Cusp-Overlapping Projection in TAVR: A Propensity Score Analysis. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2022;15:150-161.
- Krishnaswamy A, Sammour Y, Mangieri A, et al. The Utility of Rapid Atrial Pacing Immediately Post-TAVR to Predict the Need for Pacemaker Implantation. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2020;13:1046-1054.
- Postalian A, Strickman NE, Costello BT, Dougherty KG, Krajcer Z. "Simple" Transcatheter Aortic Valve Replacement With Conscious Sedation: Safety and Effectiveness in Real-World Practice. *Tex Heart Inst J*. 2021;49:e227863.
- Team R. RStudio: Integrated Development for R. RStudio, PBC, Boston, MA 2020.
- Kamioka N, Wells J, Keegan P, et al. Predictors and Clinical Outcomes of Next-Day Discharge After Minimalist Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2018;11:107-115.
- Aldalati O, Keshavarzi F, Kaura A, et al. Factors associated with safe early discharge after transcatheter aortic valve implantation. *Cardiol J*. 2018;25:14-23.
- Spence MS, Baan J, Iacovelli F, et al. Prespecified Risk Criteria Facilitate Adequate Discharge and Long-Term Outcomes After Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Am Heart Assoc*. 2020;9:e016990.
- Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. 2021;42:3427-3520.
- Rodes-Cabau J, Ellenbogen KA, Krahn AD, et al. Management of Conduction Disturbances Associated With Transcatheter Aortic Valve Replacement: JACC Scientific Expert Panel. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:1086-1106.
- Tang GHL, Zaid S, Michev I, et al. "Cusp-Overlap" View Simplifies Fluoroscopy-Guided Implantation of Self-Expanding Valve in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2018;11:1663-1665.
- Asmarats L, Gutierrez-Alonso L, Nombela-Franco L, et al. Cusp-overlap technique during TAVI using the self-expanding Portico FlexNav system. *Rev Esp Cardiol*. 2023;76:767-773.
- Malebranche D, Bartkowiak J, Ryffel C, et al. Validation of the 2019 Expert Consensus Algorithm for the Management of Conduction Disturbances After TAVR. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2021;14:981-991.
- Tovia-Brodie O, Michowitz Y, Belhassen B. Use of Electrophysiological Studies in Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Arrhythm Electrophysiol Rev*. 2020;9:20-7.
- Rivard L, Schram G, Asgar A, et al. Electrocardiographic and electrophysiological predictors of atrioventricular block after transcatheter aortic valve replacement. *Heart Rhythm*. 2015;12:321-329.
- Knecht S, Schaer B, Reichlin T, et al. Electrophysiology Testing to Stratify Patients With Left Bundle Branch Block After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Am Heart Assoc*. 2020;9:e014446.



# Nuevo balón *scoring* para el tratamiento de lesiones coronarias con calcificación de moderada a grave. Primer estudio en humanos Naviscore

Antonio Serra Peñaranda<sup>a,\*</sup>, Estefanía Fernández Peregrina<sup>a</sup>, Marcelo Jiménez Kockar<sup>a</sup>, Bruno García del Blanco<sup>b</sup>, Sebastián Romani<sup>c</sup>, Javier Martín Moreiras<sup>d</sup>, Eduardo Pinar Bermúdez<sup>e</sup>, Alberto Rodrigues<sup>f</sup>, Soledad Ojeda<sup>g</sup>, Nieves Gonzalo López<sup>h</sup>, Ander Regueiro<sup>i</sup> y Ana Serrador Frutos<sup>j</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

<sup>b</sup> Departamento de Cardiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

<sup>c</sup> Departamento de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres, Cáceres, España

<sup>d</sup> Departamento de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

<sup>e</sup> Departamento de Cardiología, Hospital Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

<sup>f</sup> Departamento de Cardiología, Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia e Espinho, Vilanova de Gaia, Portugal

<sup>g</sup> Departamento de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Córdoba, España

<sup>h</sup> Departamento de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

<sup>i</sup> Instituto Cardiovascular, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España

<sup>j</sup> Departamento de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Las lesiones coronarias calcificadas son cada vez más prevalentes y suponen un reto terapéutico. Aunque se pueden tratar con distintos dispositivos, los balones de corte (BC) y de *scoring* (BS) son herramientas potentes y de más fácil uso que otros dispositivos de mayor complejidad. Sin embargo, tienen un alto perfil de cruce, son rígidos y cuesta cruzar la lesión como primer dispositivo; navegan mal y es difícil recruzar cuando ya se ha dilatado el balón. El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia y la seguridad del nuevo BS Naviscore, diseñado para soslayar estos inconvenientes.

**Métodos:** El Registro Naviscore es un estudio por primera vez en humanos, multicéntrico y prospectivo, en 85 pacientes con lesiones coronarias *de novo* con calcificación moderada (34%) o grave (66%), localizadas en arterias nativas, con angina estable e indicación de angioplastia.

**Resultados:** La edad media fue de  $71 \pm 11$  años y hubo una alta prevalencia de comorbilidad. Naviscore cruzó como primer dispositivo en el 76% de los casos y se empleó hasta en el 98% para dilatar la lesión. Se logró el éxito del procedimiento en el 94%. La estenosis basal pasó del  $81 \pm 12$  al  $33 \pm 8,5\%$  después de Naviscore y al  $7,5 \pm 2,6\%$  después del *stent*. No se registraron eventos coronarios adversos durante la hospitalización. Tampoco hubo casos de perforación, atrapamiento del dispositivo ni disección limitante del flujo; solo disecciones tipo A/B en el 13%, resueltas tras el *stent*. El comportamiento de Naviscore se evaluó como superior al de los BC o BS habituales en los centros participantes.

**Conclusiones:** Naviscore tiene una alta capacidad de cruce de las lesiones como primer dispositivo, una gran eficacia en la modificación de la placa y un excelente perfil de seguridad. Por su facilidad de uso y eficacia, Naviscore podría considerarse como el BS de primera elección en el tratamiento de lesiones calcificadas complejas.

**Palabras clave:** Lesiones coronarias calcificadas. Balón *scoring*. Modificación de placa.

## New scoring balloon to treat moderate-to-severe calcified coronary lesions. The first-in-man Naviscore study

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Calcified coronary lesions are becoming more prevalent and remain therapeutically challenging. Although a variety of devices can be used in this setting, cutting balloons (CB) and scoring balloons (SB) are powerful and simple tools to treat calcified plaques vs more complex devices. However, there are some drawbacks: these are stiff and bulky balloons that, as a first device, complicate lesion crossing and navigability in the presence of tortuosity, thus making it extremely difficult to recross once the balloon has been inflated. The objective of this study was to evaluate the safety and efficacy profile of the new Naviscore SB designed to overcome these drawbacks.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [aserra53@gmail.com](mailto:aserra53@gmail.com) [A. Serra Peñaranda].

Recibido el 2 de julio de 2024. Aceptado el 1 de octubre de 2024. Online el 3 de febrero de 2025.

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

2604-7322 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

**Methods:** The first-in-man Naviscore Registry is a multicenter, prospective trial that included 85 patients with moderate (34%) or severe (66%) de novo calcified coronary lesions located in the native arteries, with stable angina and an indication for percutaneous coronary intervention.

**Results:** Mean age was  $71 \pm 11$  years, with a high prevalence of comorbidities. Used as the first device, the Naviscore was able to cross 76% of the lesions and was used in 98% of the cases effectively modifying the calcified plaque. Procedural success was achieved in 94% of cases. Basal stenosis of  $81 \pm 12\%$  decreased to  $33 \pm 8.5\%$  after Naviscore and to  $7.5 \pm 2.6\%$  after stent implantation. There were no major adverse cardiovascular events during admission. Perforation, device entrapment or flow-limiting dissections did not occur—only type A/B dissections in 13%—which were fixed with stent implantation. Device performance was deemed superior to the usual SB or CB used by the participant centers.

**Conclusions:** The Naviscore SB is very effective crossing severely calcified lesions as the first device, with effective plaque modification, stent expansion and an excellent safety profile. The Naviscore improves the behavior of current CB and SB. Due to its simplicity of use and performance, the Naviscore can be the first-choice SB to treat significant calcified lesions.

**Keywords:** Calcified coronary lesions. Scoring balloon. Plaque modification.

## Abreviaturas

**BC:** balón de corte. **BS:** balón de *scoring*. **ICP:** intervención coronaria percutánea.

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad, cada vez se realizan más intervenciones coronarias percutáneas (ICP) en placas calcificadas de moderadas a graves debido al progresivo envejecimiento poblacional y al número, cada vez mayor, de indicaciones de estas intervenciones en pacientes con más comorbilidades. La presencia de estas calcificaciones tiene una importancia capital y está ligada a peores resultados, sobre todo, por la infra-expansión del *stent*, un potente predictor de la trombosis del *stent* o restenosis intrastent<sup>1-3</sup>. Por si esto fuera poco, las placas calcificadas impiden el avance de los dispositivos provocando deformaciones y atrapamiento del *stent*, disecciones o perforaciones de las coronarias<sup>4-6</sup>. En la actualidad, cada vez se pone más énfasis en valorar la morfología de la placa y los cambios de esta previo al implante de un *stent*, lo cual ha fomentado el desarrollo de herramientas tales como la aterectomía rotacional, la litotripsia, la aterectomía orbital, los balones de corte (BC) y balones de *scoring* (BS)<sup>7-11</sup>. Estos últimos son fáciles de usar y tienen como objetivo provocar fracturas controladas de los depósitos de calcio seguidas de la dilatación de la placa para facilitar el implante del *stent*<sup>12-14</sup>. No obstante, a pesar de su teórica simplicidad, estos dispositivos son voluminosos y rígidos, lo cual hace que sea difícil cruzar la lesión en un primer intento, navegar por el vaso y volver a cruzar la lesión una vez inflado el balón. En este sentido, sigue habiendo una necesidad de BS con un mejor perfil de cruce y navegabilidad para optimizar el uso de estos dispositivos en el tratamiento de la enfermedad coronaria calcificada.

El innovador Naviscore BS diseñado por iVascular (España) pretende ser la respuesta a este problema. Tiene una estructura a base de filamentos de nitinol cortados con láser de 125  $\mu\text{m}$  de grosor dispuestos en un patrón axial colocado sobre un balón semidistensible de alta presión a una presión nominal de 8 atm y una presión máxima y media de inflado de 20 y 26 atm, respectivamente (figura 1). Incorpora, además, un tubo compensador de nailon en el eje del dispositivo que ayuda al replegado de la estructura de nitinol durante el proceso de desinflado del balón. Las propiedades mecánicas del nitinol permiten que recupere su forma original tras el desinflado del balón. El tubo compensador de nailon se alarga tras el inflado del balón y, gracias a sus propiedades elásticas, recupera su longitud original al desinflarse este (vídeo 1 del material adicional). Ambos mecanismos producen un potente replegado de todo el sistema cuando el balón se ha desinflado,

recuperando su perfil original de cruce, lo cual permite volver a cruzar la lesión fácilmente y realizar tantas dilataciones como sea necesario. La distribución axial de los elementos de un balón de *scoring* proporciona una alta fuerza de empuje contra lesiones calcificadas. Las propiedades elásticas del nitinol ofrecen una mejor navegabilidad por el interior de vasos calcificados tortuosos que la que proporcionan los elementos rígidos de cualquier otro balón de *scoring*, como el acero inoxidable. El recubrimiento hidrofílico duradero del catéter Hydrax Plus de iVascular (España) reduce significativamente su coeficiente de fricción a 0,04 incrementando, así, sus capacidades de deslizamiento y navegabilidad. Por si esto fuera poco, su diseño axial ofrece un área de contacto con la pared vascular mucho mayor que la que ofrecen otros dispositivos con configuración en espiral de los filamentos de nitinol, como el catéter AngioSculpt (Philips Healthcare, Países Bajos) (figura 2). iVascular realizó pruebas *in vitro* para medir el perfil de cruce de varios BS empleando un medidor láser sin contacto que calcula el perfil de cruce a través de la sombra proyectada por estos, lo cual permite medir dicho perfil sin tener que ejercer ninguna presión sobre el dispositivo<sup>15</sup>. El perfil de cruce del Naviscore es un 5% inferior al del Angiosculpt y un 31% menos que el del BS Wolverine (Boston Scientific, Estados Unidos). Este catéter está disponible en varios tamaños desde 1,5 hasta 3,5 mm de diámetro y desde 6,0 hasta 15 mm de longitud, todos compatibles con un catéter guía de 6 Fr.

El objetivo del presente estudio es demostrar el perfil de seguridad y eficacia asociado al cruce y tratamiento de lesiones coronarias calcificadas con el BS Naviscore.

## MÉTODOS

El estudio Naviscore realizado por primera vez en humanos es un registro multicéntrico y prospectivo que se propuso evaluar el perfil de seguridad y eficacia de dicho dispositivo en el tratamiento de lesiones calcificadas en 85 pacientes de 10 centros (9 españoles y 1 portugués), todos ellos pertenecientes al *Euro 4C Group*, fundado en 2018 y centrado en el manejo cardiaco de pacientes calcificados y complejos. Todos los hemodinamistas que participaron en este estudio era expertos en el manejo y tratamiento de lesiones coronarias calcificadas y estaban familiarizados con la mayoría de las herramientas diseñadas para el tratamiento de dichas lesiones.

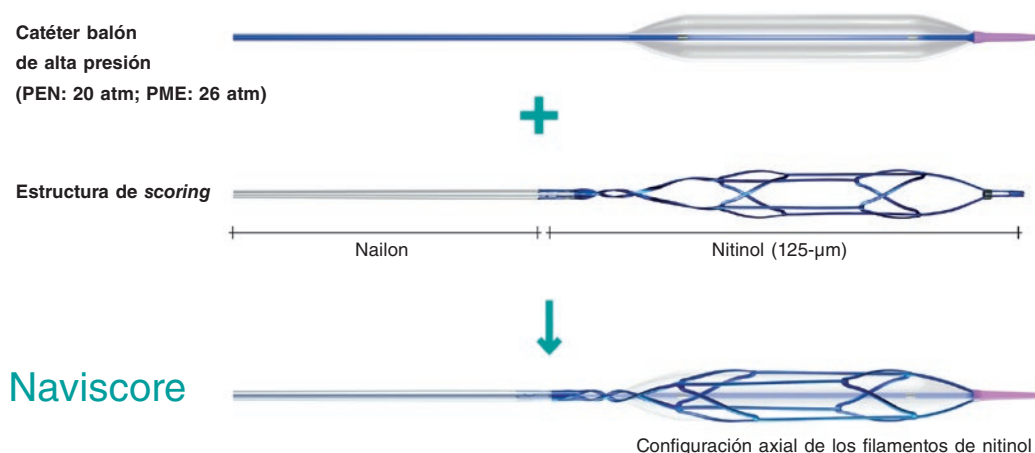
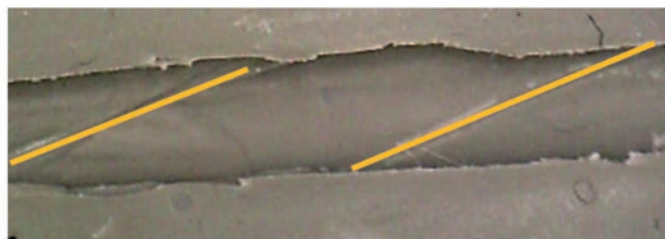
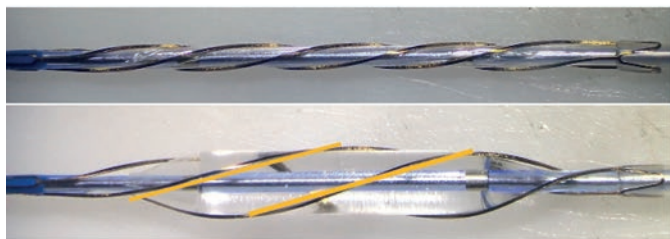
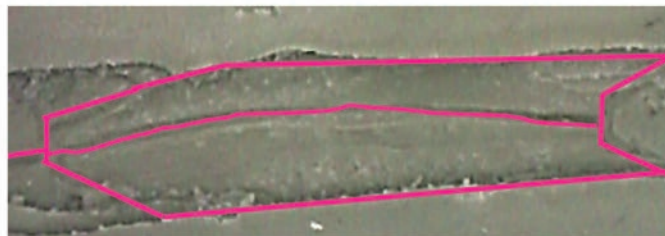
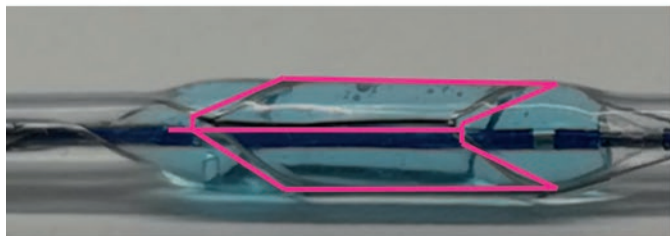


Figura 1. Estructura del BS Naviscore. PME: presión media de estallido; PEN: presión de estallido nominal.

### Diseño helicoidal de los filamentos de nitinol



### Diseño axial de los filamentos de nitinol



Fuerza uniforme del balón de scoring axial a 90°

Gran superficie del balón de scoring

Figura 2. Evaluación en modelo *in vitro* de la superficie de scoring del dispositivo AngioSculpt (imagen superior) frente a la del Naviscore (imagen inferior). La superficie de scoring del Naviscore es 6 veces mayor que la del AngioSculpt.

Los criterios de inclusión fueron la presencia de lesiones calcificadas *de novo* entre moderadas y graves según criterios angiográficos en el árbol coronario nativo de pacientes con síndrome coronario crónico programados para una ICP por presentar síntomas persistentes a pesar del tratamiento médico óptimo o evidencia de isquemia inducible. El único criterio de exclusión fue la presencia de compromiso hemodinámico en el paciente.

El estudio se diseñó para valorar el perfil de seguridad y eficacia del Naviscore y el éxito de este cuando se utiliza como primer dispositivo para dilatar la lesión, así como sus capacidades de modificación de la placa y complicaciones asociadas. En este sentido, se pidió a los hemodinamistas que usaran el Naviscore en todos los casos como primer dispositivo para cruzar y dilatar las lesiones. No obstante, en aquellos casos de cruce fallidos de la lesión, se recomendó dilatar con un balón pequeño para, luego, volver a usar el mismo catéter Naviscore.

Los hemodinamistas que participaron en el estudio tenían poca experiencia previa en el uso del Naviscore (solo 3 casos) y se les pidió incluir, como mínimo, a 5 pacientes en el estudio. Los operadores valoraron el rendimiento del catéter en cada intervención en lo referente a la capacidad de empuje, navegabilidad, capacidad de cruce, tiempo de desinflado, replegado, capacidad de recuce y facilidad de recuperación y, por último, realizaron una comparativa subjetiva con el BS o BC que empleasen habitualmente en su práctica clínica habitual.

Las características clínicas basales se registraron antes de la intervención y las imágenes angiográficas y mediante tomografía de coherencia óptica (OCT) fueron analizadas, por separado, por 2 hemodinamistas distintos. La coronariografía se realizó empleando, como mínimo, 2 proyecciones ortogonales para mostrar la estenosis, tal y como se suele hacer en la práctica clínica habitual. Se optó por la proyección con la estenosis más grave de todas para el

análisis cuantitativo de la lesión antes y después de realizar la ICP. La calcificación de las lesiones se clasificó angiográficamente como ninguna/leve, moderada (solo se apreciaron radiopacidades durante el movimiento del ciclo cardiaco previo a la inyección de contraste) o grave (radiopacidades observadas sin movimiento cardiaco previo a la inyección de contraste con compromiso de ambos lados de la luz arterial)<sup>16</sup>. Las lesiones se clasificaron como A, B1, B2 y C atendiendo a la clasificación modificada de la ACC/AHA Task Force, que, a su vez, se basa en la morfología y potencial complejidad de la ICP<sup>17</sup>. El éxito de la intervención se definió como un porcentaje de estenosis residual por análisis angiográfico inferior al 30% tras el implante del *stent*, ausencia de complicaciones mayores y un grado de flujo TIMI final de 3<sup>18</sup>. El análisis por OCT se realizó según la práctica clínica habitual: se emplearon tanto la lesión como las referencias proximal y distal en un espacio de 5 mm para calcular diámetros y áreas. Las fracturas del calcio se definieron como fisuras asociadas a una región calcificada<sup>19,20</sup>.

### Análisis estadístico

Los datos se expresan como media  $\pm$  desviación estándar para las variables continuas con distribución normal, como mediana y rango intercuartílico [IQR] para las variables continuas con distribución no gaussiana y como recuentos y porcentajes para los datos categóricos.

Los análisis estadísticos se llevaron a cabo empleando el *software* Stata versión 16.1 (College Station, Texas, Estados Unidos).

### Consideraciones éticas

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes y el estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Los autores confirman que las intervenciones se llevaron a cabo de conformidad con la normativa del Comité de Investigación Clínica y Ética y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

## RESULTADOS

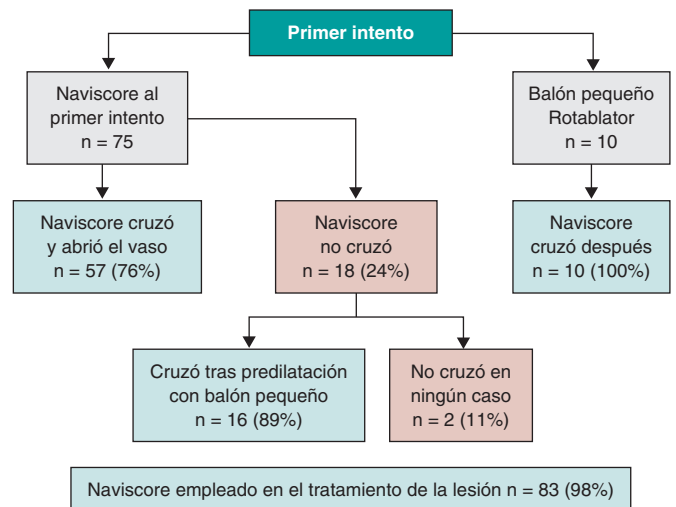
Entre noviembre de 2021 y febrero de 2022, 85 pacientes (el 80% de los cuales, varones) con una media de edad de  $71 \pm 11$  años fueron incluidos en el presente estudio. Un centro incluyó a un total de 21 pacientes y los 9 centros restantes, entre 5 y 10 pacientes cada uno. Tanto las características basales de los pacientes como las de las lesiones de estos se muestran en la *tabla 1*. En lo referente a las comorbilidades, la prevalencia de diabetes mellitus, dislipemia, hipertensión e insuficiencia renal crónica fue del 44, 70, 75 y 18%, respectivamente. El 43% de los pacientes tenían una revascularización previa (el 38% mediante ICP y el 16% mediante cirugía de revascularización coronaria). La descendente anterior fue la ubicación más común de las lesiones diana (41%), seguida de la coronaria derecha (28%), la arteria circunfleja (16%) y el tronco común izquierdo (15%). La mayoría de las lesiones (87%) fueron clasificadas como tipo B2/C, el 66% estaban gravemente calcificadas y el 34% presentaba calcificaciones moderadas según la valoración angiográfica. El 10% de las lesiones tratadas eran oclusiones totales coronarias crónicas. El diámetro de referencia del vaso fue de  $3,0 \pm 0,5$  mm; la longitud media de la lesión,  $20,3 \pm 9,4$  mm y el porcentaje de estenosis del diámetro,  $81,4 \pm 12\%$ .

Los diámetros del catéter Naviscore empleados para dilatar las lesiones fueron 2,0 (21%), 2,5 (38%), 3,0 (31%) y 3,5 mm (10%). El número medio de inflados del dispositivo fue de  $2,7 \pm 1,5$  veces.

**Tabla 1.** Características clínicas y angiográficas basales

Características clínicas y angiográficas (n = 85)	n (%)
Edad, años	71 $\pm$ 11
Varones	68 (80%)
Diabetes	37 (44%)
Dislipemia	59 (70%)
Hipertensión	67 (75%)
Insuficiencia renal crónica	15 (18%)
Fumadores actuales/ex-fumadores	53 (62%)
ICP/CABG previas	37 (43%)
Lesiones tipo B2/C	74 (87%)
Calcificación grave	56 (66%)
Calcificación moderada	29 (34%)
Porcentaje basal de estenosis del diámetro	81 $\pm$ 12%
Oclusión total coronaria crónica	8 (10%)
Ubicación de la lesión: tronco común izquierdo	13 (15%)
DA	35 (41%)
CD	24 (28%)
CX	13 (16%)

CABG: cirugía de revascularización coronaria; CD: coronaria derecha; CX: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; ICP: intervención coronaria percutánea.



**Figura 3.** Capacidad de cruce del Naviscore.

El rendimiento que tuvo el Naviscore durante el cruce de las lesiones se muestra en la *figura 3*. A pesar de la fuerte recomendación de emplear el Naviscore como primer dispositivo, algunos hemodinamistas optaron por el Rotablator o por balones pequeños en 10 pacientes ante la presencia de vasos muy estenosados y/o calcificados. En todos estos casos, el Naviscore cruzó y dilató con éxito las lesiones tras el primer tratamiento. En los 75 pacientes en quienes se empleó el Naviscore como primer dispositivo, las lesiones cruzaron y trataron con éxito en 57 (76%) de ellos. En los 18

restantes (24%), el Naviscore cruzó la lesión tras ser esta predilatada con un balón pequeño en 16 pacientes (89%). Solo 2 pacientes presentaban lesiones infranqueables.

Tanto los resultados de la ICP como los resultados intrahospitalarios se muestran en la [tabla 2](#). La intervención tuvo éxito en el 94% de los casos. El porcentaje de estenosis por diámetro de la lesión pasó del  $81,4 \pm 12\%$  a nivel basal a  $33,3 \pm 8,5\%$  tras dilatar la lesión con el Naviscore, alcanzándose un porcentaje de estenosis residual por diámetro de  $7,5 \pm 2,6\%$  tras implantar el *stent*. No hubo ningún evento cardiovascular adverso mayor intrahospitalario, así como tampoco ningún caso de perforación perioperatoria o atrapamiento del dispositivo. En el 13% de los casos sobrevinieron disecciones coronarias (todas, tipo A o B) que se resolvieron tras implantar el *stent*.

Diez intervenciones fueron guiadas por OCT. Un análisis previo a la predilatación sólo se pudo realizar en 5 lesiones; el catéter OCT no consiguió cruzar las lesiones restantes. Cuatro lesiones obtuvieron una puntuación de 4 en la escala Fujino<sup>8</sup>; en 2 de estas lesiones los nódulos protruían hacia el área luminal. Tras la dilatación, todas las lesiones mostraron disecciones que cubrían la íntima y la media. Se observaron fracturas en todas las placas calcificadas que fueron más profundas y amplias en las regiones calcificadas, sin nódulos. El incremento del área luminal tras el tratamiento con el Naviscore y la correcta aposición y expansión del *stent* se observó en todos los casos guiados por imagen ([figura 4](#)).

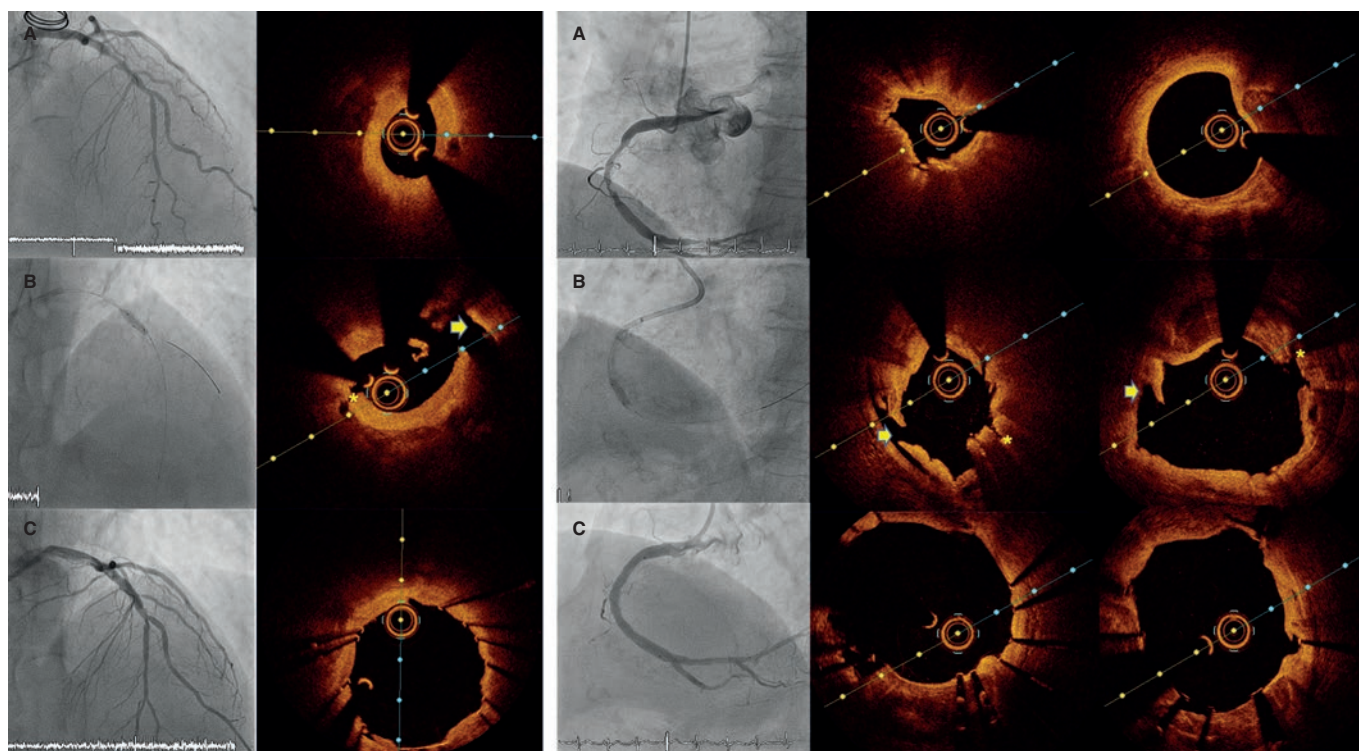
La [tabla 3](#) muestra el rendimiento subjetivo del Naviscore según valoración de los hemodinamistas del presente estudio. El

**Tabla 2.** Resultados angiográficos e intrahospitalarios

Resultados angiográficos y clínicos durante la hospitalización (n = 85)	n (%)
Éxito de la intervención: porcentaje de estenosis residual del diámetro inferior al 30% tras implantar el <i>stent</i> , ausencia de complicaciones mayores y grado de flujo TIMI 3	80 (94%)
Porcentaje de estenosis del diámetro pre-Naviscore	$81 \pm 12\%$
Porcentaje de estenosis pos-Naviscore	$33 \pm 8,5\%$
Porcentaje de estenosis residual tras implantar el <i>stent</i>	$7,5 \pm 2,6\%$
MACE (intrahospitalarios)	0%
Muerte, IM, CABG de emergencia	0%
Perforación	0%
Disección con limitación del flujo	0%
Disección tipo A o B	11 (13%)
Atrapamiento del dispositivo	0%

CABG: cirugía de revascularización coronaria; MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores; IM: infarto de miocardio; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

rendimiento de dicho dispositivo, incluido el empuje, navegabilidad, cruce, tiempo de desinflado, replegado, capacidad de recruce y facilidad de extracción se consideró superior al de dispositivos como el Wolverine, NSE Alpha (Nipro Co. Ltd., Japón), AngioSculpt y Scoreflex (OrbusNeich, China).



**Figura 4.** Ejemplos clínicos de 2 lesiones distintas tratadas con el Naviscore. Angiografía y OCT basal (A) tras dilatación con el catéter Naviscore (B) e implante del *stent* (C). En el lado izquierdo, el panel A muestra una placa fibrocalcificada gravemente estenótica en la descendente anterior que el Naviscore (B) modifica provocando fracturas de calcio (\*) y disección (flecha), lo cual permite implantar el *stent* con buena aposición y expansión (C). El lado derecho muestra una placa gravemente calcificada en la coronaria derecha (A) con un arco de calcio de  $180^\circ$  en su borde proximal (imagen lateral de OCT) y  $360^\circ$  en su borde distal (imagen central de OCT) que el Naviscore modifica (B) creando fracturas de calcio (\*) y disección (flecha), lo cual permite implantar el *stent* con buena aposición y expansión (C). OCT: tomografía de coherencia óptica.

**Tabla 3.** Rendimiento subjetivo del Naviscore frente a balones tradicionales y balones de corte o de *scoring* de los centros participantes. Las características más valoradas del Naviscore fueron su capacidad de empuje, de cruzar la lesión, el tiempo de desinflado, así como sus capacidades de replegado y recruce

Parámetro	Empuje	Navegabilidad	Cruce	Fricción	Visibilidad del dispositivo	Tiempo de desinflado	Replegado	Capacidad de recruce	Facilidad de recuperación	Evaluación global
Mejor	60%	54%	63%	52%	34%	65%	65%	69%	53%	78%
Igual	38%	46%	35%	46%	65%	34%	34%	29%	46%	21%
Peor	2%	0%	2%	2%	1%	1%	1%	2%	1%	1%

## DISCUSIÓN

Los hallazgos de este registro sobre el primer uso en humanos del nuevo BS Naviscore para el tratamiento de lesiones coronarias entre moderada y gravemente calcificadas en CHIP (intervenciones complejas y de alto riesgo en pacientes indicados) por hemodinamistas altamente experimentados en este campo se pueden resumir del siguiente modo: *a)* el Naviscore consiguió cruzar las lesiones como primer dispositivo en 3 de cada 4 pacientes en un escenario tan difícil como este; *b)* el Naviscore demostró, también, ser efectivo para el tratamiento de lesiones coronarias complejas, con tasas de éxito de la intervención del 94%; *c)* el dispositivo, también, resultó seguro puesto que no sobrevinieron disecciones mayores, perforaciones ni atrapamiento del dispositivo y *d)* el rendimiento del BS Naviscore fue mejor que el de otros BS y BC disponibles en el mercado según valoración subjetiva de los hemodinamistas experimentados que participaron en este estudio.

Las lesiones coronarias calcificadas suponen hasta el 30% de las lesiones programadas para una ICP y suelen tener peores resultados clínicos<sup>1</sup>. Por si esto fuera poco, estas lesiones son las que más desafíos suponen para los hemodinamistas en la realización de ICP. En este sentido, es de capital importancia desarrollar dispositivos específicos para este escenario<sup>21-23</sup>. Aunque durante los últimos años se han desarrollado varias técnicas de modificación de placa, son pocas las comparativas directas que se han realizado entre ellas, lo que dificulta la elección de una u otra técnica. En cambio, sí se han publicado varias combinaciones de tratamientos y algoritmos<sup>24-27</sup>. Las técnicas de ablación como la aterectomía rotacional o orbital, están especialmente indicadas para lesiones infranqueables o no dilatables con catéteres-balón. No obstante, como estas terapias se asocian a más posibles complicaciones y a una curva de aprendizaje más pronunciada, el desarrollo de nuevas herramientas con un mejor perfil de cruce sería sumamente beneficioso en este escenario. La buena capacidad de cruce del BS Naviscore que acredita el presente estudio probablemente se deba a su estructura única de nitinol montada a partir de una configuración axial. Balones de corte como el Wolverine o el NSE Alpha tienen una configuración axial similar de sus elementos de corte. No obstante, el perfil de cruce del Naviscore es un 31% más pequeño que el de los BC. Aunque todavía no se ha realizado ningún estudio comparativo sobre las capacidades de cruce de estos dispositivos, un perfil tan distinto como el de del BS Naviscore favorece las superiores capacidades de cruce de este dispositivo. De hecho, los hemodinamistas del presente registro destacaron la capacidad de cruce y recruce de las lesiones como una de las mejores características del Naviscore frente a otros BC o BS de uso habitual. Comparado con el AngioSculpt (un SB que comparte la estructura de nitinol del Naviscore) la configuración helicoidal de los filamentos de nitinol frente a la configuración axial de los filamentos de nitinol del Naviscore sería lo que marca la diferencia. La configuración axial proporciona al dispositivo un mayor empuje por el interior de la lesión mientras que la configuración helicoidal del nitinol puede llegar a deformar la estructura por la fricción con el calcio de la lesión, reduciendo así su navegabilidad llegando a provocar, en algunos casos, el

atrapamiento del dispositivo<sup>28</sup>. Por si esto fuera poco, tal y como se muestra en la figura 2, la configuración helicoidal del nitinol reduce significativamente la superficie de los elementos *scoring* de nitinol sobre la pared del vaso comparado con la configuración axial.

En el presente estudio, el BS Naviscore ha demostrado ser eficaz, con tasas de éxito asociadas a la intervención del 94%. Además, el análisis angiográfico cuantitativo confirmó un descenso del porcentaje basal de estenosis del diámetro que pasó del 81 al 31% tras la dilatación con el Naviscore situándose en el  $7,5 \pm 2,6\%$  tras implantar el *stent*. Por último, la evaluación realizada por OCT confirmó la presencia de fracturas extensas de calcio provocadas por los filamentos del balón de *scoring* (figura 4). A medida que se va inflando el balón, las fuerzas radiales van concentrándose a lo largo de la superficie de los elementos de nitinol del balón *scoring* permitiendo una expansión más controlada de este, aumentando, así, la fuerza de los filamentos de la armadura de nitinol para romper las placas calcificadas<sup>29</sup>. En los experimentos *in vitro* realizados para comparar un BS simple (Scoreflex) con un catéter-balón convencional para la dilatación de tubos concéntricos de calcio se pudo observar que la presión de inflado requerida para romper dichos tubos era consistentemente más baja con el BS. El análisis de elementos finitos confirmó que la principal tensión aplicada a la placa calcificada fue, como mínimo, 3 veces mayor cuando se infló el catéter-balón con elementos del balón de *scoring*<sup>30</sup>. En la actualidad, el Naviscore tiene la mayor superficie de cualquier BS del mercado, de hecho, es 6 veces mayor que la del AngioSculpt (figura 2). La concentración de la presión en los filamentos de nitinol del balón de *scoring* es el mecanismo subyacente en la mayor capacidad que tienen los BS para dilatar lesiones calcificadas y facilitar la expansión del *stent*. En nuestro estudio, el porcentaje de estenosis residual del diámetro de la lesión tras implantar el *stent* fue de  $7,5 \pm 2,6\%$ .

Por último, el Naviscore demostró ser seguro, lo cual podría justificarse por el mecanismo de acción del dispositivo que emplea filamentos de nitinol como anclaje para evitar el deslizamiento del balón y permite una expansión controlada de este, minimizando, así, el riesgo de barotrauma, disección y perforación coronarias. Empleando imágenes de OCT, el BS fracturó la lesión calcificada sin la indeseable disección de segmentos no calcificados, lo cual permitió implantar con éxito el *stent* con una expansión adecuada<sup>29,30</sup>.

## Limitaciones

Una de las limitaciones del presente estudio es su propio diseño de registro y, por lo tanto, la falta de una comparativa aleatorizada. En cambio, se pidió a hemodinamistas expertos en el tratamiento de lesiones coronarias calcificadas que compararan subjetivamente el dispositivo objeto del estudio con el BS o BC que emplean habitualmente en términos de empuje, cruce/recruce, replegado, navegabilidad y tiempo de desinflado. Aunque la naturaleza subjetiva de esta evaluación proporciona información valiosa podría ser en sí misma una limitación.

Otra limitación es el tamaño de la muestra del estudio, sobre todo, el tamaño de la población implicada en el análisis de imágenes por OCT. Lamentablemente, en nuestro entorno, el uso de esta técnica de imágenes para analizar lesiones calcificadas, aunque en aumento, todavía está lejos de ser recomendable. No obstante, a pesar de las limitaciones en lo que se refiere al número de estos, los casos analizados mediante imágenes intracoronarias muestran homogéneamente el efecto del dispositivo a estudio (fracturas de calcio, disección y aumento en el área luminal) y la expansión óptima del *stent*.

La pequeña muestra de pacientes de este estudio no permite un análisis por sexo para extraer resultados válidos.

## CONCLUSIONES

El BS Naviscore supone un paso adelante en este campo con un innovador diseño que utiliza una armadura de nitinol con una configuración axial de filamentos colocados sobre un balón de alta presión que mejora los diseños de los BS o BC que se emplean en la actualidad. Esto proporciona una fuerte capacidad de empuje y flexibilidad para cruzar las lesiones calcificadas más difíciles en 3 de cada 4 pacientes y, así, poder navegar fácilmente por anatomías tortuosas. La mayor superficie de elementos *scoring* le proporciona una fuerte capacidad de modificación de la placa al posibilitar fracturas del calcio y disecciones controladas, y, en última instancia, una expansión óptima del *stent*. La expansión uniforme y controlada del balón y el efecto de anclaje que ofrece la armadura de nitinol minimizan el riesgo de disecciones incontroladas y embolización distal, proporcionando así un perfil de seguridad sobresaliente, confirmado en este estudio por la ausencia de eventos cardiovasculares adversos mayores, atrapamiento del dispositivo o disecciones limitantes del flujo. En este sentido, el Naviscore se podría considerar como el BS de primera línea, bien como dispositivo único o en combinación con técnicas ateroablativas para el tratamiento de lesiones calcificadas entre moderadas y graves.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000484>.

## FINANCIACIÓN

Este estudio ha sido financiado, en parte, por iVascular, Barcelona (España), que proporcionó los dispositivos necesarios para realizar el estudio.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes y el estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Los autores declaran que las intervenciones se llevaron a cabo de conformidad con la normativa del Comité de Investigación Clínica y Ética y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Según las directrices SAGER, el pequeño tamaño de la muestra de este estudio no permite realizar un análisis por sexo para extraer conclusiones válidas.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial en el desarrollo de este artículo.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Serra Peñaranda diseñó el protocolo, la base de datos y el esquema del estudio, participó en la recopilación de datos, coordinó el análisis e interpretación de los datos y redactó el artículo. E. Fernández Peregrina participó en la recopilación de datos, análisis e interpretación de estos y redactó el artículo. M. Jiménez Kockar participó en la recopilación de datos, análisis e interpretación de estos y realizó el análisis estadístico. B. García del Blanco, S. Romani, J. Martín-Moreiras, E. Pinar Bermúdez, A. Rodrigues, S. Ojeda, N. Gonzalo López, A. Regueiro y A. Serrador Frutos participaron en la recopilación de datos y realizaron una revisión crítica el manuscrito. Todos los autores dieron su aprobación final de la versión publicada.

## 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. A. Serra Peñaranda y Ander Regueiro dijeron haber recibido honorarios por su labor como consultores de iVascular (Barcelona). Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Las lesiones coronarias calcificadas son cada vez más prevalentes en la práctica clínica habitual y siguen siendo un desafío terapéutico para los cardiólogos intervencionistas.
- La modificación cuidadosa de la placa tiene una importancia capital antes de implantar el *stent* para lograr resultados óptimos tras una ICP.
- Se han desarrollado varias técnicas y dispositivos en este sentido, como la aterectomía rotacional y orbital, la litotripsia y los balones modificados.
- Tanto los BC como los SC son dispositivos fáciles de usar que no requieren una curva de aprendizaje. No obstante, su diseño es voluminoso y rígido, lo cual complica el cruce de la lesión, su navegación por el interior de vasos con cierta tortuosidad y el recruce de la lesión una vez dilatada esta.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El nuevo diseño del BS Naviscore es altamente eficaz para cruzar lesiones coronarias gravemente estenosadas y calcificadas al primer intento y presenta potenciales capacidades de modificación de la placa al tiempo que mantiene un excelente perfil de seguridad.
- Este dispositivo supone una mejora significativa sobre otros BC y BS disponibles, en la actualidad, en el mercado y podría ser la herramienta de primera elección para el tratamiento de lesiones calcificadas entre moderadas y graves.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Génèreux P, Madhavan MV, Mintz GS, et al. Ischemic outcomes after coronary intervention of calcified vessels in acute coronary syndromes:

- Pooled analysis from the HORIZONS-AMI (Harmonizing Outcomes with Revascularization and Stents in Acute Myocardial Infarction) and ACUITY (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy) trials. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:1845-1854.
2. Fujii K, Carlier SG, Mintz GS, et al. Stent underexpansion and residual reference segment stenosis are related to stent thrombosis after sirolimus-eluting stent implantation: An intravascular ultrasound study. *J Am Coll Cardiol.* 2005;45:995-998.
  3. Kobayashi Y, Okura H, Kume T, et al. Impact of target lesion coronary calcification on stent expansion - An optical coherence tomography study -. *Circulation.* 2014;78:2209-2214.
  4. Hendry C, Fraser D, Eichhofer J, et al. Coronary perforation in the drug-eluting stent era: Incidence, risk factors, management and outcome: The UK experience. *EuroIntervention.* 2012;8:79-86.
  5. Madhavan M, Tarigopula M, Mintz GS, Maehara A, Stone GW, Généreux P. Coronary artery calcification: Pathogenesis and prognostic implications. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:1703-1714.
  6. Moussa I, Ellis SG, Jones M, et al. Impact of coronary culprit lesion calcium in patients undergoing paclitaxel-eluting stent implantation (a TAXUS-IV Sub Study). *Am J Cardiol.* 2005;96:1242-1247.
  7. McInerney A, Escaned J, Gonzalo N. Calcified coronary artery disease: pathophysiology, intracoronary imaging assessment, and plaque modification techniques. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:216-227.
  8. Fujino A, Mintz GS, Matsumura M, et al. A new optical coherence tomography-based calcium scoring system to predict stent underexpansion. *EuroIntervention.* 2018;13:e2182-2189.
  9. Vaquerizo B, Serra A, Miranda F, et al. Aggressive plaque modification with rotational atherectomy and/or cutting balloon before drug-eluting stent implantation for the treatment of calcified coronary lesions. *J Interv Cardiol.* 2010;23:240-248.
  10. Moussa I, Di Mario C, Moses J, et al. Coronary stenting after rotational atherectomy in calcified and complex lesions. Angiographic and clinical follow-up results. *Circulation.* 1997;96:128-136.
  11. de Maria GL, Scarsini R, Banning AP. Management of Calcific Coronary Artery Lesions: Is it Time to Change Our Interventional Therapeutic Approach? *JACC: Cardiovascular Interventions.* 2019;12:1465-1478.
  12. Sugawara Y, Ueda T, Soeda T, Watanabe M, Okura H, Saito Y. Plaque modification of severely calcified coronary lesions by scoring balloon angioplasty using Lacrosse non-slip element: insights from an optical coherence tomography evaluation. *Cardiovasc Interv Ther.* 2019;34:242-248.
  13. Barath P, Fishbein MC, Vari S, Forrester JS. Cutting balloon: A novel approach to percutaneous angioplasty. *Am J Cardiol.* 1991;68:1249-1252.
  14. Okura H, Hayase M, Shimodozono S, et al. Mechanisms of acute lumen gain following cutting balloon angioplasty in calcified and noncalcified lesions: An intravascular ultrasound study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2002;57:429-436.
  15. Keyence Telecentric measurement System TM-X5000 series. Disponible en: <https://www.keyence.com/products/measure/micrometer/tm-x5000/>. Consultado 12 Sep 2024.
  16. Mintz GS, Popma JJ, Pichard AD, et al. Patterns of Calcification in Coronary Artery Disease A Statistical Analysis of Intravascular Ultrasound and Coronary Angiography in 1155 Lesions. *Circulation.* 1995;91:1959-1965.
  17. Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, et al. Coronary Morphologic and Clinical Determinants of Procedural Outcome With Angioplasty for Multivessel Coronary Disease Implications for Patient Selection. *Circulation.* 1990;82:1193-1202.
  18. TIMI Study Group. The thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) trial. *N Engl J Med.* 1985;312:932-936.
  19. Räber L, Mintz GS, Koskinas KC, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 1 : guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *Eurointervention.* 2018;14:656-677.
  20. Fujino A, Mintz G, Lee T, et al. Predictors of calcium fracture derived from balloon angioplasty and its effect on stent expansion assessed by optical coherence tomography. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:1015-1017.
  21. Généreux P, Lee AC, Kim CY, et al. Orbital Atherectomy for Treating De Novo Severely Calcified Coronary Narrowing [1-Year Results from the Pivotal ORBIT II Trial]. *Am J Cardiol.* 2015;115:1685-1690.
  22. Kereiakes DJ, Di Mario C, Riley RF, et al. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Coronary Lesions: Patient-Level Pooled Analysis of the Disrupt CAD Studies. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:1337-1348.
  23. Abdel-Wahab M, Toelg R, Byrne R, et al. High- speed rotational atherectomy versus modified balloons prior to drug-eluting stent implantation in severely calcified coronary lesions. The randomized PREPARE CALC Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11:e007415.
  24. Jurado-Román A, Gómez-Menchero A, Gonzalo N, et al. Plaque modification techniques to treat calcified coronary lesions. Position paper from the ACI-SEC. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:46-61.
  25. Kawashima H, Kyono H, Nakashima M, et al. Cardiovascular Revascularization Medicine Prognostic impact of scoring balloon angioplasty after rotational atherectomy in heavily calcified lesions using second-generation drug-eluting stents: A multicenter registry-based study. *CRM.* 2020;21:322-329.
  26. Tang Z, Bai J, Su SP, et al. Aggressive plaque modification with rotational atherectomy and cutting balloon for optimal stent expansion in calcified lesions. *J Geriatr Cardiol.* 2016;13:984-991.
  27. Amemiya K, Hwa M, Maehara A, et al. Effect of cutting balloon after rotational atherectomy in severely calcified coronary artery lesions as assessed by optical coherence tomography. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;94:936-944.
  28. Sanchez Recalde A, Galeote G, Martin-Reyes R, Moreno R. Angiosculpt PTCA Balloon entrapment during dilatation of a heavily calcified lesion. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:1361-1363.
  29. Kanai T, Hiro T, Takayama T, et al. Three-dimensional visualization of scoring mechanism of Angiosculpt balloon for calcified coronary lesions using Optical coherence tomography. *J Cardiol Cases.* 2021;5:e16-e19.
  30. Kawase Y, Saito N, Watanabe S, et al. Utility of a scoring balloon for a severely calcified lesion: bench test and finite element analysis. *Cardiovasc Interv Therapeutics.* 2014;29:134-139.



# Impacto pronóstico a largo plazo de la arteria descendente anterior como vaso culpable del IAMCEST: subanálisis del estudio EXAMINATION-EXTEND

Pablo Vidal-Calés<sup>a</sup>, Kamil Bujak<sup>a,b,c</sup>, Riccardo Rinaldi<sup>a</sup>, Anthony Salazar-Rodríguez<sup>a</sup>, Luis Ortega-Paz<sup>d</sup>, Josep Gómez-Lara<sup>e</sup>, Víctor Jiménez-Díaz<sup>f</sup>, Marcelo Jiménez<sup>g</sup>, Pilar Jiménez-Quevedo<sup>h</sup>, Roberto Diletti<sup>i</sup>, Pascual Bordes<sup>j</sup>, Gianluca Campo<sup>k</sup>, Antonio Silvestro<sup>l</sup>, Jaume Maristany<sup>m</sup>, Xacobe Flores<sup>n</sup>, Antonio De Miguel-Castro<sup>f</sup>, Andrés Íñiguez<sup>f</sup>, Alfonso Ielasi<sup>l,o</sup>, Maurizio Tespili<sup>l,o</sup>, Mattie Lenzen<sup>i</sup>, Nieves Gonzalo<sup>h</sup>, Matteo Tebaldi<sup>k</sup>, Simone Biscaglia<sup>k</sup>, Rafael Romaguera<sup>e</sup>, Joan Antoni Gómez-Hospital<sup>e</sup>, Patrick W. Serruys<sup>p</sup>, Manel Sabaté<sup>a</sup> y Salvatore Brugaletta<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Instituto Clínic Cardiovascular, Hospital Clínic, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), University of Barcelona, Barcelona, España

<sup>b</sup> 3<sup>rd</sup> Department of Cardiology, Faculty of Medical Sciences in Zabrze, Medical University of Silesia, Katowice, Polonia

<sup>c</sup> Department of Pharmacology, Faculty of Medical Sciences in Zabrze, Medical University of Silesia, Katowice, Polonia

<sup>d</sup> Division of Cardiology, University of Florida College of Medicine, Jacksonville, Florida, Estados Unidos

<sup>e</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge, Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL), L'Hospitalet de Llobregat, España

<sup>f</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

<sup>g</sup> Servicio de Cardiología, University Hospital of Sant Pau, Barcelona, España

<sup>h</sup> Servicio de Cardiología, University Hospital San Carlos, Madrid, España

<sup>i</sup> Department of Cardiology, Thoraxcenter, Róterdam, Países Bajos

<sup>j</sup> Servicio de Cardiología, Hospital General of Alicante, Alicante, España

<sup>k</sup> Department of Cardiology, Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara, Cona, Italia

<sup>l</sup> Department of Cardiology, University Hospital Bolognini Sierate, Bérgamo, Italia

<sup>m</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Son Dureta, Palma de Mallorca, España

<sup>n</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario, A Coruña, España

<sup>o</sup> Department of Cardiology, IRCCS Ospedale Galeazzi Sant'Ambrogio, Milán, Italia

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

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Existen datos limitados sobre el impacto a muy largo plazo del vaso culpable después de un infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST). El objetivo fue analizar el efecto de la arteria descendente anterior (DA) como vaso culpable en el IAMCEST en los resultados a muy largo plazo.

**Métodos:** Se analizaron los pacientes incluidos en el estudio EXAMINATION-EXTEND (NCT04462315) que recibieron *stents* liberadores de everolimus o *stents* metálicos después de un IAMCEST (1.498 pacientes) y se estratificaron según el vaso culpable (DA frente a otros vasos). El objetivo primario fue el objetivo combinado orientado al paciente (POCE) que incluyó muerte por cualquier causa, infarto agudo de miocardio (IAM) o revascularización a los 10 años. Los objetivos secundarios fueron los componentes individuales del POCE, el evento compuesto orientado al dispositivo y sus componentes individuales, así como la trombosis del *stent*. Se realizaron análisis de puntos de referencia a 1 y 5 años. Todos los objetivos fueron ajustados mediante modelos de regresión de Cox multivariantes.

**Resultados:** De los 1.498 pacientes, la DA fue el vaso culpable en 631 (42%). El grupo IAMCEST-DA mostró mayor proporción de fumadores, una clase Killip más avanzada y una peor fracción de eyección del ventrículo izquierdo. En cambio, el grupo sin IAMCEST-DA mostró mayor prevalencia de enfermedad vascular periférica, IAM previo y angioplastia coronaria previa. A los 10 años no se observaron diferencias entre los grupos para el POCE (34,9 frente a 35,4%; *hazard ratio*, 0,95; intervalo de confianza del 95%, 0,79-1,13; *p* = 0,56) ni para otros objetivos. Hubo una mayor mortalidad por cualquier causa en el grupo IAMCEST-DA (*p* = 0,041) al primer año.

**Conclusiones:** En una cohorte contemporánea de pacientes con IAMCEST no hubo diferencias en cuanto al POCE entre la DA como vaso culpable en el IAMCEST y los otros vasos a los 10 años de seguimiento. Sin embargo, en el primer año después del IAMCEST, la mortalidad por cualquier causa fue más común en el grupo IAMCEST-DA.

**Palabras clave:** Infarto agudo de miocardio. IAMCEST. Angiografía. Coronaria. Intervención coronaria percutánea.

### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [sabrugetta@gmail.com](mailto:sabrugetta@gmail.com) [S. Brugaletta].

X [@pvidalcales](https://twitter.com/pvidalcales) [@KamilBujak12](https://twitter.com/KamilBujak12) [@sbrugaletta](https://twitter.com/sbrugaletta)

Recibido el 21 de septiembre de 2024. Aceptado el 6 de noviembre de 2024. Online el 29 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.

# Long-term prognostic impact of the left anterior descending coronary artery as the STEMI-related culprit vessel: subanalysis of the EXAMINATION-EXTEND trial

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** There is limited data on the impact of the culprit vessel on very long-term outcomes after ST-elevation myocardial infarction (STEMI). The aim was to analyze the impact of the left anterior descending coronary artery (LAD) as the culprit vessel of STEMI on very long-term outcomes.

**Methods:** We analyzed patients included in the EXAMINATION-EXTEND study (NCT04462315) treated with everolimus-eluting stents or bare-metal stents after STEMI (1498 patients) and stratified according to the culprit vessel (LAD vs other vessels). The primary endpoint was the patient-oriented composite endpoint (POCE), including all-cause mortality, myocardial infarction (MI) or revascularization at 10 years. Secondary endpoints were individual components of POCE, device-oriented composite endpoint and its individual components and stent thrombosis. We performed landmark analyses at 1 and 5 years. All endpoints were adjusted with multivariable Cox regression models.

**Results:** The LAD was the culprit vessel in 631 (42%) out of 1498 patients. The LAD-STEMI group had more smokers, advanced Killip class and worse left ventricular ejection fraction. Conversely, non-LAD-STEMI group showed more peripheral vascular disease, previous MI, or previous PCI. At 10 years, no differences were observed between groups regarding POCE (34.9% vs 35.4%; adjusted hazard ratio [HR], 0.95; 95% confidence interval [95%CI], 0.79-1.13;  $P = .56$ ) or other endpoints. The all-cause mortality rate was higher in the LAD-STEMI group ( $P = .041$ ) at 1-year.

**Conclusions:** In a contemporary cohort of STEMI patients, there were no differences in POCE between LAD as the STEMI-related culprit vessel and other vessels at 10 years follow-up. However, all-cause mortality was more common in the LAD-STEMI group within the first year after STEMI.

**Keywords:** Acute myocardial infarction. STEMI. Angiography. Coronary. Percutaneous coronary intervention.

## Abreviaturas

**DA:** descendente anterior. **FEVI:** fracción de eyección del ventrículo izquierdo. **IAMCEST:** infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **IM:** infarto de miocardio. **POCE:** objetivo combinado orientado al paciente.

## INTRODUCCIÓN

La intervención coronaria percutánea (ICP) es el tratamiento de primera línea para pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST)<sup>1</sup>. El vaso culpable del IAMCEST suele considerarse uno de los factores pronósticos más importantes en estos pacientes<sup>2,3</sup>. Una suposición que procede de estudios realizados en la era pre-reperusión o trombolítica que aseguraban que los IAMCEST de la descendente anterior (DA) tenían peores resultados clínicos que las lesiones localizadas en la coronaria derecha (CD) y circunfleja izquierda (CXI)<sup>4-9</sup>.

No obstante, en la era contemporánea de la ICP, son pocos los datos con que contamos sobre el impacto pronóstico de la DA como vaso culpable del IAMCEST, sobre todo, en seguimientos a muy largo plazo<sup>10,11</sup>.

En este sentido, el objetivo de este estudio fue investigar el impacto de la DA como vaso culpable del IAMCEST sobre los resultados clínicos a muy largo plazo en pacientes con IAMCEST tratados de ICP e inscritos en el estudio EXAMINATION-EXTEND (seguimiento a 10 años del ensayo EXAMINATION).

## MÉTODOS

### Diseño del estudio y pacientes

El EXAMINATION (NCT00828087) fue un estudio simple ciego, prospectivo, multicéntrico, controlado, aleatorizado en proporción

1:1 de 2 grupos realizado en 12 centros de 3 países para valorar la superioridad del SLE (Xience V) frente al SM Multilink Vision (Abbott Vascular) en pacientes con IAMCEST en base al objetivo primario de mortalidad por cualquier causa, cualquier infarto de miocardio y cualquier revascularización a 1 año. El estudio contó con amplios criterios de inclusión y pocos criterios de exclusión a fin de garantizar una población no seleccionada con IAMCEST representativa de la práctica clínica habitual. Los resultados del estudio informados llegan hasta el 5º año de seguimiento<sup>12,13</sup>. Con posterioridad a esta fecha, se reinició como el estudio EXAMINATION-EXTEND para valorar los objetivos combinados orientados a paciente y dispositivo a 10 años. Este último estudio está registrado en ClinicalTrials.gov (NCT04462315) como una ampliación promovida por investigadores del seguimiento del ensayo EXAMINATION. Un supervisor independiente del estudio (ADKNOMA, Barcelona, España) procedió a verificar la adecuación tanto del seguimiento ampliado como de los eventos informados. Todos los eventos fueron adjudicados y clasificados por un comité independiente de adjudicación de eventos ciego a los grupos de tratamiento (Barcore Lab, Barcelona, España). Los resultados del objetivo primario a 10 años del estudio EXAMINATION-EXTEND ya se han publicados<sup>14</sup>. A efectos del presente estudio, tanto las características basales como de la intervención, así como los resultados fueron estratificados según el vaso culpable del IAMCEST (DA frente a otros). Todos los centros participantes en el ensayo EXAMINATION recibieron la aprobación de su Comité de Ética Médica y todos los pacientes inscritos firmaron, por adelantado, sus formularios de consentimiento informado. Se obtuvo la aprobación del Comité de Ética Médica para el EXAMINATION-EXTEND en los centros de los investigadores principales (Hospital Clínic y Hospital Bellvitge,

Barcelona, España) quedando exenta la necesidad de obtener el consentimiento informado para recopilar información sobre eventos a 10 años. El estudio se llevó a cabo de conformidad con la Declaración de Helsinki.

### Objetivos del estudio

El objetivo principal de este estudio fue el objetivo compuesto orientado al paciente de mortalidad por cualquier causa, cualquier infarto de miocardio o cualquier revascularización a 10 años. Los objetivos secundarios fueron cada uno de los componentes del objetivo principal, el objetivo compuesto orientado al dispositivo (muerte cardíaca, infarto de miocardio del vaso diana [IMVD], revascularización de la lesión diana), cada uno de los componentes y la trombosis del stent. Las descripciones detalladas tanto de los objetivos como de las definiciones del estudio ya han sido publicadas<sup>15</sup>.

### Análisis estadístico

Las variables continuas se expresan como mediana (rango intercuartílico; RIC) y las categóricas como frecuencias absolutas y relativas (porcentajes).

Las características clínicas, angiográficas y de la intervención, a nivel basal, fueron comparadas entre los grupos estratificados según la arteria culpable del IAMCEST (DA frente a otros vasos) utilizando la prueba de rango de Wilcoxon, la prueba de  $X^2$  o la prueba exacta de Fisher, según correspondiera.

Las curvas de tiempo hasta evento para el POCE y la mortalidad por cualquier causa se trazaron utilizando uno menos la estimación de Kaplan-Meier y la función de incidencia acumulada para otros resultados. La incidencia de eventos durante el seguimiento se comparó entre grupos utilizando las pruebas de log-rank o Grey. También se realizaron análisis fijando puntos de referencia a 1 y 5 años.

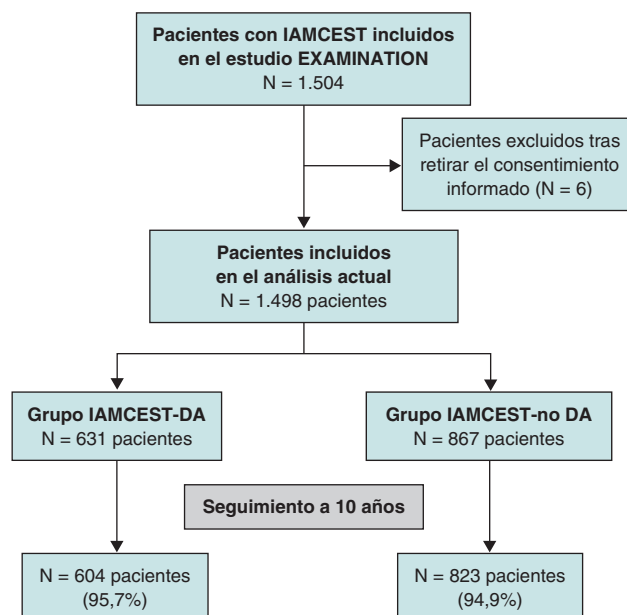
La relación entre la DA como vaso culpable del IAMCEST y los eventos se analizó en modelos de regresión de Cox específicos uni y multivariados diseñados ajustados a una causa concreta. Las covariables se incorporaron al modelo multivariado en 2 bloques. El primer modelo incorporó todas las variables de las características basales clínicamente relevantes con  $p < 0,1$  a la comparativa entre grupos (DA frente a otros vasos) tales como el sexo, el tabaquismo, la enfermedad vascular periférica, ICP y CABG previas, los infartos de miocardio previos, así como la clase de Killip. El segundo modelo (ajuste ampliado) incorporó tanto las características basales como la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) al alta.

Los valores de  $p$  bilateral  $< 0,05$  se consideraron significativos a nivel estadístico. Todos los análisis estadísticos se realizaron utilizando R (R Core Team (2022). R: un lenguaje de cálculo estadístico. *R Foundation for Statistical Computing*, Austria) empleando los siguientes paquetes de software: survival, tidycmprsk, jskm y gtsummary.

## RESULTADOS

### Características de los pacientes

En 631 (42%) de los 1.498 pacientes con IAMCEST incluidos en el EXAMINATION EXTEND, la DA fue el vaso culpable (grupo IAMCEST-DA), no así en 867 pacientes (58%) (grupo IAMCEST-no DA). El diagrama de flujo de inclusión de los pacientes se muestra en la [figura 1](#).



**Figura 1.** Diagrama de flujo del estudio. Inicialmente, se incluyeron un total de 1.498 pacientes. El seguimiento clínico a 10 años fue posible en el 95,2% de los pacientes. DA: descendente anterior; IAMCEST, infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

El grupo IAMCEST-DA tuvo una mayor incidencia de fumadores activos, clase Killip avanzada y una FEVI más deprimida que el grupo IAMCEST-no DA, que, sin embargo, tuvo una mayor incidencia de enfermedad vascular periférica, IM e ICP previos ([tabla 1](#)). Además, aunque no fue estadísticamente significativa, la frecuencia de pacientes tardíos e ICP de rescate fue numéricamente mayor en el grupo IAMCEST-DA.

En cuanto a los datos de la intervención, el grupo IAMCEST-DA recibió stents de menor diámetro (3,12 frente a 3,26 mm;  $p = 0,001$ ) y tuvo una menor incidencia de resolución del segmento ST que el grupo IAMCEST-no DA (73 frente al 50%;  $p = 0,001$ ) ([tabla 2](#)). El uso de inhibidores GP IIb/IIIa fue numéricamente menor en el grupo IAMCEST-DA, aunque las diferencias entre los grupos no fueron estadísticamente significativas. Se debe mencionar que casi la mitad de los pacientes (46%) del grupo IAMCEST-DA presentaban lesiones en la DA proximal y el 44% en la DA media/distal.

### Resultados a 10 años

En el seguimiento a 10 años, el POCE no varió entre los grupos IAMCEST-DA e IAMCEST-no DA (HR ajustado = 0,95; IC95%, 0,79-1,13;  $p = 0,56$ ) ([figura 2](#)). Tampoco se hallaron diferencias en cada componente del POCE (mortalidad por cualquier causa, IM, cualquier revascularización) ([figura 3](#)), así como tampoco en otros objetivos secundarios ([figura 1 del material adicional](#)). Por si esto fuera poco, tras realizar un ajuste ampliado (FEVI incluida) en el análisis multivariable tampoco se hallaron diferencias entre uno y otro grupo ([tabla 3](#)).

### Análisis de los puntos de referencia

El análisis de los puntos de referencia del POCE tampoco halló diferencias entre los 2 grupos en diferentes puntos temporales ([figura 4A](#)). Observando específicamente cada componente del POCE, el grupo IAMCEST-DA arrojó una tasa más alta de mortalidad por

**Tabla 1.** Características clínicas basales

Características clínicas	Total (N = 1.498) <sup>a</sup>	Grupo IAMCEST-DA (N = 631) <sup>a</sup>	Grupo IAMCEST-no DA (N = 867) <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Edad (años)	61 [51-71]	61 [51-71]	61 [51-70]	0,778
Sexo (masculino)	1.244 (83%)	512 (81%)	732 (84%)	0,094
Fumador actual	415 (28%)	197 (31%)	218 (25%)	0,009
Hiperlipemia	655 (44%)	268 (43%)	387 (45%)	0,419
Hipertensión	725 (48%)	307 (49%)	418 (48%)	0,843
Enfermedad vascular periférica	55 (3,7%)	14 (2,2%)	41 (4,7%)	0,011
ACV previo	31 (2,1%)	14 (2,2%)	17 (2,0%)	0,726
Infarto de miocardio previo	80 (5,3%)	23 (3,7%)	57 (6,6%)	0,013
ICP previa	61 (4,1%)	18 (2,9%)	43 (5,0%)	0,042
CABG previa	10 (0,7%)	1 (0,2%)	9 (1,0%)	0,052
Presentación clínica				0,126
ICP (< 12 h)	1.268 (85%)	520 (82%)	748 (86%)	
ICP de rescate	98 (6,5%)	51 (8,1%)	47 (5,4%)	
ICP tras trombólisis exitosa	34 (2,3%)	14 (2,2%)	20 (2,3%)	
Llegada tardía pacientes (> 12 h y < 48 h)	97 (6,5%)	46 (7,3%)	51 (5,9%)	
Clase de Killip				< 0,001
I	1.337 (90%)	525 (83%)	812 (94%)	
II	115 (7,7%)	76 (12%)	39 (4,5%)	
III	23 (1,5%)	20 (3,2%)	3 (0,3%)	
IV	18 (1,2%)	8 (1,3%)	10 (1,2%)	
FEVI intrahospitalaria (%)	52 (45, 58)	46 [40-55]	55 [50-60]	< 0,001
Inicio síntomas hasta el primer contacto médico (horas)	1,38 (0,70-3,00)	1,27 [0,67-3,00]	1,47 [0,75-3,00]	0,353

CABG: cirugía de revascularización coronaria; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; ICP: intervención coronaria percutánea.

<sup>a</sup> Mediana [rango intercuartílico] o frecuencia (%).

<sup>b</sup> Prueba de suma de rangos de Wilcoxon; prueba de X<sup>2</sup>; prueba exacta de Fisher.

cualquier causa durante el primer año que el grupo IAMCEST-no DA (p = 0,041), aunque esta diferencia desaparecería pasado este tiempo (figura 4B). Entre los años 0 y 1, también se observó una tendencia hacia una tasa más baja de infarto de miocardio en el grupo IAMCEST-DA que en el IAMCEST-no DA (p = 0,081), que también desapareció trascurrido 1 año (figura 4C). Nunca se hallaron diferencias asociadas a cualquier revascularización (figura 4D) ni a otros objetivos secundarios entre uno y otro grupo (figura 2 del material adicional).

## DISCUSIÓN

Los principales hallazgos de este estudio pueden resumirse del siguiente modo:

a) los pacientes con IAMCEST asociado a la DA como vaso culpable tienen un perfil clínico basal distinto al de aquellos con IAMCEST asociado a otros vasos culpables; b) en la era contemporánea de la ICP, la DA como vaso culpable del IAMCEST no acarrearía peores desenlaces a muy largo plazo frente a otros vasos coronarios; c) no

obstante, entre los años 0 y 1, el grupo IAMCEST-DA tuvo una tasa más alta de mortalidad por cualquier causa, que luego se desapareció comparado con el grupo IAMCEST-no DA.

La comunidad cardiológica sabe (tal y como reflejan las guías clínicas de la ESC sobre el manejo del síndrome coronario agudo) que el IAMCEST con compromiso de la DA como vaso culpable es un marcador clínico de alto riesgo de eventos futuros<sup>1</sup>. Se calcula que el IAMCEST asociado a la DA representa entre el 40 y el 50% de todos los IAMCEST<sup>12,16</sup>. Su peor pronóstico se asocia a la gran cantidad de miocardio irrigado por el flujo de la DA comparado con el miocardio irrigado por otros vasos coronarios. Se debe mencionar que estos estudios se realizaron en la era pre-reperusión<sup>4-7</sup> y en los inicios de la era trombolítica/ICP<sup>8,9</sup>, cuando las ICP todavía no eran de uso habitual. En la era actual de las ICP, son poquísimos los estudios (con seguimientos a corto o medio plazo, de 1 a 3 años de duración) que aseguran que el IAMCEST asociado a la DA se asocia a un mayor riesgo de accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca, mortalidad por cualquier causa<sup>10,17</sup> y muerte cardiovascular<sup>11</sup> tras una ICP.

**Tabla 2.** Características angiográficas y asociadas a la intervención

Características de la intervención	Total (N = 1.498) <sup>a</sup>	Grupo IAMCEST-DA (N = 631) <sup>a</sup>	Grupo IAMCEST-no DA (N = 867) <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
<i>Vaso culpable del IAMCEST</i>				ND
DA	631 (42)	631 (100)	0 (0)	
TCI	3 (0,2)	0 (0)	3 (0,3)	
CD	650 (43)	0 (0)	650 (75)	
CXI	207 (14)	0 (0)	207 (24)	
IVS	7 (0,5)	0 (0)	7 (0,8)	
<i>Enfermedad multivaso</i>	188 (13)	72 (11)	116 (13)	0,256
<i>Tiempo total de isquemia (horas)</i>	3,9 [2,7-6,8]	4,0 [2,7-7,3]	3,9 [2,7-6,3]	0,366
<i>Trombectomía manual</i>	976 (65)	405 (64)	571 (66)	0,502
<i>Inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa</i>	785 (52)	312 (49)	473 (55)	0,051
<i>Implante directo del stent</i>	885 (60)	390 (63)	495 (59)	0,113
<i>Tipo de stent</i>				0,312
SFA	751 (50)	326 (52)	425 (49)	
SM	747 (50)	305 (48)	442 (51)	
<i>Nº de stents</i>	1,39 (0,65)	1,37 (0,63)	1,40 (0,66)	0,428
<i>Longitud total del stent (mm)</i>	23 (18-35)	23 (18-33)	23 (18-35)	0,154
<i>Diámetro máximo del stent (mm)</i>	3,20 (0,45)	3,12 (0,40)	3,26 (0,47)	< 0,001
<i>Pos-dilatación</i>	221 (15)	97 (15)	124 (14)	0,564
<i>Grado de flujo TIMI tras ICP</i>				0,607
0	26 (1,7)	9 (1,4)	17 (2,0)	
1	12 (0,8)	5 (0,8)	7 (0,8)	
2	59 (4,0)	29 (4,6)	30 (3,5)	
3	1.396 (94)	584 (93)	812 (94)	
<i>Resolución del segmento ST &gt; 70%</i>	852 (63)	285 (50)	567 (73)	< 0,001

CABG: cirugía de revascularización coronaria; CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; IVS: injerto de vena safena; SFA: *stent* farmacológico; SM: *stent* metálico; TCI: tronco común izquierdo; TIMI: *thrombolysis in myocardial infarction*.

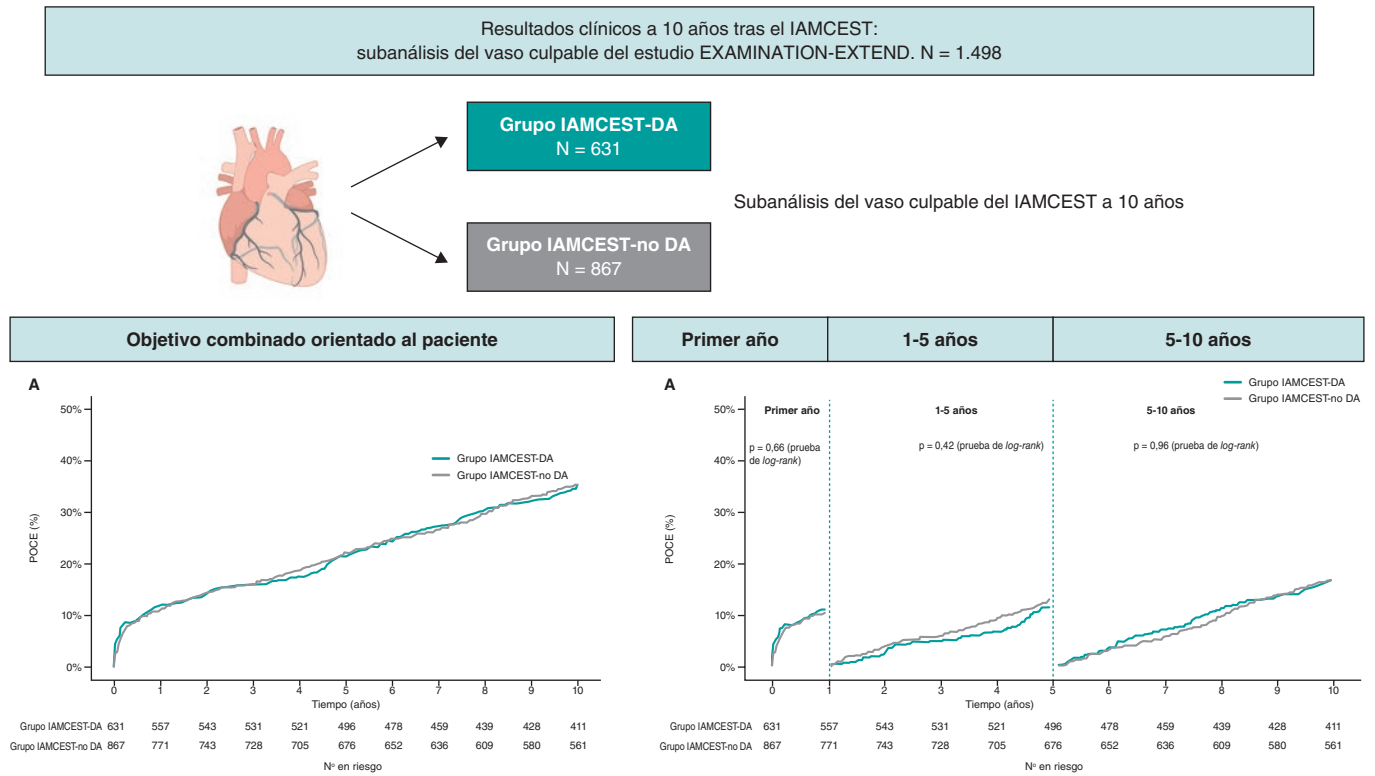
<sup>a</sup> Mediana [rango intercuartílico]: media (desviación estándar) o frecuencia (%).

<sup>b</sup> Prueba exacta de Fisher; prueba de X<sup>2</sup>; prueba de suma de rangos de Wilcoxon.

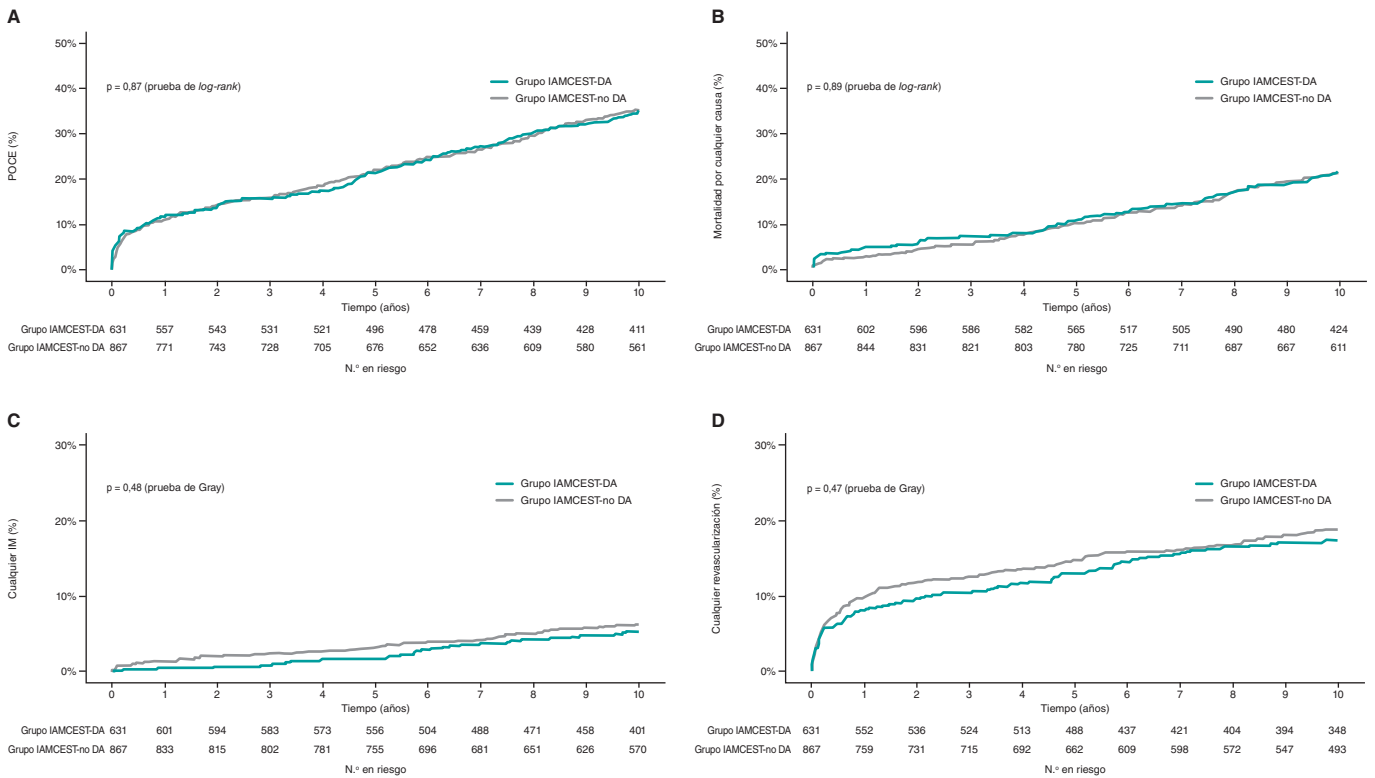
En nuestro análisis, realizado en una cohorte en la que se realizaron un buen número de ICP, no parece que la DA como arteria culpable del IAMCEST tuviese un peor pronóstico en los pacientes al año de seguimiento, ni siquiera a 10 años. Curiosamente, aquellos pacientes con IAMCEST no asociado a la DA mostraron las características clínicas clásicas de la DA, es decir, una clase de Killip avanzada en el momento de la presentación, una menor resolución del segmento ST y una menor FEVI, lo cual es similar a lo descrito en anteriores estudios<sup>8-11,17</sup>. Todas estas características clínicas desfavorables se deben a la gran cantidad de miocardio dañado en un IAMCEST asociado a la DA con la correspondiente insuficiencia cardíaca y arritmias ventriculares<sup>17-19</sup>. En cualquier caso, esto no se tradujo en peores resultados clínicos a largo plazo. De manera significativa, ni siquiera después de tener en cuenta variaciones en la FEVI (que abordamos por separado en nuestro modelo debido a su papel percibido en la cascada de resultados), hubo ninguna diferencia en los resultados, una observación que contrasta con la evidencia de que se disponía y que atribuía,

parcialmente, la mayor tasa de mortalidad de esta cohorte al subsiguiente descenso en la FEVI tras el IAMCEST<sup>9,10</sup>.

Se pueden proponer varias explicaciones para entender nuestro principal hallazgo. Se podría plantear que los peores resultados asociados al IAMCEST en el segmento anterior fuese cosa del pasado tras la llegada de la ICP con rápida reperusión miocárdica. El tratamiento farmacológico también ha mejorado de la era trombolítica a la era actual de la ICP, no solo en términos de agentes antiagregantes plaquetarios, sino también en términos de prevención secundaria (estatinas de alta intensidad e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina/bloqueadores de los receptores de angiotensina o inhibidores de los receptores de angiotensina/neprilisina para la disfunción del ventrículo izquierdo)<sup>20-23</sup>. Además, en nuestro estudio, el grupo IAMCEST-DA tenía un mayor número de fumadores activos. La cesación tabáquica sigue siendo la medida más importante para prevenir la enfermedad coronaria. La relación entre el tabaquismo y los resultados cardiovasculares ha sido objeto



**Figura 2.** Figura central. Resultados de pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST asociado a la arteria culpable en el seguimiento a 10 años. DA: descendente anterior; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; POCE: objetivo combinado orientado al paciente.



**Figura 3.** Curvas de tiempo hasta el evento para el objetivo combinado orientado al paciente (A), mortalidad por cualquier causa (B), infarto de miocardio (C) y cualquier revascularización (D) en pacientes estratificados según el vaso culpable. DA: descendente anterior; IM: infarto de miocardio; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; POCE: objetivo combinado orientado al paciente.

Tabla 3. Resultados a 10 años

Resultados a 10 años	Grupo IAMCEST-DA (N = 631)	Grupo IAMCEST-no DA (N = 867)	HR no ajustado (IC95%)	P	HR ajustado (IC95%)	P <sup>a</sup>	HR ajustado ampliado (IC95%)	P <sup>b</sup>
Objetivo combinado orientado al paciente <sup>c</sup>	220 (34,9)	307 (35,4)	0,99 (0,83-1,17)	0,87	0,95 (0,79-1,13)	0,56	0,98 (0,78-1,23)	0,86
Mortalidad por cualquier causa <sup>d</sup>	131 (21,6)	179 (21,2)	1,02 (0,82-1,28)	0,84	0,93 (0,74-1,18)	0,56	0,81 (0,59-1,09)	0,17
Cualquier infarto de miocardio <sup>e</sup>	33 (5,5)	53 (6,3)	0,86 (0,56-1,33)	0,50	0,93 (0,60-1,45)	0,76	1,14 (0,67-1,93)	0,61
Cualquier revascularización	108 (17,4)	161 (18,8)	0,93 (0,73-1,18)	0,55	0,96 (0,75-1,22)	0,72	1,12 (0,83-1,52)	0,45
Objetivo combinado orientado al dispositivo <sup>f</sup>	94 (14,3)	132 (14,2)	0,98 (0,75-1,28)	0,88	0,91 (0,70-1,20)	0,50	0,95 (0,67-1,35)	0,77
Muerte cardiaca	72 (9,8)	95 (10,0)	1,06 (0,78-1,44)	0,71	0,89 (0,65-1,23)	0,49	0,71 (0,47-1,09)	0,12
Infarto de miocardio del vaso diana	16 (2,6)	36 (4,2)	0,62 (0,34-1,11)	0,10	0,69 (0,38-1,25)	0,22	0,87 (0,43-1,77)	0,71
Revascularización de la lesión diana	44 (7,0)	63 (7,3)	0,97 (0,66-1,43)	0,89	1,01 (0,68-1,49)	0,96	1,20 (0,76-1,93)	0,43
Trombosis definitiva/probable del <i>stent</i> <sup>g</sup>	17 (2,7)	28 (3,3)	0,84 (0,46-1,54)	0,57	0,83 (0,45-1,55)	0,57	0,80 (0,38-1,73)	0,58

95%CI, 95% confidence interval; HR, hazard ratio; LAD, left anterior descending artery, STEMI: ST-elevation myocardial infarction.

Los datos expresan N° (%).

<sup>a</sup> Modelo de regresión de Cox específico ajustado a una causa concreta por sexo, situación tabáquica, enfermedad vascular periférica, intervención coronaria percutánea previa, cirugía de revascularización coronaria previa, infarto de miocardio previo y clase Killip.

<sup>b</sup> Modelo ampliado de regresión de Cox específico para una causa concreta y ajustado por comorbilidades basales y fracción de eyección del ventrículo izquierdo al alta.

<sup>c</sup> Objetivo compuesto de muerte por cualquier causa, cualquier infarto de miocardio recurrente y cualquier revascularización.

<sup>d</sup> La mortalidad se adjudicó según definición del *Academic Research Consortium*.

<sup>e</sup> El infarto de miocardio se adjudicó según definición ampliada de la Organización Mundial de la Salud.

<sup>f</sup> Objetivo compuesto de muerte cardiaca, infarto de miocardio del vaso diana, revascularización de la lesión diana y trombosis del *stent*.

<sup>g</sup> Definición de trombosis del *stent* se según el *Academic Research Consortium*.

de debate ya que algunos estudios sugieren mejores resultados cardiovasculares, incluso a largo plazo, entre fumadores que han sufrido un IAMCEST<sup>24</sup>. No obstante, muchos de estos estudios son registros observacionales realizados en la era pre-ICP. La última evidencia de que se dispone asegura que el tabaquismo se asocia a peores resultados a largo plazo tras una ICP<sup>25</sup>. En este sentido, la llamada "paradoja del fumador" se explicaría por factores tales como una edad más joven y una menor prevalencia de otros factores de riesgo entre los fumadores. De hecho, en nuestro estudio, aunque había más fumadores en el grupo IAMCEST-DA, estos también tenían una menor prevalencia de otros factores de riesgo tales como enfermedad vascular periférica y antecedentes de ICP o IM previos.

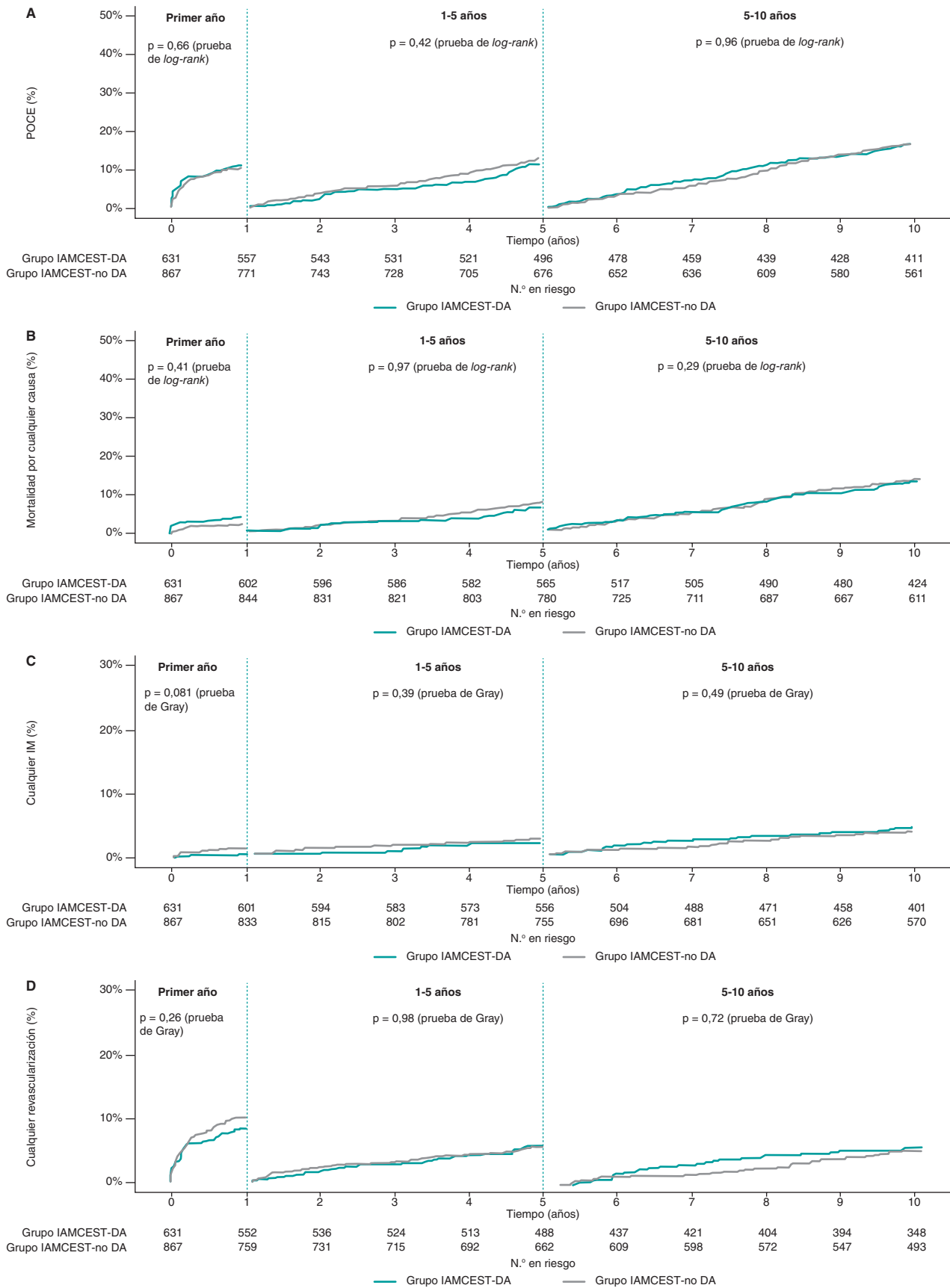
Por último, aunque no por ello menos importante, al analizar los puntos de referencia hallamos que entre los años 0 y 1, la mortalidad por cualquier causa fue un evento más habitual en el grupo IAMCEST-DA. Se debe mencionar que, durante este periodo, numérica aunque no significativamente desde un punto de vista estadístico, hubo más muertes de origen cardiaco ( $p = 0,12$ ), un hallazgo similar al de otras evidencias existentes que confirmaron una mortalidad relativamente más alta a corto plazo en el grupo IAMCEST-DA durante los primeros 30 días. En estos estudios, la elevada mortalidad a corto plazo se debió a secuelas agudas tales como insuficiencia cardiaca; también se especuló con que podría deberse a otras complicaciones mortales como arritmias ventriculares, *shock* cardiogénico o complicaciones mecánicas<sup>10,11</sup>. En nuestra cohorte, observamos una tendencia hacia una mayor tasa de reinfarcto en el grupo IAMCEST-no DA ( $p = 0,081$ ) que, en gran medida, no se asoció a la RLD, al IMVD ni a la trombosis del *stent*. Una observación que contrasta con la literatura previa que informó de más reinfarctos durante el seguimiento en pacientes

con IVS o DA<sup>8</sup> (no así la CXI ni la CD<sup>9-11</sup>) como arterias culpables del infarto<sup>26</sup>.

Nuestro seguimiento a 10 años arrojó tasas similares de eventos clínicos entre los grupos IAMCEST-DA e IAMCEST-no DA, lo cual es indicativo de una ausencia de divergencia a largo plazo. Anteriores estudios mostraron un pronóstico favorable en la fase pos-aguda en pacientes con IAMCEST asociado a la DA<sup>10,11</sup>, lo cual coincide con nuestros hallazgos. De hecho, los factores no cardiacos parecen influir, más si cabe, en la mortalidad a largo plazo que la ubicación del infarto<sup>19</sup>. En este sentido, los pacientes con IAMCEST deberían recibir un manejo uniforme centrado en estrategias de prevención secundaria con independencia de la arteria culpable. Lamentablemente, la insuficiente recogida de datos a largo plazo limita una comprensión más profunda de estos resultados (como, por ejemplo, la presencia de insuficiencia cardiaca, el tratamiento médico óptimo u otras comorbilidades).

### Limitaciones

El presente estudio no está exento de limitaciones. En primer lugar, se trata de un análisis *post hoc* no preespecificado del estudio EXAMINATION-EXTEND razón por la cual sus conclusiones deben entenderse, solo, como generadoras de hipótesis. La relación entre el infarto y los resultados podría deberse a factores de confusión no registrados en el estudio. Por si esto fuera poco, varias características clínicas y asociadas a la intervención no estuvieron disponibles para el análisis, tales como los datos clínicos específicos obtenidos durante la hospitalización o el seguimiento, incluido el tratamiento médico óptimo o la adherencia a la medicación durante el seguimiento.



**Figura 4.** Análisis de puntos de referencia para el objetivo combinado orientado al paciente. (A), mortalidad por cualquier causa (B), infarto de miocardio (C) y cualquier revascularización (D) en pacientes estratificados según la arteria culpable. DA: descendente anterior; IM: infarto de miocardio; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; POCE: objetivo combinado orientado al paciente.

## CONCLUSIONES

En una cohorte contemporánea de pacientes con IAMCEST, no se observaron diferencias en el POCE entre la DA como vaso culpable del IAMCEST y otros vasos tras 10 años de seguimiento. No obstante, durante el primer año tras el IAMCEST, la mortalidad por cualquier causa fue más habitual en el grupo IAMCEST-DA. Nuestros resultados deben considerarse, por lo tanto, generadores de hipótesis únicamente. Se necesitan más estudios para evaluar específicamente la relación que existe entre la localización del infarto y los resultados en un entorno contemporáneo en el que los tratamientos intervencionistas y médicos están optimizados.

## FINANCIACIÓN

El estudio EXAMINATION-EXTEND ha sido financiado por una subvención ilimitada de Abbott Vascular a la Sociedad Española de Cardiología (promotora). P. Vidal Calés ha recibido una beca de investigación otorgada por el Hospital Clínic de Barcelona (España).

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se llevó a cabo de conformidad con la Declaración de Helsinki y fue aprobado por nuestro Comité de Revisión Institucional. Todos los pacientes firmaron el formulario de consentimiento informado antes de ser incluidos en el estudio. El comité de ética clínica dio su aprobación al análisis de los datos recogidos. En este trabajo, se han seguido las guías SAGER en relación al sesgo de sexo y género.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se emplearon herramientas de inteligencia artificial durante la elaboración de este trabajo.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Los autores confirmaron haber cumplido con todos los criterios y requisitos a efectos de autoría y haber revisado y aprobado el contenido del presente artículo. P. Vidal Calés, K. Bujak, R. Rinaldi, A. Salazar Rodríguez, S. Brugaletta y M. Sabaté contribuyeron a la idea, diseño, análisis de datos y redacción del manuscrito. Por su parte, L. Ortega-Paz, J. Gómez-Lara, V. Jiménez-Díaz, M. Jiménez, P. Jiménez-Quevedo, R. Diletti, P. Bordes, G. Campo, A. Silvestro, J. Maristany, X. Flores, A. De Miguel-Castro, A. Íñiguez, A. Ielasi, M. Tespili, M. Lenzen, N. Gonzalo, M. Tebaldi, S. Biscaglia, R. Romaguera, J. A. Gómez-Hospital y P. W. Serruys revisaron y editaron el manuscrito.

## CONFLICTO DE INTERESES

M. Sabaté declaró haber recibido honorarios por su labor como consultor para Abbott Vascular e iVascular fuera del ámbito de aplicación del presente estudio. R. Romaguera es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*. Se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. El resto de los autores no ha declarado ningún conflicto de intereses.

## ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- En pacientes con IAMCEST, la arteria culpable se considera un factor pronóstico clave.
- Esta suposición se basa en estudios previos realizados durante la era pre-reperusión o trombolítica, que demostraron que los IAMCEST con compromiso de la descendente anterior (DA) se asociaban a peores resultados clínicos que IAMCEST con compromiso de otros vasos.
- En la era actual de la ICP, hay pocos datos sobre el impacto pronóstico a largo plazo de la DA como arteria culpable en pacientes con IAMCEST.

## ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Aquellos pacientes en quienes la DA es la arteria culpable de su IAMCEST tienen una mayor mortalidad por cualquier causa durante el primer año tras la ocurrencia del IAMCEST.
- No obstante, nuestro estudio encontró que esta diferencia no se mantiene más allá del primer año, lo cual sugiere que el impacto pronóstico de la arteria culpable podría asociarse al periodo inmediatamente posterior al IAMCEST.
- Además, nuestros resultados avalan que, con independencia de la ubicación del infarto, todos los pacientes con IAMCEST deben recibir atención médica uniforme a largo plazo enfocada en la implementación de estrategias de prevención secundaria.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000491>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2023;44:3720-3826.
2. De Luca G, Suryapranata H, van 't Hof AW, et al. Prognostic assessment of patients with acute myocardial infarction treated with primary angioplasty: implications for early discharge. *Circulation.* 2004;109:2737-2743.
3. Addala S, Grines CL, Dixon SR, et al. Predicting mortality in patients with ST-elevation myocardial infarction treated with primary percutaneous coronary intervention (PAMI risk score). *Am J Cardiol.* 2004;93:629-632.
4. Thanavaro S, Kleiger RE, Province MA, et al. Effect of infarct location on the in-hospital prognosis of patients with first transmural myocardial infarction. *Circulation.* 1982;66:742-747.
5. Stone PH, Raabe DS, Jaffe AS, et al. Prognostic significance of location and type of myocardial infarction: independent adverse outcome associated with anterior location. *J Am Coll Cardiol.* 1988;11:453-463.
6. Hands ME, Lloyd BL, Robinson JS, de Klerk N, Thompson PL. Prognostic significance of electrocardiographic site of infarction after correction for enzymatic size of infarction. *Circulation.* 1986;73:885-891.
7. Welty FK, Mittleman MA, Lewis SM, Healy RW, Shubrooks SJ, Jr., Muller JE. Significance of location (anterior versus inferior) and type (Q-wave versus non-Q-wave) of acute myocardial infarction in patients undergoing percutaneous transluminal coronary angioplasty for postinfarction ischemia. *Am J Cardiol.* 1995;76:431-435.

8. Kandzari DE, Tchong JE, Gersh BJ, et al. Relationship between infarct artery location, epicardial flow, and myocardial perfusion after primary percutaneous revascularization in acute myocardial infarction. *Am Heart J.* 2006;151:1288-1295.
9. Elsmann P, van 't Hof AW, de Boer MJ, et al. Impact of infarct location on left ventricular ejection fraction after correction for enzymatic infarct size in acute myocardial infarction treated with primary coronary intervention. *Am Heart J.* 2006;151:1239.
10. Entezarjou A, Mohammad MA, Andell P, Koul S. Culprit vessel: impact on short-term and long-term prognosis in patients with ST-elevation myocardial infarction. *Open Heart.* 2018;5:e000852.
11. Koga S, Honda S, Maemura K, et al. Effect of Infarction-Related Artery Location on Clinical Outcome of Patients With Acute Myocardial Infarction in the Contemporary Era of Percutaneous Coronary Intervention- Subanalysis From the Prospective Japan Acute Myocardial Infarction Registry (JAMIR). *Circ J.* 2022;86:651-659.
12. Sabaté M, Cequier A, Iñiguez A, et al. Everolimus-eluting stent versus bare-metal stent in ST-segment elevation myocardial infarction (EXAMINATION): 1 year results of a randomised controlled trial. *Lancet.* 2012;380:1482-1490.
13. Sabaté M, Brugaletta S, Cequier A, et al. Clinical outcomes in patients with ST-segment elevation myocardial infarction treated with everolimus-eluting stents versus bare-metal stents (EXAMINATION): 5-year results of a randomised trial. *Lancet.* 2016;387:357-366.
14. Brugaletta S, Gomez-Lara J, Ortega-Paz L, et al. 10-Year Follow-Up of Patients With Everolimus-Eluting Versus Bare-Metal Stents After ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77:1165-1178.
15. Sabaté M, Cequier A, Iñiguez A, et al. Rationale and design of the EXAMINATION trial: a randomised comparison between everolimus-eluting stents and cobalt-chromium bare-metal stents in ST-elevation myocardial infarction. *EuroIntervention.* 2011;7:977-984.
16. Nabel EG, Braunwald E. A tale of coronary artery disease and myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2012;366:54-63.
17. Reindl M, Holzknecht M, Tiller C, et al. Impact of infarct location and size on clinical outcome after ST-elevation myocardial infarction treated by primary percutaneous coronary intervention. *Int J Cardiol.* 2020;301:14-20.
18. Chen ZW, Yu ZQ, Yang HB, et al. Rapid predictors for the occurrence of reduced left ventricular ejection fraction between LAD and non-LAD related ST-elevation myocardial infarction. *BMC Cardiovasc Disord.* 2016;16:3.
19. Pedersen F, Butrymovich V, Kelbæk H, et al. Short- and long-term cause of death in patients treated with primary PCI for STEMI. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64:2101-2108.
20. Wilt TJ, Bloomfield HE, MacDonald R, et al. Effectiveness of statin therapy in adults with coronary heart disease. *Arch Intern Med.* 2004;164:1427-1436.
21. Freemantle N, Cleland J, Young P, Mason J, Harrison J. beta Blockade after myocardial infarction: systematic review and meta regression analysis. *BMJ.* 1999;318:1730-1737.
22. Pfeffer MA, Greaves SC, Arnold JM, et al. Early versus delayed angiotensin-converting enzyme inhibition therapy in acute myocardial infarction. The healing and early afterload reducing therapy trial. *Circulation.* 1997;95:2643-2651.
23. Mehran R, Steg PG, Pfeffer MA, et al. The Effects of Angiotensin Receptor-Neprilysin Inhibition on Major Coronary Events in Patients With Acute Myocardial Infarction: Insights From the PARADISE-MI Trial. *Circulation.* 2022;146:1749-1757.
24. Barbash GI, White HD, Modan M, et al. Significance of smoking in patients receiving thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. Experience gleaned from the International Tissue Plasminogen Activator/Streptokinase Mortality Trial. *Circulation.* 1993;87:53-58.
25. Yadav M, Mintz GS, Généreux P, et al. The Smoker's Paradox Revisited: A Patient-Level Pooled Analysis of 18 Randomized Controlled Trials. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:1941-1950.
26. Stone SG, Serrao GW, Mehran R, et al. Incidence, predictors, and implications of reinfarction after primary percutaneous coronary intervention in ST-segment-elevation myocardial infarction: the Harmonizing Outcomes with Revascularization and Stents in Acute Myocardial Infarction Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2014;7:543-551.



# Valor pronóstico del volumen global de placa valorado mediante reconstrucción 3D del árbol coronario en pacientes sin enfermedad coronaria significativa. Un estudio multicéntrico

Carlos Cortés<sup>a,b,\*</sup>, Julio Ruiz-Ruiz<sup>a</sup>, Fernando Rivero<sup>c</sup>, Ramón López-Palop<sup>d</sup>, Octavio Jiménez<sup>e</sup>, Alfonso Freitas<sup>f</sup>, Luis R. Gonçalves-Ramírez<sup>g</sup>, María Rosario Ortas Nadal<sup>h</sup>, Sara Blasco<sup>a</sup>, Mario García-Gómez<sup>a</sup>, Clara Fernández<sup>a</sup>, Luca Scorpiglione<sup>a</sup>, J. Alberto San Román Calvar<sup>a,b</sup> e Ignacio J. Amat-Santos<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

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

<sup>c</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital La Princesa, Madrid, España

<sup>d</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

<sup>e</sup> Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, Navarra, España

<sup>f</sup> Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España

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

<sup>h</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La fisiología coronaria es fundamental para guiar la revascularización en los pacientes con enfermedad coronaria estable. Sin embargo, algunos pacientes sin enfermedad coronaria significativa en la angiografía presentarán eventos cardiovasculares posteriormente. Este estudio pretende determinar el valor pronóstico del volumen global de placa (VGP) en pacientes con enfermedad coronaria estable sin lesiones funcionalmente significativas durante 5 años de seguimiento.

**Métodos:** Se realizó un estudio observacional multicéntrico de cohortes retrospectivo con seguimiento a 5 años, que incluyó 277 pacientes sin enfermedad coronaria significativa intervenidos mediante coronariografía en 2015 por sospecha de enfermedad coronaria estable. Se evaluaron los 3 territorios coronarios mediante el cociente de flujo cuantitativo, calculando el VGP como la diferencia entre el volumen luminal y el volumen teórico de referencia del vaso.

**Resultados:** El VGP medio fue de 170,5 mm<sup>3</sup>. Durante el seguimiento, 116 pacientes (42,7%) presentaron eventos cardiovasculares mayores (MACE), que incluyeron muerte de causa cardíaca (11%), infarto de miocardio (2,6%) y hospitalizaciones no programadas (38,1%). Los pacientes con MACE tenían un VGP significativamente mayor (231,6 frente a 111,8 mm<sup>3</sup>, p < 0,001). El punto de corte óptimo del VGP para predecir eventos fue de 44 mm<sup>3</sup>. En el análisis multivariado, que consideró volumen de placa, diabetes, hipertensión, edad, dislipemia y tabaquismo, la edad y un VGP > 44 mm<sup>3</sup> fueron predictores independientes de MACE.

**Conclusiones:** El VGP calculado mediante reconstrucción tridimensional del árbol coronario es un predictor independiente de eventos en pacientes con enfermedad coronaria estable sin lesiones significativas. Un VGP > 44 mm<sup>3</sup> es el punto de corte óptimo para predecir eventos.

**Palabras clave:** Enfermedad coronaria. Aterosclerosis coronaria. Angiografía coronaria. Volumen global de placa. Fisiología coronaria. Cociente de flujo cuantitativo.

## Prognostic value of global plaque volume calculated from the 3D reconstruction of the coronary tree in patients without significant coronary artery disease. A multicenter study

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** The use of coronary physiology is essential to guide revascularization in patients with stable coronary artery disease. However, some patients without significant angiographic coronary artery disease will experience cardiovascular events at the follow-up. This study aims to determine the prognostic value of the global plaque volume (GPV) in patients with stable coronary artery disease without functionally significant lesions at a 5-year follow-up.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [carlos.cortes.villar@gmail.com](mailto:carlos.cortes.villar@gmail.com) [C. Cortés].

X [@Carlos\\_Cortes\\_V](#) [@ignamatsant](#) [@Julioruizru](#)

Recibido el 11 de octubre de 2024. Aceptado el 20 de diciembre de 2024. Online el 29 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.

**Methods:** We conducted a multicenter, observational, and retrospective cohort study with a 5-year follow-up. A total of 277 patients without significant coronary artery disease treated with coronary angiography in 2015 due to suspected stable coronary artery disease were included in the study. The 3 coronary territories were assessed using quantitative flow ratio, calculating the GPV by determining the difference between the luminal volume and the vessel theoretical reference volume.

**Results:** The mean GPV was 170.5 mm<sup>3</sup>. A total of 116 patients (42.7%) experienced major adverse cardiovascular events (MACE) at the follow-up, including cardiac death (11%), myocardial infarction (2.6%), and unexpected hospital admissions (38.1%). Patients with MACE had a significantly higher GPV (231.6 mm<sup>3</sup> vs 111.8 mm<sup>3</sup>;  $P < .001$ ). The optimal GPV cut-off point for predicting events was 44 mm<sup>3</sup>. Furthermore, in the multivariate analysis conducted, plaque volume, diabetes, hypertension, age, dyslipidemia, smoking, age, and GPV > 44 mm<sup>3</sup> turned out to be independent predictors of MACE.

**Conclusions:** GPV, calculated from the three-dimensional reconstruction of the coronary tree, is an independent predictor of events in patients with stable coronary artery disease without significant lesions. A GPV > 44 mm<sup>3</sup> is an optimal cut-off point for predicting events.

**Keywords:** Coronary artery disease. Coronary atherosclerosis. Coronary angiography. Global plaque volume. Coronary physiology. Quantitative flow ratio.

### Abreviaturas

**MACE:** eventos cardiovasculares adversos mayores. **QFR:** cociente de flujo cuantitativo. **ROC:** curva de características operativas del receptor. **VGP:** volumen global de placa.

## INTRODUCCIÓN

La enfermedad coronaria es la principal causa de mortalidad en todo el mundo<sup>1</sup>. A pesar de la seguridad de diferir el tratamiento invasivo en pacientes con enfermedad coronaria estable sin lesiones funcionalmente significativas<sup>2</sup>, un porcentaje de ellos presenta eventos cardiovasculares en el seguimiento a largo plazo<sup>3</sup>. Se ha visto que los eventos cardiovasculares no solo dependen del grado de obstrucción coronaria valorado por fisiología intracoronaria<sup>4,5</sup>, sino también de la carga global de aterosclerosis y la vulnerabilidad de esta valoradas con técnicas de imagen intracoronarias<sup>6-8</sup>.

La nueva era de la fisiología coronaria se basa en predecir el valor de la reserva fraccional de flujo reconstruyendo el árbol coronario mediante la angiografía y la aplicación de la dinámica computacional de fluidos<sup>9,10</sup>. De los métodos disponibles para ello, el más validado es el cálculo del cociente de flujo cuantitativo (QFR).

El QFR, que predice el valor de la reserva fraccional de flujo<sup>10,11</sup>, ha demostrado ser una mejor herramienta para guiar la necesidad de revascularización de una lesión que la angiografía aislada<sup>12</sup> y tener un valor pronóstico a largo plazo<sup>13</sup>. Además, aporta información cuantitativa del análisis tridimensional del árbol coronario, como son el diámetro y el área mínimos, los diámetros de referencia, el volumen luminal y el volumen de placa aterosclerótica en el vaso estudiado. No obstante, el valor pronóstico de este análisis cuantitativo no ha sido suficientemente estudiado.

El objetivo principal de este estudio fue determinar el valor pronóstico del volumen global de placa (VGP) en pacientes con enfermedad coronaria estable sin lesiones funcionalmente significativas durante un seguimiento de 5 años.

## MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional retrospectivo de una cohorte de pacientes procedentes de 6 hospitales terciarios.

## Población de estudio

Se incluyeron pacientes a los que se realizó una coronariografía entre enero y diciembre de 2015 por sospecha de enfermedad coronaria estable. En cada uno de los centros participantes se llevó a cabo una inclusión retrospectiva de todos los pacientes con angiografía coronaria por sospecha de enfermedad coronaria estable y que no presentaban criterios de exclusión. Se excluyeron aquellos con oclusiones crónicas totales, cirugía de *bypass* aortocoronario previa o calidad de la angiografía inadecuada para realizar el análisis angiográfico. Se excluyeron los pacientes que en el análisis angiográfico presentaron un estudio funcional con QFR positivo (< 0,80) en alguno de los territorios coronarios. Se hizo un seguimiento retrospectivo a cargo del investigador principal de cada centro durante los siguientes 5 años tras el procedimiento índice. Las características basales y del procedimiento las recogieron los investigadores locales, así como los eventos en el seguimiento. El estudio cumplió con los principios de buena práctica clínica y con la Declaración de Helsinki para la investigación en seres humanos. El protocolo del estudio fue aprobado por el comité de ética de referencia (Hospital Clínico Universitario de Valladolid) y las juntas de revisión institucionales, incluyendo la obtención del consentimiento informado de los participantes o, en su defecto, el permiso para realizar el estudio mediante análisis retrospectivo de los datos bajo supervisión del comité ético.

## Análisis angiográfico

Se realizó un análisis angiográfico ciego de las coronariografías diagnósticas de los pacientes por analistas entrenados en una unidad de imagen centralizada (Icicorelab, Valladolid), utilizando un *software* específico (QAngio XA 3D QFR, Medis Medical Imaging System, Países Bajos). Se llevó a cabo una reconstrucción tridimensional de los 3 principales vasos coronarios utilizando 2 proyecciones con más de 25° de separación. Para la arteria coronaria derecha y la arteria circunfleja izquierda, el marcador proximal se colocó manualmente en el origen del vaso, mientras que para la arteria descendente anterior izquierda se colocó en el origen del tronco

coronario izquierdo. El marcador distal se situó al final de la arteria coronaria. El volumen de placa fue estimado calculando la diferencia entre el volumen teórico de referencia del vaso en ausencia de enfermedad aterosclerótica y el volumen del vaso estimado en la angiografía con el *software* QFR mediante un análisis cuantitativo. Se obtuvieron los diámetros de referencia cada vaso, y el diámetro y el área mínimos. Teniendo en cuenta el flujo de contraste a través del árbol coronario, se computó el cálculo del QFR de acuerdo con los estándares FAVOR II para la significación fisiológica de lesiones coronarias. Se excluyeron los pacientes con enfermedad funcionalmente significativa ( $QFR < 0,80$ ).

### Análisis estadístico

Las variables categóricas se presentan como total y porcentaje, mientras que las continuas se presentan como media y desviación estándar. Se estimó el VGP mediante la suma del volumen de placa de los 3 territorios coronarios.

El evento principal definido (eventos adversos cardiovasculares mayores [MACE]) fue un combinado de muerte de causa cardíaca, infarto agudo de miocardio o ingreso no programado por cualquier causa.

Se definió un punto de corte óptimo de VGP como predictor de MACE mediante la curva de características operativas del receptor (ROC) como el valor con el índice de Youden máximo. Se utilizaron modelos de regresión logística multivariados para calcular la *odds ratio* y el intervalo de confianza del 95% como predictores independientes para MACE. Las variables con  $p < 0,20$  en el análisis univariado se introdujeron en el modelo multivariado como covariables.

La supervivencia libre de eventos se comparó mediante análisis de Kaplan-Meier y Mantel-Haenszel. Todos los valores de probabilidad fueron de 2 lados y se consideró  $p < 0,05$  como indicativo de significación estadística. El análisis estadístico se realizó con Stata (16.1, StataCorp, College Station, Estados Unidos).

## RESULTADOS

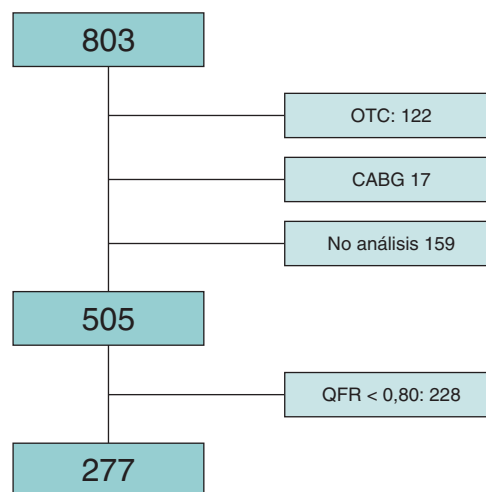
### Análisis descriptivo de la población

Se valoraron 803 pacientes para su inclusión en el registro, de los cuales fueron excluidos 122 (15,2%) por mostrar oclusiones crónicas en alguno de los territorios coronarios, 17 (2,12%) por tener antecedentes de revascularización miocárdica quirúrgica y 159 (19,2%) por presentar algún territorio coronario en el que no se pudo realizar un adecuado análisis angiográfico. De los pacientes restantes, 228 (45,1%) tenían enfermedad coronaria significativa ( $QFR < 0,80$ ) en algún territorio coronario, por lo que finalmente fueron incluidos 277 pacientes. El *flow chart* de los pacientes está reflejado en la *figura 1*.

La edad media de la población fue de 65,8 años, siendo la mayoría varones (66,1%) y pacientes con hipertensión (74,4%). En la *tabla 1* se recogen las características basales de la población. La mediana de seguimiento fue de 69 meses y durante ese tiempo se perdieron 5 pacientes.

### Análisis angiográfico

La media del volumen de placa en la población fue de  $170,5 \text{ mm}^3$  ( $\pm 16,5$ ) y el QFR medio fue de 0,95. En la *tabla 2* se recogen las medias globales del análisis angiográfico según el territorio



**Figura 1.** *Flow chart* del proceso de selección de los pacientes incluidos en el estudio. CABG: cirugía de revascularización coronaria; QFR: cociente de flujo cuantitativo; OTC: oclusión coronaria crónica.

**Tabla 1.** Características basales de la población incluida

Variable	n/media	Proporción/DE
Sexo, mujer	94	33,9
Hipertensión arterial	206	74,3
Diabetes mellitus	106	38,2
Dislipemia	188	67,9
Tabaquismo	121	43,7
Enfermedad renal crónica	21	7,6
Arteriopatía periférica	14	5,1
Cardiopatía isquémica previa	105	37,9
Edad	65,8	12,2
Peso (kg)	78,0	15,0
Talla (cm)	156,2	36,8
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	57,4	9,3

DE: desviación estándar.

coronario analizado. El volumen de placa se analizó de forma independiente para cada territorio coronario, siendo significativamente mayor en la coronaria derecha ( $243 \text{ mm}^3$ ) que en la descendente anterior ( $161,4 \text{ mm}^3$ ) y la circunfleja ( $172,9 \text{ mm}^3$ ). Los datos referentes a este análisis por territorios coronarios se encuentran en la *tabla 1 del material adicional* y la *figura 1 del material adicional*.

### Valor pronóstico del volumen global de placa

El evento principal (MACE) se presentó en 116 pacientes, lo que corresponde al 42,7% de la cohorte en seguimiento. De este 42,7% de los pacientes, el 11% fallecieron, el 2,6% sufrieron infarto agudo de miocardio y el 38,1% requirieron hospitalización no programada. Se demostró un mayor VGP en los pacientes que desarrollaron MACE ( $231,6$  frente a  $111,8 \text{ mm}^3$ ,  $p < 0,001$ ), así como en los que presentaron mayor mortalidad ( $255,2$  frente a  $154,3 \text{ mm}^3$ ,  $p = 0,04$ )

**Tabla 2.** Características del análisis angiográfico realizado en los 3 territorios coronarios mediante cociente de flujo cuantitativo

Variable	Media	DE	IC95%
QFR	0,95	0,37	0,95-0,96
Longitud	76,99	13,21	75,22-78,77
Diámetro proximal	3,18	0,47	3,11-3,24
Diámetro distal	1,99	0,34	1,95-2,04
Diámetro de referencia	2,69	0,42	2,58-2,70
Diámetro luminal mínimo	1,76	0,34	1,72-1,81
Diámetro estenosis (%)	33,81	6,44	32,95-34,68
Área estenosis (%)	38,72	9,59	37,43-40,01
Área luminal mínima	3,53	1,30	3,35-3,70
Volumen de lumen	295,5	242,25	262,83-328,12
Volumen de placa	170,54	240,24	138,17-202,91

DE: desviación estándar; IC95%: intervalo de confianza del 95%; QFR: cociente de flujo cuantitativo.

**Tabla 3.** Análisis univariado y multivariado de los determinantes del evento principal

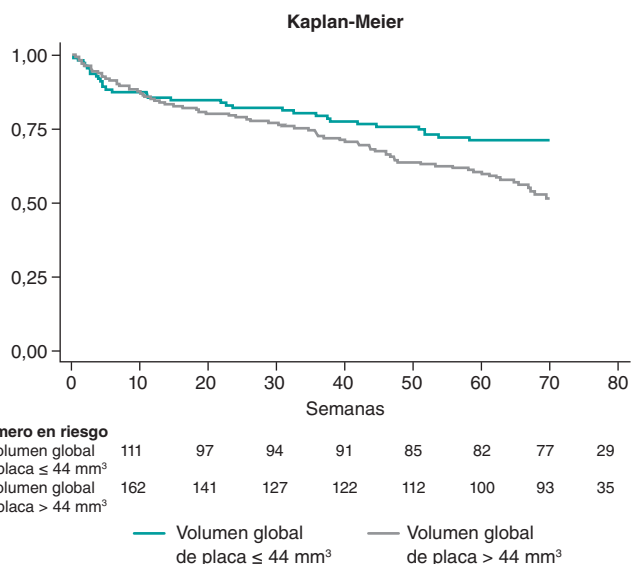
Determinantes del evento principal	Análisis univariado		Análisis multivariado	
	OR	IC95%	OR	IC95%
Sexo, mujer	1,09	0,66-1,81		
Edad*	1,03	1,01-1,10	1,03	1,00-1,07
Hipertensión arterial*	2,26	1,26-4,07	1,70	0,82-3,53
Diabetes mellitus	1,18	0,72-1,93		
Dislipemia	1,04	0,62-1,73		
Tabaquismo	1,01	0,72-1,42		
Enfermedad renal crónica	1,00	0,41-2,46		
Arteriopatía periférica	1,37	0,47-4,01		
Cardiopatía isquémica previa*	1,52	0,93-2,50	1,46	0,80-2,68
FEVI	0,98	0,96-1,01		
VGP (> 44 mm <sup>3</sup> )*	1,93	1,17-3,18	2,80	1,51-5,21
Diámetro de referencia del vaso*	2,20	1,12-4,35	1,62	0,75-3,50

\* Los valores con p < 0,10 se incluyeron en el análisis multivariado. FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: odds ratio; VGP: volumen global de placa.

o ingresaron de manera no programada (235,0 frente a 125,4 mm<sup>3</sup>, p < 0,001), sin haber diferencias significativas en los pacientes que presentaron infarto agudo de miocardio (235,1 frente a 169,3 mm<sup>3</sup>, p = 0,51).

El mejor punto de corte del VGP para predecir eventos se estableció en 44 mm<sup>3</sup> según el análisis mediante la curva ROC (sensibilidad del 64% y especificidad del 65,8%, LR+ 1,9, LR- 0,6).

En la tabla 3 se recoge el estudio de los principales determinantes del evento principal. Se incluyeron en el análisis multivariado aquellas



**Figura 2.** Curva de Kaplan-Meier que muestra la supervivencia libre de eventos de los pacientes según el volumen global de placa.

variables que obtuvieron un nivel de significación p < 0,10. En el modelo, la edad y el VGP fueron los predictores independientes. Presentar un valor de VGP > 44 mm<sup>3</sup> supuso un incremento de 2,8 veces del riesgo de presentar eventos en el seguimiento (figura 2).

**DISCUSIÓN**

El principal hallazgo de este trabajo es que la cuantificación del VGP se mostró como un factor pronóstico independiente en los pacientes que no presentan enfermedad coronaria funcionalmente significativa, mostrando que aquellos con un mayor VGP tenían más eventos en el seguimiento. El VGP para predecir eventos se estableció en 44 mm<sup>3</sup>. Este trabajo hace hincapié en la importancia de caracterizar anatómicamente las arterias coronarias que no presentan lesiones significativas.

A pesar de no tener obstrucciones coronarias significativas, hay pacientes que siguen presentando eventos en el seguimiento<sup>14</sup>. En los pacientes con estudio funcional con QFR negativo se encuentra una tasa de eventos (muerte de causa cardiaca, infarto agudo de miocardio relacionado con el vaso objetivo) del 11,6 % a los 5 años<sup>3</sup>; cifras similares a las encontradas en nuestro trabajo, en el que la tasa de mortalidad es del 11% y la de infarto agudo de miocardio del 2,6%. Determinar la diferencia entre el diámetro real del vaso y el diámetro estimado mediante reconstrucción tridimensional a partir de la angiografía por QFR ya se ha aplicado en otros estudios<sup>15</sup>, derivada de la estimación realizada por tomografía computarizada coronaria<sup>16,17</sup>, la cual ha demostrado la diferencia pronóstica del volumen de placa entre arterias coronarias normales frente a no obstructivas. Estas diferencias también se han demostrado mediante técnicas invasivas, como la ecocardiografía intravascular<sup>18</sup>. Aunque el porcentaje de estenosis luminal valorado por angiografía presenta pobre concordancia con la presencia de isquemia miocárdica<sup>19</sup>, un mayor grado de estenosis coronaria (estenosis por diámetro > 50%) se relaciona con una mayor tasa de eventos a 2 años de seguimiento en los pacientes sin lesiones coronarias funcionalmente significativas<sup>20</sup>. En este trabajo se da un paso más en la caracterización mínimamente invasiva de la carga aterosclerótica con el uso de tecnología de reconstrucción tridimensional del árbol coronario, de fácil implementación, como un factor pronóstico independiente en los pacientes sin lesiones coronarias funcionalmente

significativas. Este estudio se alinea con otros recientes en los que la carga subclínica de ateromatosis (medida mediante ecografía vascular para cuantificar la carga de placa carotídea y mediante tomografía computarizada para el calcio en las arterias coronarias) en individuos asintomáticos se asoció de manera independiente con la mortalidad por todas las causas<sup>21</sup>.

De acuerdo con estos hallazgos, la medición del VGP permite detectar aquellos pacientes que, a pesar de no presentar lesiones coronarias significativas, se encuentran en riesgo de desarrollar eventos en los siguientes 5 años, lo que permite intensificar el tratamiento y el control de los factores de riesgo cardiovascular. No obstante, este estudio presenta ciertas limitaciones, como su diseño retrospectivo para la inclusión y el reclutamiento de los pacientes, el uso de métodos indirectos para estimar el volumen de placa, como el QFR, y la incapacidad de este método para describir las características y la posible vulnerabilidad de las placas lipídicas. Cabe destacar, además, que el volumen de placa estimado en cada arteria coronaria no se ha correlacionado específicamente con eventos en dicho territorio, sino con eventos adversos cardiovasculares en general. Por tanto, son necesarios más estudios en la misma línea para confirmar o refutar esta hipótesis.

## CONCLUSIONES

El volumen de placa calculado mediante la reconstrucción tridimensional del árbol coronario se presenta como un predictor independiente de eventos en pacientes con sospecha de enfermedad cardíaca isquémica estable sin enfermedad coronaria significativa. El punto de corte óptimo del VGP para la predicción de eventos se establece en 44 mm<sup>3</sup>.

## FINANCIACIÓN

C. Cortés recibió financiación a través de contrato Río Hortega CM22/00168 y Miguel Servet CP24/00128 del Instituto de Salud Carlos III.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se realizó conforme a las directrices establecidas en la Declaración de Helsinki para investigaciones clínicas y contó con la aprobación del comité de ética de referencia (Hospital Clínico Universitario de Valladolid), así como con el respaldo de los comités de ética de los demás centros participantes. Además, se consideran posibles sesgos relacionados con el sexo y el género.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

C. Cortés y J. Ruiz-Ruiz fueron responsables del diseño del estudio, el análisis de los datos, la redacción del manuscrito y la revisión crítica del artículo. C. Fernández y M. García participaron en la recolección de los datos y el análisis de los resultados. F. Rivero y R. López-Palop asistieron en la recolección de los datos. S. Blasco y A. Freitas contribuyeron con el análisis estadístico. L. Scorpiglione y M. Rosario Ortas Nadal colaboraron en la interpretación de los datos. O. Jiménez participó en la preparación del manuscrito y la revisión inicial. J.A. San Román Calvar e I.J. Amat-Santos realizaron la revisión final y aprobaron la versión para publicación.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no presentan conflictos de intereses.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El volumen de placa coronaria global ya ha sido determinado como un factor de riesgo independiente para el desarrollo de nuevos eventos coronarios en el seguimiento de pacientes que no mostraban lesiones coronarias significativas, pero en los que sí se había detectado un mayor volumen de placa mediante tomografía computarizada coronaria y técnicas como la ecocardiografía intravascular.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este artículo es el primer estudio que utiliza únicamente la propia angiografía del paciente y técnicas de fisiología coronaria mínimamente invasivas, como el cociente de flujo cuantitativo, para determinar el volumen de placa y su relación con eventos cardiovasculares mayores a 5 años en pacientes sin enfermedad coronaria significativa. Ello facilita la realización de esta técnica y aumentar las estrategias de prevención en los pacientes con mayor riesgo de eventos.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional de este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000498>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Laslett LJ, Alagona PJ, Clark BA 3rd, et al. The worldwide environment of cardiovascular disease: prevalence, diagnosis, therapy, and policy issues: a report from the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol.* 2012; 60:S1-49.
2. Zimmermann FM, Ferrara A, Johnson NP, et al. Deferral vs. performance of percutaneous coronary intervention of functionally non-significant coronary stenosis: 15-year follow-up of the DEFER trial. *Eur Heart J.* 2015;36: 3182-3188.
3. Kuramitsu S, Matsuo H, Shinozaki T, et al. Five-Year Outcomes After Fractional Flow Reserve-Based Deferral of Revascularization in Chronic Coronary Syndrome: Final Results From the J-CONFIRM Registry. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:E011387.
4. De Bruyne B, Pijls NHJ, Kalesan B, et al. Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease. *N Engl J Med.* 2012;367:991-1001.
5. Ciccarelli G, Barbato E, Toth GG, et al. Angiography versus hemodynamics to predict the natural history of coronary stenoses: Fractional flow reserve versus angiography in multivessel evaluation 2 substudy. *Circulation.* 2018; 137:1475-1485.
6. Mortensen MB, Dzaye O, Steffensen FH, et al. Impact of Plaque Burden Versus Stenosis on Ischemic Events in Patients With Coronary Atherosclerosis. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76:2803-2813.
7. Shan P, Mintz GS, McPherson JA, et al. Usefulness of Coronary Atheroma Burden to Predict Cardiovascular Events in Patients Presenting With Acute Coronary Syndromes (from the PROSPECT Study). *Am J Cardiol.* 2015;116: 1672-1677.
8. 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.
9. Tu S, Westra J, Yang J, et al. Diagnostic Accuracy of Fast Computational Approaches to Derive Fractional Flow Reserve From Diagnostic Coronary

- Angiography: The International Multicenter FAVOR Pilot Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9:2024-2035.
10. Westra J, Andersen BK, Campo G, et al. Diagnostic Performance of In-Procedure Angiography-Derived Quantitative Flow Reserve Compared to Pressure-Derived Fractional Flow Reserve: The FAVOR II Europe-Japan Study. *J Am Heart Assoc.* 2018;7:e009603.
  11. Cortés C, Carrasco-Moraleja M, Aparisi A, et al. Quantitative flow ratio — Meta-analysis and systematic review. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;97:807-814.
  12. Xu B, Tu S, Song L, et al. Angiographic quantitative flow ratio-guided coronary intervention (FAVOR III China): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. *Lancet.* 2021;398:2149-2159.
  13. Cortés C, Fernández-Corredoira PM, Liu L, et al. Long-term prognostic value of quantitative-flow-ratio-concordant revascularization in stable coronary artery disease. *Int J Cardiol.* 2023;389:131176.
  14. Wang TKM, Oh THT, Samaranayake CB, et al. The utility of a "non-significant" coronary angiogram. *Int J Clin Pract.* 2015;69:1465-1472.
  15. Kolozsvári R, Tar B, Lugosi P, et al. Plaque volume derived from three-dimensional reconstruction of coronary angiography predicts the fractional flow reserve. *Int J Cardiol.* 2012;160:140-144.
  16. Huang FY, Huang BT, Lv WY, et al. The Prognosis of Patients With Nonobstructive Coronary Artery Disease Versus Normal Arteries Determined by Invasive Coronary Angiography or Computed Tomography Coronary Angiography: A Systematic Review. *Medicine (Baltimore).* 2016;95:e3117.
  17. Khajouei AS, Adibi A, Maghsodi Z, Nejati M, Behjati M. Prognostic value of normal and non-obstructive coronary artery disease based on CT angiography findings. A 12 month follow up study. *J Cardiovasc Thorac Res.* 2019;11:318-321.
  18. Lee JM, Choi KH, Koo BK, et al. Prognostic Implications of Plaque Characteristics and Stenosis Severity in Patients With Coronary Artery Disease. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73:2413-2424.
  19. Tebaldi M, Biscaglia S, Fineschi M, et al. Evolving Routine Standards in Invasive Hemodynamic Assessment of Coronary Stenosis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:1482-1491.
  20. Ciccarelli G, Barbato E, Toth GG, et al. Angiography versus hemodynamics to predict the natural history of coronary stenoses: Fractional flow reserve versus angiography in multivessel evaluation 2 substudy. *Circulation.* 2018;137:1475-1485.
  21. Fuster V, García-Álvarez A, Devesa A, et al. Influence of Subclinical Atherosclerosis Burden and Progression on Mortality. *J Am Coll Cardiol.* 2024;84:1391-1403.



## A debate: Imagen intravascular en procedimientos de revascularización percutánea. Por un uso más general



### *Debate: Intravascular imaging in percutaneous revascularization procedures. For a more widespread approach*

Eva Rumiz González<sup>a,b,\*</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, España

<sup>b</sup> Servicio de Cardiología, Hospital QuironSalud Valencia, Valencia, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:  
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000494>

**PREGUNTA:** Las guías han elevado el nivel de recomendación a clase I para el uso de imagen intravascular durante los procedimientos de revascularización percutánea de lesiones complejas. ¿Puede explicarnos muy sucintamente en qué se fundamenta esta modificación?

**RESPUESTA:** El beneficio clínico de la revascularización guiada por imagen intracoronaria ha sido evaluado en diversos estudios clínicos, incluyendo registros observacionales, ensayos clínicos aleatorizados y metanálisis<sup>1,2</sup>. Sin embargo, ha sido la publicación de tres grandes ensayos clínicos aleatorizados lo que ha fundamentado esta actualización en las guías de práctica clínica. En primer lugar, el estudio RENOVATE-COMPLEX-PCI<sup>3</sup> evaluó el impacto clínico de una estrategia de revascularización guiada por imagen intracoronaria (ecografía intravascular [IVUS] o tomografía de coherencia óptica [OCT]) frente a angiografía en lesiones coronarias complejas. Una de las fortalezas de este estudio son los criterios de inclusión, ya que abarca un grupo heterogéneo, pero bien representado, de lesiones complejas más allá del tronco coronario izquierdo, como son bifurcaciones verdaderas, oclusión crónica total, enfermedad coronaria larga, angioplastia multivaso, implante de 3 o más *stents*, calcificación grave, reestenosis en el interior del *stent* y lesiones ostiales. La revascularización guiada por imagen (74% con IVUS y 26% con OCT) se asoció a una reducción del 36% del objetivo combinado de muerte, infarto y necesidad de nueva revascularización. En esta misma línea, el estudio OCCUPI<sup>4</sup> mostró la superioridad de la OCT en comparación con la angiografía como guía en el intervencionismo complejo, con una reducción del 38% en la tasa de eventos cardíacos adversos mayores al año de seguimiento. Finalmente, en el estudio OCTOBER<sup>5</sup> también se halló una reducción del objetivo primario de muerte, infarto y necesidad de nueva revascularización con el empleo de OCT en un grupo seleccionado de lesiones complejas como son las bifurcaciones coronarias verdaderas.

**P:** Según los datos del registro de actividad de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC), la imagen intravascular se emplea en el 15% de los

pacientes tratados con revascularización percutánea. ¿Cree que esta nueva recomendación hará que aumente esa cifra? ¿Cuáles son las barreras para una mayor implementación de estas técnicas?

**R:** Los datos del registro de actividad de la ACI-SEC muestran un crecimiento progresivo y constante del uso de la imagen intracoronaria, pero quizás por debajo de lo esperado<sup>6</sup>, y también reflejan una adopción desigual del uso de la imagen según los centros, que oscila entre el 8% y el 36%. Desde luego, la evidencia científica robusta que avala la reciente indicación de clase I tendrá un impacto positivo en el empleo de la imagen. Sin embargo, existen varios factores que explican la infratutilización de estas técnicas. El primero es el consumo de tiempo: muchas salas de hemodinámica soportan una gran carga asistencial y la realización de imagen puede constituir en muchos casos un incremento en el tiempo del procedimiento. Sin embargo, su uso sistemático, perdiendo el carácter excepcional, reduce el tiempo de montaje y su interpretación. Otro factor importante es el económico: cada vez es mayor la dotación económica necesaria para llevar a cabo los diversos procedimientos de las unidades y, quizás erróneamente, se prescinde de la imagen como un recorte económico en los procedimientos coronarios. En esta línea, el reciente análisis de coste-efectividad del estudio RENOVATE-COMPLEX-PCI sugiere que el empleo de la imagen intracoronaria es más rentable que realizar solo angiografía en lesiones coronarias complejas, al reducir los costes médicos acumulados y mejorar la calidad de vida a largo plazo<sup>7</sup>.

**P:** La nueva recomendación está indicada, en general, para lesiones complejas, pero luego destaca, en particular, las lesiones del tronco común, las bifurcaciones verdaderas y las lesiones largas. ¿Puede matizar cuáles son, a su juicio, las lesiones que más se beneficiarían del uso de imagen intravascular en el tratamiento?

**R:** El mayor beneficio de la imagen intracoronaria se encuentra en los procedimientos que acarrear mayores eventos adversos durante el seguimiento, como son las lesiones complejas, principalmente del tronco coronario izquierdo, la enfermedad coronaria larga y las

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [evrumizgonzalez@gmail.com](mailto:evrumizgonzalez@gmail.com) [E. Rumiz González].

X @EvaRumiz

Online el 9 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

bifurcaciones verdaderas. Bien sea por la complejidad técnica del intervencionismo o por conllevar una mayor área de miocardio en riesgo, es en estos escenarios donde obtenemos un mayor beneficio asociado al uso de la imagen como guía del intervencionismo coronario, aunque serían necesarios futuros estudios para identificar qué tipo de pacientes y qué tipo de lesiones se benefician más de la imagen intracoronaria y establecer si existen diferencias en los resultados entre el empleo de OCT e IVUS. En esta línea, el estudio ILLUMIEN IV<sup>8</sup> trató de evaluar el impacto del empleo de OCT no solo en procedimientos con complejidad anatómica, sino también en población de riesgo, como son los pacientes diabéticos. Se observó una mejor expansión del *stent* (área mínima del *stent*) en el grupo guiado por OCT, pero esto no se tradujo en una reducción de los eventos clínicos en comparación con la angiografía a los 2 años de seguimiento.

**P:** La complejidad de las intervenciones no viene dada solo por la complejidad anatómica, pues sabemos que hay situaciones clínicas que imponen dificultades. A su juicio, ¿cuáles serían los escenarios o factores clínicos que deberían animar a utilizar la imagen intravascular para optimizar los procedimientos?

**R:** Tradicionalmente, el empleo de la imagen intracoronaria se ha asociado a la guía en el intervencionismo coronario complejo. Sin embargo, la imagen no solo nos apoya en el intervencionismo, sino también en el diagnóstico de la enfermedad coronaria, y en este sentido tiene un papel cada vez más protagonista. Por un lado, la imagen es un pilar fundamental en el diagnóstico etiológico del infarto agudo de miocardio con enfermedad coronaria no obstructiva, que presenta una tasa de eventos adversos mayores (muerte o reinfarto) en torno al 5% al año<sup>9</sup>. Y, por otro lado, cada vez es mayor la evidencia científica que muestra el impacto pronóstico de la presencia de placas vulnerables en lesiones no culpables, en las que la imagen intracoronaria es fundamental para su evaluación. Aunque hoy en día no existe ninguna recomendación sobre qué pacientes se benefician de este análisis y cuál debe ser la estrategia terapéutica, sin duda en los próximos años asistiremos a una evaluación más global del paciente que nos permitirá estratificar mejor el riesgo tras un evento coronario.

**P:** En su caso, de manera general, ¿cuándo usa la imagen intravascular?

**R:** De sobra son conocidas las limitaciones de la angiografía, que únicamente nos aporta un luminograma en 2 dimensiones, pero, como ya hemos comentado, el mayor beneficio de la imagen intracoronaria radica en las lesiones más complejas. En este sentido, parece preceptivo su empleo en 4 escenarios muy concretos: el intervencionismo sobre el tronco coronario izquierdo, el fallo del *stent* (trombosis o reestenosis), la oclusión total crónica y las lesiones calcificadas u ostiales. En todos ellos, la imagen caracterizará la lesión y nos guiará en el implante óptimo del *stent*, y además determinará la técnica percutánea o las herramientas que deben emplearse durante el procedimiento. Sin embargo, tan importante es el tipo de lesión sobre la que vamos a emplear la imagen como en qué momento la vamos a utilizar: debemos maximizar su uso recurriendo a ella desde el inicio de procedimiento y no usarla solo para constatar un buen resultado. Dejando a un lado el papel de la imagen en el intervencionismo coronario, debemos destacar su utilidad puramente diagnóstica, fundamental en el infarto agudo de miocardio con enfermedad coronaria no obstructiva, donde la realización de imagen, principalmente la OCT, establece el diagnóstico etiológico en cerca del 50% de los casos.

**P:** Si emplea imagen, ¿cuándo prefiere IVUS y cuándo OCT?

**R:** Ambas técnicas no son contrapuestas, sino más bien complementarias, debido a sus diferencias tecnológicas, por lo que debemos adaptar su uso a cada escenario concreto, sin olvidar la experiencia del operador y la disponibilidad de cada una. La OCT aporta

una mayor rapidez de adquisición y posee 10 veces más resolución que la IVUS, permitiéndonos visualizar con mayor claridad la superficie intimal. Todo ello la convierte en la técnica de elección para la caracterización de la placa, especialmente en la evaluación de la placa vulnerable y del fracaso del *stent*. Además, es la técnica de referencia para la caracterización del calcio, al permitir tanto la cuantificación del arco como su grosor en la mayoría de los casos. La IVUS, por su parte, ofrece una mayor profundidad del vaso, visualizando sus capas más profundas en ausencia de calcio, y no necesita la eliminación de sangre para su adquisición, por lo que se convierte en una técnica especialmente útil en la enfermedad del tronco coronario izquierdo ostial, la disección coronaria, el intervencionismo sobre oclusión crónica total, donde la creación de trayectos subintimales nos disuade de la administración de contraste, y en pacientes con enfermedad renal crónica, en los que queremos limitar la administración de contraste.

En este sentido, los resultados del estudio OCTIVUS<sup>10</sup> proporcionaron información sobre la eficacia comparativa del intervencionismo coronario guiado por OCT y por IVUS. Ambas pueden emplearse con seguridad y eficacia en la inmensa mayoría de los procedimientos, con resultados comparables a corto y largo plazo.

## FINANCIACIÓN

No se ha contado con financiación para este artículo.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial.

## CONFLICTO DE INTERESES

Sin conflictos de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

- Hong SJ, Mintz GS, Ahn CM, et al. Effect of intravascular ultrasound-guided drug-eluting stent implantation: 5-year follow-up of the IVUS-XPL randomized trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:62-71.
- Zhang J, Gao X, Kan J, et al. Intravascular ultrasound versus angiography-guided drug-eluting stent implantation: the ULTIMATE trial. *J Am Coll Cardiol.* 2018;72:3126-3137.
- Lee JM, Choi KH, Song YB, et al. Intravascular imaging-guided or angiography-guided complex PCI. *N Engl J Med.* 2023;388:1668-1679.
- Hong SJ, Lee SJ, Lee SH, et al. Optical coherence tomography-guided versus angiography guided percutaneous coronary intervention for patients with complex lesions (OCCUPI): an investigator-initiated, multicentre, randomised, open-label, superiority trial in South Korea. *Lancet.* 2024;404:1029-1039.
- Holm NR, Andreasen LN, Neghabat O, et al. OCT or angiography guidance for PCI in complex bifurcation lesions. *N Engl J Med.* 2023;389:1477-1487.
- Bastante T, Arzamendi D, Martin-Moreiras J, et al. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XXXIII informe oficial de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2023). *Rev Esp Cardiol.* 2024;77:936-946.
- Hong D, Lee J, Lee H, et al. Cost-Effectiveness of Intravascular Imaging-Guided Complex PCI: Prespecified Analysis of RENOVATE-COMPLEX-PCI Trial. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2024;17:e010230.
- Ali ZA, Landmesser U, Maehara A, et al. Optical Coherence Tomography-Guided versus Angiography-Guided PCI. *N Engl J Med.* 2023;389:1466-1476.
- Bainey KR, Welsh RC, Alemany W, et al. Population-level incidence and outcomes of myocardial infarction with non-obstructive coronary arteries (MINOCA): Insights from the Alberta contemporary acute coronary syndrome patients invasive treatment strategies (COAPT) study. *Int J Cardiol.* 2018;264:12-17.
- Kang DY, Ahn JM, Yun SC, et al. Optical coherence tomography guided or intravascular ultrasound-guided percutaneous coronary intervention: the OCTIVUS randomized clinical trial. *Circulation.* 2023;148:1195-1206.



## A debate: Imagen intravascular en procedimientos de revascularización percutánea. Por un uso todavía selectivo

### Debate: Intravascular imaging in percutaneous revascularization procedures. For an optimized and still selective approach

Helena Tizón-Marcos<sup>a,b,\*</sup>

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

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

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:  
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000495>

**PREGUNTA:** Las guías han elevado el nivel de recomendación a clase I para el empleo de la imagen intravascular durante los procedimientos de revascularización percutánea de lesiones complejas. ¿Puede explicarnos muy sucintamente en qué se fundamenta esta modificación?

**RESPUESTA:** La modificación de la recomendación en las guías de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) a clase I y nivel de evidencia A para el manejo del síndrome coronario crónico<sup>1</sup> se fundamenta en cinco referencias principales: tres estudios aleatorizados publicados en 2023 en *N Engl J Med*<sup>2-4</sup>, que incluyeron 5.327 pacientes, y dos metanálisis que aparecieron en *J Am Coll Cardiol* (2023)<sup>5</sup> y *Lancet* (2024)<sup>6</sup>, con un total de 38.648 pacientes. Estos estudios mostraron una reducción de los eventos adversos cardiovasculares mayores y del fallo del vaso tratado en comparación con la intervención guiada solo por angiografía.

De los estudios aleatorizados, solo uno<sup>2</sup> no evidenció beneficios estadísticamente significativos en el objetivo clínico de fallo del vaso diana, aunque sí en la evaluación por imagen del área mínima del *stent*, que fue significativamente mayor en aquellos tratados con tomografía de coherencia óptica (OCT). Los estudios mencionados en las guías se realizaron en poblaciones con lesiones complejas, incluyendo bifurcaciones<sup>3,4</sup>, oclusiones crónicas totales<sup>2,4</sup>, enfermedad difusa ( $\geq 38 \text{ mm}^4$  o  $\geq 28 \text{ mm}^2$ ), calcificación grave<sup>2,4</sup>, enfermedad multivascular<sup>4</sup>, reestenosis difusa<sup>2</sup>, lesiones ostiales<sup>4</sup> y lesiones en el tronco común<sup>3,4</sup>. Las tasas de pacientes diabéticos variaron entre los estudios (18%<sup>3</sup>, 28%<sup>4</sup> y 40%<sup>2</sup>), y hubo porcentajes elevados de síndrome coronario agudo (50%<sup>4</sup> y 59,5%<sup>2</sup>).

El metanálisis más reciente<sup>5</sup>, que incluye 15.964 pacientes asignados a ecografía intravascular (IVUS) u OCT frente a angioplastia guiada por angiografía coronaria, mostró una reducción del 45% en la mortalidad de causa cardíaca, del 18% en infarto en el vaso tratado, del 28% en revascularización de la lesión, del 61% en

trombosis de *stent*, del 25% en mortalidad por cualquier causa y del 17% en infarto global, sin diferencias significativas entre IVUS y OCT.

**P:** Según datos del registro de actividad de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC), la imagen intravascular se emplea en el 15% de los pacientes tratados con revascularización percutánea. ¿Cree que esta nueva recomendación hará que aumente esa cifra? ¿Cuáles son las barreras para una mayor implementación de estas técnicas?

**R:** En el registro de 2023 de la ACI-SEC<sup>7</sup>, el intervencionismo percutáneo (ICP) guiado por imagen intracoronaria y guía de presión se mantiene estable en torno al 15% de los casos, con un 7% correspondiente a IVUS y un 3% a OCT; cifras similares a las de 2022, con un ligero incremento en el uso de la OCT. La nueva recomendación de las guías europeas debería incentivar su uso. Sin embargo, pueden existir barreras iniciales para su implementación, entre las cuales estarían:

- El coste: los análisis de coste-efectividad han demostrado que, pese al gasto inicial más elevado por procedimiento, tanto la IVUS como la OCT son favorables a medio y largo plazo, debido a la reducción de eventos adversos y reintervenciones<sup>8-10</sup>.
- El tiempo del procedimiento: la incorporación de la imagen intracoronaria puede prolongar el tiempo de la ICP. Este tiempo se ha visto netamente reducido respecto al inicio de la técnica<sup>11,12</sup>, pero puede variar en función de factores como la anatomía coronaria, la complejidad de la intervención, la experiencia del equipo de cardiología intervencionista y la existencia de protocolos de análisis sistemáticos. Los nuevos programas de análisis automático o semiautomático, así como el corregistro, pueden reducir los tiempos de análisis y, por tanto, ayudar de manera sustancial en la toma de decisiones.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [htizon@parcdesalutmar.cat](mailto:htizon@parcdesalutmar.cat) (H. Tizón-Marcos).

Online el 9 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



- La formación del equipo: la capacitación en el uso de los dispositivos y en el análisis de la imagen intracoronaria debe incorporarse tanto en la formación básica de cardiología intervencionista como en los programas de formación continuada. Esto será fundamental para la disminución de los riesgos incrementales mínimos inmediatos derivados de su uso<sup>2</sup> y para que se convierta en una herramienta sistemática. Su integración tiene el potencial de reducir significativamente eventos adversos como la muerte de causa cardíaca y el fallo del vaso diana<sup>5</sup>.

**P:** La nueva recomendación está indicada, en general, para lesiones complejas, pero luego destaca, en particular, las lesiones del tronco común, las bifurcaciones verdaderas y las lesiones largas. ¿Puede matizar cuáles son, a su juicio, las lesiones que más se beneficiarían del uso de imagen intravascular en el tratamiento?

**R:** Las nuevas guías para el abordaje del síndrome coronario crónico respaldan el uso de la imagen intracoronaria basándose en los estudios antes mencionados<sup>2-6</sup>, en los que al menos 5.327 pacientes presentaban lesiones complejas. Esto representa aproximadamente un tercio del total de los 15.964 pacientes incluidos en el metanálisis más reciente<sup>5</sup>; sin embargo, este incluyó también otros estudios con pacientes con lesiones complejas, tales como lesiones largas, afectación del tronco común, infartos con y sin elevación del segmento ST y oclusiones crónicas totales, además de pacientes con lesiones de menor complejidad. Con la evidencia actual, existen escenarios —más que lesiones individuales— en los que el uso de imagen intracoronaria debería considerarse esencial, como son las lesiones en el tronco coronario izquierdo, las oclusiones coronarias, las bifurcaciones complejas, las lesiones con calcificación grave, el abordaje de complicaciones durante la ICP, la disección coronaria espontánea que requiera intervención, las lesiones largas, las lesiones con alta carga trombotica, el fallo del segmento tratado, los pacientes diabéticos y aquellos con enfermedad multivaso.

**P:** La complejidad de las intervenciones no viene dada solo por la complejidad anatómica, pues sabemos que hay situaciones clínicas que imponen dificultades. A su juicio, ¿cuáles serían los escenarios o factores clínicos que deberían animar a utilizar la imagen intravascular para optimizar los procedimientos?

**R:** El uso de la imagen intracoronaria está respaldado en prácticamente todos los escenarios clínicos. Aunque las guías de la ESC para el síndrome coronario crónico<sup>1</sup> han formalizado su recomendación, los metanálisis que sustentan esta indicación incluyen contextos clínicos tanto crónicos como agudos, y abordan la mayoría de las lesiones coronarias, desde simples hasta altamente complejas. Además, la integración de la fisiología coronaria con imagen intracoronaria podría ser un elemento clave para optimizar los resultados en el tratamiento percutáneo coronario, ofreciendo una aproximación de mayor precisión en la intervención<sup>13</sup>.

**P:** En su caso, de manera general, ¿cuándo usa la imagen intravascular?

**R:** En mi práctica habitual utilizo la imagen intracoronaria principalmente en ICP complejas, tales como tronco coronario izquierdo, enfermedad difusa, oclusiones totales crónicas, bifurcaciones no tratadas mediante técnica de *stent* provisional o lesiones gravemente calcificadas, así como en casos de fallo del segmento previamente tratado y ante complicaciones surgidas durante la ICP. Preveo integrarla de manera sistemática en pacientes diabéticos y en la planificación de tratamientos con balón liberador de fármaco, para optimizar los resultados y personalizar aún más la estrategia de intervención.

**P:** Si emplea imagen, ¿cuándo prefiere IVUS y cuándo OCT?

**R:** En mi práctica habitual, prefiero la IVUS para la evaluación de las lesiones del tronco coronario, en pacientes inestables, en aquellos con insuficiencia renal, en casos de alta carga trombotica, en los casos con disección y para la gestión de complicaciones durante la ICP. En cambio, opto por la OCT en situaciones de fallo del segmento tratado, tanto en *stents* como en segmentos previamente tratados con balón farmacoactivo, en lesiones gravemente calcificadas y en casos de enfermedad difusa, en particular en pacientes diabéticos, en los que el corregistro facilita la delimitación más precisa de los segmentos que hay que tratar.

## FINANCIACIÓN

No se ha recibido financiación para la redacción de este artículo.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado la inteligencia artificial para el desarrollo del concepto del escrito.

## CONFLICTO DE INTERESES

Sin conflictos de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Vrints C, Andreotti F, Koskinas K, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2024;45:3415-3537.
2. Ali ZA, Landmesser U, Maehara A, et al. Optical coherence tomography-guided versus angiography-guided PCI. *N Engl J Med*. 2023;389:1466-1476.
3. Holm NR, Andreasen LN, Neghabat O, et al. OCT or angiography guidance for PCI in complex bifurcation lesions. *N Engl J Med*. 2023;389:1477-1487.
4. Lee JM, Choi KH, Song YB, et al. Intravascular imaging-guided or angiography-guided complex PCI. *N Engl J Med*. 2023;388:1668-1679.
5. Kuno T, Kiyohara Y, Maehara A, et al. Comparison of intravascular imaging, functional, or angiographically guided coronary intervention. *J Am Coll Cardiol*. 2023;82:2167-2176.
6. Stone GW, Christiansen EH, Ali ZA, et al. Intravascular imaging-guided coronary drug-eluting stent implantation: an updated network meta-analysis. *Lancet*. 2024;403:824-837.
7. Bastante T, Arzamendi D, Martín-Moreiras J, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 33rd official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2023). *Rev Esp Cardiol*. 2024;77:936-946.
8. Sharp A, Kinnaird T, Curzen N, et al. Cost-effectiveness of intravascular ultrasound-guided percutaneous intervention in patients with acute coronary syndromes: A UK perspective. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2024;10:677-688.
9. Hong D, Lee J, Lee H, et al. Cost-Effectiveness of Intravascular Imaging-Guided Complex PCI: Prespecified Analysis of RENOVATE-COMPLEX-PCI Trial. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2024;17:e010230.
10. Zhou J, Liew D, Duffy S, et al. Intravascular Ultrasound Versus Angiography-Guided Drug-Eluting Stent Implantation: A Health Economic Analysis. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2021;14:e006789.
11. Mudra H, Di Mario C, Jaeger H, et al. Randomized comparison of coronary stent implantation under ultrasound or angiographic guidance to reduce stent restenosis (OPTICUS Study). *Circulation*. 2001;12:1343-1349.
12. Serra Peñaranda A. Ultrasonidos intracoronarios: ¿una técnica necesaria en la implantación de *stents*? Argumentos en contra. *Rev Esp Cardiol*. 1999;52:390-397.
13. Fezzi S, Ding D, Mahfoud F, et al. Illusion of revascularization: does anyone achieve optimal revascularization during percutaneous coronary intervention? *Nat Rev Cardiol*. 2024;21:652-662.



# Balón farmacoactivo en diferentes escenarios. Experiencia a largo plazo en un centro

## *Drug-coated balloons across different scenarios. Long-term single center experience*

David Neves\*, Miguel Carias, Sílvia Alminhas, Renato Fernandes y Lino Patrício

Centro de Responsabilidade Integrado do Alentejo - Unidade Local de Saúde do Alentejo Central (CRIA-ULSAC),  
Centro Académico Clínico do Alentejo (C- TRAIL), Évora, Portugal

### Sr. Editor:

En la actualidad, los balones liberadores de fármacos (BLF) se emplean en múltiples escenarios<sup>1</sup>. La evidencia que avala el uso de estos dispositivos en cualquier tipo de reestenosis intrastent (RIS) es sólida, con independencia de que esta esté asociada a *stents* metálicos o farmacoactivos (SFA). Los vasos pequeños, la enfermedad difusa y las bifurcaciones son, también, algunos de los contextos estudiados.

Ante la necesidad de disponer de datos del mundo real con seguimiento a largo plazo, nos propusimos realizar una evaluación retrospectiva de los resultados a largo plazo (seguimiento a 1 año) de pacientes tratados con BLF en nuestro centro. El uso del BLF se dejó a criterio del médico, siempre y cuando se preparase bien la lesión con, como mínimo, un porcentaje residual de estenosis por diámetro inferior al 30% y en ausencia de disecciones limitantes del flujo.

Los pacientes fueron clasificados en 4 grupos según su contexto anatómico: RIS, vasos pequeños ([VP] diámetro de referencia  $\leq 2,5$  mm), bifurcaciones ([Bif], siempre que el operador cruzara la rama lateral, incluso si el diámetro era  $\leq 2,5$  mm) y otros (lesiones fuera de los grupos descritos anteriormente en las que se logró un buen resultado angiográfico con la preparación de la lesión).

Se intentó realizar intervenciones coronarias percutáneas (ICP) con BLF en 298 lesiones en 290 pacientes (tabla 1). Se realizaron implantes de *stent* de rescate en 9 intervenciones. La colocación de uno de los BLF resultó fallida debido a la tortuosidad proximal. Solo 5 pacientes recibieron balones liberadores de sirolimus y el resto, balones liberadores de paclitaxel. No hubo ningún caso de muerte ni infarto de miocardio asociado a la intervención. La mediana de seguimiento fue de 3,1 años [1,42; 6,61] (media de 4,2-3,34 años).

El fracaso de la lesión diana (FLD, definido como un compuesto de revascularización de la lesión diana (RLD) por motivos clínicos, muerte asociada a la lesión o infarto de miocardio [IM]) se pudo observar en 22 pacientes (7%): 15 (12%) de los cuales presentaban RIS, 4 (5%) Bif, 3 (6%) VP y 0, otros. Se llevó a cabo una coronariografía durante el seguimiento en 105 pacientes: en 30 tras un seguimiento programado o ICP, en 39 por presentar angina estable u otro contexto estable, en 8 por presentar angina inestable, en 21 por presentar infarto agudo de miocardio sin elevación del

segmento ST (IAMSEST) y en 7 por presentar infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST). Se confirmó la presencia de reestenosis binaria ( $> 50\%$  de porcentaje de estenosis por diámetro) en 33 pacientes (11%), 18 (6%) de los cuales recibieron RLD (figura 1A) (13 por ISR [10%], 3 por Bif [4%], 2 por VP [4%] y 0, otros), pero no se observó ninguna diferencia entre los grupos estadísticamente significativas (figura 1B).

El infarto agudo de miocardio sobrevino en 25 pacientes durante el seguimiento. En solo 4 de estos pacientes, el IAM se asoció a la lesión tratada con el BLF (3 IAMSEST y 1 IAMCEST inferior). Fallecieron 84 pacientes (30%) (5 durante la hospitalización inicial), 3 sufrieron un accidente cerebrovascular (1%) y 7 (2%), hemorragias graves.

También se trataron 37 oclusiones coronarias totales crónicas (OTC) con el BLF, en una de las cuales hubo que implantar un *stent* de rescate. Hubo 2 FLD (6%), ambos con RLD.

Este estudio tiene las limitaciones propias de su diseño retrospectivo, tales como la falta de información detallada sobre el tratamiento médico óptimo y los resultados extrahospitalarios.

No obstante, se trata de un estudio del mundo real con resultados actualizados que sí nos permite extraer algunas conclusiones. En primer lugar, el uso del BLF es técnicamente viable en la mayoría de los casos, siempre y cuando se prepare bien la lesión (solo en 1 caso no se pudo colocar el BLF). En segundo lugar, la tasa de eventos asociados a la intervención es baja (la tasa de implante de *stent* de rescate fue del 3% en ausencia de complicaciones clínicas significativas). En tercer y último lugar, la tasa de RLD del 6% descrita durante el seguimiento de más de 3 años demuestra que los resultados a largo plazo son muy buenos. La indicación clásica de RIS tuvo peores resultados, aunque no fueron estadísticamente significativos.

En la RIS, la tasa de RLD del 10% observada en nuestra cohorte coincide con la tasa descrita con anterioridad (entre el 6,3 y el 33,3% al cabo de 36 meses)<sup>2</sup>.

Se debe mencionar que, por regla general, estos pacientes presentaban enfermedad muy avanzada y comorbilidades, lo cual, probablemente, contribuyó a una mayor incidencia de resultados clínicos adversos, especialmente, de mortalidad por cualquier causa.

### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [dcneves25@hotmail.com](mailto:dcneves25@hotmail.com) (D. Neves).

Online el 24 de febrero de 2025.

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

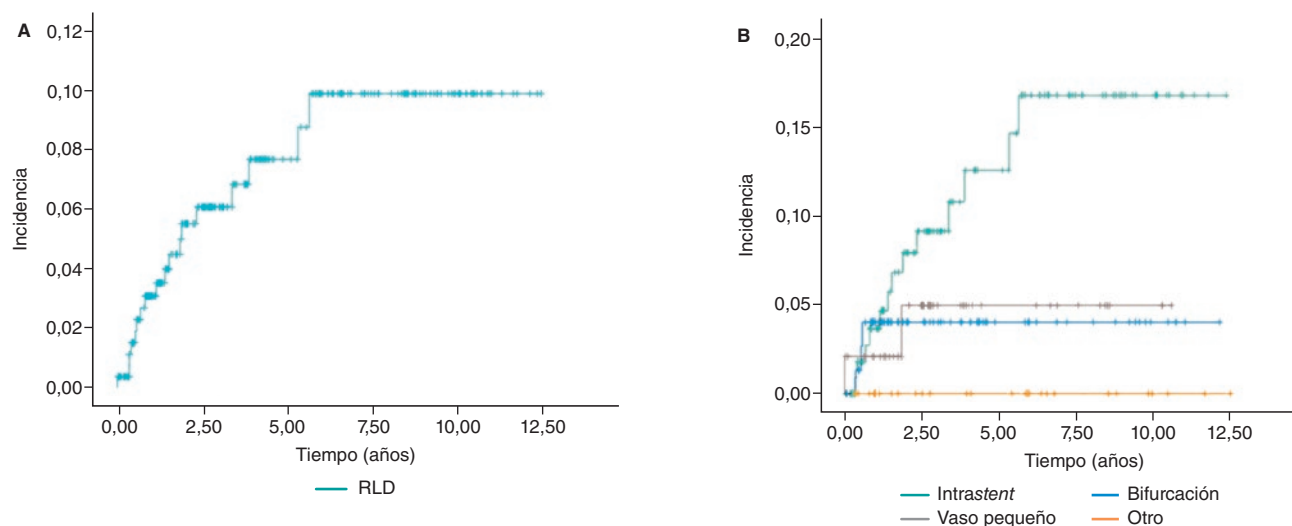
2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

**Tabla 1.** Características tanto de los pacientes como de la intervención

Características del paciente								
<b>Pacientes</b>	290	<b>Contexto clínico</b>						
<i>Edad, años</i>	201 (69%)	<i>Angina estable/isquemia silente</i>					115 (40%)	
<i>Diabetes</i>	68 ± 11,0	<i>Angina inestable</i>					32 (11%)	
Tipo II, no insulinodependiente	116 (40%)	<i>IAMSEST</i>					46 (16%)	
Tipo II, insulinodependiente	102 (34%)	<i>IAMCEST (culpable en la ICP)</i>					46 (16%)	
Tipo I	13 (5%)	<i>Programado tras SCA</i>					51 (18%)	
Type I	1 (0%)	<b>OTC</b>					37 (12%)	
<i>Dislipemia</i>	195 (67%)	<b>Calcificación grave</b>					24 (8%)	
<i>Hipertensión</i>	254 (88%)	<b>Trombo significativo</b>					9 (3%)	
<i>Tabaquismo</i>	101 (35%)							
Activo	53 (18%)							
Exfumador	48 (17%)							
<i>IAM previo</i>	152 (52%)							
<i>ICP previa</i>	187 (64%)							
<i>CABG previa</i>	31 (11%)							
Lesiones		Diámetro del BLF, mm	Longitud del BLF, mm	Balones de predilatación			Imágenes IC	Implante de <i>stent</i> de rescate
				SC	NC	Cutting		
<i>Total</i>	298 (100%)	2,8 ± 0,57	20,5 ± 5,63	100 (34%)	139 (47%)	155 (52%)	61 (20%)	9 (3%)
Reestenosis intrastent	127 (43%)	3,2 ± 0,50	23,6 ± 8,19	32 (25%)	72 (57%)	80 (63%)	44 (35%)	0 (0%)
Bifurcaciones	83 (28%)	2,6 ± 0,55	18,4 ± 5,60	27 (32%)	29 (35%)	50 (60%)	14 (17%)	4 (5%)
VP	51 (17%)	2,2 ± 0,22	20,0 ± 4,47	28 (55%)	22 (43%)	9 (18%)	2 (4%)	2 (4%)
Otros	37 (12%)	2,7 ± 0,40	20,2 ± 5,54	13 (35%)	16 (43%)	16 (43%)	1 (3%)	3 (8%)

BLF: balón liberador de fármacos; CABG: cirugía de revascularización coronaria; IAM: infarto agudo de miocardio; IAMCEST: infarto de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto de miocardio sin elevación del segmento ST; IC: intracoronario; ICP: intervención coronaria percutánea; NC: no distensible; OTC: oclusión coronaria total crónica; SCA: síndrome coronario agudo; SC: semi-distensible; VP: vasos pequeños.

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



**Figura 1. A:** curva de incidencia acumulada de Kaplan-Meier para la revascularización de la lesión diana (RLD) en todos los pacientes. **B:** curva de incidencia acumulada de Kaplan-Meier para la revascularización de la lesión diana en pacientes según su contexto anatómico.

En cuanto a las bifurcaciones, los BLF han demostrado ser una buena opción, solos o acompañados de un SFA en la rama principal, con una tasa de RLD informada entre el 2 y el 12% en el seguimiento a 6-12 meses<sup>3</sup>, lo cual también coincide con nuestro 4% observado en un seguimiento más largo.

En los VP, la evidencia que sugiere un beneficio de los BLF frente a la ABAS es, también, sólida, con resultados, como mínimo, igual de buenos que cuando solo se emplean SFA. De hecho, con independencia del diámetro del vaso, los BLF reducen la necesidad de emplear SFA con resultados similares.

En pacientes con OTC, datos ya publicados indican tasas del 8,3% de eventos cardiovasculares adversos mayores y 11% de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares mayores 1 año después de la colocación del BLF. Solo se llevaron a cabo 2 RLD en casos de OTC en nuestra cohorte (una tasa de RLD de 2/36 [5,6%]), que, como mínimo, es igual de buena que el 11,8 y 27,7% descritos durante los ya citados seguimientos de 1 y 6 meses<sup>4</sup>.

Siempre y cuando se prepare bien la lesión, y en ausencia de compromiso estructural del vaso, la falta de un *stent* metálico beneficiará cualquier tipo de lesión (como las incluidas bajo la categoría «otros»), lo cual, a su vez, contribuirá a la expansión tardía del lumen (ETL), que sobreviene entre el 40 y el 56% de las lesiones tratadas con BLF y suele estar asociada a placas estratificadas por la OCT y a la disección medial que sobreviene tras preparar la lesión.

Aunque nuestros resultados se refieren, casi exclusivamente, a los balones liberadores de paclitaxel, la experiencia inicial con balones liberadores de sirolimus es parecida. En el ensayo PREVENT<sup>5</sup>, la ICP con SFA en lesiones vulnerables mejoró el pronóstico. El fármaco liberado por el SFA también tiene propiedades antiinflamatorias que contribuyen, significativamente, a estabilizar las placas ateroscleróticas de novo. En este sentido, nos queda la duda de si un BLF pudiera, incluso, tener mejores resultados a largo plazo teniendo en cuenta su mayor potencial de ETL. La naturaleza de la placa probablemente influya, significativamente, en los resultados de los BLF, tal y como demuestra su relación con la ETL. En el futuro, sería útil predecir el éxito a largo plazo del BLF empleando técnicas de imagen antes de decidir si optar por un BLF o un SFA (u otros) mediante imágenes intravasculares y angiografía por tomografía computarizada.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este trabajo ha sido aprobado por el comité de ética local; todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito y se siguieron las guías SAGER en todo momento.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizaron herramientas de inteligencia artificial.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores contribuyeron al manejo clínico y seguimiento de los pacientes, así como a la revisión y optimización del manuscrito; D. Neves: diseño del estudio y redacción; M. Sousa: estadística.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## AGRADECIMIENTOS

Queremos mostrar nuestro agradecimiento a todo el equipo del CRIA y Servicio de Cardiología de nuestro centro por su esfuerzo y dedicación.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Yamamoto M, Hara H, Kubota S, Hiroi Y. Predictors of late lumen enlargement after drug-coated balloon angioplasty for de novo coronary lesions. *EuroIntervention.* 2024;20:602-612.
2. Unverdorben M, Vallbracht C, Cremers B, et al. Paclitaxel-coated balloon catheter versus paclitaxel-coated stent for the treatment of coronary in-stent restenosis: the three-year results of the PEPCAD II ISR study. *EuroIntervention.* 2015;11:926-934.
3. Berland J, Lefèvre T, Brenot P, et al. DANUBIO - a new drug-eluting balloon for the treatment of side branches in bifurcation lesions: six-month angiographic follow-up results of the DEBSIDE trial. *EuroIntervention.* 2015;11:868-876.
4. Madanchi M, Bossard M, Majcen I, et al. Outcomes Following Coronary Chronic Total Occlusion Revascularization With Drug-Coated Balloons. *J Invasive Cardiol.* 2024;36.
5. Ahn JM, Kang DY, Lee PH, et al. Preventive PCI or medical therapy alone for vulnerable atherosclerotic coronary plaque: Rationale and design of the randomized, controlled PREVENT trial. *Am Heart J.* 2023;264:83-96.

# Resultados tras la implementación del protocolo europeo en el abordaje de los trastornos de conducción post-TAVI



## Results after implementation of the European protocol in the management of post-TAVI conduction disorders

Domingo López Vázquez\*, Xacobe Flores Ríos, Fausto de Andrés Cardelle, Carmen Vidau Getán, Ramón Calviño Santos y José Manuel Vázquez Rodríguez

Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de A Coruña, A Coruña, España

### Sr. Editor:

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es actualmente el tratamiento de elección para la mayoría de los pacientes con estenosis aórtica grave. Debido a la proximidad anatómica del sistema de conducción respecto a la válvula aórtica, el desarrollo de trastornos de la conducción cardíaca es muy frecuente tras el procedimiento, siendo el más grave el bloqueo auriculoventricular completo (BAVc) y el más habitual el bloqueo de rama izquierda (BRI), con una incidencia de entre un 4% y un 60%<sup>1</sup>, estando este último asociado a un peor pronóstico en los estudios observacionales<sup>2</sup>.

Sobre esta base, las sociedades científicas europeas han elaborado un protocolo de actuación para los trastornos de la conducción tras un TAVI<sup>3</sup>. Sin embargo, la utilidad clínica de la implementación práctica de este protocolo no ha sido evaluada hasta la fecha.

Se realizó un análisis retrospectivo de 337 pacientes tratados con TAVI en nuestro centro entre septiembre de 2021 (momento en que se implementó de manera sistemática el algoritmo de las guías europeas sobre trastornos de la conducción tras un TAVI) y marzo de 2023, en el que se registró la incidencia de trastornos de la conducción, el abordaje de estos y, en caso de haberse implantado un marcapasos, el porcentaje de estimulación ventricular a los 30 días del implante. Las variables continuas se presentan como media y desviación estándar, mientras que las variables cualitativas se presentan como proporciones. Para las diferencias entre los grupos se utilizó el método de Kaplan-Meier para construir las curvas de supervivencia durante el periodo de seguimiento (18 meses) en función de si los pacientes recibieron un marcapasos o no. El estudio fue aceptado por el Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol.

La **tabla 1** muestra las características basales de los pacientes incluidos: la mayor parte eran mujeres (55%), la edad media fue de 82 años, la mayoría de los pacientes (61,4%) estaban en clase funcional III de la *New York Heart Association* (NYHA) y tenían un riesgo quirúrgico intermedio (*Society of Thoracic Surgeons Score* 4,14%). El 14,2% de los pacientes presentaban BRI y el 14,5% bloqueo de rama derecha (BRD).

Se implantó una prótesis de balón expandible en el 84% de los pacientes (283/337) y una prótesis autoexpandible en el 16%

**Tabla 1.** Características basales de los pacientes (n = 337)

Edad, años cumplidos	82,00 ± 5,9
Sexo, mujeres, n (%)	186 (55)
Hipertensión arterial, n (%)	284 (84)
Diabetes, n (%)	93 (28)
Dislipemia, n (%)	227 (67)
Infarto de miocardio previo, n (%)	32 (9,5)
Cirugía coronaria previa, n (%)	20 (6)
Cirugía aórtica previa, n (%)	27 (8,1)
Fibrilación auricular/flutter previo, n (%)	137 (40,7)
Enfermedad vascular cerebral previa, n (%)	31 (9,2)
Marcapasos previo, n (%)	27 (8)
Filtrado glomerular (ml/min)	52,95 ± 19
NYHA III-IV, n (%)	214 (63,5)
Angina, n (%)	76 (22,6)
Trastorno de la conducción basal en el electrocardiograma, n (%)	
No	191 (56,7)
Bloqueo de rama izquierda	48 (14,2)
Bloqueo de rama derecha	49 (14,5)
Área valvular aórtica, cm <sup>2</sup>	0,65 ± 0,19
Gradiente aórtico máximo, mmHg	81,40 ± 22,6
Gradiente aórtico medio, mmHg	48,58 ± 15,1
Insuficiencia aórtica grave, n (%)	20 (5,9)
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo, %	58,80 ± 12,3
Euroscore II (%)	3,70 ± 2,6
STS score (%)	4,14 ± 2,7

NYHA: *New York Heart Association*; STS: *Society of Thoracic Surgeons*.

### \* Autor para correspondencia.

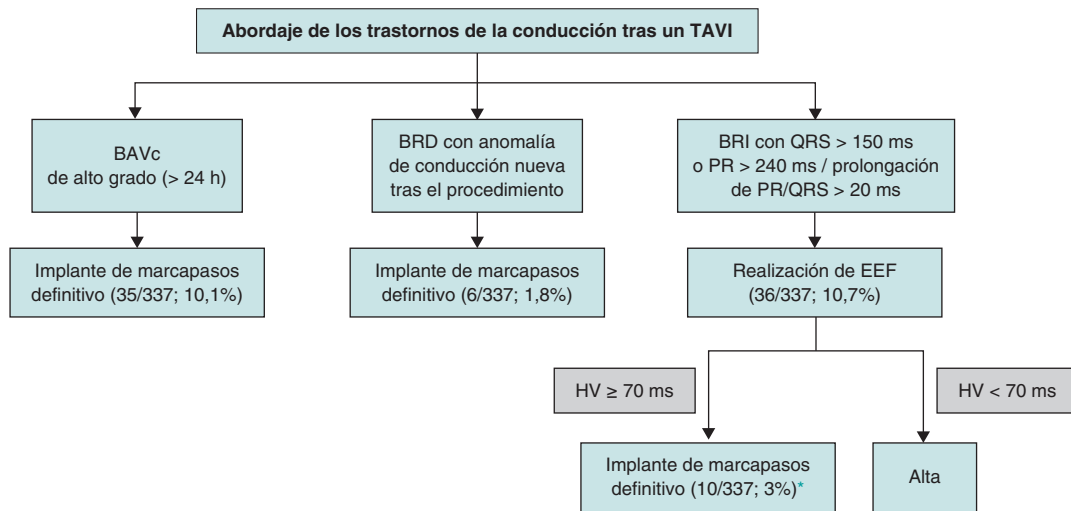
Correo electrónico: [Domingo.José.López.Vázquez@sergas.es](mailto:Domingo.José.López.Vázquez@sergas.es) [D. López Vázquez].

✉ [@cuerorecuero](https://www.instagram.com/cuerorecuero)

Online el 6 de febrero 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.



**Figura 1.** Abordaje de los trastornos de la conducción tras el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI). BAVc: bloqueo auriculoventricular completo; BRD: bloqueo de rama derecha; BRI: bloqueo de rama izquierda; EEF: estudio electrofisiológico; HV: intervalo His-ventrículo.

\* 11 EEF resultaron positivos, pero uno de estos pacientes, en espera de implante de marcapasos, desarrolló un BAVc.

restante (54/337). Tras el TAVI, un 20,5% desarrollaron prolongación del intervalo PR y el 27,3% un BRI, y fue preciso realizar un estudio electrofisiológico (EEF) en 36 pacientes (10,7%). Como puede verse en la [figura 1](#), durante el ingreso se implantó un marcapasos a 53 pacientes (15,7%), siendo las indicaciones más frecuentes el BAVc (35 pacientes, 10,4%), el EEF positivo definido como un intervalo His-ventrículo (HV) > 70 ms (10 pacientes, 3,3%), el BRD y el trastorno de la conducción adicional (6 pacientes, 1,8%) y disfunción sinusal (2 pacientes, 0,6%). El porcentaje de estimulación al mes del implante resultó significativamente mayor en los pacientes con indicación de marcapasos por BAVc que en aquellos por un EEF positivo (46,8% frente a 5,43%;  $p = 0,0001$ ). En cambio, esta diferencia no alcanzó significación estadística respecto a la indicación de marcapasos por BRD y trastorno de la conducción adicional (46,8% frente a 32,9%;  $p = 0,831$ ).

En lo relativo a los eventos clínicos, tras un seguimiento medio de 18 meses no se registraron diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes portadores de marcapasos y los que no lo tenían en mortalidad (9,1 % frente a 10,3%;  $p = 0,969$ ) ni en el evento combinado de muerte, ictus, ingreso por insuficiencia cardiaca o ingreso por endocarditis infecciosa (20% frente a 19,3%;  $p = 0,401$ ).

Teniendo en cuenta que antes de aplicar el protocolo en nuestro centro solo se implantaba un marcapasos ante la presencia de un BAVc, la instauración del algoritmo supuso un incremento significativo en la tasa de implantes de marcapasos en nuestros pacientes, que alcanza un 15% en esta serie. Como vemos, la indicación de marcapasos por BAVc se estableció en el 10% de los pacientes, cifra similar a la tasa de implantación de marcapasos en nuestra serie histórica<sup>4</sup>, mientras que en el 5% restante de los casos la indicación de marcapasos se produjo como consecuencia de la aplicación del algoritmo, especialmente a expensas de la realización de estudios de conducción.

En estudios observacionales, el desarrollo de un BRI se ha asociado con peor pronóstico, en particular cuando se trata de un QRS > 160 ms<sup>2</sup>, asumiéndose que este trastorno podría anteceder a la aparición de un BAVc, por lo que se ha propuesto la monitorización prolongada del ritmo cardiaco o la realización de un EEF para determinar el intervalo HV como alternativas para su abordaje. La

utilización del estudio de conducción se basa en estudios observacionales de pequeño tamaño, que han empleado diferentes puntos de corte para el intervalo HV (55-100 ms). En la serie de mayor tamaño hasta la fecha, en la que se realizó EEF a 186 pacientes que presentaron un BRI después del TAVI, se indicó el implante de un marcapasos en caso de tener un intervalo HV  $\geq 70$  ms y un Holter subcutáneo en caso de que fuera < 70 ms, y no se observaron diferencias en la mortalidad entre ambos grupos, pero sí una mayor tasa de detección de BAVc en los pacientes asignados al grupo de marcapasos (53,2% frente a 22,8%)<sup>5</sup>. En un pequeño estudio ( $n = 56$ ) que empleó como punto de corte un intervalo HV de 55 ms tampoco se detectaron eventos sincopales ni muertes súbitas en ninguno de los grupos, con una tasa de detección de BAVc del 10% en el grupo de Holter y de un 53% en el grupo de marcapasos<sup>6</sup>.

Como limitaciones de nuestro estudio cabe mencionar, en primer lugar, que se trata de un registro unicéntrico de seguimiento de una cohorte y puede tener los sesgos inherentes a este tipo de estudios observacionales. Por otra parte, los hallazgos provienen de la práctica habitual de nuestro servicio de cardiología y pueden no coincidir con los de otras unidades con una política de TAVI diferente, en especial en lo que concierne al empleo de prótesis expandibles con balón o autoexpandibles. Dado que en nuestra cohorte la prótesis mayoritariamente empleada fue de balón expandible, estos resultados podrían no ser aplicables a otros tipos de prótesis. Además, empleamos el intervalo HV, que es un marcador estático del funcionamiento del tejido de conducción, y solo se analizó una única vez tras el TAVI (en general, a las 48-72 h del procedimiento).

En definitiva, en la actualidad existen 2 estrategias posibles para el abordaje de los trastornos de la conducción después de un TAVI: EEF o monitorización prolongada. En nuestro centro se ha implementado la estrategia de realizar un EEF que, si bien aparentemente es una práctica segura (sin diferencias en cuanto a eventos clínicos entre ambos grupos), conlleva un aumento muy significativo de la tasa de implantes de marcapasos. No obstante, como ya hemos señalado, no está claro que esta estrategia sea mejor que otra basada en la monitorización electrocardiográfica a largo plazo, por lo que resultaría muy interesante comparar los resultados de la monitorización y del estudio electrofisiológico, aproximación que está siendo evaluada en un ensayo clínico (COME-TAVI, NCT03303612) cuyos resultados se esperan para finales de 2026.

## FINANCIACIÓN

No se ha recibido financiación de ningún tipo para la realización de este estudio.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El comité ético de A Coruña-Ferrol aprobó el estudio, 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 utilizado inteligencia artificial de ningún tipo para la elaboración del artículo.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

D. López Vázquez se encargó de la adquisición y el análisis de los datos, y de la redacción del texto. X. Flores Ríos concibió el trabajo y revisó el texto. F. de Andrés Cardelle y C. Vidau Getán participaron en la recogida de datos. R. Calviño Santos y J.M. Vázquez Rodríguez revisaron el texto. Todos los autores otorgaron su aprobación final.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Auffret V, Puri R, Urena M, et al. Conduction Disturbances After Transcatheter Aortic Valve Replacement: Current Status and Future Perspectives. *Circulation.* 2017;136:1049-1069.
2. Urena M, Webb JG, Eltchaninoff H, et al. Late cardiac death in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: incidence and predictors of advanced heart failure and sudden cardiac death. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65:437-448.
3. Lilly SM, Deshmukh AJ, Epstein AE, et al. 2020 ACC Expert Consensus Decision Pathway on Management of Conduction Disturbances in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76:2391-2411.
4. Vázquez DJL, López GA, Guzmán MQ, et al. Prognostic impact of coronary lesions and its revascularization in a 5-year follow-up after the TAVI procedure. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;102:513-520.
5. Massoulié G, Ploux S, Souteyrand G, et al. Incidence and management of atrioventricular conduction disorders in new-onset left bundle branch block after TAVI: A prospective multicenter study. *Heart Rhythm.* 2023;20:699-706.
6. Knecht S, Schaer B, Reichlin T, et al. Electrophysiology Testing to Stratify Patients With Left Bundle Branch Block After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *J Am Heart Assoc.* 2020;9:e014446.

## Un nuevo plano ecocardiográfico para el sistema TricValve

### *A new echocardiographic view for the TricValve system*

Carmen Garrote-Coloma\*, Tomás Benito, Armando Pérez de Prado, Ignacio Iglesias, María López-Benito y Felipe Fernández-Vázquez

Servicio de Cardiología, Complejo Universitario de León, León, España

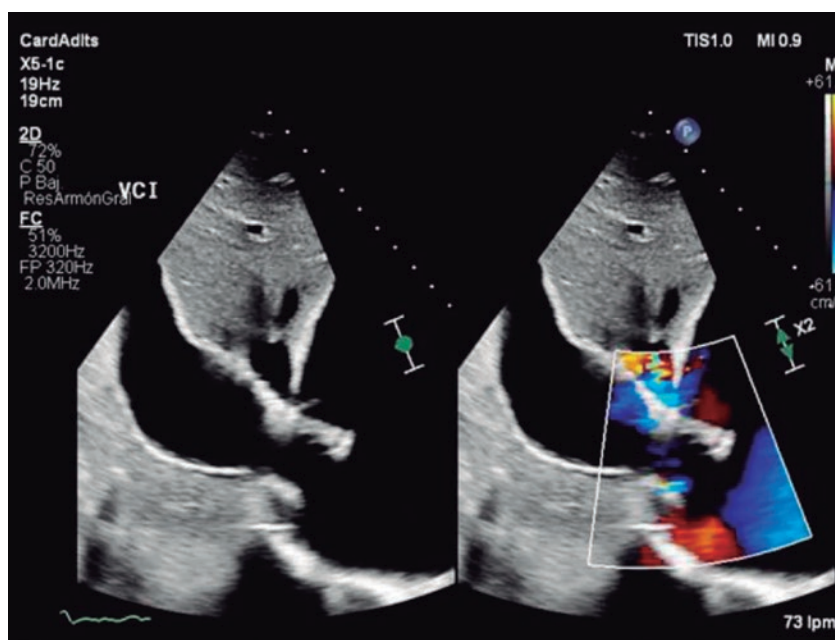


Figura 1.

El implante de prótesis heterotópica tricúspide es una de las posibilidades de tratamiento de la insuficiencia tricuspídea en sus estadios más avanzados cuando otras posibilidades terapéuticas no son posibles. Dentro de estas, en el momento actual, la prótesis TricValve (P + F Products + Features Vertriebs GmbH, Austria) es una de las más utilizadas; consta de una prótesis que se coloca en la vena cava inferior y otra en la superior. Tanto durante el implante como para el control posterior, la ecocardiografía desempeña un papel relevante. La valoración ecocardiográfica de la prótesis de vena cava inferior no es difícil por ecocardiograma transtorácico (figura 1) o transesofágico; sin embargo, la de la vena cava superior es más compleja. Para el control de esta proponemos utilizar un nuevo plano, colocando en el paciente en supino el transductor de ecocardiografía transtorácica en la fosa supraesternal, entre el vientre esternal y clavicular del músculo esternocleidomastoideo derecho (figura 2A, asterisco), con una angulación aproximada de 45°, con lo que obtenemos una imagen tanto del *stent* como de los velos de la válvula (figura 2B) que permite valorar su correcto funcionamiento y la ausencia de fugas (vídeos 1 y 2 del material adicional).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [cgarrote@saludcastillayleon.com](mailto:cgarrote@saludcastillayleon.com) [C. Garrote-Coloma].

X @cgarrote1

Recibido el 23 de noviembre de 2023. Aceptado el 19 de enero de 2024. Online el 4 de marzo 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.

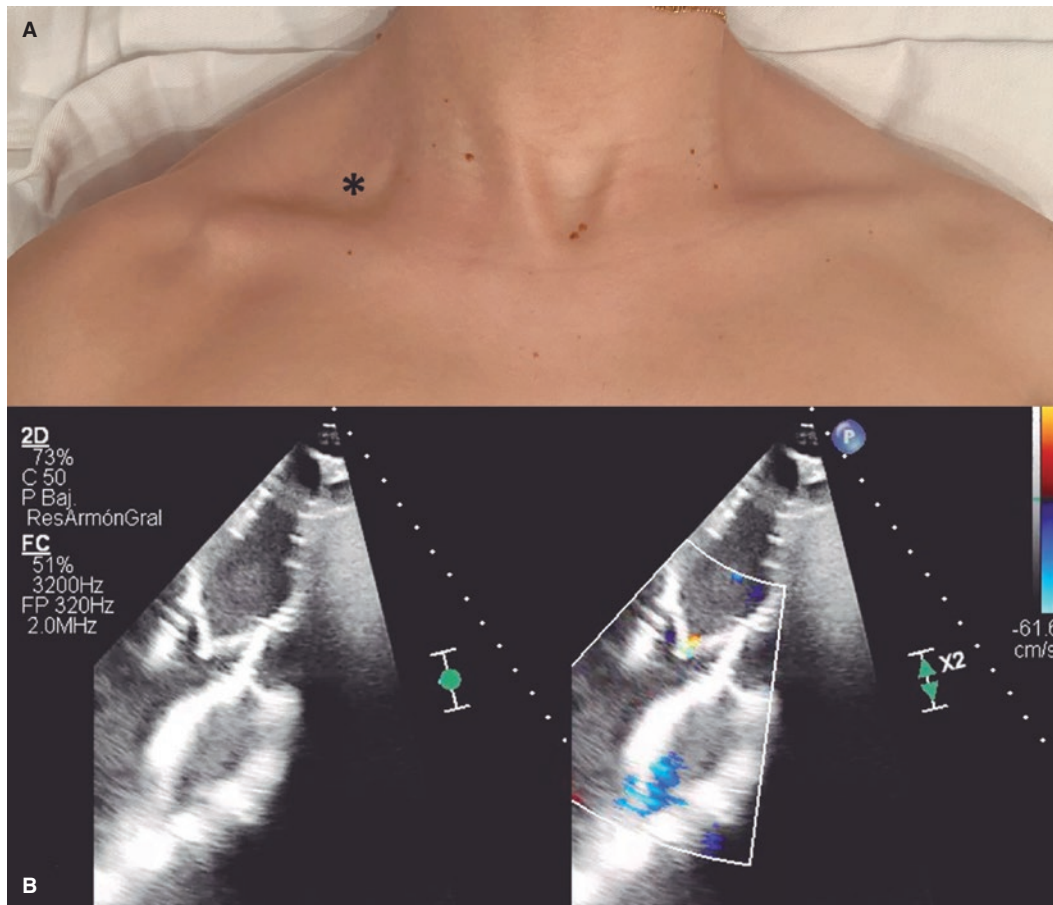


Figura 2.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo el consentimiento informado del paciente para poder publicar su caso.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial en el desarrollo de este artículo.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores contribuyeron por igual a la recopilación de datos, la redacción, la revisión y la aprobación del artículo.

### CONFLICTO DE INTERESES

A. Pérez de Prado es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Los demás autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

### MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000447>.



## Cierre percutáneo de fuga paravalvular mitral con el dispositivo ocluser KONAR

### *Transcatheter mitral paravalvular leak closure with the KONAR occluder device*

Ignacio Cruz-González<sup>a,b</sup>, Pablo Antúnez-Muiños<sup>a,b</sup>, Soraya Merchán-Gómez<sup>a,b</sup>, Javier Rodríguez-Collado<sup>a,b</sup>, Pedro L. Sánchez-Fernández<sup>a,b</sup> y Sergio López-Tejero<sup>a,b,\*</sup>

<sup>a</sup> Sección de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Complejo Asistencial Universitario Salamanca, Salamanca, España

<sup>b</sup> Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Salamanca, España

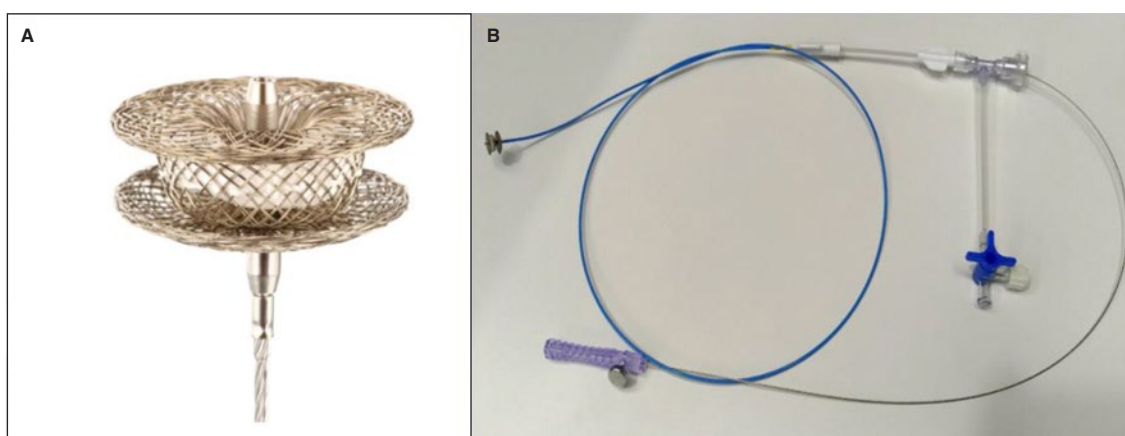


Figura 1.

Varón de 70 años con antecedente de reemplazo valvular aórtico y mitral (Björk-Shiley, Pfizer, Estados Unidos) en 1976, y un segundo reemplazo valvular aórtico (On-X, On-X Life Technologies, Estados Unidos) con anuloplastia tricuspídea en 2009. Posteriormente, se trató con éxito una fuga (*leak*) paravalvular (FPV) mitral con un dispositivo Amplatzer Vascular Plug III de 14/5 mm (Abbott, Estados Unidos). Más tarde, se ingresó al paciente con un cuadro de anemia hemolítica, y se halló un nuevo FPV mitral de 11 x 3 mm, y se optó de nuevo por tratamiento percutáneo de la fuga.

Guiado bajo ecocardiografía transesofágica tridimensional y a través de abordaje transeptal, se procedió a cruzar el defecto con una guía hidrofílica sobre un catéter multipropósito, lo que una vaina deflectable Agilis (Abbott, Estados Unidos). Se creó un circuito arteriovenoso y se desplegó, con éxito, un ocluser VSD KONAR-MF de 14 mm (LifeTech Scientific, China) (figura 1) a través de una vaina de liberación de 6 Fr (figura 2 y figura 3; flecha amarilla. Vídeos 1 y 2 del material adicional), sin fuga residual significativa ni interferencia con la prótesis valvular.

Durante los últimos años cada vez se realizan más cierres percutáneos de FPV. La presencia de una prótesis monodisco (Björk-Shiley) con un FPV muy tortuoso puede ser todo un reto. Llegados a este punto, se optó por el Konar-MF pensando que podría tener un mejor rendimiento al ser más grande que el Amplatzer Vascular Plug III y sin pérdida de flexibilidad.

El ocluser VSD KONAR-MF es un dispositivo autoexpandible de doble disco que precisa catéteres guía o introductores de 4 a 7 Fr para su liberación. Se trata de un dispositivo que se puede usar para cerrar FPV en determinados casos ya que, tras su implante, el dispositivo se adapta a la forma del defecto gracias a la fuerza radial que tiene, perdiendo sus propiedades de autocentrado. La ventaja que tiene el doble tornillo es que permite realizar implantes mediante abordaje anterógrado y retrógrado; el tejido del que está fabricado ayuda a

#### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [ser\\_slt@hotmail.com](mailto:ser_slt@hotmail.com) (S. López-Tejero).

X [@serlotes](https://twitter.com/serlotes) [@pjantunez](https://twitter.com/pjantunez) [@icruzgonzalez](https://twitter.com/icruzgonzalez) [@pedroluisSF](https://twitter.com/pedroluisSF) [@soraya\\_merchan](https://twitter.com/soraya_merchan)

Recibido el 17 de enero de 2024. Aceptado el 10 de abril de 2024. Online el 13 de agosto de 2024.

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

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

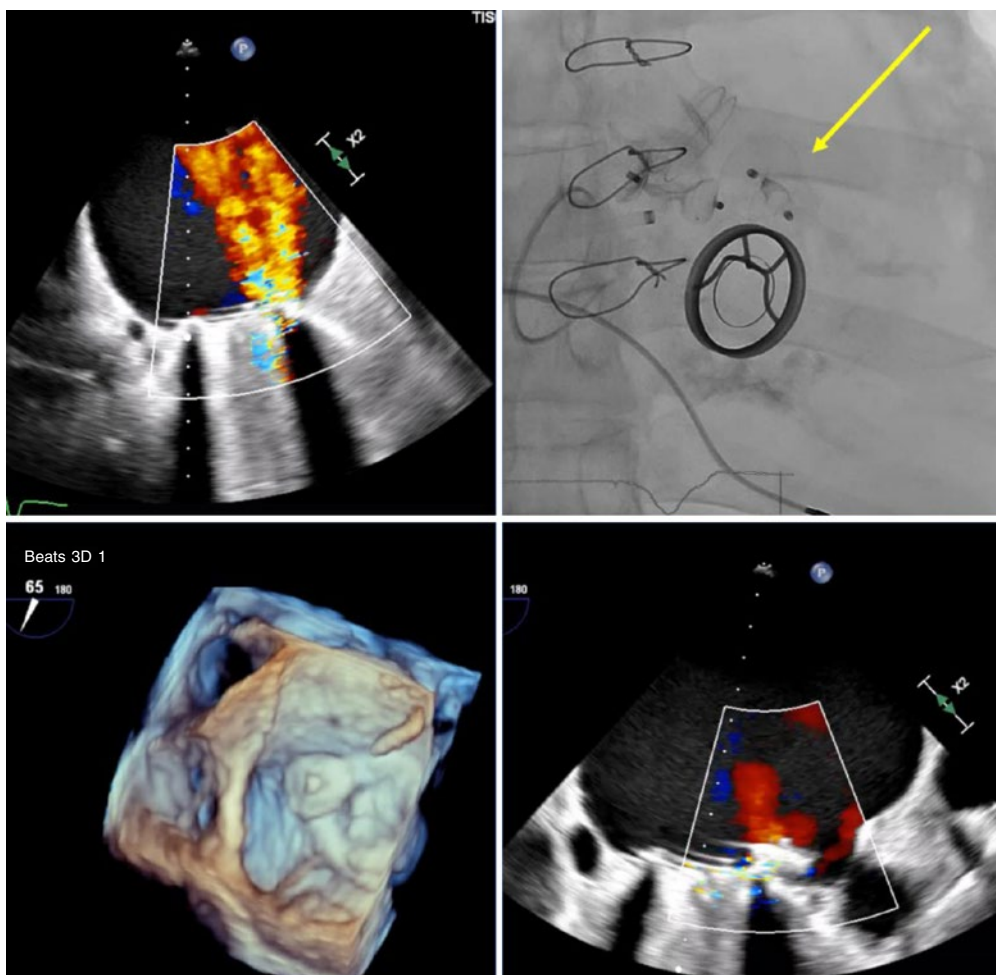


Figura 2.

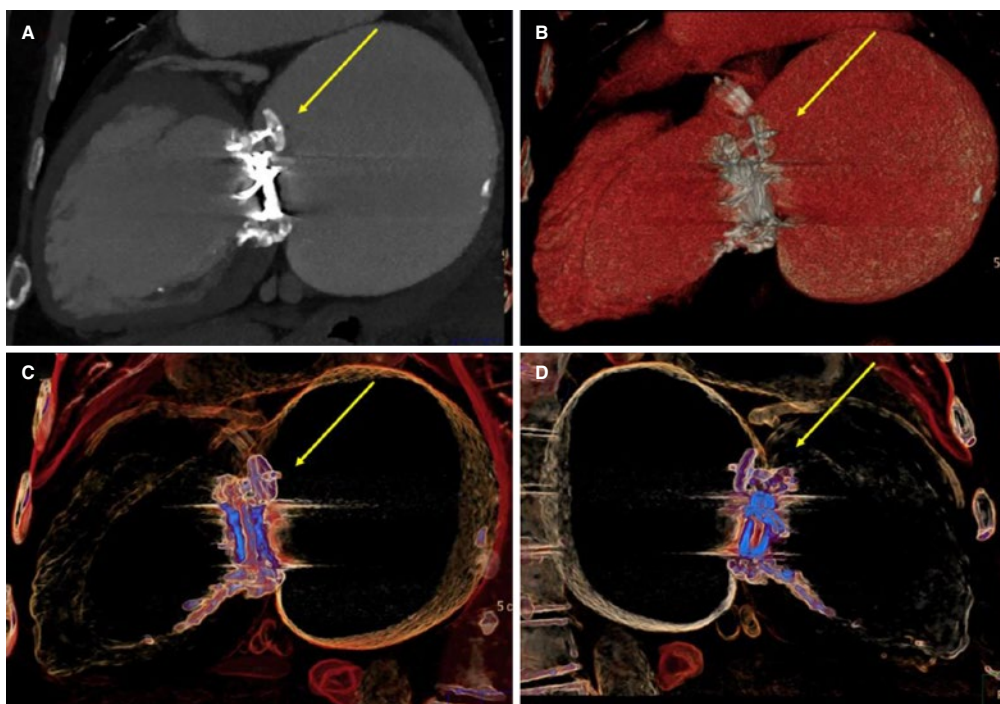


Figura 3.

incrementar la tasa de cierre total, mientras que su diámetro de disco más pequeño evita interferencias con la prótesis valvular. Según nuestro conocimiento, esta es la primera vez que se utiliza un oclisor VSD KONAR-MF para cerrar una FPV.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo el consentimiento informado del paciente para esta publicación. Este es un caso único y no se aplican variables de sexo o género.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizaron herramientas de inteligencia artificial en la preparación de este manuscrito.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

S. López-Tejero y P. Antúnez-Muiños redactaron el manuscrito. S. Merchán-Gómez y J. Rodríguez-Collado revisaron la literatura sobre este tema y realizaron la revisión crítica del manuscrito. I. Cruz-González dirigió este proyecto en calidad de supervisor principal. I. Cruz-González y P. L. Sánchez-Fernández colaboraron en el diseño del artículo, analizaron este tema y realizaron la revisión crítica del manuscrito.

### CONFLICTO DE INTERESES

I. Cruz-González es *proctor* de SMT. El resto de los autores no presentan conflicto de intereses.

### MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000461>.

# Seguimiento extendido del balón liberador de paclitaxel Essential Pro para reestenosis intrastent



## Extended follow-up of the Essential Pro paclitaxel drug-eluting balloon for in-stent restenosis

Lucio Padilla<sup>a,\*</sup>, Jorge Tello<sup>a</sup> y Pablo Lamelas<sup>b,c</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología Intervencionista, Instituto Cardiovascular de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

<sup>b</sup> Department of Health Research Methods, Evidence, and Impact, McMaster University, Hamilton, Canadá

<sup>c</sup> Servicio de Cardiología Intervencionista, Fundación Favaloro, Buenos Aires, Argentina

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO  
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000462>

### Sr. Editor:

El uso de balones liberadores de fármacos (BLF) es una nueva estrategia terapéutica cada vez más empleada en el tratamiento de pacientes con reestenosis intrastent (RIS)<sup>1</sup>. Un artículo publicado recientemente en *REC: Interventional Cardiology* ofrecía datos sobre el perfil de seguridad y eficacia en el mundo real del BLF Essential Pro (iVascular, Spain) en pacientes con RIS<sup>2</sup>. En principio, una limitación de dicho análisis es que la incidencia global de eventos de resultado podría haberse visto influida por los pacientes tratados más recientemente con un seguimiento a corto plazo. Estos pacientes podrían no haber sido objeto de un seguimiento lo bastante largo como para determinar si tuvieron eventos adversos, infravalorando, de forma sistemática la incidencia de dichos eventos. Así pues, se presenta, a continuación, el seguimiento actualizado de esa cohorte acompañado de los resultados de los pacientes, como mínimo, 1 año después del uso del citado BLF, tanto al año de seguimiento como tras el seguimiento total (tabla 1).

El estudio original fue aprobado por la junta de revisión institucional local. Los pacientes, además, dieron, previamente, su consentimiento informado por escrito antes de ser incluidos en el estudio y entrar a formar parte del seguimiento, que no tuvo intervenciones adicionales comparado con el estudio original. Ciento cincuenta de los 160 pacientes originales incluidos habían sido portadores del BLF, como mínimo, 1 año. El seguimiento a 12 meses se completó en el 94,7% de los pacientes. Las tasas de mortalidad, infarto de miocardio y revascularización de la lesión diana (RLD) de los pacientes fueron del 1,3, 2,0 y 3,3%, respectivamente. No hubo ningún caso de trombosis de la lesión. La tasa de eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE) se definió como un compuesto de mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio, RLD o trombosis de la lesión. La incidencia de MACE a 1 año en aquellos pacientes cuyo seguimiento se pudo completar fue del 6%.

Los citados 150 participantes fueron objeto de seguimiento durante una mediana de 612,7 días (rango intercuartílico: 25-75, 428-726 días; máximo: 1,213 días). Las estimaciones de Kaplan-Meier fueron del 1,3, 2,0, 12,9 y 17,7% para la mortalidad, el infarto de miocardio, la RLD y los MACE, respectivamente. No se observó ningún caso de trombosis de la lesión.

### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [lpadilla@icba.com.ar](mailto:lpadilla@icba.com.ar) [L. Padilla].

Online el 7 de abril 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.

Tabla 1. Seguimiento actualizado a 1 año y seguimiento total

n = 150	Muerte	IM	RLD	TL	MACE
1 año, % (n)	1,3 (2)	2,0 (3)	3,3 (5)	0 (0)	6,0 (9)
Todo el seguimiento, % (n)	1,3 (2)	2,0 (3)	12,9 (10)	0 (0)	17,7 (14)

La tasa a 1 año es una estimación cruda y los análisis de seguimiento total se presentan según el análisis de Kaplan-Meier.

IM: infarto de miocardio; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; RLD: revascularización de la lesión diana; TL: trombosis de la lesión.

El seguimiento extendido presentado muestra MACE y RLD de un solo dígito al año y tasas de RLD y MACE del 12,9 y 17,7% respectivamente a una mediana de 20 meses, lo cual resiste favorablemente una comparativa con un ensayo aleatorizado de exención de dispositivo de una investigación reciente con tasas de RLD del 13% al año y de manera similar a otros estudios con tasas del 11,3% en un seguimiento medio de 18 meses<sup>3,4</sup>. Aunque las diferencias entre la población y las limitaciones en las intervenciones del estudio actual explicarían, al menos en parte, las diferencias observadas, los resultados presentados en este artículo sobre el perfil de seguridad y eficacia del BLF Essential Pro en pacientes con RIS resultan tranquilizadores.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio original fue aprobado por la junta de revisión institucional local y los pacientes dieron, previamente, su consentimiento informado por escrito tanto para ser incluidos en dicho estudio como para ser objeto de seguimiento. El plan de estudio, la ejecución, el análisis y el informe siguieron las guías SAGER en materia de discrepancias de género. Este seguimiento no tuvo intervenciones adicionales frente al estudio original.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No utilizamos inteligencia artificial para este estudio.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

L. Padilla concibió el estudio. J. Tello recopiló datos esenciales para este seguimiento extendido. P. Lamelas llevó a cabo el análisis estadístico y redactó el manuscrito. Todos los autores leyeron la versión final del presente artículo y aprobaron su contenido.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Giustino G, Colombo A, Camaj A, et al. Coronary In-Stent Restenosis: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol.* 2022;80:348-372.
2. Padilla L, Liberman F, Tello J, et al. Safety and efficacy of the Essential Pro paclitaxel drug-eluting balloon for the treatment of coronary in-stent restenosis. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:166-171.
3. Yeh RW, Shlofmitz R, Moses J, et al. Paclitaxel-Coated Balloon vs Uncoated Balloon for Coronary In-Stent Restenosis: The AGENT IDE Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2024;331:1015-1024.
4. Cui KY, Lyu SZ, Zhang M, Song XT, Yuan F, Xu F. Drug-Eluting Balloon versus New-Generation Drug-Eluting Stent for the Treatment of In-Stent Restenosis: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *Chin Med J (Engl).* 2018;131:600-607.



## Corrección en el artículo de Abdelrazek Ali et al. «Tratamiento de colaterales tras cirugía de Glenn y su impacto en pacientes con ventrículo único: un estudio unicéntrico», REC Interv Cardiol. 2024;6:296-304

*Correction in the article by Abdelrazek Ali et al. "Management of collaterals after Glenn procedure and its impact on patients with a single ventricle: a single-center study", REC Interv Cardiol. 2024;6:296-304*

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO  
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000475>

En el artículo de Abdelrazek Ali et al. «Tratamiento de colaterales tras cirugía de Glenn y su impacto en pacientes con ventrículo único: un estudio unicéntrico» (REC Interv Cardiol. 2024;6:296-304), se ha modificado la tabla 3 para añadir los denominadores correspondientes que explican el cálculo de los porcentajes. La versión corregida de la tabla 3 es:

**Tabla 3.** Valoración angiográfica de colaterales

Cateterismo		N = 56
<b>Colaterales aortopulmonares</b>		
Presencia	Sí	37/56 (66,1%)
Número	Uno	9/37 (24,3%)
	Múltiples	28/37 (75,7%)
Tamaño	Pequeño	28/37 (75,7%)
	Moderado/grande	9/37 (24,3%)
Origen	Aorta descendente	23/37 (62,2%)
	Aorta	11/37 (29,7%)
	Arteria subclavia izquierda	0/37 (0,0%)
	AMID y arco aórtico	1/37 (2,7%)
	AMII	1/37 (2,7%)
	Aorta y arteria subclavia izquierda	1/37 (2,7%)
Drenaje	Izquierdo	19/37 (51,4%)
	Derecho	7/37 (18,9%)
	Ambos	11/37 (29,7%)

(Continúa)

Estas correcciones se han introducido en la versión electrónica del artículo el 27 de enero de 2025 en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000475>.

Online el 27 de enero de 2025.

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

**Tabla 3.** Valoración angiográfica de colaterales (*continuación*)

Colaterales venovenosas		
Presencia	Sí	41/56 (73,2%)
Número	Uno	7/41 (17%)
	Pocas (2-3)	3/41 (7,3%)
	Múltiples	31/41 (75,6%)
Tamaño*	Pequeño	11/41 (26,8%)
	Moderado/grande	31/41 (75,6%)
Origen**	Vena innominada izquierda	35/41 (85,4%)
	Vena innominada derecha	1/41 (2,4%)
	Vena subclavia	1/41 (2,4%)
	Ácigos y hemiacigos	1/41 (2,4%)
	VCS	1/41 (2,4%)
	No definido	2/41 (4,8%)
Drenaje***	Pericárdico	3/41 (7,3%)
	Epicárdico	14/41 (34%)
	VCI	9/41 (22%)
	Seno coronario	7/41 (17%)
	Vena abdominal	2/41 (4,8%)
	Ácigos	3/41 (7,3%)
	Pulmonar izquierda	5/41 (12,2%)

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

\* Un paciente presentaba colaterales venovenosas tanto de tamaño pequeño como de tamaño grande.

\*\* Dos pacientes presentaban origen no definido de colaterales venovenosas.

\*\*\* Dos pacientes presentaban diferentes puntos de drenaje de colaterales venovenosas.

La sección de Consideraciones éticas se ha ampliado para indicar explícitamente que se han obtenido los consentimientos necesarios para la publicación de las imágenes del artículo. El texto actual es:

El presente estudio fue aprobado por el comité de ética en investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad de Ain Shams (FMASU MS 507/2022). Se obtuvo consentimiento verbal y escrito (para la participación en el estudio, las pruebas y la publicación —incluidas las fotografías—) de los participantes mayores de 18 años o del tutor del paciente en caso de ser menor de 18 años tras explicarles el objetivo del estudio. Las imágenes de pacientes se han anonimizado en la medida de lo posible para preservar su intimidad manteniendo visibles solo los rasgos que ilustran lo descrito en el texto. Nuestra investigación se llevó a cabo de conformidad con las recomendaciones internacionalmente aceptadas para investigaciones clínicas (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial). Se han tenido en cuenta los posibles sesgos de sexo y género en la preparación de este artículo.