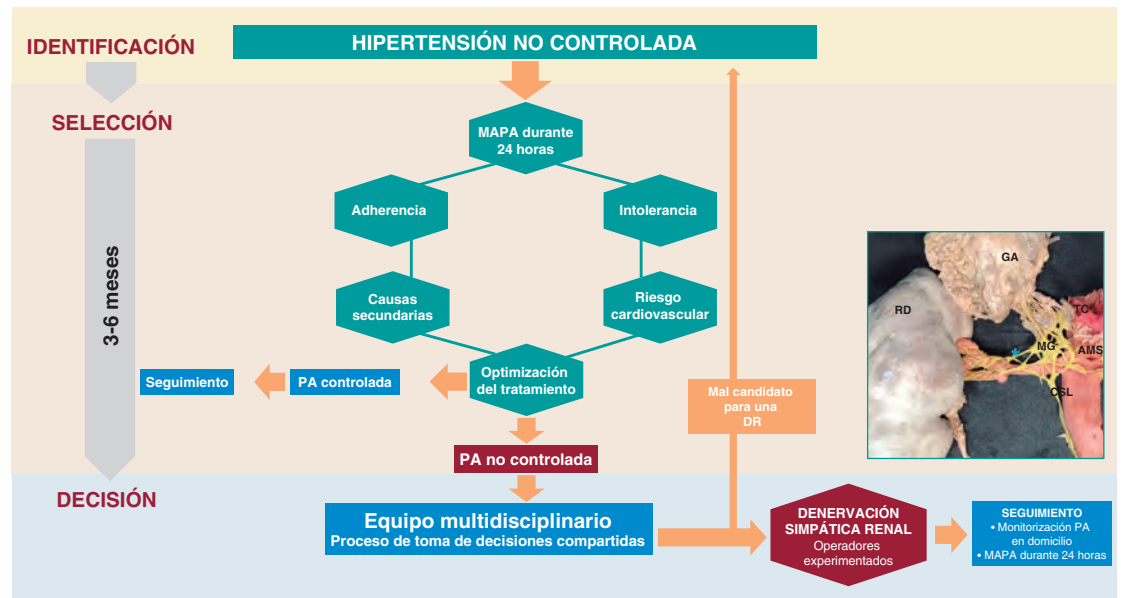


Posicionamiento sobre la denervación renal en la HTA



Editoriales

Limitaciones de la angiografía para detectar calcificación en la lesión diana: sin diferencias significativas con respecto a 1995

Pequeños márgenes y grandes ganancias: evidencia sobre la angioplastia con balones para la modificación de la placa en la reestenosis intrastent

Artículos originales

Comparación de parámetros cuantitativos de calcio por tomografía de coherencia óptica y angiografía coronaria invasiva

Resultado a los 5 años del balón de corte o incisión en el tratamiento de la reestenosis de stent coronario con balón farmacoactivo

Justificación y diseño del estudio Concordancia entre RFF e iFR en lesiones del tronco común. Estudio iLITRO-EPIC-07

Seguimiento clínico del stent coronario largo no cónico de sirolimus en el mundo real en lesiones *de novo*. Registro Billar

Una solución sencilla cuando fracasa el cierre con sutura en el acceso vascular del TAVI

Artículo especial

Denervación renal en el tratamiento de la hipertensión arterial. Posicionamiento conjunto de la SEH-LELHA y la ACI-SEC

Revisión temática

Valoración ecocardiográfica intraprocedimiento de insuficiencia mitral posimplante de clip: revisión bibliográfica

Debate

A debate: Isquemia sin enfermedad coronaria obstructiva

Cartas científicas

Reparación endovascular del arco aórtico con NEXUS Stent Graft System

Nuevo PASCAL Ace en la reparación percutánea valvular mitral compleja

Versatilidad del microcatéter ReCross durante la angioplastia de oclusiones coronarias crónicas

Reparación percutánea borde a borde de la válvula tricúspide en transposición de grandes vasos congénitamente corregida

Caso clínico

Técnica de catéteres telescopados en intervencionismo coronario percutáneo

Imágenes en cardiología

Imagen en panal de abeja: ¿enfermedad en entramado o trombo recanalizado?

Fracaso agudo de fenestración con balón de corte en disección coronaria espontánea
Isquemia en arteria coronaria derecha única

EDITOR JEFE

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

EDITORES ASOCIADOS

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

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

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

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 Clínico,
Barcelona, España

COMITÉ EDITORIAL

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

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

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

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

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

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

Prof. Pablo Avanzas
Cardiología Intervencionista, Área del
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
Servicio de Cardiología, Hospital Álvaro
Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

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

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

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

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

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

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

Dr. Jorge Cortés
Centro Cardiovascular de Hospital CIMA
Hermosillo, Hermosillo Sonora, México

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dr. Lino Patrício
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología, Hospital Espírito
Santo, Évora, Portugal

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

OFICINA EDITORIAL - REC PUBLICATIONS

Directora editorial
Iria del Río

Coordinadora editorial
Eva M. Cardenal

Coordinadora lingüística
María González Nogal

Coordinadora comunicación/TIC
Belén Juan

Asistente editorial
Helena Gómez-Lobo

Consultor TIC
Juan Quiles

© Copyright 2022 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.

Edición impresa en España.
ISSN: 2604-7306
Depósito Legal: B-8.617-2019
Ref.: 6880AM211

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

SUMARIO

VOLUMEN 4, NÚMERO 1, ENERO-MARZO 2022

EDITORIALES

Limitaciones de la angiografía para detectar calcificación en la lesión diana: sin diferencias significativas con respecto a 1995
Gary S. Mintz

1

Pequeños márgenes y grandes ganancias: evidencia sobre la angioplastia con balones para la modificación de la placa en la reestenosis intrastent
Laura McGovern y Robert A. Byrne

4

ARTÍCULOS ORIGINALES

CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

Comparación de parámetros cuantitativos de calcio por tomografía de coherencia óptica y angiografía coronaria invasiva
Colin McGuire, Evan Shlofmitz, Gebremedhin D. Melaku, Kayode O. Kuku, Yirga Kahsay, Richard Shlofmitz, Allen Jeremias y Hector M. Garcia-Garcia

6

Resultado a los 5 años del balón de corte o incisión en el tratamiento de la reestenosis de *stent* coronario con balón farmacológico
José Antonio Linares Vicente, José Ramón Ruiz Arroyo, Antonela Lukic, Borja Simó Sánchez, Octavio Jiménez Melo, Adrián Riaño Ondiviela, Paula Morlanes Gracia y Pablo Revilla Martí

12

Justificación y diseño del estudio Concordancia entre RFF e iFR en lesiones del tronco común. Estudio iLITRO-EPIC-07
Oriol Rodríguez-Leor, José M. de la Torre-Hernández, Tamara García-Camarero, Ramón López-Palop, Bruno García del Blanco, Xavier Carrillo, Juan José Portero-Portaz, Marcelo Jiménez-Kockar, Josep Gómez-Lara, Soledad Ojeda, Fernando Alfonso, Salvatore Brugaletta, Ana Planas del Viejo, José Antonio Linares, Agustín Fernández-Cisnal, Beatriz Vaquerizo, Francisco Fernández-Salinas, José Francisco Díaz-Fernández, Juan Carlos Rama-Merchán, Eduardo Molina, Érika Muñoz-García, Francisco Morales, Ramiro Trillo, Miren Tellería, Juan Rondán, Pablo Avanzas, José Moreu, José Antonio Baz-Alonso, Felipe Hernández, Javier Escaned, Juan Sanchis, Fernando Lozano, Beatriz Toledano, Martí Puigfel, Mario Sádaba y Armando Pérez de Prado

19

Seguimiento clínico del *stent* coronario largo no cónico de sirolimus en el mundo real en lesiones *de novo*. Registro Billar
Enric Domingo Ribas, Josep Guindo, Ramón Calviño Santos, Imanol Otaegui, Joan Antoni Gómez, Xavier Carrillo Suárez, Juan Sánchez, Leire Andracka, Alfonso Torres, Juan Casanova-Sandoval, Raymundo Ocaranza Sánchez, Javier León Jiménez, Juan Francisco Muñoz, Ramiro Trillo Nouche, Mónica Fuertes y Bruno García del Blanco

27

ENFERMEDAD VALVULAR

Una solución sencilla cuando fracasa el cierre con sutura en el acceso vascular del TAVI
Johannes Blumenstein, Thomas Maruskin, Clemens Eckel, Christina Grothusen, Christian Tesche, Guido Dohmen, Hani Al-terki, Dagmar Sötemann, Oliver Husser y Helge Möllmann

33

ARTÍCULO ESPECIAL

Denervación renal en el tratamiento de la hipertensión arterial. Posicionamiento conjunto de la SEH-LELHA y la ACI-SEC
Oriol Rodríguez-Leor, Fernando Jaén-Águila, Julián Segura, Iván J. Núñez-Gil, Arturo García-Touchard, Esther Rubio, Maribel Troya, Juan Diego-Mediavilla, Ángel Cequier, Raúl Moreno, Nieves Martell, Paola Beltrán, Eduardo Molina y José Antonio García-Donaire

39

REVISIÓN TEMÁTICA

Valoración ecocardiográfica intraprocedimiento de insuficiencia mitral posimplante de clip: revisión bibliográfica
Susana Patricia Cabrera Huerta y José Alberto de Agustín Loeches

47

DEBATE

A debate: Isquemia sin enfermedad coronaria obstructiva. Es necesario un estudio invasivo fisiológico macro- y microvascular
Enrique Gutiérrez Ibañes

57

A debate: Isquemia sin enfermedad coronaria obstructiva. La valoración no invasiva puede ser suficiente en algunos casos
J. Alberto San Román

60

CARTAS CIENTÍFICAS

Reparación endovascular del arco aórtico con *NEXUS Stent Graft System*
Enrique M. San Norberto, Noelia Cenizo, Cintia M. Flota y Carlos Vaquero

63

Nuevo PASCAL Ace en la reparación percutánea valvular mitral compleja
Chi-Hion Pedro Li, Lluís Asmarats, M. Luz Maestre, Estefanía Fernández, Antonio Serra y Dabit Arzamendi

65

Versatilidad del microcatéter ReCross durante la angioplastia de oclusiones coronarias crónicas
Roberto Garbo, Mario Iannaccone, Jorge Sanz Sánchez, Jacopo A. Oreglia, Andrea Gagnor y Gabriele L. Gasparini

67

Reparación percutánea borde a borde de la válvula tricúspide en transposición de grandes vasos congénitamente corregida
Alejandra Salinas Gallegos, Eduardo Pozo Osinalde, Luis Nombela-Franco, Pilar Jiménez Quevedo, Rodrigo Estévez-Loureiro y José Alberto de Agustín

69

CASO CLÍNICO

Técnica de catéteres telescopados en intervencionismo coronario percutáneo
José Ramón Rumoroso Cuevas, Mario Sádaba Sagredo y Asier Subinas Elorriaga

72

Técnica de catéteres telescopados en intervencionismo coronario percutáneo. ¿Cómo lo haría?
Raymundo Ocaranza Sánchez

74

Técnica de catéteres telescopados en intervencionismo coronario percutáneo. Resolución
José Ramón Rumoroso Cuevas, Mario Sádaba Sagredo y Asier Subinas Elorriaga

75

IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

Imagen en panal de abeja: ¿enfermedad en entramado o trombo recanalizado?
Bernat Serra-Creus, Ricardo Palma-Carbajal, José Luis Barrón-Molina y Bruno García del Blanco

78

Fracaso agudo de fenestración con balón de corte en disección coronaria espontánea
Miren Vicente, Marcos García-Guimaraes, Neus Salvatella, Álvaro Aparisi, Alejandro Negrete y Beatriz Vaquerizo

80

Isquemia en arteria coronaria derecha única
Celia Garilleti Cámara, Aritz Gil Ongay y José M. de la Torre-Hernández

83

CORRECCIONES

85

CONTENTS

VOLUME 4, ISSUE 1, JANUARY-MARCH 2022

EDITORIALS

Limitations of angiography in the detection of target lesion calcium. No significant differences today compared to 1995
Gary S. Mintz 1

Small margins and big gains: evidence for angioplasty with cutting or scoring balloons in patients with in-stent restenosis
Laurina McGovern and Robert A. Byrne 4

ORIGINAL ARTICLES

ISCHEMIC HEART DISEASE

Comparison of quantitative calcium parameters between optical coherence tomography and invasive coronary angiography
Colin McGuire, Evan Shlofmitz, Gebremedhin D. Melaku, Kayode O. Kuku, Yirga Kahsay, Richard Shlofmitz, Allen Jeremias, and Hector M. Garcia-Garcia 6

5-year results of cutting or scoring balloon before drug-eluting balloon to treat in-stent restenosis
José Antonio Linares Vicente, José Ramón Ruiz Arroyo, Antonela Lukic, Borja Simó Sánchez, Octavio Jiménez Melo, Adrián Riaño Ondiviela, Paula Morlanes Gracia, and Pablo Revilla Martí 12

Rationale and design of the Concordance study between FFR and iFR for the assessment of lesions in the left main coronary artery. The ILITRO-EPIC-07 Trial

Oriol Rodríguez-Leor, José M. de la Torre-Hernández, Tamara García-Camarero, Ramón López-Palop, Bruno García del Blanco, Xavier Carrillo, Juan José Portero-Portaz, Marcelo Jiménez-Kockar, Josep Gómez-Lara, Soledad Ojeda, Fernando Alfonso, Salvatore Brugaletta, Ana Planas del Viejo, José Antonio Linares, Agustín Fernández-Cisnal, Beatriz Vaquerizo, Francisco Fernández-Salinas, José Francisco Díaz-Fernández, Juan Carlos Rama-Merchán, Eduardo Molina, Érika Muñoz-García, Francisco Morales, Ramiro Trillo, Miren Tellería, Juan Rondán, Pablo Avanzas, José Moreu, José Antonio Baz-Alonso, Felipe Hernández, Javier Escaned, Juan Sanchis, Fernando Lozano, Beatriz Toledano, Martí Puigfel, Mario Sádaba, and Armando Pérez de Prado 19

Clinical follow-up of long nontapered sirolimus-eluting coronary stent in real-world patients with de novo lesions. The Billar registry
Enric Domingo Ribas, Josep Guindo, Ramón Calviño Santos, Imanol Otaegui, Joan Antoni Gómez, Xavier Carrillo Suárez, Juan Sánchez, Leire Andraka, Alfonso Torres, Juan Casanova-Sandoval, Raymundo Ocaranza Sánchez, Javier León Jiménez, Juan Francisco Muñoz, Ramiro Trillo Nouche, Mónica Fuertes, and Bruno García del Blanco 27

VALVULOPATHY

Simple option for large access vascular closure in case of failed suture-based closure device after TAVI
Johannes Blumenstein, Thomas Maruskin, Clemens Eckel, Christina Grothusen, Christian Tesche, Guido Dohmen, Hani Al-terki, Dagmar Söttemann, Oliver Husser, and Helge Möllmann 33

SPECIAL ARTICLE

Renal denervation for the management of hypertension. Joint position statement from the SEH-LELHA and the ACI-SEC
Oriol Rodríguez-Leor, Fernando Jaén-Águila, Julián Segura, Iván J. Núñez-Gil, Arturo García-Touchard, Esther Rubio, Maribel Troya, Juan Diego-Mediavilla, Ángel Cequier, Raúl Moreno, Nieves Martell, Paola Beltrán, Eduardo Molina, and José Antonio García-Donaire 39

REVIEW ARTICLE

Intraoperative echocardiographic assessment of mitral regurgitation after mitral clip implantation: literature review
Susana Patricia Cabrera Huerta and José Alberto de Agustín Loeches 47

DEBATE

Debate: Ischemia without obstructive coronary artery disease. An invasive coronary physiological macro- and microvascular assessment is necessary
Enrique Gutiérrez Ibañes 57

Debate: Ischemia without obstructive coronary artery disease. A non-invasive assessment may be sufficient in some cases
J. Alberto San Román 60

SCIENTIFIC LETTERS

Endovascular repair of the aortic arch with the NEXUS Stent Graft System
Enrique M. San Norberto, Noelia Cenizo, Cintia M. Flota, and Carlos Vaquero 63

New PASCAL Ace implant system in complex percutaneous mitral valve repair
Chi-Hion Pedro Li, Lluís Asmarats, M. Luz Maestre, Estefanía Fernández, Antonio Serra, and Dabit Arzamendi 65

The ReCross dual-lumen microcatheter versatility during percutaneous coronary intervention of chronic total coronary occlusions
Roberto Garbo, Mario Iannaccone, Jorge Sanz Sánchez, Jacopo A. Oreglia, Andrea Gagnor, and Gabriele L. Gasparini 67

Percutaneous edge-to-edge tricuspid valve repair in congenitally corrected transposition of the great arteries
Alejandra Salinas Gallegos, Eduardo Pozo Osinalde, Luis Nombela-Franco, Pilar Jiménez Quevedo, Rodrigo Estévez-Loureiro, and José Alberto de Agustín 69

CLINICAL CASE

Telescoping catheter technique in percutaneous coronary intervention
José Ramón Rumoroso Cuevas, Mario Sádaba Sagredo, and Asier Subinas Elorriaga 72

Telescoping catheter technique in percutaneous coronary intervention. How would I approach it?
Raymundo Ocaranza Sánchez 74

Telescoping catheter technique in percutaneous coronary intervention. Case resolution
José Ramón Rumoroso Cuevas, Mario Sádaba Sagredo, and Asier Subinas Elorriaga 75

IMAGES IN CARDIOLOGY

Honeycomb-like structure: woven disease or recanalized thrombus?
Bernat Serra-Creus, Ricardo Palma-Carbajal, José Luis Barrón-Molina, and Bruno García del Blanco 78

Acute failure of cutting balloon fenestration in spontaneous coronary artery dissection
Miren Vicente, Marcos García-Guimaraes, Neus Salvatella, Álvaro Aparisi, Alejandro Negrete, and Beatriz Vaquerizo 80

Ischemia in single right coronary artery
Celia Garlleti Cámara, Aritz Gil Ongay, and José M. de la Torre-Hernández 83

CORRECTIONS

85

Limitaciones de la angiografía para detectar calcificación en la lesión diana: sin diferencias significativas con respecto a 1995



Limitations of angiography in the detection of target lesion calcium. No significant differences today compared to 1995

Gary S. Mintz*

Cardiovascular Research Foundation, New York, Estados Unidos

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000225>

En 1995, mis colegas del Washington Hospital Center (Washington, DC, Estados Unidos) y yo publicamos cuantificaciones del calcio coronario observadas mediante ecocardiografía intravascular (IVUS) o angiografía de 1.155 lesiones destinadas a ser tratadas mediante intervención coronaria percutánea (figura 1)¹. La angiografía detectó la presencia de calcio en 440 lesiones (38%) y la IVUS hizo lo propio en 841 lesiones (73%). El 27% de estas 1.155 lesiones no presentaban calcificación en la IVUS, el 26% presentaban calcificación solo en 1 cuadrante de la IVUS, el 21% en 2 cuadrantes, el 15% en 3 cuadrantes y el 11% en 4 cuadrantes de la IVUS. Cuando se observó una calcificación, solo fue superficial en el 48% de las lesiones, profunda en el 28% y superficial y profunda en el 24% de las lesiones. Así pues, pudo confirmarse la presencia de calcio coronario superficial en el 72% de 841 lesiones calcificadas (1 cuadrante con calcio superficial en el 35% de las lesiones, 2 cuadrantes en el 31%, 3 cuadrantes en el 18% y 4 cuadrantes con calcio superficial en el 18% de las lesiones). La capacidad diagnóstica de la angiografía para cuantificar el calcio se basó principalmente en el arco y longitud del mismo, aunque también en si este fue, o no, superficial (figura 1). No obstante, también se observó un curioso índice de falsos positivos angiográficos del 10% que se atribuyó a la dificultad de diferenciar el calcio perivascular o del segmento de referencia del calcio intralesional. En cualquier caso, nunca quedó claro si se trataba de un problema sistemático propio de la detección de calcio mediante angiografía o si se debió a que, a principios de la década de 1990, la angiografía era todavía una técnica primitiva de imágenes sin el nivel de desarrollo que tiene en la actualidad.

Este mismo estudio lo repitieron Wang et al. más de 20 años después en una pequeña cohorte de 440 lesiones utilizando un equipo angiográfico de última generación acompañado de imágenes por IVUS y por tomografía de coherencia óptica (OCT) (figura 1)². La coronariografía fue capaz de detectar cualquier cantidad de calcio coronario en el 40,2% de las lesiones (177 de 440), la IVUS en el 82,7% de las lesiones (364 de 440) y la OCT en el 76,8% de las lesiones (338 de 440). Cabe destacar que, comparado con el estudio de 1995, casi todo el calcio detectado fue superficial, hubo menos lesiones sin ninguna cantidad calcio y más lesiones con calcio coronario en 1 o 2 cuadrantes (figura 1). En el 13,2% de las lesiones con calcio detectado mediante IVUS, este no fue visible en

la OCT principalmente por la presencia de atenuación debida a la acumulación superficial de placa con contenido lipídico. En un artículo publicado recientemente en *REC: Interventional Cardiology*, McGuire et al.³ realizaron una comparativa de la detección de calcio coronario mediante angiografía u OCT en 75 lesiones. La OCT detectó calcio coronario en 69 lesiones y la angiografía, que no detectó ningún falso positivo, hizo lo propio en 30 lesiones (figura 1)³. Comparada con la IVUS, la OCT es capaz de medir el grosor, área y volumen que influyen en la detección angiográfica del calcio, además de su arco y longitud^{2,3}.

Aparte del índice más bajo de falsos positivos descrito en los 2 estudios contemporáneos, algo que podría atribuirse a la mayor resolución de los equipos actuales de radiología, a las dosis más bajas de radiación que se utilizan en la actualidad comparado con las que se empleaban en 1995 y al reconocimiento clínico de la existencia de calcio perivascular, los resultados fueron muy similares a los de 1995. Así pues, parece haber una limitación fundamental inherente a los rayos x que no es susceptible de mejora con los avances técnicos.

¿Por qué es tan importante detectar el calcio coronario? La principal causa de la restenosis del *stent* es la infraexpansión del mismo y el principal causante de dicha infraexpansión es el calcio coronario. Por otro lado, la historia natural de la restenosis del *stent* no es benigna, con una tasa anual de mortalidad que se sitúa entre el 5 y el 7% (y que se asocia al tratamiento y durante el seguimiento)⁴⁻⁷. Existen escalas de puntuación del calcio coronario tanto para la OCT como para la IVUS capaces de predecir con fiabilidad la infraexpansión del *stent* asociada a la calcificación (figura 2)^{8,9}; también existen tecnologías y abordajes que se pueden usar para modificar el calcio coronario y propiciar una mejor expansión del *stent*^{4,10}.

Existen predictores del calcio en lesiones diana tanto a nivel del paciente (mayor edad, diabetes insulino dependiente, angina estable más que síndrome coronario agudo, insuficiencia renal crónica—sobre todo si un paciente está a diálisis—y presencia de calcio en cualquier punto del árbol coronario) como de la propia lesión (vasos más pequeños, estenosis más graves)¹¹⁻¹⁵. No obstante, en su mayoría, las lesiones suelen comportarse

* Autor para correspondencia: 611 Pennsylvania Ave, SE #386, Washington, DC 20003, Estados Unidos.
Correos electrónicos: gsm18439@aol.com; gmintz@crf.org (Gary S. Mintz).

Online: 02-11-2021.

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

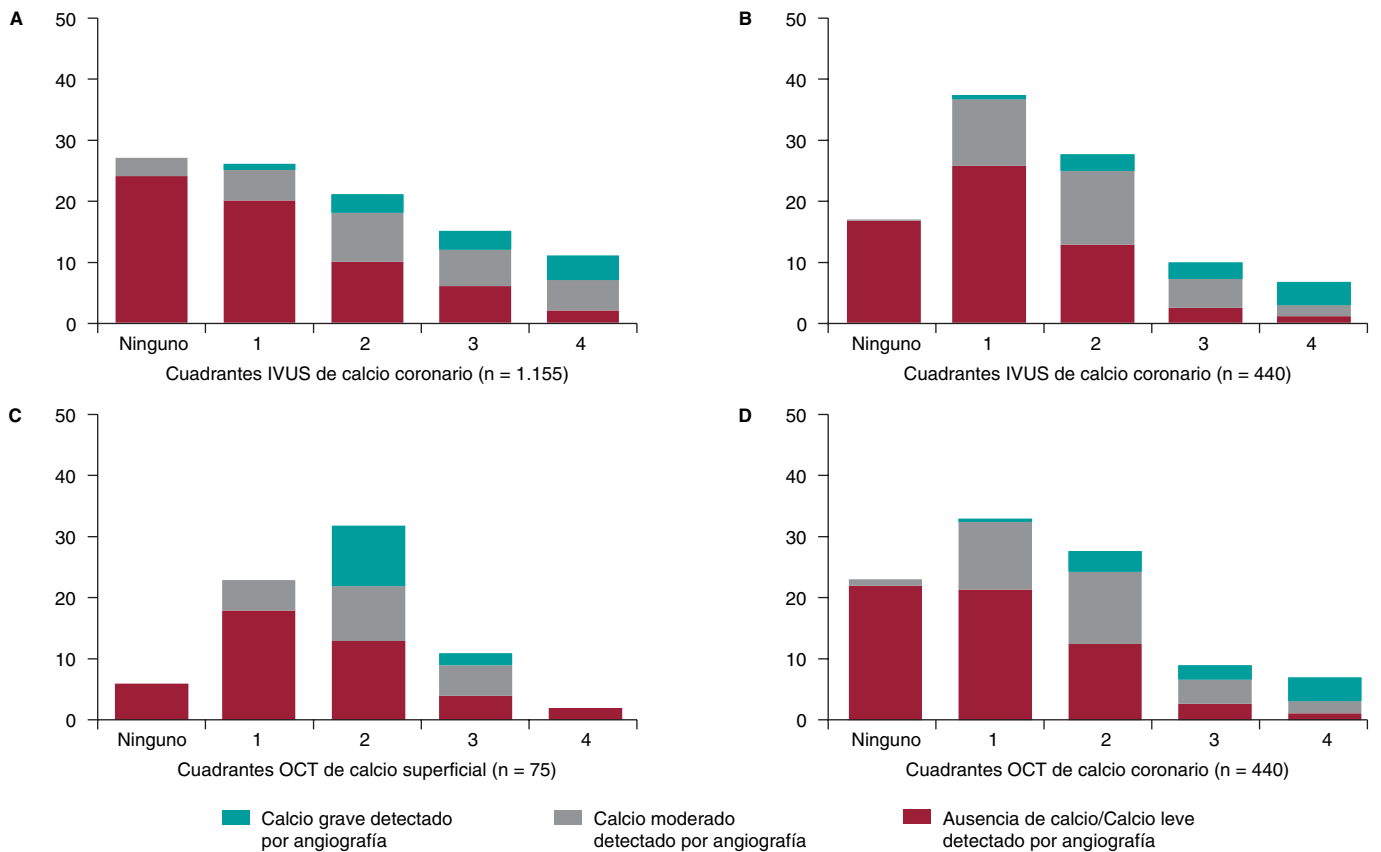


Figura 1. Tres estudios (en el sentido de las agujas del reloj empezando en la esquina superior izquierda) realizaron comparativas de la detección de calcio coronario en lesiones diana mediante imágenes intravasculares o angiografía. **A:** estudio de Mintz et al.¹ en 1995. **B y C:** estudio de por Wang et al.² en 2017. **D:** estudio de McGuire et al.³ en 2021. IVUS: ecocardiografía intravascular; OCT: tomografía de coherencia óptica.

Escala de puntuación del calcio para IVUS predictora de la expansión del stent en lesiones con arcos de calcio > 270°		
	Escala de puntuación del calcio	
Longitud del calcio > 270° (por cada 5 mm)	≤ 5 mm	0
	> 5 mm	1
Nódulo de calcio	Ausente	0
	Presente	1
Diámetro del vaso (por cada 1 mm)	> 3,5 mm	0
	≤ 3,5 mm	1
Calcio circunferencial	Ausente	0
	Presente	1
Infraexpansión del stent definida como < 70%		
Valor de corte de la puntuación de calcio	≥ 2	
Estadístico C	0,85 [0,77, 0,93]	
Sensibilidad	89%	
Especificidad	63%	
Valor predictivo positivo	48%	
Valor predictivo negativo	94%	

Escala de puntuación del calcio para OCT predictora de la expansión del stent			
	Escala de puntuación del calcio		
Ángulo máximo del arco de calcio (por 180°)	Ángulo máximo del arco de calcio	≤ 180°	0
		> 180°	2
Grosor máximo del calcio (por cada 0,5 mm)	Grosor máximo del calcio	≤ 0,5 mm	0
		> 0,5 mm	1
Longitud del calcio (por cada 0,5 mm)	Longitud del calcio	≤ 5 mm	0
		> 5 mm	1
Puntuación del calcio	Expansión del stent en el calcio de la lesión, %	Expansión del stent en el AMS, %	
0	99 (93, 108)	91 (84, 95)	
1	98 (86, 109)	85 (78, 93)	
2	86 (77, 100)	80 (73, 93)	
3	98 (83, 104)	80 (73, 85)	
4	78 (70, 86)	69 (60, 77)	

Figura 2. Escalas de puntuación del calcio coronario para la tomografía de coherencia óptica y la ecocardiografía intravascular para predecir la infraexpansión del stent^{8,9}. AMS: área mínima del stent; IVUS: ecocardiografía intravascular; OCT: tomografía de coherencia óptica.

independientemente de la acumulación de calcio. Solo las imágenes intravasculares son capaces de detectar y cuantificar, con fiabilidad, la presencia de calcio en lesiones diana y de predecir la infraexpansión del *stent* en un contexto de calcificación grave en lesiones diana.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

G.S. Mintz declara haber recibido honorarios de Boston Scientific, Philips, Medtronic y Abiomed fuera del ámbito de este estudio.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Wang Z, Matsumura M, Mintz GS, et al. In vivo calcium detection by comparing optical coherence tomography, intravascular ultrasound, and angiography. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2017;10:869-879.
- McGuire C, Shlofmitz E, Melaku GD, et al. Comparison of quantitative calcium parameters in optical coherence tomography and invasive coronary angiography. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:6-11.
- Mintz GS, Ali ZA, Maehara A. Use of intracoronary imaging to guide optimal percutaneous coronary intervention procedures and outcomes. *Heart.* 2021;107:755-764.
- Wiebe J, Kuna C, Ibrahim T, et al. Long-term prognostic impact of restenosis of the unprotected left main coronary artery requiring repeat revascularization. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:2266-2274.
- Tamez H, Secemsky EA, Valsdottir LR, et al. Long-term outcomes of percutaneous coronary intervention for in-stent restenosis among Medicare beneficiaries. *EuroIntervention.* 2021;17:e380-e387.
- Shlofmitz E, Torguson R, Zhang C, et al. Impact of intravascular ultrasound on Outcomes following Percutaneous coronary intervention for In-stent Restenosis (iOPEN-ISR study). *Int J Cardiol.* 2021 <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2021.08.003>.
- 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-e2189.
- Zhang M, Matsumura M, Usui E, et al. Intravascular ultrasound-derived calcium score to predict stent expansion in severely calcified lesions. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:e010296.
- De Maria GL, Scarsini R, Banning AP. Management of calcific coronary artery lesions: Is it time to change our interventional therapeutic approach? *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:1465-1478.
- Mintz GS, Pichard AD, Popma JJ, et al. Determinants and correlates of target lesion calcium in coronary artery disease: a clinical, angiographic and intravascular ultrasound study. *J Am Coll Cardiol.* 1997;29:268-274.
- Mintz GS, Pichard AD, Kent KM, Satler LF, Popma JJ, Leon MB. Interrelation of coronary angiographic reference lumen size and intravascular ultrasound target lesion calcium. *Am J Cardiol.* 1998;81:387-391.
- Tuzcu EM, Berklap B, DeFranco AC, et al. The dilemma of diagnosing coronary calcification: angiography versus intravascular ultrasound. *J Am Coll Cardiol.* 1996;27:832-838.
- Gruberg L, Rai P, Mintz GS, et al. Impact of renal function on coronary plaque morphology and morphometry in patients with chronic renal insufficiency as determined by intravascular ultrasound volumetric analysis. *Am J Cardiol.* 2005;96:892-896.
- Chin CY, Matsumura M, Maehara A, et al. Coronary plaque characteristics in hemodialysis-dependent patients as assessed by optical coherence tomography. *Am J Cardiol.* 2017;119:1313-1319.

Pequeños márgenes y grandes ganancias: evidencia sobre la angioplastia con balones para la modificación de la placa en la reestenosis intrastent



Small margins and big gains: evidence for angioplasty with cutting or scoring balloons in patients with in-stent restenosis

Laurina McGovern^{a,b} y Robert A. Byrne^{a,b,*}

^a Cardiovascular Research Institute (CVRI) Dublin, Mater Private Network, Dublin, Irlanda

^b School of Pharmacy and Biomolecular Sciences, RCSI University of Medicine and Health Sciences, Dublin, Irlanda

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000221

El uso de *stents* farmacoactivos (SFA) para el tratamiento de la estenosis de las arterias coronarias ha reducido notablemente la necesidad de repetir la revascularización con respecto al uso de *stents* metálicos¹. No obstante, como muchos pacientes portadores de un implante de *stent* tienen una esperanza de vida larga y la tasa de incidencia del fracaso del *stent* aumenta con el paso del tiempo desde el implante de este, el número de pacientes con reestenosis del SFA no es ni mucho menos despreciable y el tratamiento de estos pacientes sigue siendo todo un desafío².

Las actuales guías de práctica clínica recomiendan tratar la reestenosis asociada a la angina o a la isquemia repitiendo la revascularización implantando un nuevo SFA o mediante una angioplastia con balón liberador de fármaco (BLF)³. Determinadas situaciones provocan que deba repetirse el implante del SFA, ante todo, la pérdida de integridad mecánica del *stent* reestenosado. Por lo general, no obstante, aunque repetir el implante del SFA puede resultar más efectivo que la angioplastia con BLF a corto y medio plazo⁴, evitar implantar capas adicionales de *stents* es una consideración importante a largo plazo. De hecho, muchos centros optan por realizar angioplastias con BLF como abordaje de primera línea para el tratamiento de la reestenosis cuando no hay una indicación concluyente para el implante de un nuevo *stent*.

La eficacia del tratamiento del BLF depende de la rápida transferencia y subsiguiente retención en tejidos del agente antiproliferativo, algo necesario para la supresión persistente de la proliferación celular⁵. Los datos preclínicos sugieren que las microlesiones de la pared vascular podrían potenciar la capacidad de inhibición de la proliferación neointimal de los BLF⁶. Estas microlesiones se puede provocar con diferentes tipos de catéteres-balón modificados tales como balones de corte o *scoring balloons*. La angioplastia con balón de corte es una opción tentadora tanto por su capacidad de realizar incisiones, de un modo efectivo, sobre el tejido neointimal como por lo fácil que resulta usarla⁷. Los *scoring balloons* se basan en el mismo principio, aunque quizá ofrezcan una mayor flexibilidad y posibilidades de colocación a expensas de una menor disrupción de la placa.

En un artículo publicado recientemente en *REC: Interventional Cardiology*, Linares Vicente et al. comunicaron los resultados a 5 años de angioplastias con balones de corte o *scoring balloons*

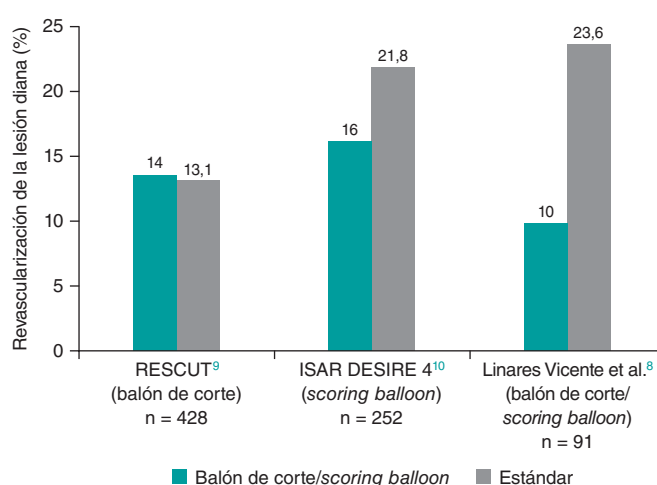


Figura 1. Revascularización de la lesión diana (%): estudios que compararon balón de corte/*scoring balloon* frente a terapia estándar en pacientes con reestenosis intrastent a tratamiento con intervención percutánea.

acompañadas de BLF para tratar la reestenosis intrastent⁸. Se trataron un total de 51 lesiones (42 pacientes) con balones de corte más BLF y 56 lesiones (49 pacientes) con una angioplastia estándar con BLF. Se emplearon los balones SeQuent Please (B. Braun Melsungen AG, Alemania) y Pantera Lux (Biotronik, Suiza). El objetivo primario fue la revascularización de la lesión diana por motivos clínicos al cabo de 5 años. Parece que, comparado con la estrategia estándar con BLF, el uso de balones de corte o *scoring balloons* redujo significativamente el índice de revascularización de la lesión diana, si bien esta diferencia no fue significativa a nivel estadístico (9,8 frente al 23,6%; *odds ratio* = 0,36; intervalo de confianza del 95%, 0,19-1,09; *p* = 0,05) (figura 1).

El estudio fue retrospectivo y se llevó a cabo en un único centro con una pequeña muestra de 91 pacientes. Sin embargo, es representativo de la evidencia del mundo real y podría ser reflejo de las experiencias clínicas de una población más extensa y diversa de pacientes que la de los pacientes incluidos en ensayos clínicos

* Autor para correspondencia: Cardiovascular Research Institute, Mater Private Network, 73 Eccles St., Dublin 7, D07 KWR1, Irlanda. Correo electrónico: robebyrne@gmail.com (R.A. Byrne).

Online: 07-01-2022.

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

aleatorizados. En lo que a las características basales hace referencia, casi el 85% de los pacientes eran varones con una media de edad de 68,3 años. La prevalencia de diabetes mellitus y tabaquismo de los pacientes fue alta (del 36 y 59%, respectivamente).

Cabe destacar que, a pesar de las actuales recomendaciones de la Sociedad Europea de Cardiología³, el uso de la ecografía intravascular o de la tomografía de coherencia óptica fue relativamente bajo (del 5,9% en el grupo con balón de corte y del 8,9% en el grupo estándar). Aunque coincide con los valores observados en encuestas de uso en la práctica clínica¹¹, también supone una oportunidad perdida de mejorar el entendimiento mecanicista de la etiología de la enfermedad y de guiar la optimización del tratamiento¹².

El objetivo primario del estudio fue la necesidad de revascularización de la lesión diana por motivos clínicos a los 5 años, que fue un 64% más baja con la angioplastia con balón de corte o *scoring balloon*. Debido al pequeño tamaño de la muestra de este estudio y al efecto relativamente notable del tratamiento, es una pena no tener más información disponible del seguimiento angiográfico. Los datos concordantes procedentes del seguimiento angiográfico sistemático deberían darnos más confianza sobre la solidez del efecto de tratamiento observado.

Los resultados de este estudio se deben interpretar en el contexto de los primeros ensayos controlados aleatorizados sobre angioplastias con balón de corte o *scoring balloon*. De hecho, la evidencia que se tiene de estos ensayos es escasa incluido el RESCUT (Evaluación de la tasa de reestenosis con balón de corte)⁹, publicado en 2003, y el más reciente ISAR DESIRE 4 (Implante de *stents* intracoronarios y resultados angiográficos: optimización del tratamiento de la reestenosis intrastent del stent farmacológico 4)¹⁰.

En el RESCUT, Albiero et al. aleatorizaron a un total de 428 pacientes con reestenosis intrastent de *stent* metálico sin recubrimiento procedentes de 23 hospitales europeos que recibieron una angioplastia con balón de corte o con un balón convencional⁹. En líneas generales, el estudio ofreció resultados neutrales: durante el seguimiento tardío, la incidencia de la reestenosis angiográfica, el diámetro luminal mínimo, así como la incidencia de eventos clínicos fueron similares en ambos grupos (figura 1). No obstante, la angioplastia con balón de corte mostró algunas ventajas operatorias importantes como, por ejemplo, una menor necesidad de balones y *stents* adicionales, así como una incidencia significativamente más baja de deslizamiento del balón (6.5 frente al 25%).

El ISAR DESIRE 4 fue un estudio aleatorizado, abierto y ciego para el evaluador que incluyó a 252 pacientes con reestenosis del SFA significativa a nivel clínico tratados con una angioplastia con BLF en 4 hospitales distintos de Alemania¹⁰. Este estudio se centró más en la angioplastia con *scoring balloon* que con balón de corte. El objetivo primario, el diámetro de la estenosis transcurridos 6-8 meses según la angiografía de seguimiento, lo cumplió menos el grupo de *scoring balloon* que el de la angioplastia convencional con balón: 35 frente al 40,4%; $p = 0,047$; además, la revascularización de la lesión diana fue, también, numéricamente menor (figura 1). Aunque la dimensión del efecto del tratamiento fue modesta, las pequeñas ganancias incrementales de eficacia observadas en este complejo subgrupo de pacientes podrían traducirse en importantes beneficios clínicos.

Contra este trasfondo, las observaciones hechas por Linares Vicente et al.⁸ son una aportación importante a la evidencia actual que avala el uso clínico de balones de corte o *scoring balloons* para tratar la reestenosis del *stent*. Aunque repetir el implante de un SFA o una angioplastia con BLF son el pilar fundamental de las intervenciones

de reestenosis intrastent, tanto la eficiencia de la intervención como la eficacia clínica de ambos abordajes probablemente mejoren con el uso adyuvante de balones de corte o *scoring balloons*. Los beneficios de estos dispositivos probablemente se ven mediados por una combinación de factores: un menor deslizamiento del balón (efecto «pepita de sandía»), la ventaja mecánica que da una mayor disrupción del tejido reestenótico y una mayor potenciación del efecto del fármaco liberado por el dispositivo. El manejo de pacientes con fracaso del *stent* sigue siendo todo un desafío y merece el mejor tratamiento que pueda ofrecer el cardiólogo intervencionista incluida la preparación de la lesión mediante el uso liberal de balones de corte o *scoring balloons*. En este contexto clínico, pequeños márgenes pueden significar una diferencia enorme.

FINANCIACIÓN

L. McGovern ha recibido fondos procedentes de la Comisión Europea dentro del Programa Marco denominado Horizonte 2020 (nº de acuerdo de subvención 965246 CORE-MD).

CONFLICTO DE INTERESES

R.A. Byrne declara haber recibido financiación para la labor de investigación o formación que desarrolla en el centro en el que trabaja en la actualidad de Abbott Vascular, Biosensors, Biotronik y Boston Scientific. L. McGovern no declara ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Cassese S, Byrne RA, Tada T, et al. Incidence and predictors of restenosis after coronary stenting in 10 004 patients with surveillance angiography. *Heart.* 2014;100:153-159.
- Cutlip DE, Chhabra AG, Baim DS, et al. Beyond Restenosis. *Circulation.* 2004;110:1226-1230.
- Neumann F-J, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2018;40:87-165.
- Giacoppo D, Alfonso F, Xu B, et al. Paclitaxel-coated balloon angioplasty vs. drug-eluting stenting for the treatment of coronary in-stent restenosis: a comprehensive, collaborative, individual patient data meta-analysis of 10 randomized clinical trials (DAEDALUS study). *Eur Heart J.* 2020;41:3715-3728.
- Byrne RA, Joner M, Alfonso F, Kastrati A. Drug-coated balloon therapy in coronary and peripheral artery disease. *Nat Rev Cardiol.* 2014;11:13-23.
- Radke PW, Joner M, Joost A, et al. Vascular effects of paclitaxel following drug-eluting balloon angioplasty in a porcine coronary model: the importance of excipients. *EuroIntervention.* 2011;7:730-737.
- Barath P, Fishbein MC, Vari S, Forrester JS. Cutting balloon: A novel approach to percutaneous angioplasty. *Am J Cardiol.* 1991;68:1249-1252.
- Linares Vicente JA, Ruiz Arroyo JR, Lukic A, et al. 5-year results of cutting or scoring balloon before drug-eluting balloon to treat in-stent restenosis. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:12-18.
- Albiero R, Silber S, Di Mario C, et al. Cutting balloon versus conventional balloon angioplasty for the treatment of in-stent restenosis: Results of the restenosis cutting balloon evaluation trial (RESCUT). *J Am Coll Cardiol.* 2004;43:943-949.
- Kufner S, Joner M, Schneider S, et al. Neointimal Modification With Scoring Balloon and Efficacy of Drug-Coated Balloon Therapy in Patients With Restenosis in Drug-Eluting Coronary Stents: A Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:1332-1340.
- Koskinas KC, Nakamura M, Raber L, et al. Current use of intracoronary imaging in interventional practice - Results of a European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) and Japanese Association of Cardiovascular Interventions and Therapeutics (CVIT) Clinical Practice Survey. *EuroIntervention.* 2018;14:e475-e484.
- Alfonso F, Sandoval J, Cárdenas A, Medina M, Cuevas C, Gonzalo N. Optical coherence tomography: from research to clinical application. *Minerva Med.* 2012;103:441-464.



Comparación de parámetros cuantitativos de calcio por tomografía de coherencia óptica y angiografía coronaria invasiva

Colin McGuire^a, Evan Shlofmitz^b, Gebremedhin D. Melaku^a, Kayode O. Kuku^a, Yirga Kahsay^a, Richard Shlofmitz^b, Allen Jeremias^b y Hector M. Garcia-Garcia^{a,*}

^a Interventional Cardiology, Medstar Washington Hospital Center, Washington D.C., Estados Unidos

^b The Heart Center, St. Francis Hospital, Roslyn, New York, Estados Unidos

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000239>

RESUMEN

Introducción y objetivos: Estudios previos han asociado la gravedad de la calcificación de las lesiones coronarias evaluadas con angiografía coronaria invasiva (ACI) con un número limitado de medidas obtenidas con tomografía de coherencia óptica (OCT). El objetivo de este estudio es analizar la correlación de una amplia y exhaustiva serie de medidas de OCT con la gravedad de la calcificación estimada por ACI.

Métodos: Se estudiaron retrospectivamente 75 pacientes (75 lesiones) de un único centro a quienes se realizaron simultáneamente ACI y OCT. La OCT se llevó a cabo tras la administración de nitroglicerina intracoronaria antes del intervencionismo coronario. En la ACI, la calcificación coronaria se valoró utilizando un sistema de clasificación en tres grados. Con OCT se evaluaron el máximo ángulo, el área, el grosor máximo, la longitud y la profundidad del calcio.

Resultados: La ACI detectó menos lesiones calcificadas que la OCT (n = 69; 92%) y todos los casos detectados por ACI fueron identificados con OCT (n = 30; 100%). La OCT no encontró calcio en ninguna de las lesiones sin calcio en la ACI (n = 6; 100%). La sensibilidad de la ACI fue del 43,5%, (IC95%, 0,32-0,56) y la especificidad del 100% (IC95%, 0,52-1,0). A medida que se incrementaron el ángulo, el grosor y el área del calcio por OCT también aumentó la gravedad del calcio determinada por ACI en la mayoría de los casos.

Conclusiones: La ACI tiene una baja sensibilidad, pero una alta especificidad, para la detección de lesiones calcificadas en comparación con la OCT. Al incrementarse el ángulo, el grosor, el área y la longitud del calcio en la OCT aumenta el número de lesiones con calcificación grave en la ACI.

Palabras clave: Tomografía. Coherencia óptica. Angiografía coronaria invasiva. Intervención coronaria percutánea. Calcificación.

Comparison of quantitative calcium parameters between optical coherence tomography and invasive coronary angiography

ABSTRACT

Introduction and objectives: Former studies have associated the severity of calcified plaques (CP) on the invasive coronary angiography (ICA) with a limited number of optical coherence tomography (OCT) measurements. The objective of this study was to describe the correlation between an extended and comprehensive set of OCT measurements and the severity of calcifications as seen on the ICA.

Methods: We retrospectively studied 75 patients (75 lesions) who underwent ICA and, concurrently, OCT imaging at a single institution. The OCT was performed before the percutaneous coronary intervention and after the administration of intracoronary nitroglycerine. The coronary artery calcium was scored using a three-tier classification system on the ICA. Maximum calcium angle, area, maximum thickness, length of calcium, and calcium depth were assessed on the OCT.

Results: The ICA detected fewer CP lesions compared to the OCT (N = 69; 92%), all cases of positive ICA were detected by the OCT (N = 30; 100%). The OCT did not find any positive lesions in negative angiographic lesions (N = 6; 100%). The sensitivity of the ICA was 43.5% (95%CI, 0.32-0.56) and its specificity, 100% (95%CI, 0.52-1.0). In most cases, as calcium angle, thickness, and area increased on the OCT so did the calcium severity of the lesions on the angiography.

Conclusions: Compared to the OCT, the ICA has a low sensitivity and a high specificity in the detection of calcified plaques. As calcium angle, thickness, area, and length increased on the OCT so did the number of angio-defined lesions of severe CP.

Keywords: Tomography. Optical coherence tomography. Invasive coronary angiography. Percutaneous coronary intervention. Calcification.

* **Autor para correspondencia:** Division of Interventional Cardiology, MedStar Washington Hospital Center, 100 Irving St, NW Washington DC 20010, Estados Unidos. Correos electrónicos: hector.m.garciagarcia@medstar.net; hect2701@gmail.com (H.M. Garcia-Garcia)

Recibido el 1 de junio de 2021. Aceptado el 29 de junio de 2021. Online: 29-09-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Abreviaturas

PC: placa calcificada. **OCT:** tomografía de coherencia óptica. **ACI:** angiografía coronaria invasiva.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad coronaria tiene una alta prevalencia en Estados Unidos y se asocia a una incidencia alta de mortalidad cardiovascular¹. El tratamiento de la enfermedad coronaria en fase avanzada (por ejemplo, lesiones calcificadas) suele ser a través de intervenciones coronarias percutáneas, aunque usar solo la ICP en placas calcificadas (PC) se asocia a peores resultados de la intervención²⁻⁵. Esto se debe principalmente a la falta de información sobre el grado de extensión de la calcificación y sobre el mejor tratamiento de esta entidad previo al implante de un *stent*. Por tanto, es necesario usar técnicas de imágenes intravasculares para caracterizar los depósitos de calcio que se hallan en el interior del vaso y guiar al cardiólogo intervencionista⁶⁻⁹.

La tomografía de coherencia óptica (OCT) es una técnica de imágenes de cortes transversales de alta resolución con una resolución axial sin igual de entre ~ 20 micrones¹⁰. La OCT proporciona mediciones más precisas de la PC que otras técnicas de imágenes como la angiografía coronaria invasiva (ACI) y la ecografía intravascular (IVUS)¹¹.

Anteriores estudios han vinculado la gravedad de la PC descrita en la ACI con un número limitado de mediciones en la OCT^{6,12-14}. El objetivo de nuestro estudio fue ahondar en la descripción de la correlación existente entre un conjunto ampliado e integral de mediciones mediante OCT y la gravedad de la calcificación confirmada por la ACI.

MÉTODOS

Población del estudio

Se realizó un estudio retrospectivo de 75 pacientes sometidos a ACI y de quienes se obtuvieron paralelamente imágenes por OCT en el St. Francis Hospital de Roslyn, Nueva York (Estados Unidos) entre noviembre de 2018 y abril de 2019. La ACI identificó un total de 109 lesiones en estos pacientes. Se realizó un análisis por OCT y ACI en 75 de estas lesiones consideradas primarias y se excluyeron 34 lesiones (de las que no se tenían imágenes por OCT). Todas las lesiones primarias eran lesiones descritas en las imágenes por OCT y no en la lesión diana que recibió el *stent* durante la intervención. Se excluyeron placas calcificadas que no se pudieron evaluar por OCT. Todas las lesiones excluidas eran lesiones secundarias consideradas no primarias por la menor carga de calcificación que presentaban. Ninguna lesión precisó preparación ni ablación previa a la obtención de las imágenes por OCT. Ninguno de los puntos calcificados en la población en estudio fue lo bastante grueso como para evaluar el área debido a atenuación. Debido a su naturaleza retrospectiva, el estudio quedó exento del análisis del comité de revisión institucional. Se obtuvo el consentimiento informado de los pacientes para la ACI y la OCT.

Adquisición de imágenes mediante tomografía de coherencia óptica

La OCT se realizó antes de la intervención coronaria percutánea y después de la administración de nitroglicerina intracoronaria (100

a 200 μ g) mediante el sistema de OCT de dominio de frecuencia ILUMIEN OPTIS (Abbott Vascular, Estados Unidos) y un catéter de 2,7 Fr para la obtención de imágenes de OCT (C7 Dragonfly, Dragonfly Duo o Dragonfly OPTIS; Abbott Vascular, Estados Unidos). El catéter de OCT se avanzó en sentido distal a la lesión. También se inyectó, manualmente, un agente de contraste a través del catéter guía con *pullbacks* automáticos de OCT a una velocidad de 20 mm/segundo para una distancia media de *pullback* de $75 \pm 12,2$ mm.

Definición y análisis de las imágenes

Las imágenes obtenidas mediante ACI y OCT se corrigieron una respecto de la otra atendiendo a los puntos anatómicos de los pacientes. Posteriormente, se retiraron todos los identificadores de las imágenes corregidas obtenidas mediante ACI y OCT. Las mediciones por ACI y OCT se valoraron independientemente por 2 evaluadores expertos en angiografías, cegados a la información sobre los pacientes, salvo datos sobre la ubicación anatómica de las lesiones según la ACI. La ubicación se analizó a través de 2 proyecciones distintas para asegurar una mayor precisión durante el estudio de los vasos. Los evaluadores clasificaron, entonces, el grado de calcificación según un sistema de clasificación triple: calcificación mínima o inexistente, cobertura de calcio $\leq 50\%$ de la circunferencia del vaso (calcificación moderada) y cobertura de calcio de entre el 50 y el 100% de la circunferencia del vaso (calcificación grave) según la clasificación de Mintz et al.⁹. En caso de discrepancia entre los evaluadores, se invitó a un tercer evaluador a clasificar el grado de calcificación, también cegado a la información sobre los pacientes y a las valoraciones de los revisores.

El análisis de los depósitos de calcio mediante OCT se hizo en el estudio de retirada previo a la intervención coronaria percutánea. En todos los análisis de la PC por OCT se usó la herramienta de validación QIVUS 3.1 (Medis Medical Imaging, Países Bajos) siguiendo un procedimiento operativo estandarizado en un laboratorio central (Red de Investigación Cardiovascular MedStar - MCRN, Washington, DC, EU). La PC se analizó en el área de máxima gravedad y se definió por áreas heterogéneas de baja atenuación de señal y bordes marcadamente delineados. Las imágenes se valoraron a nivel de la lesión: tanto el ángulo y grosor máximos de la placa de calcio, así como su longitud (número de fotogramas con depósitos de calcio). El ángulo de la calcificación se determinó usando el centro de la luz como vértice (figura 1, rayos rojos) en su trayectoria desde un borde claramente delineado del depósito de calcio hasta el otro. Se empleó un software de detección automática para identificar la capa fibrosa que cubría el área del calcio y las profundidades mínima y máxima de esta (figura 1, área de color verde). El área de calcio se trazó delineando los bordes de la placa de calcio heterogénea. El grosor del área de calcio (figura 1, línea amarilla) se analizó en la proyección con el mayor ángulo de todos (figura 1). La longitud de la calcificación se obtuvo del número total de proyecciones con calcio multiplicado por el intervalo de fotogramas.

Reproducibilidad intra e interobservadores

La variabilidad intraobservadores del análisis de las imágenes por ACI y OCT se analizó a partir de 24 imágenes seleccionadas

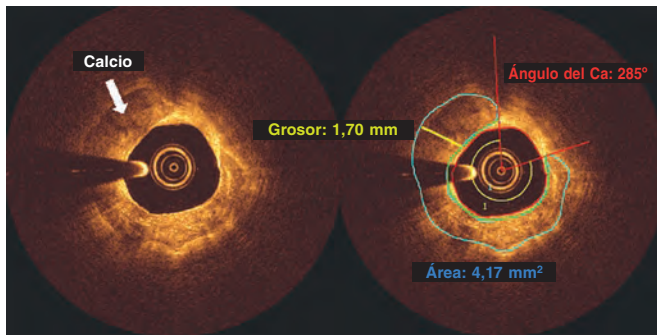


Figura 1. Fotogramas de tomografía de coherencia óptica revelan la presencia de placa calcificada. El ángulo de la calcificación se determinó usando el centro de la luz como vértice (rayos rojos) en su trayectoria desde un borde claramente delineado del depósito de calcio hasta el otro. Se empleó un software de detección automática para identificar el casquete fibroso que cubría el área de la calcificación y las profundidades mínima y máxima de esta (área de color verde). El grosor de la calcificación (línea amarilla) se analizó en la proyección con el mayor ángulo de todos tras localizar el área de la calcificación definida por los bordes delineados de la placa de calcio heterogéneo. Ca: calcio.

aleatoriamente de las lesiones primarias sin calcio o leve calcificación, moderadas y graves por 2 evaluadores independientes tanto en la ACI como en la OCT. Todas las mediciones por OCT incluyeron el ángulo, el grosor, la longitud y el área de la calcificación. Los mismos 2 evaluadores analizaron las mismas 24 imágenes obtenidas mediante ACI y OCT 4 semanas después de la evaluación inicial.

La variabilidad interobservadores del análisis de las imágenes por ACI y OCT se estudió analizando 50 imágenes seleccionadas aleatoriamente de las lesiones primarias sin calcio o leve calcificación, moderadas y graves por los mismos 2 evaluadores independientes tanto en la ACI como en la OCT. Todas las mediciones por OCT incluyeron, también, el ángulo, el grosor, la longitud y el área de la calcificación. Después, se compararon los análisis de cada evaluador. La reproducibilidad se analizó con el coeficiente kappa de Cohen.

Método estadístico

La comparativa de todas las variables categóricas (expresadas como frecuencias y porcentajes) se hizo con la prueba de la χ^2 o la prueba exacta de Fisher. La comparativa de los datos continuos se llevó a cabo mediante la prueba t de Student. Los datos continuos se expresaron como media \pm desviación estándar para las variables normalmente distribuidas o como mediana (rango intercuartílico) para las no distribuidas normalmente. Tanto la sensibilidad como la especificidad de la ACI con respecto a la OCT se determinaron con tablas 2 \times 2 estándar. Un análisis de regresión logística determinó la relación existente entre la gravedad confirmada en las mediciones de la angiografía y de la OCT. El análisis ROC (*receiving operating characteristic*) estableció los valores de corte óptimos usando el área bajo la curva y el índice Youden.

RESULTADOS

Análisis de la reproducibilidad intra e interobservadores

La concordancia intraobservador se situó en el 96% (23/24; $k = 0,92$), indicativo de una concordancia casi perfecta entre los diferentes análisis. Solo hubo 1 caso de discordancia entre calcificación moderada frente a inexistente o leve.

La concordancia interobservador entre los distintos analistas se situó en el 94% (47/50; $k = 0,72$), indicativo de una notable concordancia interobservadores. Hubo discordancia entre los diferentes analistas en 2 casos de calcificación moderada frente a inexistente o leve y en 1 caso de calcificación moderada frente a grave.

Población

Las características clínicas basales de nuestros pacientes se muestran en la **tabla 1**. Los pacientes eran predominantemente varones, con edades comprendidas entre los 56,3 y los 75,5 años. La mayoría de los pacientes presentaban signos de angina inestable. La mayoría de los pacientes presentaban comorbilidades, la hipertensión fue la más prevalente, seguida de cerca por la hiperlipemia. Más de la mitad de la población de pacientes eran fumadores. El vaso más estudiado en la OCT fue la arteria descendente anterior.

Gravedad angiográfica y parámetros de la tomografía de coherencia óptica

Se analizaron un total de 75 lesiones. La detección de lesiones de PC en la angiografía en relación con la OCT se muestra en la **figura 2**. La angiografía detectó menos lesiones de PC que la OCT que detectó lesiones positivas ($n = 69$; 92%). Todos los casos de angiografía positiva fueron detectados por la OCT ($n = 30$; 100%). La OCT no halló ninguna lesión calcificada en lesiones angiográficas negativas ($n = 6$; 100%). El 43% de las lesiones fueron positivas tanto en la OCT como en la ACI. La sensibilidad de la ACI fue: 43,5% (IC95%, 0,32-0,56) y su especificidad: 100% (IC95%, 0,52-1,0).

En la mayoría de los casos, a mayor ángulo (**figura 3A**), grosor (**figura 3B**), área (**figura 3C**) y longitud de la calcificación en las imágenes por OCT (**figura 3D**) mayor gravedad de las lesiones coronarias calcificadas según la angiografía. La relación entre la gravedad de las lesiones coronarias calcificadas, según la angiografía, y la longitud de las mismas, según la OCT, se muestra en la **figura 3D**. Según la OCT, la gravedad de las lesiones de PC coincidió con longitudes más largas también en la OCT.

DISCUSIÓN

Los principales hallazgos de nuestro estudio fueron a) comparada con la OCT, la ACI tiene una sensibilidad baja y una especificidad alta para la detección de placas de calcio; b) a mayor ángulo, grosor, área y longitud de la calcificación en la OCT, lesiones coronarias calcificadas más graves según la angiografía.

La ACI proporciona imágenes bidimensionales a tiempo real con características *in vivo* del perfil de la luz¹⁵. En cambio, la técnica invasiva de diagnóstico mediante imágenes tridimensionales, OCT, ofrece la resolución más alta de todas para caracterizar variaciones en la composición de la placa^{11,16}. La detección de lesiones angiográficas mediante ACI se emplea desde hace décadas. No obstante, hay estudios que aseguran que la ACI tiene poca capacidad para detectar placas calcificadas en la pared arterial^{6,11,17}. Algunos estudios han comparado la caracterización y cuantificación de la placa mediante ACI a la angiotomografía computarizada y a la ecografía intravascular, pero pocos han analizado la caracterización de la placa mediante ACI y su cuantificación mediante OCT⁶. Nuestro estudio analizó la sensibilidad y especificidad de la ACI frente a la OCT. Se analizaron 75 lesiones y se obtuvo una sensibilidad y especificidad de la ACI del 43,5% y 100%, respectivamente, sensibilidad que fue menor que la mostrada en anteriores estudios (una sensibilidad del 50,9% y una especificidad del 95,1%)⁶. La

Tabla 1. Características demográficas de los pacientes y hallazgos angiográficos

n = 75	
Edad, años	65,9 ± 9,6
Varón	55 (73,3)
Altura, cm	171,6 ± 11,6
Peso, kg	92,4 ± 20,3
Niveles de creatinina, mg/dl	1,12 ± 0,95
Diabetes	28 (37,33)
Hipertensión	59 (78,67)
Hiperlipemia	57 (76)
Fumador	40 (53,33)
Hemodiálisis	2 (2,67)
Enfermedad arterial periférica	4 (5,33)
Infarto de miocardio previo	11 (14,67)
Cirugía de revascularización coronaria previa	4 (5,33)
Presentación clínica	
Infarto de miocardio con elevación del segmento ST	0 (0)
Infarto de miocardio sin elevación del segmento ST	7 (9,33)
Angina inestable	43 (57,33)
Isquemia silenciosa	4 (5,33)
Hallazgos angiográficos	
Intervención coronaria percutánea	61 (81,33)
Vía de acceso femoral	63 (84)
Tamaño del catéter, French	6
Vaso diana	
Tronco coronario izquierdo	1 (1,33)
Descendente anterior/Ramas diagonales	61 (81,33)
Circunfleja izquierda/Ramo intermedio/Obtusa marginal	10 (13,33)
Circunfleja derecha/Descendente posterior	7 (9,59)
Localización de la lesión	
Proximal	40 (57,14)
Media	26 (37,14)
Distal	4 (5,71)
Parámetros del stent y de la lesión	
Longitud de la lesión, mm	25,84 ± 13,47
Estenosis de la lesión	74,74 ± 15,27
Diámetro del stent, mm	3,11 ± 0,53
Longitud del stent, mm	24,62 ± 8,84
Distancia del pullback, mm	75 ± 12,2

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

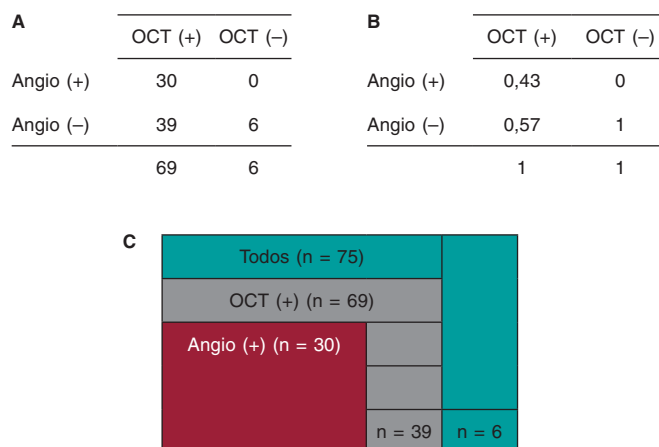


Figura 2. Lesiones de placa calcificada tal y como se muestran en una angiografía en relación con una OCT. **A:** valores positivos y negativos en la OCT en el eje x y valores positivos y negativos en la angiografía en el eje y. La tabla 4 × 4 muestra la correlación entre las mediciones obtenidas mediante OCT y las obtenidas mediante angiografía por número de lesiones primarias. **B:** valores positivos y negativos en la OCT en el eje x y valores negativos y positivos en la angiografía en el eje y. La tabla 4 × 4 muestra la correlación entre las mediciones obtenidas mediante OCT y las obtenidas mediante angiografía por porcentaje de lesiones primarias. **C:** número total de lesiones primarias (en color verde); la separación pintada en color verde representa las lesiones primarias no detectadas por la OCT ni por la angiografía. Todas las lesiones primarias positivas en la OCT están, aquí, representadas (en color gris); la separación pintada en color gris representa las lesiones primarias detectadas por la OCT, pero no por la angiografía. Todas las lesiones positivas en la angiografía están, aquí, representadas (en color rojo); todas estas lesiones se detectaron mediante OCT. Angio: angiografía; OCT: tomografía de coherencia óptica.

sensibilidad de la ACI es baja porque solo ofrece una proyección bidimensional de las lesiones y su resolución es peor que la de la OCT^{18,19}.

La OCT detectó todas las PC presentes en la ACI (n = 30), así como también lesiones no detectadas por la ACI (n = 39). En la angiografía, la presencia de PC es indicativa de que la calcificación tiene características de PC extensa en la OCT (por ejemplo, ángulo, grosor y área). Nuestro estudio concluyó que las calcificaciones graves detectadas por la ACI presentan ángulos más altos en la OCT, tal y como demostró el estudio de Wang et al.⁶. La implicación clínica es que cuando la ACI detecta una lesión calcificada, moderada o grave, el médico puede estar seguro de que dicha calcificación es real. La OCT sería el siguiente paso lógico para una mejor caracterización de la PC. Determinar la morfología de una lesión calcificada (por ejemplo, superficial, profunda o nodular) mediante una OCT nos permite seleccionar la mejor estrategia de preparación de la lesión. La OCT también detectó calcificaciones que la ACI pasó por alto, lo cual sugiere que, por sí sola, la ACI no es una técnica de imágenes fiable para la detección de PC. Por lo tanto, en presencia de lesiones sospechosas, la OCT debería ser el siguiente paso para hacer estudios integrales de estas lesiones.

Las mediciones obtenidas mediante OCT del grosor, longitud y área de una lesión calcificada son propias de esta tecnología puesto que la OCT es la única técnica de imágenes capaz de medir estos valores⁶. Los grosores > 0,5 mm se asocian a la infraexpansión del stent^{7,20}. Esto no se exploró en nuestra población puesto que no todas las lesiones fueron objeto de una intervención coronaria percutánea. No obstante, sí se amplió el análisis mediante OCT para incluir la profundidad y el área de la calcificación en las imágenes

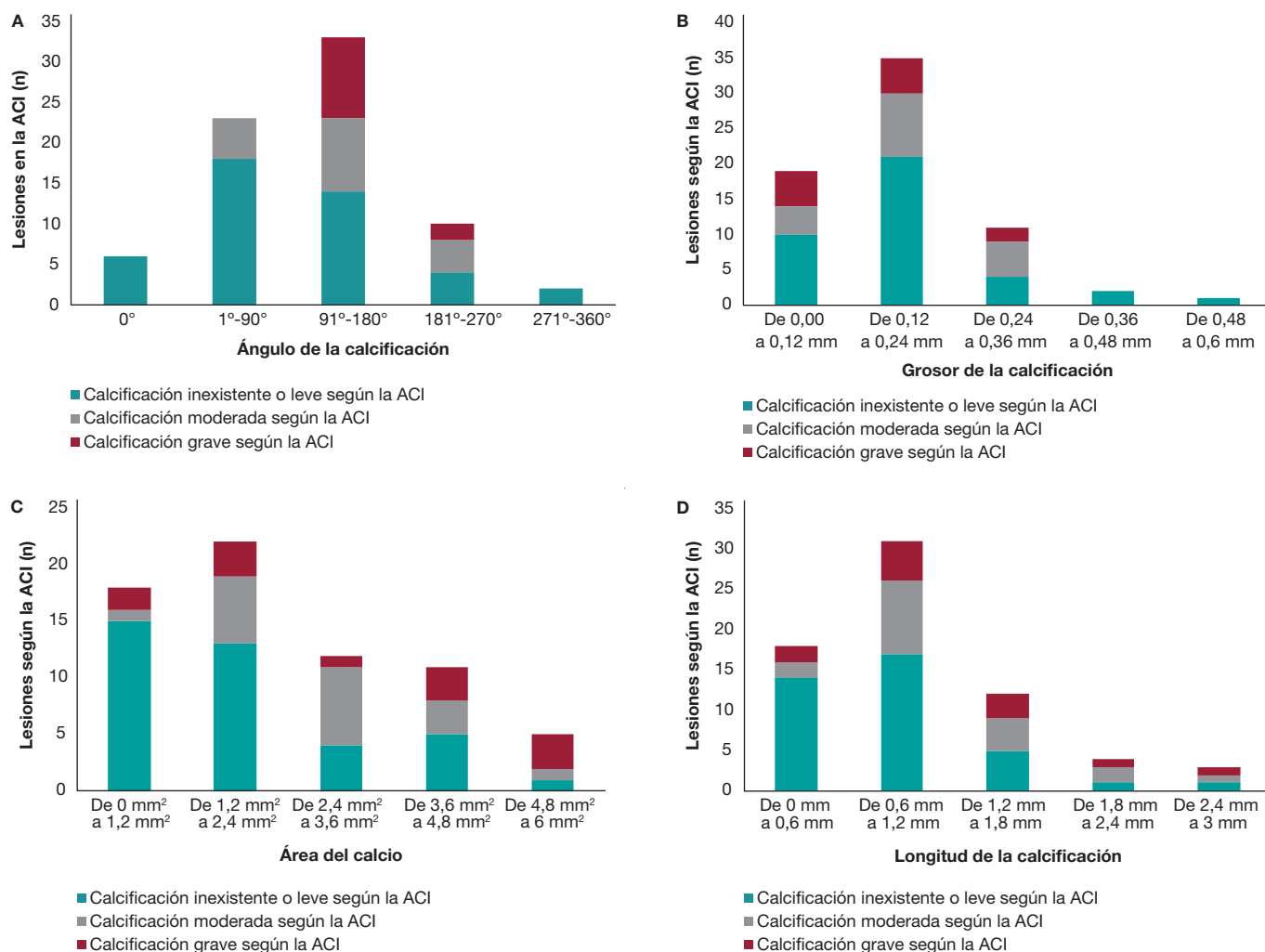


Figura 3. A: lesiones angiográficas clasificadas en función de la gravedad dentro de las mediciones del ángulo de la calcificación obtenidas por la OCT. Todos los valores se expresaron en frecuencias. Los ángulos están en rangos de iguales proporciones según los grados observados. Las lesiones más graves observadas por la OCT se hallaron en rangos de 91 a 180° seguido de la medición del ángulo de la calcificación, también mediante OCT, en rangos de 181 a 270°; no se observaron lesiones de PC graves en las mediciones del ángulo de la calcificación, obtenidas mediante OCT, a 0° ni en rangos de 1 a 90°. B: lesiones angiográficas clasificadas en función de la gravedad dentro del grosor de la calcificación observado en la OCT. Todas las lesiones se expresaron en frecuencias. El grosor de la calcificación se expresó, en la OCT, en mm y se distribuyó en rangos que iban desde valores mínimos a máximos. El mayor grado de puntuación de calcio angiográfico, la PC grave, se observó en la OCT por igual en grosores de 0 a 0,12 mm y de 0,12 a 0,24 mm. C: lesiones angiográficas clasificadas en función de la gravedad dentro del área de la calcificación observada en la OCT. Todas las lesiones se expresaron en frecuencias. El área de la calcificación observada en la OCT se expresó en mm² y se distribuyó en rangos de valores mínimos a máximos. El mayor grado de puntuación de calcio angiográfico, la PC grave, estaba en un rango de entre 4,8 y 6 mm². D: lesiones angiográficas clasificadas en función de la gravedad dentro de la longitud de la calcificación observada en la OCT. Todas las lesiones se expresaron en frecuencias. La longitud de la calcificación observada en la OCT se expresó en mm y se distribuyó en rangos que iban desde valores mínimos a máximos. El mayor grado de puntuación de calcio angiográfico, la PC grave, se detectó de 0,6 a 1,2 mm. ACI: angiografía coronaria invasiva; OCT: tomografía de coherencia óptica; PC: placas calcificadas.

por OCT. Se observó que cuanto mayor era el área de la calcificación en la OCT, más lesiones graves se detectaban en la ACI. Se observaron más lesiones graves de PC en rangos de entre 4,8 y 6 mm². Las áreas de calcio > 5 mm² podrían ser el cuarto «5» en la «regla del 5» de la OCT que identifica las características de la PC asociadas a una mala expansión del *stent*⁷.

Limitaciones del estudio

Este es un estudio observacional y retrospectivo con sus limitaciones correspondientes. El tamaño de la muestra fue relativamente pequeño.

CONCLUSIONES

La angiografía coronaria invasiva tiene una sensibilidad baja y una especificidad alta para la detección de placas calcificadas comparada con la OCT. A mayor ángulo, grosor, área y longitud de la calcificación en la OCT, lesiones coronarias calcificadas más graves según la angiografía.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

C. McGuire: diseño del estudio, recopilación de datos, redacción y análisis del manuscrito; E. Schlofmitz: diseño del estudio, recopilación de datos y revisión crítica del manuscrito; G. D. Melaku, K. O. Kuku y Y. Kahsay: recopilación de datos y revisión crítica del manuscrito; R. Schlofmitz y A. Jeremias: redacción y revisión crítica del manuscrito; H. M. Garcia-Garcia: diseño del estudio, análisis y recopilación de datos, preparación y revisión crítica del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

H.M. Garcia-Garcia declararon haber recibido una subvención institucional de Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, Abbott, Neovasc, Shockwave, Phillips y Corflow. Los autores restantes no han declarado ningún conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Las intervenciones coronarias percutáneas dependen de la angiografía para obtener información y poder tomar decisiones clínicas sobre cómo preparar las lesiones; no obstante, el grado de calcificación no termina de aprehiarse del todo bien en la angiografía.
- La relación entre la ACI y la OCT y la gravedad de la PC se analizó midiendo el grosor y el ángulo de la calcificación en la OCT.
- No se analizaron todas las mediciones de OCT ni su relación con la gravedad de la PC según la ACI.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Comparada con la OCT, la ACI tiene una sensibilidad baja, pero una especificada alta para la detección de placas fuertemente calcificadas.
- A mayor área, longitud, grosor y ángulo de la calcificación en la OCT, más lesiones graves por PC según la angiografía, indicativo de que se pueden emplear todas las mediciones obtenidas mediante OCT para la detección de lesiones fuertemente calcificadas.
- La OCT es una alternativa viable a la angiografía en lo referente al estudio de la calcificación; amplía la caracterización del calcio y ofrece información detallada que arroja luz sobre el uso de tratamientos dedicados de «reducción del volumen de placa» durante la preparación de la lesión.

BIBLIOGRAFÍA

1. Miao Benjamin, Hernandez Adrian V., Alberts Mark J., Mangiafico Nicholas, Roman Yuani M., Coleman Craig I. Incidence and Predictors of Major Adverse Cardiovascular Events in patients With Established Atherosclerotic Disease or Multiple Risk Factors. *J Am Heart Assoc.* 2020;9:e014402.
2. Guedeny P, Claessen BE, Mehran R, et al. Coronary Calcification and Long-Term Outcomes According to Drug-Eluting Stent Generation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1417-1428.
3. Costa JR, Sousa A, Moreira AC, et al. Incidence and Predictors of Very Late (≥ 4 Years) Major Cardiac Adverse Events in the DESIRE (Drug-Eluting Stents in the Real World)-Late Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2010;3:12-18.
4. Conway C, McGarry JP, Edelman ER, McHugh PE. Numerical Simulation of Stent Angioplasty with Predilation: An Investigation into Lesion Constitutive Representation and Calcification Influence. *Ann Biomed Eng.* 2017;45:2244-2252.
5. Waters DD, Azar RR. The Curse of Target Lesion Calcification. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:1855-1856.
6. Wang X, Matsumura M, Mintz GS, et al. In Vivo Calcium Detection by Comparing Optical Coherence Tomography, Intravascular Ultrasound, and Angiography. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2017;10:869-879.
7. Fujino A, Mintz G, Matsumura M, et al. TCT-28. A New Optical Coherence Tomography-Based Calcium Scoring System to Predict Stent Underexpansion. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70 (18, Supplement):B12-B13.
8. Lee T, Mintz GS, Matsumura M, et al. Prevalence, Predictors, and Clinical Presentation of a Calcified Nodule as Assessed by Optical Coherence Tomography. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2017;10:883-891.
9. 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.
10. Brezinski ME, Tearney GJ, Bouma BE, et al. Imaging of coronary artery microstructure (in vitro) with optical coherence tomography. *Am J Cardiol.* 1996;77:92-93.
11. Wang Ying, Osborne Michael T., Tung Brian, Li Ming, Li Yaming. Imaging Cardiovascular Calcification. *J Am Heart Assoc.* 2018;7:e008564.
12. Oosterveer TTM, van der Meer SM, Scherptong RWC, Jukema JW. Optical Coherence Tomography: Current Applications for the Assessment of Coronary Artery Disease and Guidance of Percutaneous Coronary Interventions. *Cardiol Ther.* 2020;9:307-321.
13. Gharaibeh Y, Prabhu DS, Kolluru C, et al. Coronary calcification segmentation in intravascular OCT images using deep learning: application to calcification scoring. *J Med Imaging (Bellingham).* 2019;6:045002.
14. Kume T, Akasaka T, Kawamoto T, et al. Assessment of Coronary Intima - Media Thickness by Optical Coherence Tomography. *Circ J.* 2005;69:903-907.
15. Ryan Thomas J. The Coronary Angiogram and Its Seminal Contributions to Cardiovascular Medicine Over Five Decades. *Circulation.* 2002;106:752-756.
16. Kubo T, Imanishi T, Takarada S, et al. Assessment of culprit lesion morphology in acute myocardial infarction: ability of optical coherence tomography compared with intravascular ultrasound and coronary angiography. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50:933-939.
17. Tuzcu EM, Berkalp B, De Franco AC, et al. The dilemma of diagnosing coronary calcification: Angiography versus intravascular ultrasound. *J Am Coll Cardiol.* 1996;27:832-838.
18. Lee CH, Hur S-H. Optimization of Percutaneous Coronary Intervention Using Optical Coherence Tomography. *Korean Circ J.* 2019;49:771-793.
19. Park S-J, Kang S-J, Ahn J-M, et al. Visual-functional mismatch between coronary angiography and fractional flow reserve. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012;5:1029-1036.
20. Fujino A, Mintz GS, 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.



Resultado a los 5 años del balón de corte o incisión en el tratamiento de la reestenosis de *stent* coronario con balón farmacoactivo

José Antonio Linares Vicente*, José Ramón Ruiz Arroyo, Antonela Lukic, Borja Simó Sánchez, Octavio Jiménez Melo, Adrián Riaño Ondiviela, Paula Morlanes Gracia y Pablo Revilla Martí

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

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000249>

RESUMEN

Introducción y objetivos: El uso de balón farmacoactivo (BFA) es una estrategia efectiva en el tratamiento de la reestenosis de *stents* coronarios (RIS). La modificación neointimal con balón de corte (BC) o incisión junto con BFA se asocia a mejores resultados angiográficos, aunque sin impacto en eventos clínicos a medio plazo. Los resultados clínicos de esta estrategia a muy largo plazo en la vida real son desconocidos. Se evaluó la eficacia de BC junto con BFA frente a BFA estándar en un registro de pacientes de la vida real con RIS a muy largo plazo (5 años).

Métodos: Registro retrospectivo de 2 cohortes de pacientes con RIS tratados con BFA, definidas por el uso de BC. El evento primario fue la tasa de revascularización clínicamente indicada de la lesión tratada a 5 años. Se valoraron eventos secundarios según los criterios ARC-2.

Resultados: Entre enero de 2010 y diciembre de 2015 se usó BFA en 107 RIS en 91 pacientes. En 51 lesiones (46 pacientes) se utilizó BC. Ambas cohortes presentaron similares características clínicas y de procedimiento. Respecto al uso estándar de BFA, el BC consiguió una reducción numérica, pero no significativa, en la tasa de revascularización de la lesión tratada a 5 años (9,8% frente a 23,6%; *odds ratio* = 0,36; intervalo de confianza del 95%, 0,19-1,09; *p* = 0,05). El análisis de incidencia acumulada de Kaplan-Meier mostró resultados parecidos (*log-rank*, *p* = 0,05), con similar tasa de eventos a 1 año (3,9% frente a 7,1%; *p* = 0,68), y separación de las curvas con el tiempo. No se evidenciaron diferencias en los eventos secundarios. No hubo trombosis de *stent* en la cohorte.

Conclusiones: En una cohorte de la vida real, la modificación neointimal de la RIS con BC junto con BFA, en comparación con BFA estándar, logra una reducción numérica, pero no significativa, en la tasa de revascularización de la lesión tratada a 5 años. El beneficio de esta estrategia se evidencia a largo plazo y es consistente entre RIS de *stent* convencional y de *stent* farmacoactivo.

Palabras clave: Balón farmacoactivo. Reestenosis. Balón de corte.

5-year results of cutting or scoring balloon before drug-eluting balloon to treat in-stent restenosis

ABSTRACT

Introduction and objectives: Drug-eluting balloon (DEB) angioplasty is an effective technique to treat in-stent restenosis (ISR). Neointimal modification with cutting balloon (CB) or scoring balloon (SB) enhances the angiographic results of DEB, but with no benefits have been reported in the clinical endpoints at the mid-term. There is lack of information on the clinical long-term results of this strategy. We aim to compare very long-term results of CB before DEB vs standard DEB to treat real-world patients with ISR.

Methods: Retrospective cohort registry of DEB PCIs to treat ISR defined by the use of CB. The primary endpoint was clinically driven target lesion revascularization (TLR) at 5 years. The secondary endpoints were based on the ARC-2 criteria.

Results: From January 2010 to December 2015, 107 ISRs were treated with DEB in 91 patients. CBs were used in 51 lesions (46 patients). Both cohorts were well balanced regarding clinical, lesion, and procedural characteristics. Compared to standard DEBs, CBs showed lower, although statistically non-significant rates, of TLR at 5 years (9.8% vs 23.6%, OR, 0.36; 95% confidence interval 0.19 to 1.09 *P* = .05). The Kaplan-Meier cumulative incidence of time until TLR showed similar results (*log-rank test P* value = .05) with similar rates of TLR at 1 year (3.9% vs 7.1%, *P* = .68) as curve separation in the long-term. There were no differences in the secondary endpoints. No stent thrombosis was reported.

* **Autor para correspondencia:** Sección de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Avda. San Juan Bosco 15, 5009 Zaragoza, España.

Correo electrónico: joselinares1979@hotmail.com [J.A. Linares Vicente].

Recibido el 4 de abril de 2021. Aceptado el 9 de junio de 2021. Online: 14-07-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Conclusions: In a real-world setting, neointimal modification with CB before DEB vs standard DEB to treat ISR shows lower, although statistically non-significant rates of TLR at 5 years. This benefit has been confirmed in the long-term and is consistent with bare-metal and drug-eluting stents.

Keywords: Drug-eluting balloon. In-stent restenosis. Cutting/scoring balloon.

Abreviaturas

BC: balón de corte o incisión. **BFA:** balón farmacoactivo. **RIS:** reestenosis de *stent* coronario. **RLT:** revascularización de la lesión tratada. **SFA:** *stent* farmacoactivo. **SM:** *stent* convencional.

INTRODUCCIÓN

La reestenosis en el interior de un *stent* coronario (RIS) es un problema en la práctica clínica habitual del intervencionismo coronario percutáneo (ICP), y su tratamiento se asocia a tasas elevadas de necesidad de revascularización de la lesión tratada (RLT)¹. Junto al implante de un nuevo *stent* farmacoactivo de everolimus, el ICP con balón farmacoactivo (BFA) es una estrategia de elección en el tratamiento de la RIS de *stents* convencionales metálicos (SM) y farmacoactivos (SFA), con indicación de clase I tras demostrar que reduce la tasa de RLT en el seguimiento sin necesidad de implantar una nueva capa de metal en la arteria²⁻⁵. Pese a ello, la RLT a largo plazo sigue teniendo una tasa elevada (hasta un 20% a 3 años)⁶⁻¹¹ y es necesario buscar estrategias que puedan mejorar estos resultados.

Los balones de corte (BC) o incisión incorporan pequeñas cuchillas o bandas de nitinol en su superficie que permiten optimizar la predilatación de lesiones coronarias al realizar fracturas controladas en la placa de ateroma. Frente al ICP con balón convencional, su uso en la RIS se asocia a modificaciones estructurales de la neointima y mejoría aguda del área luminal¹², aunque sin beneficio angiográfico ni clínico a medio plazo^{13,14}.

La eficacia del BFA depende de la transferencia del fármaco desde la superficie del balón al tejido, donde deberá ejercer su efecto antiproliferativo¹⁵. Teóricamente, la transferencia será más efectiva cuanto mayor sea la desestructuración y menor sea el grosor del tejido, y en estudios preclínicos se ha sugerido un mayor efecto del BFA valorado como inhibición del crecimiento neointimal¹⁶. Estas mayores desestructuración y reducción de la neointima podrían conseguirse con el uso de BC previo al BFA.

Aunque esta hipótesis no se ha podido confirmar en modelos animales a corto plazo¹⁷, la estrategia ha demostrado a medio plazo (6-8 meses) mejores resultados angiográficos (reducción significativa de reestenosis binaria), aunque sin efecto en la RLT ni en los eventos clínicos a 1 año¹⁸. No existen resultados publicados de esta estrategia a largo plazo.

Nuestro objetivo fue valorar los resultados del uso de BC junto con BFA en el tratamiento de RIS a muy largo plazo.

MÉTODOS

Registro retrospectivo de cohortes formadas por pacientes de la vida real con al menos 1 RIS tratada con BFA en un solo centro de alto volumen de ICP (> 800/año) y seguimiento de al menos 5 años. Se definieron 2 cohortes en función del uso de BC previo al ICP con

BFA (BFA_C) o de BFA estándar (BFA_S). La cohorte BFA_C se definió por el uso de al menos 1 balón de corte (Flextome Cutting Balloon, Boston Scientific, Estados Unidos) o de incisión (ScoreFlex, OrbisNeich, China). El uso de BC fue a discreción del operador. Se definió la RIS como una estenosis angiográfica > 50% en 2 proyecciones radiológicas ortogonales dentro del *stent* o < 5 mm de sus bordes, junto con síntomas de angina o demostración objetiva de isquemia miocárdica o de reserva de flujo coronario/reserva de flujo instantánea positivo. Las lesiones se trataron con 2 tipos de balones farmacoactivos, en función de la disponibilidad: SeQuent Please (B. Braun Surgical, Alemania) o Pantera Lux (Biotronik, Suiza). Los datos sobre la evolución a largo plazo de los pacientes con RIS tratados con BFA SeQuent Please en esta cohorte, independientemente del uso de BC, fueron comunicados previamente¹⁹.

Los criterios de exclusión fueron *shock* cardiogénico o parada cardíaca en el evento índice, presencia de ≥ 3 capas de metal en la lesión con RIS y contraindicación para doble antiagregación con ácido acetilsalicílico y un inhibidor de P2Y₁₂ durante al menos 1 mes.

Las características clínicas y del procedimiento se obtuvieron de las bases de datos del centro y del laboratorio de cateterismo cardíaco. Se realizó un análisis coronario de las lesiones con el sistema Xcelera (Philips, Países Bajos) usando la proyección con mayor grado de estenosis. Se utilizó la clasificación de reestenosis de Mehran para categorizar las lesiones²⁰. La estrategia del procedimiento, incluyendo el uso y el tipo de BC, fue libre a criterio del operador. La dilatación con BFA se realizó durante al menos 60 segundos, como mínimo a presión nominal. El ICP, el manejo y el tratamiento previo y posterior de los pacientes se realizaron según la práctica clínica habitual.

El estudio se llevó a cabo cumpliendo los criterios de la Declaración de Helsinki y las normas de buena práctica clínica (International Council on Harmonisation Good Clinical Practice), y fue autorizado por el comité ético y la dirección del Hospital Clínico Lozano Blesa, de Zaragoza. Dado el carácter retrospectivo del estudio, no se solicitó consentimiento informado. Se estableció un periodo de seguimiento de 5 años. Todos los seguimientos se realizaron mediante consulta de la base de datos electrónica del sistema sanitario regional, en la que se detallan de manera exhaustiva todos los eventos clínicos del paciente. Los datos se anonimizaron utilizando la identificación numérica interna del laboratorio de ICP.

Todos los eventos se definieron de forma estandarizada según el consenso ARC-2²¹. El evento primario fue la necesidad de RLT con BFA clínicamente indicada a 5 años, y se calculó sobre el cómputo total de lesiones tratadas. Se definió una RLT clínicamente indicada

como una nueva RIS de la lesión tratada > 70% o > 50% en presencia de síntomas de isquemia, test de inducción de isquemia positivo dependiente del vaso o reserva de flujo coronario $\leq 0,80$ o reserva de flujo instantánea $\leq 0,89$.

Los eventos secundarios fueron cualquier revascularización del vaso tratado o no, infarto agudo de miocardio del vaso tratado o no (según definición universal²²), muerte por cualquier causa, muerte por causa cardíaca (infarto agudo de miocardio, arritmia grave, insuficiencia cardíaca, muerte no presenciada o por causa desconocida) o muerte por causa cardiovascular (cardíaca, ictus u otros procesos cardiovasculares), hemorragia ≥ 3 según el Bleeding Academic Research Consortium, ictus (nuevo déficit neurológico de > 24 h de duración) o los eventos combinados de fracaso de la lesión tratada (RLT + infarto agudo de miocardio del vaso tratado + muerte cardiovascular), fracaso del vaso tratado (revascularización del vaso tratado + infarto agudo de miocardio del vaso tratado + muerte cardiovascular) o evento compuesto orientado al paciente (cualquier revascularización + infarto agudo de miocardio + ictus + muerte total), y se calcularon sobre el cómputo total de pacientes. La trombosis de *stent* definitiva o probable también se definió según los criterios ARC-2, y se calculó sobre el cómputo total de lesiones.

Los datos se compilaron y analizaron con el programa SPSS 19.0 (IBM, Estados Unidos). Las variables cuantitativas se expresaron como media y desviación estándar. Las variables cualitativas se expresaron como porcentaje relativo. Se calculó la incidencia acumulada de los eventos a lo largo del seguimiento. Se compararon las variables y los eventos de los grupos de estudio mediante análisis bivariado con la prueba de χ^2 (o test exacto de Fisher si procedía) o con la prueba t de Student para las variables cuantitativas. Se realizó regresión de Cox para la estimación de predictores del evento primario (incluyendo variables asociadas con valor estadístico $p < 0,1$). Se realizó un análisis de la supervivencia con el método de Kaplan-Meier para construir la curva de incidencia acumulada en el tiempo del evento primario en función de la estrategia de tratamiento. La significación estadística se estableció en $p < 0,05$.

RESULTADOS

Entre enero de 2010 y diciembre de 2015 se trataron con BFA 107 RIS en 95 procedimientos realizados a 91 pacientes (en 4 pacientes se repitió el ICP con BFA durante el seguimiento, en 1 caso usando un BFA diferente sobre la misma lesión ya tratada). En 51 lesiones (42 pacientes) se realizó ICP con BC + BFA (BFA_C) y en 56 lesiones (49 pacientes) con BFA estándar (BFA_S). Cincuenta y tres lesiones fueron tratadas con SeQuent Please y 54 con Pantera Lux. El balón de corte y el balón de incisión se usaron en 36 y 15 lesiones, respectivamente.

Las cohortes del estudio eran similares en cuanto a las características clínicas (tabla 1) y de las lesiones, y al procedimiento (tabla 2). Como diferencias observadas, en el grupo BFA_C el acceso radial fue más frecuente y el tamaño del *stent* y el diámetro luminal mínimo fueron algo mayores, aunque con similares porcentajes de estenosis de la lesión tanto antes como después del ICP. Los pacientes presentaban una alta prevalencia de factores de riesgo cardiovascular, incluyendo diabetes en el 35% de casos. Durante el seguimiento se realizaron 47 nuevas coronariografías, y en 29 de ellas la lesión tratada presentaba un buen resultado. El porcentaje de nueva coronariografía fue similar en ambos grupos (44,6% frente a 41,2% en el grupo BFA_C; $p = 0,71$). Se produjeron 18 RLT a lo largo del seguimiento (16,8%), de las cuales 17 se trataron con ICP (16 *stent-in-stent*) y 1 con cirugía coronaria. La tasa de RLT fue menor en el grupo BFA_C a 1 año (3,9% frente a 7,1%; $p = 0,68$) y a 3 años (9,8% frente a 17,9%; $p = 0,23$). En comparación con el

Tabla 1. Características basales de los pacientes

	BFA_S n = 49 pacientes/ 56 lesiones	BFA_C n = 42 pacientes/ 51 lesiones	p
Edad	68,9 \pm 11,3	67,7 \pm 10	0,58
Varón	85,7% (35)	83,3% (35)	0,75
Hipertensión arterial	26,8% (14)	23,8% (10)	0,6
Dislipemia	46,9% (23)	28,6% (12)	0,07
Tabaquismo	61,2% (30)	57,1% (24)	0,69
Diabetes	37,5% (21)	35,3% (18)	0,81
FA en anticoagulantes orales	22,4% (11)	19% (8)	0,38
Infarto de miocardio previo	55,1% (27)	50% (21)	0,62
Cirugía coronaria previa	6,1% (3)	4,8% (2)	1
IRC (FG < 60 ml/min)	32,7% (16)	33,3% (14)	0,94
FEVI (%)	54 \pm 10	55 \pm 9	0,51

FA: fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; FG: filtrado glomerular; IRC: insuficiencia renal crónica.

BFA_S, la estrategia de BFA_C consiguió una reducción, no significativa, en la tasa de RLT a 5 años (9,8% frente a 23,2%; *odds ratio* [OR] = 0,36; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,19-1,09; $p = 0,05$). El análisis de Kaplan-Meier de la curva de incidencia acumulada mostró las diferencias observadas a los 5 años (*log-rank*, $p = 0,05$), con similar tasa de eventos a 1 año y separación de las curvas conforme avanzaba el tiempo de seguimiento (figura 1).

La incidencia acumulada de eventos secundarios a 5 años se muestra en la tabla 3. La tasa de eventos combinados dependientes del vaso tratado (fracaso en la lesión tratada y fracaso en el vaso tratado) fue menor en el grupo BFA_C, sin alcanzar la significación estadística. No se observaron diferencias en el resto de los eventos secundarios. La mortalidad global durante el seguimiento fue del 31,8% ($n = 19$), siendo la causa más frecuente las neoplasias ($n = 7$). Las tasas de ictus y de eventos compuestos orientados al paciente fueron elevadas (10,9% y 51,6%, respectivamente), como era de esperar en una cohorte de edad avanzada y alto riesgo cardiovascular. No hubo casos de trombosis del *stent* definitiva o probable durante el seguimiento.

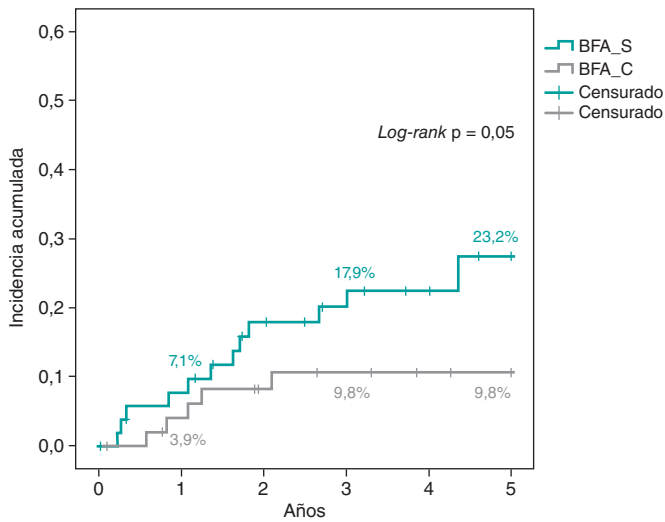
Un subanálisis de Kaplan-Meier en función de la RIS de SM o de SFA mostró que la estrategia BFA_C reducía a la mitad la RLT a 5 años de manera consistente en ambos tipos de *stent*, sin alcanzar la significación estadística (figura 2).

Además del BFA_C, no se encontró asociación entre ninguna variable y la RLT a 5 años, salvo la localización de la RIS, ya que fue del 100% en los casos localizados en *stents* de injertos aortocoronarios (3 casos) frente al 14,4% en el árbol coronario nativo ($p = 0,003$). La RLT a 5 años fue similar en los pacientes diabéticos (17,9% frente a 16,2%; $p = 0,81$), en la RIS de SFA (17,2% frente a 16,3%; $p = 0,9$) y en *stents* < 3 mm (12,9% frente a 18,4%; $p = 0,58$), y sin diferencias según el BFA (Sequent 20,4% frente a Pantera 13,2%; $p = 0,32$). En la regresión de Cox, el uso de BFA_C no fue un predictor independiente de RLT a 5 años, siendo la RIS en un injerto aortocoronario el único predictor independiente (OR = 5,4; IC95%, 1,5-19,8; $p = 0,01$).

Tabla 2. Características del procedimiento y de las lesiones

	BFA_S	BFA_C	p		BFA_S	BFA_C	p
	n = 49 pacientes/ 56 lesiones	n = 42 pacientes/ 51 lesiones			n = 49 pacientes/ 56 lesiones	n = 42 pacientes/ 51 lesiones	
Características procedimiento				Características lesión			
<i>Presentación clínica</i>			0,87	<i>Localización RIS</i>			0,35
Angina estable	55,4% (31)	56,9% (29)		DA	53,6% (30)	45,1% (23)	
Angina inestable/ SCASEST	41,1%(23)	41,2% (21)		Cx	23,2% (13)	15,7% (8)	
SCACEST	3,6% (2)	2% (1)		CD	16,1% (9)	31,4% (16)	
<i>Acceso radial</i>	55,4% (31)	78,4% (40)	0,01	TCI	5,4% (3)	3,9% (2)	
<i>BFA calibre (mm)</i>	3,03 ± 0,37	3,15 ± 0,42	0,13	Injerto aortocoronario	1,8% (1)	3,9% (2)	
<i>BFA longitud (mm)</i>	20,2 ± 5,8	19,5 ± 4,7	0,53	<i>Patrón Mehran RIS</i>			0,42
<i>BFA presión de inflado (atm)</i>	14 ± 3	14 ± 3	0,81	IA	1,8% (1)	3,9% (2)	
<i>BC calibre (mm)</i>	N/A	2,93 ± 0,45		IB	3,6% (2)	0% (0)	
<i>BC longitud (mm)</i>	N/A	8 ± 3		IC	41,1% (23)	49% (25)	
<i>BC presión de inflado (atm)</i>	N/A	14 ± 3		ID	1,8% (1)	3,9% (2)	
<i>NC balón</i>	53,6% (30)	70,6% (36)	0,07	II	21,4% (12)	27,5% (14)	
<i>NC balón calibre (mm)</i>	3,12 ± 0,42	3,28 ± 0,43	0,14	III	21,4% (12)	11,8% (6)	
<i>NC balón longitud (mm)</i>	13,2 ± 3,1	12,6 ± 3,8	0,65	IV	8,9% (5)	3,9% (2)	
<i>NC balón presión de inflado (atm)</i>	18 ± 4	18 ± 3	0,74	<i>Tipo stent RIS</i>			0,4
<i>Imagen intracoronaria</i>	8,9% (5)	5,9% (3)	0,55	SM	53,6% (30)	37,3% (19)	
<i>Enfermedad multivaso</i>	62,7% (32)	47,7% (21)	0,14	SFA	33,9% (19)	45,1% (23)	
<i>Revascularización completa</i>	82,4% (42)	93,2% (41)	0,13	SFA en SM	8,9% (5)	11,8% (6)	
<i>Inhibidor P2Y₁₂</i>			0,64	SFA en SFA	3,6% (2)	5,9% (3)	
Clopidogrel	88,2% (45)	81,6% (36)		<i>Tiempo desde el implante</i>	4,1 ± 4,8	3,8 ± 5	0,69
Prasugrel	3,9% (2)	4,5% (2)		<i>Bifurcación</i>	32,1% (18)	23,5% (12)	0,32
Ticagrelor	7,8% (4)	13,6% (6)		<i>Calibre stent (mm)</i>	2,96 ± 0,43	3,1 ± 0,56	0,02
<i>Duración doble antiagregación</i>			0,27	<i>Longitud del stent (mm)</i>	22,4 ± 6,5	22,8 ± 7,1	0,75
1 mes	3,9% (2)	2,3% (1)		<i>Diámetro de referencia (mm)</i>	2,98 ± 0,48	3,12 ± 0,53	0,16
3 meses	21,6% (11)	9,1% (4)		<i>Diámetro luminal mínimo (mm)</i>	0,73 ± 0,51	0,68 ± 0,5	0,67
6 meses	21,6% (11)	34,1% (15)		<i>Longitud (mm)</i>	13,2 ± 5,6	11,7 ± 5,3	0,18
12 meses	52,9% (27)	54,5% (24)		<i>Estenosis (%)</i>	72 ± 18	75 ± 16	0,3
				<i>Diámetro luminal mínimo tras ICP (mm)</i>	2,43 ± 0,46	2,77 ± 0,62	0,002
				<i>Ganancia luminal aguda (mm)</i>	1,7 ± 0,64	2,08 ± 0,83	0,01
				<i>Estenosis tras ICP (%)</i>	14 ± 5	14 ± 6	0,45
				<i>Flujo final TIMI3</i>	98,2% (55)	100% (51)	1

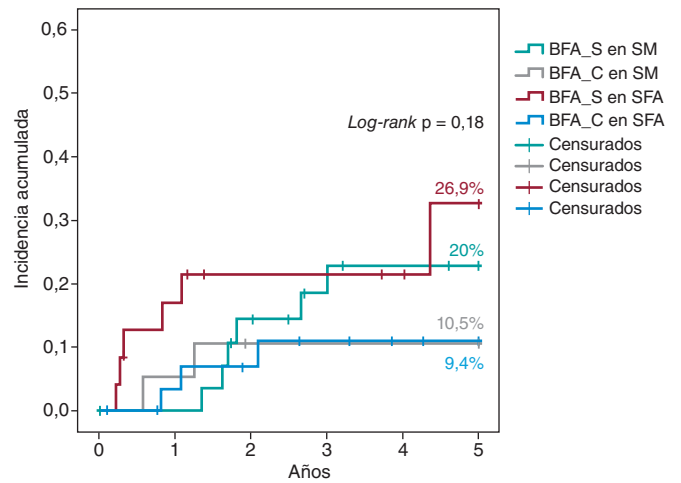
BC: balón de corte; BFA: balón farmacológico; CD: arteria coronaria derecha; Cx: arteria circunfleja; DA: arteria descendente anterior; ICP: intervencionismo coronario percutáneo; RIS: reestenosis en el interior del *stent*; SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST; SCASEST: síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST; SFA: *stent* farmacológico; SM: *stent* metálico; TCI: tronco coronario izquierdo; TIMI: *Thrombolysis In Myocardial Infarction*.



Lesiones en riesgo

BFA_S	56	46	34	26
BFA_C	51	45	36	32

Figura 1. Análisis de Kaplan-Meier de la incidencia acumulada de revascularización de la lesión tratada a 5 años. BFA: balón farmacoactivo.



Lesiones en riesgo

BFA_S en SM	30	27	19	15
BFA_C en SM	19	18	16	15
BFA_S en SFA	26	19	16	12
BFA_C en SFA	32	28	21	17

Figura 2. Análisis de Kaplan-Meier de la incidencia acumulada a 5 años de revascularización de la lesión tratada en función de si el stent es metálico o farmacoactivo. BFA: balón farmacoactivo; SFA: stent farmacoactivo; SM: stent metálico.

Tabla 3. Tasa acumulada de evento primario y eventos secundarios a 5 años

	BFA_S n = 49 pacientes/ 56 lesiones	BFA_C n = 42 pacientes/ 51 lesiones	p
<i>Evento primario</i>			
RLT (clínicamente justificada)	23,2% (13/56)	9,8% (5/51)	0,05
<i>Eventos secundarios</i>			
Revascularización vaso tratado	28,6% (16/56)	17,6% (9/51)	0,18
Cualquier revascularización	28,6% (14/49)	26,2% (11/42)	0,8
Infarto de miocardio vaso tratado	7,1% (4/56)	5,9% (3/51)	0,79
Infarto de miocardio	18,3% (9/49)	7,2% (3/42)	0,19
Mortalidad de causa cardíaca	4,1% (2/49)	4,8% (2/42)	1
Mortalidad de causa cardiovascular	16,3% (8/49)	11,9% (5/42)	0,54
Mortalidad total	36,7% (18/49)	26,2% (11/42)	0,28
Ictus	10,2% (5/49)	11,9% (5/42)	0,55
Hemorragia 3-5 BARC	7,1% (4/49)	3,9% (2/42)	0,68
Fracaso en lesión tratada	37,5% (21/56)	25,5% (13/51)	0,18
Fracaso en vaso tratado	41,1% (23/56)	25,5% (13/51)	0,08
ECOP	53,1% (26/49)	50% (21/42)	0,77

BARC: Bleeding Academic Research Consortium; BFA: balón farmacoactivo; ECOP: evento compuesto orientado al paciente; RLT: revascularización de la lesión tratada.

DISCUSIÓN

En nuestro conocimiento, el estudio que presentamos es el primero que pone de manifiesto que:

- El uso de BC asociado a BFA en la RIS muestra una tendencia a reducir la tasa de RLT.
- El beneficio de esta estrategia se evidencia a largo plazo.
- El beneficio parece ser consistente en RIS de SM y SFA.
- La estrategia es segura, sin evidenciarse trombosis del stent tratado con BC.

Frente a la angioplastia convencional, el BC en el tratamiento de la RIS consigue una mayor área luminal gracias a la rotura de la continuidad elástica y fibrótica de la neointima, reduciendo su integridad y su resistencia¹². Sin embargo, esta mejoría angiográfica aguda no se asocia a una reducción de la RLT, con tasas elevadas (18-29%) al año de seguimiento^{13,14}. De manera concordante, el uso de BC en nuestra serie se asocia a un incremento significativo del diámetro luminal mínimo y una ganancia aguda al finalizar el procedimiento (tabla 2), pese a que los calibres de los balones no distinsibles y del BFA fueron similares entre ambos grupos. Aunque el diámetro de los stents era ligeramente mayor en el grupo BFA_C, el porcentaje final de estenosis residual no difirió de forma significativa entre ambos grupos; este dato podría tener un peso importante en nuestros resultados, ya que el tamaño del vaso se ha descrito como predictor independiente de nueva reestenosis²³.

El uso de BFA en el tratamiento de las RIS es frecuente tras la publicación de varios metanálisis que apuntaron que dicha estrategia, junto con la de implante de SFA con everolimus *in-stent*, eran las más efectivas para evitar nuevas revascularizaciones²⁻⁴. Posteriormente, Alfonso et al.^{8,9,24} demostraron, en los estudios RIBS IV (con SFA) y RIBS V (con SM), la superioridad a largo plazo del implante de SFA con everolimus *in-stent*. Sin embargo, la filosofía

de no añadir una nueva capa de metal (o diferirla en el tiempo) y las cuestiones relacionadas con su seguridad a largo plazo^{10,11} hacen que el uso de BFA siga siendo frecuente en la RIS. Además de los estudios RIBS IV y V, otros estudios comunicaron datos sobre la efectividad del BFA a largo plazo (PEPCAD⁷ con SM y PEPCAD-DES⁶ e ISAR-DESIRE 3¹⁰ con SFA). En total, en estos 5 trabajos se comunicaron 94 RLT en 524 RIS tratadas con BFA, lo que supondría una RLT a 3 años del 17,9%. Estos resultados se reproducen en nuestra cohorte BFA_S, y son unas tasas lo suficientemente elevadas como para justificar la búsqueda de estrategias que mejoren la eficacia del BFA.

La eficacia del BFA se basa en la transferencia del fármaco a la neointima de la RIS, donde ejerce su efecto antiproliferativo. La adecuada preparación de la lesión, reduciendo el grosor de la neointima e incrementando la superficie de contacto con el balón, es clave para el éxito del BFA¹⁵. Los estudios preclínicos han sugerido que una mayor desestructuración de la neointima podría incrementar la liberación y la retención del fármaco en el tejido, y aumentar así su efecto¹⁶. Considerando la mayor ganancia luminal aguda y la desestructuración controlada que aporta el BC, su uso junto con un BFA podría mejorar los resultados. Esta hipótesis fue contrastada en un estudio preclínico, sin que se pudiera demostrar, ya que el uso de BC no se asoció con menor volumen neointimal o pérdida luminal tardía, si bien la evaluación se realizó de manera muy precoz (28 días)¹⁷.

El efecto sinérgico del BC con el BFA también fue valorado desde otro punto de vista por Scheller et al.²⁵ en el estudio PATENT-C, en el cual se evaluó la adición de un fármaco antiproliferativo (paclitaxel) al balón de incisión, lo que redujo de forma drástica la RLT a 1 año (3% frente a 32%; $p = 0,004$). Este dato concuerda con la RLT a 1 año del 3,9% en nuestra cohorte BFA_C. De forma más novedosa, también con la filosofía de no dejar material a largo plazo tras el ICP, Alfonso et al.²⁶ en el estudio RIBS VI Scoring analizaron el impacto del BC previo a un implante de armazón bioabsorbible en el tratamiento de la RIS, sin conseguir reducir la RLT al año de seguimiento (9,8% frente a 11,1%).

Dos ensayos clínicos aleatorizados han evaluado el efecto del BC previo al BFA en la RIS. Aoki et al.²⁷ no encontraron diferencias angiográficas con seguimiento a 8 meses en el estudio ELEGANT, aunque este fue un estudio comparativo frente a balón no distensible. Kufner et al.¹⁸ evaluaron específicamente el efecto del BC en el estudio ISAR-DESIRE 4. El evento primario fue un resultado angiográfico en el que se evidencia que esta estrategia reducía significativamente la RIS binaria a los 6-8 meses de seguimiento. Sin embargo, no hubo diferencias en la evaluación de eventos clínicos o RLT a 1 año (16,2% frente a 21,8%; $p = 0,26$). Cualitativamente, estos resultados coinciden con lo apreciado en nuestra serie, pues aunque describimos un beneficio a largo plazo, a 1 año de seguimiento la tasa de RLT no difiere entre nuestros grupos. No existen datos a largo plazo con los que comparar nuestra cohorte para corroborar el beneficio que describimos. Cuantitativamente, sí se observan diferencias en las tasas de RLT a 1 año, mucho menores en nuestro trabajo (3,9% frente a 7,1%). Esto podría explicarse por 3 causas. Primero, por la evaluación angiográfica programada en el ISAR-DESIRE 4, ya que si observamos el análisis de Kaplan-Meier sobre la RLT en ese estudio apreciamos que existe un llamativo incremento de eventos a los 6-8 meses (momento de la evaluación angiográfica), poniendo de manifiesto una RLT guiada por criterios angiográficos (sugestivo de reflejo «oculodilatador») y no clínicamente justificada como en nuestra serie. Segundo, por el uso exclusivo de balón de incisión frente al uso predominante de BC en nuestra serie, pues el BC podría lograr una mayor desestructuración de la neointima y mayores diámetros lumbinales residuales, incrementando la eficacia del BFA. Tercero, por el tratamiento exclusivo de RIS en SFA frente a RIS en cualquier tipo de *stent* (SM

o SFA) de nuestra serie, ya que diversos autores han sugerido una menor eficacia del BFA en la RIS de SFA^{11,28}. A partir de este conocimiento previo realizamos un subanálisis de la estrategia BFA_C en función de tipo de *stent* (figura 2), y observamos una eficacia consistente tanto en SM como en SFA, con similar RLT a 5 años en ambos subgrupos (10,5% y 9,4% respectivamente).

El tratamiento de la RIS con BFA es una estrategia segura que se asocia a tasas muy bajas de trombosis del *stent* (en torno al 1%) en el seguimiento a largo plazo¹¹. Se desconoce el papel de una mayor desestructuración tisular de la neointima por el BC en la aparición de fenómenos trombóticos sobre la lesión. Al igual que se describe en el estudio ISAR-DESIRE 4 a medio plazo, en nuestra serie la trombosis de la lesión tratada es nula a largo plazo, por lo que podemos asegurar que el uso de BFA_C es seguro.

Limitaciones

Nuestro estudio presenta diversas limitaciones. Se trata de un estudio retrospectivo, observacional y unicéntrico. Si bien el uso de BFA es de elección en el tratamiento de la RIS en nuestro centro, es posible que los pacientes con RIS más desfavorables hayan sido excluidos por tratarse con SFA. El uso de imagen intracoronaria fue limitado, y la caracterización de la RIS podría haber aportado datos relevantes respecto a la estrategia de tratamiento y su resultado a largo plazo. El tamaño muestral es limitado para obtener una evidencia potente. La ampliación del tamaño muestral y del seguimiento está garantizada.

CONCLUSIONES

En una cohorte de la vida real, la modificación neointimal de una RIS con BC junto con BFA frente al BFA estándar consigue una reducción, aunque no significativa, en la tasa de RLT a 5 años. El beneficio de esta estrategia se evidencia a largo plazo y es consistente entre RIS de SM y RIS de SFA.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.A. Linares Vicente: diseño del estudio, aportación y recolección de datos, análisis y redacción del manuscrito. J.R. Ruiz Arroyo: aportación de datos y revisión crítica del manuscrito. A. Lukic, B. Simó Sánchez y O. Jiménez Meló: aportación de datos. A. Riaño Ondiviela, P. Morlanes Gracia y P. Revilla Martí: recolección de datos.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El uso de BC en el tratamiento de la ISR con BFA se ha asociado a mejores resultados angiográficos, aunque sin impacto en los eventos clínicos a medio plazo. Los resultados clínicos de esta estrategia a largo plazo son desconocidos.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El uso de BC junto con BFA en la ISR se asocia a una reducción en la tasa de RLT. El beneficio de la estrategia se produce a largo plazo. El beneficio parece ser consistente en RIS de SM y RIS de SFA.

BIBLIOGRAFÍA

- Alfonso F, Byrne RA, Rivero F, Kastrati A. Current Treatment of In-Stent Restenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:2659-2673.
- Giacoppo D, Gargiulo G, Aruta P, Capranzano P, Tamburino C, Capodanno D. Treatment strategies for coronary in-stent restenosis: systematic review and hierarchical Bayesian network meta-analysis of 24 randomised trials and 4880 patients. *BMJ*. 2015;351:h5392.
- Siontis GCM, Stefanini GG, Mavridis D, et al. Percutaneous coronary interventional strategies for treatment of in-stent restenosis: a network meta-analysis. *Lancet*. 2015;386:655-664.
- Sethi A, Malhotra G, Singh S, Singh PP, Khosla S. Efficacy of Various Percutaneous Interventions for In-Stent Restenosis. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8:e002778.
- Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40:87-165.
- Rittger H, Waliszewski M, Brachmann J, et al. Long-Term Outcomes After Treatment With a Paclitaxel-Coated Balloon Versus Balloon Angioplasty. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:1695-700.
- 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.
- Alfonso F, Pérez-Vizcayno MJ, Cuesta J, et al. 3-Year Clinical Follow-Up of the RIBS IV Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:981-991.
- Alfonso F, Pérez-Vizcayno MJ, García del Blanco B, et al. Long-Term Results of Everolimus-Eluting Stents Versus Drug-Eluting Balloons in Patients With Bare-Metal In-Stent Restenosis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9:1246-1255.
- Kufner S, Cassese S, Valeskini M, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Paclitaxel-Eluting Balloon for the Treatment of Drug-Eluting Stent Restenosis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:877-884.
- Giacoppo D, Alfonso F, Xu B, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stent Implantation in Patients With Coronary Stent Restenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75:2664-2678.
- Ahmed JM, Mintz GS, Castagna M, et al. Intravascular ultrasound assessment of the mechanism of lumen enlargement during cutting balloon angioplasty treatment of in-stent restenosis. *Am J Cardiol*. 2001;88:1032-1034.
- Albiero R, Silber S, di Mario C, et al. Cutting balloon versus conventional balloon angioplasty for the treatment of in-stent restenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2004;43:943-949.
- Park S-J, Kim K-H, Oh I-Y, et al. Comparison of Plain Balloon and Cutting Balloon Angioplasty for the Treatment of Restenosis With Drug-Eluting Stents vs Bare Metal Stents. *Circ J*. 2010;74:1837-1845.
- Byrne RA, Joner M, Alfonso F, Kastrati A. Drug-coated balloon therapy in coronary and peripheral artery disease. *Nat Rev Cardiol*. 2014;11:13-23.
- Radke P, Joner M, Joost A, et al. Vascular effects of paclitaxel following drug-eluting balloon angioplasty in a porcine coronary model: the importance of excipients. *EuroIntervention*. 2011;7:730-737.
- Kong J, Hou J, Ma L, et al. Cutting balloon combined with paclitaxel-eluting balloon for treatment of in-stent restenosis. *ArchCardiovasc Dis*. 2013;106:79-85.
- Kufner S, Joner M, Schneider S, et al. Neointimal Modification With Scoring Balloon and Efficacy of Drug-Coated Balloon Therapy in Patients With Restenosis in Drug-Eluting Coronary Stents. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:1332-1340.
- Linares Vicente JA, Ruiz Arroyo JR, Lukic A, et al. 5 year-effectiveness of paclitaxel drug-eluting balloon for coronary in-stent restenosis in a real-world registry. *REC Interv Cardiol*. 2019;2:92-98.
- Mehran R, Dangas G, Abizaid AS, et al. Angiographic Patterns of In-Stent Restenosis. *Circulation*. 1999;100:1872-1878.
- García-García HM, McFadden EP, Farb A, et al. Standardized End Point Definitions for Coronary Intervention Trials: The Academic Research Consortium-2 Consensus Document. *Circulation*. 2018;137:2635-2650.
- Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *Circulation*. 2018;138:e618-e651.
- Cassese S, Xu B, Habara S, et al. Incidence and predictors of reCurrent restenosis after drug-coated balloon Angioplasty for Restenosis of a drug-eluting Stent: The ICARUS Cooperation. *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:620-627.
- Alfonso F, Pérez-Vizcayno MJ, García del Blanco B, et al. Comparison of the Efficacy of Everolimus-Eluting Stents Versus Drug-Eluting Balloons in Patients With In-Stent Restenosis (from the RIBS IV and V Randomized Clinical Trials). *Am J Cardiol*. 2016;117:546-554.
- Scheller B, Fontaine T, Mangner N, et al. A novel drug-coated scoring balloon for the treatment of coronary in-stent restenosis: Results from the multi-center randomized controlled PATENT-C first in human trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;88:51-59.
- Alfonso F, Cuesta J, García del Blanco B, et al. Scoring balloon predilation before bioresorbable vascular scaffold implantation in patients with in-stent restenosis: the RIBS VI 'scoring' study. *Coron Artery Dis*. 2021;32:96-104.
- Aoki J, Nakazawa G, Ando K, et al. Effect of combination of non-slip element balloon and drug-coating balloon for in-stent restenosis lesions (ELEGANT study). *J Cardiol*. 2019;74:436-442.
- Habara S, Kadota K, Shimada T, et al. Late Restenosis After Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty Occurs in Patients With Drug-Eluting Stent Restenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:14-22.



Justificación y diseño del estudio Concordancia entre RFF e iFR en lesiones del tronco común. Estudio iLITRO-EPIC-07

Oriol Rodríguez-Leor^{a,b,c,*}, José M. de la Torre-Hernández^d, Tamara García-Camarero^d, Ramón López-Palop^e, Bruno García del Blanco^{b,f}, Xavier Carrillo^{a,b}, Juan José Portero-Portaz^g, Marcelo Jiménez-Kockar^h, Josep Gómez-Laraⁱ, Soledad Ojeda^j, Fernando Alfonso^k, Salvatore Brugaletta^l, Ana Planas del Viejo^m, José Antonio Linaresⁿ, Agustín Fernández-Cisnal^{b,o}, Beatriz Vaquerizo^p, Francisco Fernández-Salinas^q, José Francisco Díaz-Fernández^r, Juan Carlos Rama-Merchán^s, Eduardo Molina^t, Érika Muñoz-García^u, Francisco Morales^v, Ramiro Trillo^w, Miren Tellería^x, Juan Rondán^y, Pablo Avanzas^z, José Moreu^{aa}, José Antonio Baz-Alonso^{ab}, Felipe Hernández^{ac}, Javier Escaned^{ad}, Juan Sanchis^o, Fernando Lozano^{ae}, Beatriz Toledano^{af}, Martí Puigfel^{ag}, Mario Sádaba^{ah} y Armando Pérez de Prado^{ai}

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

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

^c Servicio de Cardiología, Institut de Recerca Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, IDIVAL, Santander, España

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

^f Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

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

^h Servei de Cardiologia, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

ⁱ Servei de Cardiologia, Hospital Universitari de Bellvitge, IDIBELL, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^j Servicio de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Córdoba, España

^k Servicio de Cardiología, Hospital de la Princesa, Madrid, España

^l Servei de Cardiologia, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España

^m Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Castellón, Castellón de la Plana, Castellón, España

ⁿ Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España

^o Servicio de Cardiología, Hospital Clínic de València, Universitat de València, València, España

^p Servei de Cardiologia, Hospital del Mar, Barcelona, España

^q Servei de Cardiologia, Hospital Universitari Joan XXII, Tarragona, España

^r Servicio de Cardiología, Hospital General Juan Ramón Jiménez, Huelva, España

^s Servicio de Cardiología, Hospital de Mérida, Mérida, Badajoz, España

^t Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

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

^v Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Puerto Real, Puerto Real, Cádiz, España

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

^x Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Donostia, Donostia, Gipuzkoa, España

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

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

^{aa} Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Salud, Toledo, España

^{ab} Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

^{ac} Servicio de Cardiología, Clínica Universitaria de Navarra, Madrid, España

^{ad} Hospital Clínico San Carlos IDISSC, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

^{ae} Servicio de Cardiología, Hospital General de Ciudad Real, Ciudad Real, España

^{af} Servei de Cardiologia, Hospital Universitari Mútua de Terrassa, Terrassa, Barcelona, España

^{ag} Servei de Cardiologia, Hospital Universitari de Girona Josep Trueta, Girona, España

^{ah} Servicio de Cardiología, Hospital de Galdakao-Usansolo, Galdakao, Bizkaia, España

^{ai} Servicio de Cardiología, Hospital de León, León, España

* Autor para correspondencia: Unitat de Cardiologia Intervencionista, Hospital Germans Trias i Pujol, Carretera de Canyet s/n, 08916 Badalona, Barcelona, España. Correo electrónico: oriolrodriguez@gmail.com [O. Rodríguez-Leor].

Recibido el 9 de abril de 2021. Aceptado el 23 de junio de 2021. Online: 30-07-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

RESUMEN

Introducción y objetivos: Los pacientes con estenosis en el tronco coronario izquierdo (TCI) han sido excluidos de los ensayos que apoyan la no inferioridad del cociente de presiones en el índice diastólico instantáneo sin ondas (iFR) respecto a la reserva fraccional de flujo (RFF) en la toma de decisiones sobre revascularización coronaria. El presente estudio propone valorar de manera prospectiva la concordancia entre los dos índices en lesiones del TCI y validar el valor de corte del iFR de 0,89 para su uso clínico.

Métodos: Registro multicéntrico nacional, prospectivo, observacional, con la inclusión de 300 pacientes consecutivos con lesiones intermedias (estenosis angiográfica 25-60%) en el TCI. Se realizará un estudio con guía de presión y determinación de RFF e iFR. En caso de resultado concordante negativo (RFF > 0,80 / iFR > 0,89), no se realizará tratamiento; en caso de resultado concordante positivo (RFF ≤ 0,80 / iFR ≤ 0,89), se realizará revascularización; en caso de resultado discordante (RFF > 0,80 / iFR ≤ 0,89 o RFF ≤ 0,80 / iFR > 0,89), se realizará estudio con ecocardiografía intravascular y se considerará diferir la revascularización si el área luminal mínima es > 6 mm². El criterio de valoración clínico primario será la incidencia del combinado de muerte cardiovascular, infarto no mortal relacionado con la lesión del TCI o necesidad de revascularización de la lesión del TCI a los 12 meses.

Conclusiones: La demostración de la seguridad clínica en la toma de decisiones del iFR en pacientes con lesiones intermedias en el TCI tendría un impacto clínico importante y justificaría su uso sistemático para la decisión del tratamiento en estos pacientes de potencial alto riesgo.

Registrado en ClinicalTrials.gov (identificador: NCT03767621).

Palabras clave: iFR. RFF. Tronco coronario izquierdo.

Rationale and design of the Concordance study between FFR and iFR for the assessment of lesions in the left main coronary artery. The ILITRO-EPIC-07 Trial

ABSTRACT

Introduction and objectives: Patients with left main coronary artery (LMCA) stenosis have been excluded from the trials that support the non-inferiority of the instantaneous wave-free ratio (iFR) compared to the fractional flow reserve (FFR) in the decision-making process of coronary revascularization. This study proposes to prospectively assess the concordance between the two indices in LMCA lesions and to validate the iFR cut-off value of 0.89 for clinical use.

Methods: National, prospective, and observational multicenter registry of 300 consecutive patients with intermediate lesions in the LMCA (angiographic stenosis, 25% to 60%). A pressure guidewire study and determination of the RFF and the iFR will be performed: in the event of a negative concordant result (FFR > 0.80/iFR > 0.89), no treatment will be performed; in case of a positive concordant result (FFR ≤ 0.80/iFR ≤ 0.89), revascularization will be performed; In the event of a discordant result (FFR > 0.80/iFR ≤ 0.89 or FFR ≤ 0.80/iFR > 0.89), an intravascular echocardiography will be performed and revascularization will be delayed if the minimum lumen area is > 6 mm². The primary clinical endpoint will be a composite of cardiovascular death, LMCA lesion-related non-fatal infarction or need for revascularization of the LMCA lesion at 12 months.

Conclusions: Confirm that an iFR-guided decision-making process in patients with intermediate LMCA stenosis is clinically safe and would have a significant clinical impact. Also, justify its systematic use when prescribing treatment in these potentially high-risk patients.

Registered at ClinicalTrials.gov (Identifier: NCT03767621).

Keywords: iFR. FFR. Left main coronary artery.

Abreviaturas

ALM: área luminal mínima. **iFR:** índice diastólico instantáneo sin ondas. **IVUS:** ecocardiografía intravascular. **RFF:** reserva fraccional de flujo. **TCI:** tronco coronario izquierdo.

INTRODUCCIÓN

La valoración de la gravedad funcional de las estenosis coronarias localizadas en el tronco coronario izquierdo (TCI) mediante coronariografía presenta serias limitaciones¹. En las estenosis angiográficamente intermedias (diámetro 25-60%) se ha propuesto la realización de pruebas de imagen invasivas (ultrasonidos o tomografía de coherencia óptica) o funcionales (determinación de la reserva fraccional de flujo [RFF] para indicar la necesidad de revascularización)². Los pacientes con estenosis en el TCI han sido excluidos de los ensayos

clínicos aleatorizados en los que se ha evaluado la capacidad pronóstica de la valoración funcional de las estenosis coronarias mediante RFF³⁻⁵. El uso de la RFF en la valoración de las estenosis en el TCI está respaldado por un número limitado de estudios no aleatorizados que han mostrado que un valor de RFF por encima de 0,80 se relaciona con un riesgo bajo de eventos en caso de no realizar revascularización en pacientes con estenosis intermedias en el TCI⁶.

El índice diastólico instantáneo sin ondas (iFR) es un nuevo índice invasivo de función coronaria que resulta significativamente más

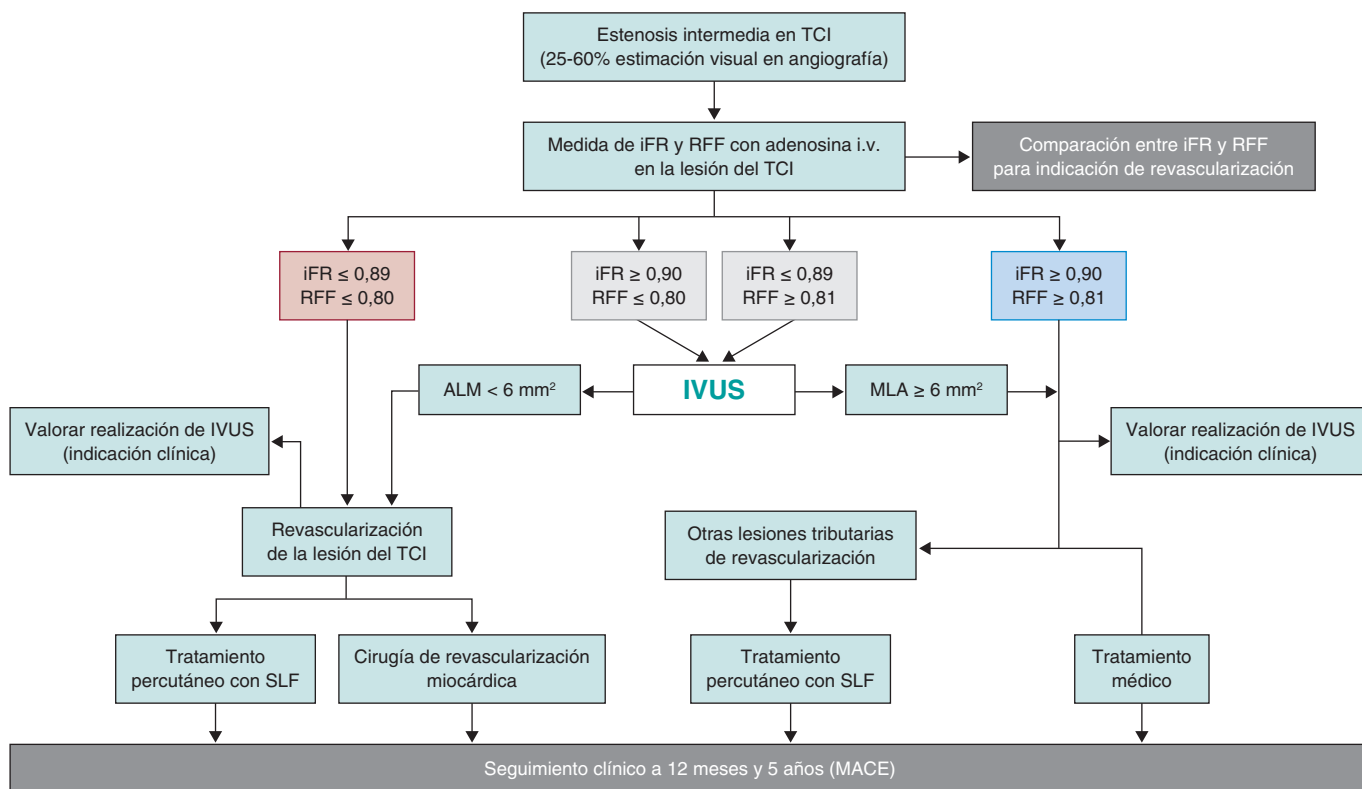


Figura 1. Algoritmo de decisión en función de los resultados de la RFF y el iFR. ALM: área luminal mínima; i.v.: intravenosa; iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas; IVUS: ecocardiografía intravascular; MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores; RFF: reserva fraccional de flujo; SLF: *stent* liberador de fármaco; TCI: tronco coronario izquierdo.

sencillo y económico que la RFF, al no requerir para su cálculo la inducción de hiperemia coronaria máxima mediante fármacos⁷. Si bien se ha comprobado un valor pronóstico no inferior del iFR frente a la RFF en pacientes con lesiones intermedias en dos amplios estudios, la presencia de lesiones de TCI fue muy anecdótica o nula en ambos^{8,9}. No obstante, se ha publicado un estudio no aleatorizado, con un diseño similar al de los realizados previamente con RFF, que proporciona datos esperanzadores sobre el valor del iFR en la toma de decisiones en el TCI. Sin embargo, en este estudio no se efectuó en paralelo la determinación de la RFF, que es el índice más utilizado para valorar las estenosis intermedias del TCI, por lo que no es posible poner en contexto los resultados observados en ese registro¹⁰. Además, existen indicios de que la localización de la lesión en el TCI es un predictor de peor concordancia entre ambos índices¹¹.

La demostración de la seguridad clínica del iFR en pacientes con lesiones intermedias en el TCI tendría un impacto clínico importante y justificaría su uso sistemático para la decisión del tratamiento en estos pacientes de alto riesgo.

El objetivo de este estudio es valorar la concordancia entre dos índices fisiológicos, la RFF y el iFR, en la valoración de lesiones intermedias del TCI, así como validar de forma prospectiva la seguridad clínica de una estrategia de revascularización basada en un punto de corte del iFR de 0,89.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Registro multicéntrico nacional, prospectivo, observacional, con la inclusión de 300 pacientes consecutivos con lesiones intermedias

(estenosis en la angiografía 25-60%) en el TCI. En todos los pacientes se realizará un estudio con guía de presión intracoronaria y con determinación de los valores de RFF e iFR distal al TCI. Por protocolo, se recomienda que la indicación de revascularización se decida según el resultado del iFR, de modo que:

- En pacientes con un valor de iFR en la lesión del TCI > 0,89 y de RFF > 0,80 se indicará seguimiento clínico sin revascularización de la lesión del TCI. Si presentan otras lesiones fuera del TCI con criterios de revascularización percutánea se realizará la revascularización de estas.
- En pacientes con un valor de iFR en la lesión del TCI ≤ 0,89 y de RFF ≤ 0,80 se indicará revascularización de la lesión del TCI (percutánea mediante *stent* farmacológico o quirúrgica). Si presentan otras lesiones fuera del TCI con criterios de revascularización (percutánea o quirúrgica) se realizará la revascularización de estas.
- Cuando haya discrepancia entre la RFF y el iFR (positivo frente a negativo, o viceversa, con 2 o más puntos por encima o por debajo del valor de corte respectivo) se realizará ecocardiografía intravascular (IVUS) para tomar la decisión de indicar o no revascularización; con un área luminal mínima (ALM) > 6 mm² no se recomendará la revascularización.

Los pacientes cuyo manejo sea discordante de lo recomendado por el valor de iFR no se tendrán en cuenta para el análisis de seguridad de la estrategia, y el resultado clínico se evaluará por separado.

La figura 1 resume el algoritmo de decisión en función de los resultados de la RFF y el iFR. La realización de IVUS se indica en los casos con discrepancias, pero se recomienda en el resto de los casos para determinar la correlación entre ALM e iFR.

Tabla 1. Criterios de inclusión y de exclusión en el estudio iLITRO-EPIC-07

<i>Criterios de inclusión</i>
Pacientes que presenten lesión intermedia en el TCI (estenosis angiográfica 25-60% por estimación visual) en los que se plantee la realización de un estudio con guía de presión para la determinación del iFR
Pacientes con edad \geq 18 años
Pacientes capaces de otorgar el consentimiento informado
<i>Criterios de exclusión</i>
Pacientes con indicación de cirugía coronaria independientemente de la significación de la lesión del TCI
Pacientes con lesión en el TCI que presente ulceración, disección o trombo
Pacientes con lesión en un injerto arterial o venoso previo funcionante en el territorio irrigado por el TCI (TCI protegido)
Pacientes con síndrome coronario agudo con lesión potencialmente culpable en el TCI
Pacientes con imposibilidad de otorgar el consentimiento informado

iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas; TCI: tronco coronario izquierdo.

En los pacientes para los que se decida tratamiento percutáneo, la realización de la IVUS será altamente recomendada y se valorará de forma prospectiva su utilidad en la planificación y la optimización de la intervención.

Se realizará un seguimiento clínico a 12 meses y a 5 años para determinar el objetivo primario pronóstico con la valoración de un objetivo clínico combinado: muerte de causa cardíaca, infarto no mortal relacionado con la lesión del TCI o necesidad de revascularización del TCI a 12 meses y a 5 años de seguimiento.

Notificaciones

El estudio ha sido aprobado por un comité ético de referencia y se ha notificado a los comités de ética locales de todos los centros participantes. El estudio está registrado como Clinicaltrials.gov NCT03767621. En el estudio se utilizan únicamente dispositivos con el marcado CE y solo para indicaciones aprobadas. El estudio sigue los principios de la Declaración de Helsinki y de todos los pacientes se ha conseguido su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio.

Población de estudio

Pacientes con sospecha o confirmación de cardiopatía isquémica en los que se realice una coronariografía que detecte una estenosis angiográfica intermedia (25-60%) del TCI y se lleve a cabo un estudio con guía de presión intracoronaria con determinación del iFR y la RFF en la lesión del TCI para decidir la indicación de revascularización miocárdica, bien sea percutánea con *stent* farmacológico o quirúrgica, según la indicación que se considere más apropiada.

Los criterios de inclusión y de exclusión se resumen en la [tabla 1](#). En caso de lesiones graves en la descendente anterior o la circunfleja, el paciente no podrá ser incluido en el estudio salvo que la valoración de la lesión del TCI se realice tras el tratamiento percutáneo de estas lesiones, teniendo en cuenta que, en caso de ser la lesión del TCI significativa, el tratamiento sería percutáneo.

Tabla 2. Objetivos secundarios en el estudio iLITRO-EPIC-07

Correlación de la valoración obtenida mediante guía de presión (iFR) y el área luminal mínima medida por IVUS
Aportación de la IVUS en la planificación del tratamiento en el subgrupo de pacientes en que se realice tratamiento percutáneo
Aportación de la IVUS en la optimización del tratamiento en el subgrupo de pacientes en que se realice tratamiento percutáneo
Muerte por cualquier causa a 12 meses y 5 años
Muerte de causa cardíaca a 12 meses y 5 años
Infarto no mortal a 12 meses y 5 años
Infarto no mortal relacionado con la lesión del TCI a 12 meses y 5 años
Revascularización a 12 meses y 5 años
Necesidad de revascularización del TCI a 12 meses y 5 años
Infarto de miocardio relacionado con la revascularización del TCI (percutánea o quirúrgica)
Trombosis de uno o varios <i>stents</i> en el TCI a 12 meses y 5 años
Reestenosis de uno o varios <i>stents</i> en el TCI a 12 meses y 5 años
Nueva revascularización de la lesión tratada en el TCI (quirúrgica o percutánea) a 12 meses y 5 años

iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas; IVUS: ecocardiografía intravascular; TCI: tronco coronario izquierdo.

Objetivos del estudio

El estudio iLITRO-EPIC-07 tiene 2 objetivos primarios:

- 1) Establecer la concordancia para la indicación de revascularización entre dos índices invasivos de valoración funcional mediante guía de presión intracoronaria en lesiones intermedias del TCI, con un punto de corte para diferir el tratamiento de RFF \geq 0,80 (con adenosina intravenosa) y de iFR \geq 0,89.
- 2) Validar prospectivamente la seguridad asociada a la toma de decisiones relativa a la revascularización de estenosis intermedias del TCI basándose en un valor de corte del iFR de 0,89, medido mediante guía de presión intracoronaria, para decidir la indicación de revascularización, mediante la incidencia en pacientes con revascularización diferida del TCI del objetivo combinado: muerte de causa cardíaca, infarto no mortal relacionado con la lesión del TCI o necesidad de revascularización del TCI a 12 meses de seguimiento.

Los objetivos secundarios son determinar la correlación entre el valor de iFR en estas lesiones y el ALM determinada por IVUS, y la utilidad de la IVUS en la planificación y la optimización del tratamiento de lesiones en el TCI ([tabla 2](#)).

Procedimiento de estudio

La [figura 2](#) resume la metodología del procedimiento utilizando un diagrama de flujo.

Protocolo para la realización del estudio con guía de presión

El paciente será tributario de estudio funcional cuando presente una estenosis intermedia del TCI, con estimación visual en la coronariografía del 25-60%.

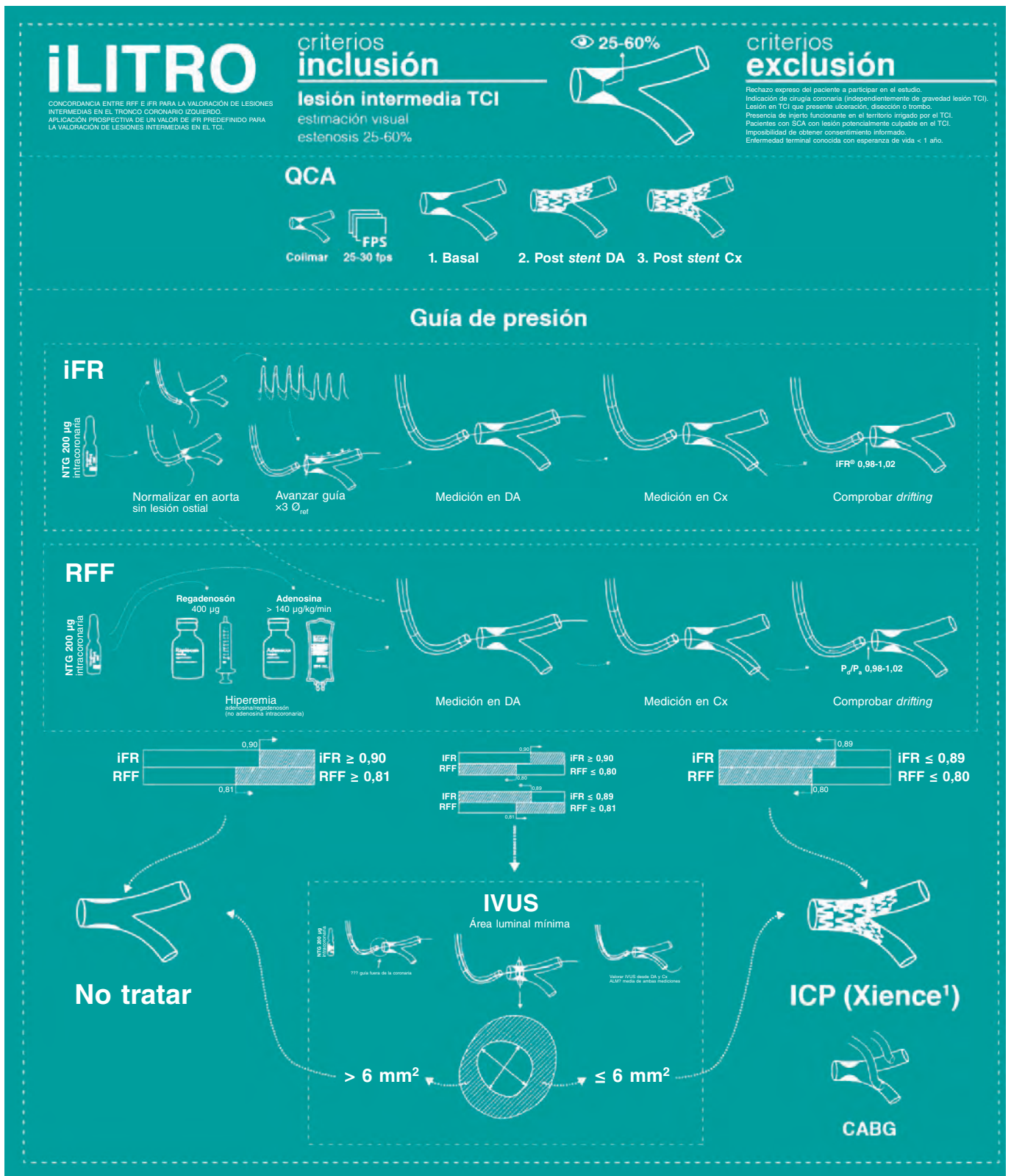


Figura 2. Protocolo y procedimientos del estudio. ALM: área luminal mínima; CABG: cirugía de revascularización coronaria; Cx: circunfleja; DA: descendente anterior; ICP: intervención coronaria percutánea; iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas; IVUS: ecocardiografía intravascular; QCA: angiografía cuantitativa; RFF: reserva fraccional de flujo; SCA: síndrome coronario agudo; TCI: tronco coronario izquierdo.

Tras la cateterización con catéter guía se debe administrar un mínimo de 200 µg de nitroglicerina intracoronaria para controlar la reactividad coronaria. A continuación se avanzará la guía intracoronaria con el sensor en el *ostium* del catéter guía y se realizará una normalización de las curvas de presión durante 5-10 latidos cardiacos. En casos de localización ostial de la lesión, la normalización se realizará retirando el catéter guía de la coronaria y posicionando la guía en la aorta, para luego retirar la guía al interior del catéter y realizar la cateterización coronaria para el avance de la guía.

La guía de presión deberá avanzarse hasta por lo menos 3 veces el diámetro del vaso más allá de la estenosis más distal para proceder a la medida del iFR según el protocolo estándar.

Tras medir el iFR, la guía debe retirarse con monitorización de las curvas de presión hasta el interior del catéter guía. En este momento se debe hacer un chequeo para descartar la presencia de un fenómeno de pérdida de calibración de presión (*drift*). En caso de *drift* evidente (Pd/Pa en la punta del catéter < 0,98 o > 1,02), las medidas deberán repetirse.

Posteriormente se determinará la RFF con hiperemia mediante la administración de adenosina en infusión intravenosa continua con una dosis ≥ 140 µg/kg/min durante un mínimo de 2 minutos o un bolo intravenoso de 0,4 mg de regadenosón.

Tras realizar la medida de la RFF se retira la guía, con monitorización de las curvas de presión, hasta el interior del catéter guía. En este momento se debe hacer un chequeo para descartar la presencia de *drift*; en caso de ser este evidente (Pd/Pa en la punta del catéter < 0,98 o > 1,02), las medidas deben repetirse.

Si hay discordancia entre los resultados de la RFF y el iFR (RFF $\leq 0,80$ con iFR $\geq 0,90$ o RFF $\geq 0,81$ con iFR $\leq 0,89$) se realizará IVUS con determinación de la ALM, y estará indicada la revascularización si el ALM es < 6 mm², basándose en los resultados del estudio LITRO¹².

Protocolo para la realización del estudio con IVUS

La realización de IVUS será obligatoria en caso de discordancia entre la RFF y el iFR. En los pacientes en que se decida tratamiento percutáneo de la lesión del TCI, la realización de la IVUS para guiar el procedimiento es altamente recomendada. En el resto de los pacientes (cuando se decida seguir tratamiento médico —guiado por iFR— o tratamiento de revascularización quirúrgica) se recomienda realizar una IVUS para establecer la correlación entre el valor del iFR y el ALM, medida en el TCI siempre que sea posible. El sistema de IVUS utilizado puede ser mecánico o rotacional, con una resolución de entre 20 y 60 MHz.

Para realizar el estudio de IVUS se avanzará una guía intracoronaria de 0,014 pulgadas (puede ser la misma guía de presión con la que se determina el iFR) hacia la descendente anterior o la circunfleja. Tras administrar 200 µg de nitroglicerina intracoronaria se avanzará el catéter de IVUS y se posicionará distal a la bifurcación del TCI; seguidamente se procederá a realizar el estudio de IVUS con retirada del catéter, manual o automática, hasta la aorta ascendente. Es imprescindible que el catéter guía esté fuera de la coronaria para poder estudiar el tronco en toda su longitud, incluyendo la zona ostial. El catéter se posicionará en la descendente anterior (preferentemente) o en la circunfleja, o en ambas (realizando 2 estudios con determinación del ALM desde estas posiciones y eligiendo la que presente un valor menor).

En casos con salto hacia atrás del catéter, incluso en modo manual (con angulación calcificada), se recomienda realizar un ligero avance

hacia delante del catéter desde la aorta para obtener una imagen de la zona que no había quedado bien valorada.

Aspectos técnicos de la valoración de lesiones del tronco coronario izquierdo mediante reserva fraccional de flujo

El estudio de las lesiones del TCI mediante una guía de presión presenta algunas particularidades que se deben tener en cuenta al realizar el estudio.

Localización de la lesión

En el TCI se diferencian, anatómicamente, tres posibles localizaciones de las lesiones, según afecten al *ostium*, al cuerpo o a la porción distal (bifurcación). La localización de la lesión dentro del TCI tiene implicaciones para la realización del estudio con guía de presión. Cuando la lesión se localiza en el *ostium* o en el cuerpo es fundamental que la cateterización coronaria sea coaxial. La cateterización no coaxial implica el contacto de la luz del catéter con la pared del vaso, de manera que puede amortiguar la presión aórtica y elevar de forma artificial el valor de la RFF. Por este motivo, se recomienda la cateterización no selectiva tanto en el momento de igualar o normalizar las presiones del catéter y la guía como cuando la guía se sitúa distal a la lesión para realizar la medida del RFF en el momento de hiperemia máxima. Cuando la lesión se localiza en la porción distal del TCI y afecta al origen de sus ramas principales, se recomienda el abordaje del TCI distal y de cada una de sus ramas como una unidad funcional, con independencia del grado de afectación de cada una. Para el cálculo de la RFF se realiza la medición desde la descendente anterior y desde la circunfleja, y se considera que la lesión del TCI es funcionalmente significativa cuando la medida desde alguno de los dos vasos principales es < 0,80.

Inducción de hiperemia

En la valoración de las lesiones del TCI se desaconseja utilizar un bolo intracoronario de adenosina debido a que, al ser necesaria una cateterización no selectiva de la coronaria izquierda, parte de la medicación administrada no va a la coronaria, con lo que la inducción de hiperemia puede ser subóptima. Por este motivo, se recomienda la administración de fármacos por vía intravenosa, bien sea adenosina (dosis a partir de 140 µg/kg/min en infusión durante al menos 2 min) o regadenosón (dosis de 0,4 mg en bolo intravenoso)¹³.

Presencia de lesiones en la descendente anterior o la circunfleja

La presencia de una lesión aislada del TCI es infrecuente. En una serie de pacientes no seleccionados en los que se realizó coronariografía diagnóstica se observó que, en aquellos con afectación del TCI, solo el 9% presentaban una lesión única en el TCI, el 17% tenían lesión en el TCI y afectación de 1 vaso, el 35% presentaban lesión en el TCI y afectación de 2 vasos, y el 38% tenían enfermedad del TCI y de 3 vasos¹⁴.

Análisis estadístico

Se presentarán los datos demográficos, clínicos, hemodinámicos y del procedimiento para todo el grupo, con media y desviación estándar para las variables continuas (si la distribución de valores no se ajusta a la normalidad, con mediana y rango intercuartílico) y con frecuencias y porcentajes para las variables categóricas. Los

datos serán analizados con análisis unilateral de varianza (ANOVA) para las variables continuas y con la prueba exacta de Fisher o la prueba de χ^2 para las variables categóricas, según proceda. Para las variables con distribución no normal, o cuando no sea posible la normalización, se usarán pruebas no paramétricas, según proceda. Se presentarán las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier para los criterios previamente especificados. Los análisis de concordancia se realizarán mediante cálculo del coeficiente kappa, determinando la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo, así como el área bajo la curva ROC (receiver operating characteristic).

Recopilación de datos y monitorización

Los datos clínicos y del estudio angiográfico, fisiológico y de IVUS se registrarán directamente en un CRD electrónico seguro gestionado por la Fundación EPIC, que es la promotora del estudio. Los datos clínicos de seguimiento a 12 meses y a 5 años, así como la presencia de eventos cardiovasculares durante el seguimiento, se introducirán en el mismo CRD electrónico.

DISCUSIÓN

El estudio iLITRO-EPIC-07 tiene un doble objetivo primario: por un lado, establecer la concordancia entre dos índices fisiológicos intracoronarios, la RFF y el iFR, en la valoración de la gravedad de lesiones intermedias del TCI; y por otro lado, valorar la aplicación de un valor del iFR predeterminado para indicar la revascularización de lesiones intermedias del TCI con un seguimiento clínico de hasta 5 años.

Enfermedad del tronco coronario izquierdo. Implicaciones para el cardiólogo intervencionista

La enfermedad significativa del TCI, entendida como una estenosis en su diámetro mayor $> 50\%$, se asocia a mal pronóstico a medio plazo. Los estudios previos a la revascularización coronaria mostraron una supervivencia de menos del 40% a 4 años del diagnóstico¹⁵.

Las limitaciones de la evaluación angiográfica de la gravedad de las lesiones del TCI están bien establecidas¹⁶⁻¹⁸. Antes de plantear la revascularización en un paciente con lesión del TCI, en especial si es ostial, es importante determinar si la lesión requiere realmente ser revascularizada, es decir, si es hemodinámicamente significativa. La estenosis del TCI se encuentra en el 4-9% de las coronariografías diagnósticas¹. Debido a su localización anatómica, a artefactos inducidos por el catéter o a la gravedad de las lesiones distales, entre otros factores, la interpretación de las lesiones del TCI es la que presenta mayor variabilidad intraobservador e interobservador, en comparación con las localizadas en el resto del árbol coronario¹⁶. En el registro CASS¹⁹, cuando se detectó una estenosis $\geq 50\%$, un segundo observador informó de que la estenosis no era significativa en un 19% de los casos.

Diversos estudios han demostrado que el pronóstico de los pacientes con lesiones del TCI funcionalmente no significativas es favorable⁶, y por otro lado, que la revascularización quirúrgica de lesiones hemodinámicamente no significativas presenta una elevada proporción de fracaso precoz de los injertos²⁰.

El estudio LITRO, liderado por el Grupo de Trabajo de Técnicas de Diagnóstico Intracoronario de la Sección de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología, fue un estudio multicéntrico y prospectivo que mostró que, en pacientes con lesiones angiográficas

intermedias del TCI, la presencia de un ALM de 6 mm² o más medida mediante IVUS permitía diferir el tratamiento de revascularización con seguridad¹².

Evidencia para guiar la revascularización del tronco coronario izquierdo mediante valoración funcional

No hay datos definitivos sobre el valor pronóstico de las determinaciones del iFR en estenosis intermedias del TCI. La presencia de una estenosis significativa ($> 70\%$) en la coronariografía fue un criterio de exclusión en los estudios DEFER, FAME y FAME II, de igual modo que en el estudio DEFINE FLAIR. Solo en el estudio IFR SWEDHEART se incluyeron 30 pacientes con estenosis significativa del TCI (el 1,6% de todos los pacientes incluidos)^{3-5,8,9}. Un estudio observacional con análisis retrospectivo de 314 pacientes ha mostrado que diferir la revascularización del TCI guiándose por el iFR con un valor de corte de 0,89 parece una estrategia segura, con un seguimiento clínico de 30 meses¹⁰. No obstante, en este registro observacional no se efectuó en paralelo la determinación de la RFF, que es el índice ampliamente validado en el TCI, por lo que no es posible poner en contexto los resultados observados en ese registro ni analizar la concordancia entre ambos índices.

Los datos disponibles que apoyan el uso de la RFF en las lesiones del TCI derivan de varios estudios que se resumen en la [tabla 1](#). Los valores de corte utilizados en estos estudios han oscilado entre 0,75 y 0,80. En el estudio más amplio hasta la fecha participaron 213 pacientes que presentaban lesiones intermedias valoradas por angiografía, y se decidió tratar únicamente a aquellos en los que la RFF fue $< 0,80$, mientras que con valores superiores se decidió un manejo conservador. En el seguimiento a 5 años no hubo diferencias en la mortalidad ni en la incidencia de eventos cardiovasculares graves⁶. De este modo, el valor de referencia para lesiones del TCI, como en el resto de las lesiones, es RFF $< 0,80$.

Un metanálisis que incorporó datos de 8 estudios relevantes no encontró diferencias en el objetivo primario (muerte, infarto no mortal o revascularización), si bien la necesidad de revascularización fue mayor en el grupo con tratamiento médico; sin embargo, no queda claro si esto fue debido de forma primaria a la revascularización sobre el TCI²¹.

En un estudio se valoró la correlación entre los valores de RFF y de iFR según la localización de la lesión, y se observó que la correlación era menor cuando la lesión estaba en el TCI o en la descendente anterior proximal, en comparación con otras localizaciones, lo que se atribuyó a una mayor cantidad de miocardio dependiente del vaso en estas lesiones proximales. Tomando como referencia el valor de la RFF y con un valor de corte para el iFR $\geq 0,89$, tanto los falsos positivos (21,9%) como los falsos negativos (26,7%) fueron más evidentes cuando la lesión se localizaba en el TCI o en la descendente anterior proximal¹¹. Algunos estudios han sugerido que los índices en reposo, como el iFR, podrían ser una mejor medida del flujo coronario en condiciones de hiperemia que la propia RFF^{22,23}, con lo que la adopción de la RFF como método de referencia podría ser cuestionable en este escenario. Además, la evidencia disponible indica que la discrepancia entre el iFR y la RFF no conlleva un peor pronóstico²⁴, por lo que el presente estudio podría ayudar a esclarecer si el iFR se asocia a una menor indicación de revascularización en lesiones intermedias del TCI con idéntica seguridad clínica que la RFF.

CONCLUSIONES

El estudio iLITRO-EPIC-07 es el primer estudio prospectivo en el que se va a valorar, por un lado, la concordancia entre la RFF y el

iFR en lesiones intermedias del TCI, y por otro lado, la seguridad de guiar la indicación de revascularización en función de un valor de corte del iFR de 0,89.

FINANCIACIÓN

La promotora del estudio, la Fundación EPIC, ha recibido una beca de investigación institucional por parte de Phillips Volcano (Países Bajos) para cubrir los gastos de diseño y mantenimiento del CRD electrónico. Philips Volcano no ha tenido ninguna influencia en el diseño del estudio ni en el protocolo en ningún aspecto. Philips Volcano no está involucrado en el desarrollo del estudio, incluyendo inclusión, seguimiento, recogida de datos, análisis, interpretación de resultados, redacción y aprobación final del protocolo, ni en el de este manuscrito. Los autores son los únicos responsables del diseño del estudio, la redacción y edición del manuscrito, y su contenido final.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores son investigadores principales del estudio iLITRO-EPIC-07 en sus respectivos centros y han colaborado en la redacción del protocolo del estudio y en la inclusión de pacientes. El manuscrito ha sido redactado por O. Rodríguez-Leor, J.M. de la Torre-Hernández y A. Pérez de Prado; el resto de los autores lo han revisado.

CONFLICTO DE INTERESES

A. Pérez de Prado ha recibido honorarios de iVascular, Boston Scientific, Terumo, B. Braun y Abbott Vascular. José M. de la Torre-Hernández es editor jefe de *REC: Interventional Cardiology*. F. Alfonso y J. Sanchis son editores asociados de *REC: Interventional Cardiology*. Se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- En las estenosis intermedias del TCI (diámetro 25-60%) se ha propuesto la realización de pruebas de imagen invasivas (ultrasonidos o tomografía de coherencia óptica) o funcionales (mediante la determinación de la RFF) para indicar la necesidad de revascularización. Los pacientes con estenosis en el TCI han sido excluidos de los ensayos clínicos aleatorizados en los que se ha evaluado la capacidad pronóstica de la valoración funcional mediante RFF³, si bien el uso de esta viene respaldado por estudios no aleatorizados que han mostrado que un valor > 0,80 indica un riesgo bajo de eventos en caso de no realizar revascularización. El iFR es un nuevo índice fisiológico que no requiere hiperemia para su determinación, lo que simplifica el estudio. No se dispone de datos sobre la concordancia entre ambos índices en las lesiones del TCI ni sobre la seguridad del iFR en la valoración de estos pacientes.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El estudio iLITRO-EPIC-07 pretende evaluar de forma prospectiva la concordancia entre la RFF y el iFR, así como valorar la seguridad de una estrategia de revascularización guiada por el iFR.

BIBLIOGRAFÍA

- Lindstaedt M, Spiecker M, Perings C, et al. How good are experienced interventional cardiologist at predicting the functional significance of intermediate or equivocal left main coronary stenosis? *Int J Cardiol.* 2007;120:254-261.
- Windecker S, Kohl P, Alfonso F, et al. 2014 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2014;35:2541-2619.
- Pijls NH, van Schaardenburgh P, Manoharan G, et al. Percutaneous coronary intervention of functionally nonsignificant stenosis: 5-year follow-up of the DEFER Study. *J Am Coll Cardiol.* 2007;49:2105-2111.
- Tonino PA, De Bruyne B, Pijls NH, et al. Fractional flow reserve vs. angiography for guiding percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med.* 2009;360:213-224.
- De Bruyne B, Pijls NH, Kalesan B, et al. Fractional flow reserve-guided PCI vs. medical therapy in stable coronary disease. *N Engl J Med.* 2012;367:991-1001.
- Hamilos M, Muller O, Cuisset T, et al. Long-term clinical outcome after fractional flow reserve-guided treatment in patients with angiographically equivocal left main coronary artery stenosis. *Circulation.* 2009;120:1505-1512.
- Sen S, Escaned J, Malik IS, et al. Development and validation of a new adenosine-independent index of stenosis severity from coronary wave-intensity analysis: results of the ADVISE (ADenosine Vasodilator Independent Stenosis Evaluation) study. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59:1392-1402.
- Davies JE, Sen S, Dehbi HM, et al. Use of the instantaneous wave-free ratio or fractional flow reserve in PCI. *N Engl J Med.* 2017;376:1824-1834.
- Götberg M, Christiansen EH, Gudmundsdottir IJ, et al. iFRSWEDHEART Investigators. Instantaneous free-wave ratio versus fractional flow reserve to guide PCI. *N Engl J Med.* 2017;376:1813-1823.
- Warisawa T, Cook CM, Rajkumar C, et al. Safety of Revascularization Deferral of Left Main Stenosis Based on Instantaneous Wave-Free Ratio Evaluation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1655-1664.
- Kobayashi Y, Johnson NP, Berry C, et al. The influence of lesion location on the diagnostic accuracy of adenosine-free coronary pressure wire measurements. *J Am Coll Cardiol Interv.* 2016;9:2390-2399.
- de la Torre Hernandez JM, Hernandez F, Alfonso F, et al. Prospective application of pre-defined intravascular ultrasound criteria for assessment of intermediate left main coronary artery lesions results from the multicenter LITRO study. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:351-358.
- Nair PK, Marroquin OC, Mulukutla SR, et al. Clinical utility of regadenoson for assessing fractional flow reserve. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;1085-1092.
- Ragosta M, Dee S, Sarembock IJ, et al. Prevalence of unfavorable angiographic characteristics for percutaneous intervention in patients with unprotected left main coronary artery disease. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2006;68:357-362.
- Cameron A, Kemp HG Jr, Fisher LD, et al. Left main coronary artery stenosis: angiographic determination. *Circulation.* 1983;68:484-489.
- Fisher LD, Judkins MP, Lesperance J, et al. Reproducibility of coronary arteriographic reading in the coronary artery study (CASS). *Catheter Cardiovasc Diagn.* 1982;8:565-575.
- Arnett EN, Isner JM, Redwood DR, et al. Coronary artery narrowing in coronary heart disease: comparison of cineangiographic and necropsy findings. *Ann Intern Med.* 1979;91:350-356.
- Lenzen MJ, Boersma E, Bertrand ME, et al. Management and outcome of patients with established coronary artery disease: the Euro Heart Survey on coronary revascularization. *Eur Heart J.* 2005;26:1169-1179.
- Kandzari DE, Colombo A, Park SJ, et al. Revascularization for unprotected left main disease: evolution of the evidence basis to redefine treatments standards. *J Am Coll Cardiol.* 2009;54:1576-1588.
- Botman CJ, Schonberger J, Koolen S, et al. Does stenosis severity of native vessels influence bypass graft patency? A prospective FFR-guided study. *Ann Thorac Surg.* 2007;83:2093-2097.
- Mallidi J, Atreya AR, Cook J, et al. Long term outcomes following fractional flow reserve guided treatment of angiographically ambiguous left main coronary artery disease: a meta-analysis of prospective cohort studies. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;86:12-18.
- Petraco R, van de Hoef TP, Nijjer S, et al. Baseline instantaneous wave-free ratio as a pressure-only estimation of underlying coronary flow reserve: results of the JUSTIFY-CFR Study (Joined Coronary Pressure and Flow Analysis to Determine Diagnostic Characteristics of Basal and Hyperemic Indices of Functional Lesion Severity Coronary Flow Reserve). *Circ Cardiovasc Interv.* 2014;7:492-502.
- Nijjer SS, de Waard GA, Sen S, et al. Coronary pressure and flow relationships in humans: phasic analysis of normal and pathological vessels and the implications for stenosis assessment: a report from the Iberian-Dutch-English (IDEAL) collaborators. *Eur Heart J.* 2016;37:2069-2080.
- Lee JM, Shin ES, Nam CW, et al. Clinical outcomes according to fractional flow reserve or instantaneous wave-free ratio in deferred lesions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:2502-2510.



Seguimiento clínico del *stent* coronario largo no cónico de sirolimus en el mundo real en lesiones *de novo*. Registro Billar

Enric Domingo Ribas^{a,*}, Josep Guindo^b, Ramón Calviño Santos^c, Imanol Otaegui^a,
Joan Antoni Gómez^d, Xavier Carrillo Suárez^e, Juan Sánchez^f, Leire Andraka^g, Alfonso Torres^h,
Juan Casanova-Sandovalⁱ, Raymundo Ocaranza Sánchez^j, Javier León Jiménez^k, Juan Francisco Muñoz^l,
Ramiro Trillo Nouche^m, Mónica Fuertesⁿ y Bruno García del Blanco^a

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, España

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

^d Servicio de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

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

^f Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

^g Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, Bizkaia, España

^h Servicio de Cardiología, Hospital Txagorritxu HUA, Gasteiz, Araba, España

ⁱ Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Valencia, España

^j Servicio de Cardiología, Hospital Lucus Augusti, Lugo, A Coruña, España

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

^l Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Mútua Terrassa, Terrassa, Barcelona, España

^m Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago -CHUS, A Coruña, España

ⁿ Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Barcelona, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: Las lesiones coronarias largas y difusas, cuando se tratan percutáneamente, requieren a menudo superposición de los *stents*, que se asocia a una mayor tasa de reestenosis. Por otro lado, el adelgazamiento progresivo de las arterias dificulta el tratamiento de las lesiones largas. En este estudio se analizan la seguridad y la eficacia clínica de los *stents* liberadores de sirolimus largos no cónicos (> 36 mm) para el tratamiento de lesiones largas *de novo* en un escenario real.

Métodos: Estudio prospectivo, no aleatorizado, multicéntrico, con 696 pacientes consecutivos con implantación de *stent* BioMime largo no cónico para el tratamiento de lesiones coronarias *de novo* largas y difusas. El criterio de valoración de seguridad fueron los eventos adversos cardiovasculares mayores en el seguimiento, definidos como la combinación de muerte cardiaca, infarto de miocardio, necesidad de nueva revascularización en la misma lesión guiada por la clínica, trombosis del *stent* o hemorragia mayor a los 12 meses.

Resultados: De los 696 pacientes incluidos, el 38,79% eran diabéticos. La edad media fue de 64,6 ± 14 años y el 80% eran varones. La indicación de revascularización fue un síndrome coronario agudo en el 63,1%. Se identificaron 899 lesiones, de las que 742 se trataron con éxito con *stents* BioMime (37-40-44-48 mm). La incidencia acumulada de eventos adversos cardiovasculares mayores fue del 8,1% a los 12 meses, con un 2,09% de muertes de causa cardiaca, un 1,34% de infartos de miocardio y un 0,5% de trombosis del *stent*.

Conclusiones: El presente estudio confirma la seguridad y el buen perfil clínico a 12 meses del *stent* BioMime largo no cónico para el tratamiento de lesiones coronarias *de novo* largas y difusas, por lo que debe considerarse un tratamiento seguro y eficaz para este tipo de lesiones en la práctica clínica habitual.

Palabras clave: Angioplastia coronaria. *Stents* farmacoactivos. *Stents* largos no cónicos.

Clinical follow-up of long nontapered sirolimus-eluting coronary stent in real-world patients with *de novo* lesions. The Billar registry

ABSTRACT

Introduction and objectives: Coronary lesions with stent overlapping are associated with higher neointimal proliferation that leads to more restenosis. Furthermore, the tapering of coronary arteries is a major challenge when treating long coronary lesions. This study attempted to assess the safety and clinical level of performance of long nontapered sirolimus-eluting coronary stent systems (> 36 mm) to treat long and diffused *de novo* coronary lesions in real-world scenarios.

* **Autor para correspondencia:** Unitat de Hemodinàmica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Passeig de la Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona, España. Correo electrónico: edrcg@hotmail.com (E. Domingo Ribas).

Recibido el 10 de junio de 2021. Aceptado el 11 de octubre de 2021. *Online:* 07-01-2022.

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Methods: This was a prospective, non-randomized, multicentre study that included 696 consecutive patients treated with the long nontapered BioMime sirolimus-eluting coronary stent system in long and diffused de novo coronary lesions. The safety endpoint was major adverse cardiovascular events defined as a composite of cardiac death, myocardial infarction, clinically driven target lesion revascularization, stent thrombosis, and major bleeding at the 12-month follow-up.

Results: Of a total of 696 patients, 38.79% were diabetic. The mean age of all the patients was 64.6 ± 14 years, and 80% were males. The indication for revascularization was acute coronary syndrome in 63.1%. A total of 899 lesions were identified out of which 742 were successfully treated with long BioMime stents (37 mm, 40 mm, 44 mm, and 48 mm). The cumulative incidence of major adverse cardiovascular events was 8.1% at the 12-month follow-up including cardiac death (2.09%), myocardial infarction (1.34%), and total stent thrombosis (0.5%).

Conclusions: This study confirms the safety and good performance of long nontapered BioMime coronary stents to treat de novo coronary stenosis. Therefore, it can be considered a safe and effective treatment for long and diffused de novo coronary lesions in the routine clinical practice.

Keywords: Coronary angioplasty. Drug-eluting stent. Nontapered stents.

Abreviaturas

EC: enfermedad coronaria. **ICP:** intervencionismo coronario percutáneo. **MACE:** eventos cardiovasculares adversos mayores. **SFA:** *stent* farmacológico. **SLS:** *stent* liberador de sirolimus. **TS:** trombosis del *stent*.

INTRODUCCIÓN

La estrategia más empleada para el tratamiento de la enfermedad coronaria (EC) es la intervención coronaria percutánea (ICP) con implante de *stent*, sobre todo con la generación actual de *stents* farmacológicos (SFA) cuyas características especiales mejoran los resultados clínicos de la ICP¹. No obstante, el tratamiento de lesiones coronarias largas y difusas sigue planteando desafíos, sobre todo, en lesiones largas en coronarias con afilamiento en las que las diferentes variaciones del diámetro del vaso pueden requerir el implante de más de 1 *stent* por lesión^{2,3}.

El uso de múltiples *stents* o de un único *stent* largo son las estrategias más comunes para el tratamiento de lesiones largas y difusas en arterias con afilamiento. Ambos abordajes pueden asociarse al fracaso clínico por el posible riesgo de discordancia del tamaño del *stent*^{1,4,5}. Se suelen implantar 1 o varios *stents* solapados con diámetros variables para que coincidan a la perfección con el tamaño de lesiones largas con afilamiento. Debido a las posibles discrepancias en los diámetros a la hora de usar *stents* largos no cónicos, se puede emplear una técnica de optimización proximal para reconstruir la geometría natural del vaso. No obstante, esta solución no está exenta de problemas como, por ejemplo, fractura del *stent* por la rigidez del vaso, reestenosis como consecuencia de una mayor lesión vascular, curación tardía, trombosis del *stent* (TS) muy tardía, aneurisma del vaso, encarcelamiento de rama lateral, costes más altos de tratamiento, sobreutilización de fármacos anti-reestenóticos, una mayor exposición a la radiación y al medio de contraste y incluso muerte o infarto de miocardio^{6,7}.

El BioMime (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., India), un sistema de *stent* coronario largo liberador de sirolimus (SLS) recubierto de un polímero biodegradable ultrafino, suele ser suficiente para el tratamiento de lesiones largas y difusas. De este modo, se puede evitar la sobreexposición de las paredes arteriales locales a fármacos o metales, así como cualquier posible evento adverso durante el seguimiento como curación tardía, infarto de miocardio (MI) peroperatorio, riesgo de revascularización de la lesión diana y TS muy tardía. El objetivo de este estudio fue evaluar el perfil de seguridad y nivel de rendimiento del sistema BioMime SLS largo (37, 40, 44 y 48 mm) no cónico en pacientes consecutivos del mundo real con lesiones coronarias largas y difusas *de novo*.

MÉTODOS

Diseño del estudio y población

Este fue un estudio multicéntrico, prospectivo y no aleatorizado que incluyó a un total de 696 pacientes consecutivos (edad ≥ 18 años) de 14 hospitales de toda España. En el apéndice de este artículo se puede consultar la relación de todos los investigadores del estudio.

Las lesiones coronarias largas y difusas *de novo* de todos los pacientes consecutivos incluidos ya habían sido tratadas mediante la implantación de, al menos, 1 sistema BioMime largo (37, 40, 44 y 48 mm) no cónico. Este estudio se llevó a cabo siguiendo la política de privacidad de cada centro investigador incluidas las normativas de estos para el uso apropiado de datos procedentes de investigaciones con pacientes. También con arreglo a lo dispuesto en la Declaración de Helsinki siendo aprobado por el comité de ética. Se obtuvieron los consentimientos informados por escrito de todos los participantes antes de la intervención.

Dispositivo del estudio e intervención

El BioMime es un sistema de SLS recubierto de un polímero biodegradable disponible en varias longitudes para el tratamiento de lesiones coronarias largas y difusas. Consta de un *strut* ultrafino (65 μm), una plataforma de cobalto-cromo, un singular diseño híbrido, configuración de celda abierta y cerrada y un recubrimiento uniformemente fino (2 μm) de polímeros bioabsorbibles, ácido poli-L-láctico (PLLA) y ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA). El *stent* libera sirolimus (1,25 $\mu\text{g}/\text{mm}^2$) entre 30 y 40 días después de ser implantado. En la actualidad, las longitudes largas disponibles en el sistema BioMime son 37, 40, 44 y 48 mm. Este dispositivo ha recibido la marca de Conformidad Europea CE.

La ICP se realizó según las guías de tratamiento estándar que fueron seguidas por todos los centros participantes. Tanto la predilatación como la posdilatación quedaron a criterio del hemodinamista, si bien la posdilatación se recomendó por protocolo.

Preoperatoriamente, se administró a todos los pacientes consecutivos incluidos una dosis de carga de 300 mg de ácido acetilsalicílico

acompañada de un segundo agente antiplaquetario (clopidogrel, ticagrelor o prasugrel en función del contexto clínico y de la preferencia del operador).

Posoperatoriamente, todos los pacientes recibieron una pauta de tratamiento antiplaquetario doble de 12 meses de duración seguido de ácido acetilsalicílico (de 75 a 100 mg 1 vez/día), con carácter indefinido, después del primer año. El seguimiento clínico se llevó a cabo 1,6 y 12 meses después la intervención índice, cuando así fuese necesario, y en función de los síntomas.

Objetivos y definiciones

Los objetivos de seguridad fueron la ocurrencia de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) al cabo de 1, 6 y 12 meses de seguimiento tras la intervención índice. Los MACE se definieron como un compuesto de muerte cardíaca, infarto de miocardio del vaso diana, revascularización de la lesión diana por motivos clínicos, TS y hemorragias mayores.

El IM se definió como el desarrollo de nuevas ondas Q patológicas en el ECG o niveles altos de creatinina ≥ 2 veces por encima del límite superior normal con niveles, también, altos de CK-MB en ausencia de nuevas ondas Q patológicas o nuevos síntomas isquémicos (tales como dolor torácico o disnea)⁸. La muerte cardíaca se definió como cualquier muerte como consecuencia de un IAM, muerte cardíaca súbita, mortalidad por insuficiencia cardíaca o accidente cerebrovascular. La revascularización de la lesión diana por motivos clínicos se definió como una nueva ICP realizada en la lesión diana o una cirugía de revascularización coronaria de la lesión en el segmento previamente tratado o a 5 mm en sentido proximal o distal a la ubicación del *stent* o al borde del inflado del SFA. La TS se clasificó según las definiciones establecidas por el *Academic Research Consortium*⁹. Los eventos hemorrágicos entre moderados y graves se definieron según los criterios GUSTO (Uso global de estrategias para abrir arterias ocluidas). El éxito de la intervención se definió como una ICP exitosa sin complicaciones clínicas importantes intrahospitalarias incluidas muerte, IM y revascularización de la lesión diana por motivos clínicos. Por su parte, el éxito del dispositivo se definió como el implante del *stent* del estudio en la lesión diana y la consecución de una estenosis residual final de la lesión diana $< 30\%$ estimada tanto angiográficamente como mediante estimación visual.

Análisis estadístico

Al no haber intervención, se llegó a la conclusión de que la mejor forma de estudiar a esta cohorte de pacientes era llevar a cabo un análisis descriptivo para poder hacer un estudio objetivo, integral e informativo de los datos. Se llevó a cabo un análisis estadístico descriptivo de las variables relevantes tras la recogida de datos. Todos los análisis estadísticos se llevaron a cabo con la plataforma de software estadístico SPSS. Las mediciones de la tendencia central como las medias resumen el nivel de rendimiento de una serie de puntuaciones y las mediciones de la variabilidad describen la extensión de dichas puntuaciones entre los participantes. Ambas son importantes para entender el comportamiento de esta cohorte. Una proporciona información sobre el nivel de rendimiento y la otra sobre el grado de consistencia de dicho rendimiento. Los datos categóricos se expresaron como frecuencias y porcentajes. No se realizaron más modelos puesto que la idea de este artículo era describir a un grupo de pacientes y no comparar grupos ni buscar diferencias importantes entre grupos.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas basales

Pacientes	n = 696
<i>Pacientes, demografía</i>	
Edad, años	64,6 \pm 14
Varones	556 (80,1)
<i>Historia clínica</i>	
Diabetes mellitus	271 (38,79)
Hipertensión	466 (66,80)
Dislipemia	452 (64,80)
Tabaquismo activo	180 (26,44)
CABG previa	57 (8,54)
ICP previa	223 (32,07)
Enfermedad vascular periférica	69 (10,64)
IM previo	181 (25,63)
<i>Estado cardíaco en la intervención índice</i>	
Angina estable	254 (36,41)
Angina inestable	29 (4,21)
IAMCEST	227 (32,61)
IAMSEST	186 (26,72)
<i>Fración de eyección del ventrículo izquierdo $< 30\%$</i>	181 (26)

CABG: cirugía de revascularización coronaria; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea.

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

RESULTADOS

Características demográficas y clínicas basales

Se recopilaron los datos de 696 pacientes consecutivos (742 *stents* BioMime implantados, 157 *stents* diferentes) en un estudio que incluyó, mayoritariamente, a varones (80,1%). Las características demográficas y clínicas basales se muestran en la [tabla 1](#). La media de edad de los pacientes fue de 64,6 \pm 14 años. Los factores de riesgo convencionales de la población del estudio para desarrollar EC fueron diabetes mellitus (39%), hipertensión (67,2%), dislipemia (64,8%) y tabaquismo activo en la actualidad (26,44%). El estado clínico al ingreso hospitalario se muestra en la [tabla 1](#). La mayoría de los pacientes (63,39%) presentaban síndrome coronario agudo.

Características de las lesiones e intervenciones

De un total de 899 lesiones identificadas en 696 pacientes consecutivos, 742 lesiones coronarias *de novo* tipo C largas y difusas (1,07 lesiones por paciente) fueron tratadas, con éxito, con *stents* BioMime largos. No hizo falta ningún otro *stent* para el tratamiento de lesiones inicialmente tratadas con un dispositivo largo BioMime. Otras 157 lesiones fueron tratadas con 157 *stents* distintos. Esto quiere decir que no fue necesario solapar *stents* en ninguna de las lesiones tratadas con un dispositivo BioMime largo. El 40% de los pacientes presentaba enfermedad de 1 único vaso, el 37% de 2 vasos

Tabla 2. Características de las lesiones y de la intervención

Pacientes	n = 696
Nº total de lesiones tratadas con el sistema de SLS BioMime Morph	742
Nº total de lesiones tratadas con otros stents	157
Localización de la lesión diana tratada con BioMime	
<i>Descendente anterior</i>	
DA proximal	146 (21,40)
DA media	216 (30,80)
DA distal	28 (4,50)
Diagonal	11 (1,60)
<i>Coronaria derecha</i>	
CD proximal	174 (25,10)
CD media	257 (36,80)
CD distal	97 (14,10)
<i>Circunfleja izquierda</i>	
CXI proximal	56 (8,20)
CXI media	90 (12,90)
CXI distal	28 (4,10)
<i>Tronco común izquierdo</i>	26 (3,80)
Vaso enfermo	1,84 ± 0,78

CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; SLS: *stent* liberador de sirolimus.

Los datos expresan n (%).

y el 23% de los pacientes enfermedad de 3 vasos. La descendente anterior seguida de la coronaria derecha fueron las principales arterias tratadas. En el 3,8% de los casos, el implante del dispositivo BioMime englobó el tronco común izquierdo. La longitud y diámetro medios del sistema de SLS BioMime implantado fueron 43,8 y 3.1 mm, respectivamente. Los índices inmediatos de éxito tanto de la intervención como del dispositivo fueron del 99,7 y 100%, respectivamente. Las variables de la intervención se muestran en la [tabla 2](#) y [tabla 3](#).

Resultados clínicos durante seguimiento

El seguimiento clínico se completó en el 96,12% de los pacientes incluidos en el seguimiento a 12 meses. Durante los 12 meses de seguimiento, se perdieron un 3,88% de los 696 pacientes reclutados.

La incidencia acumulada de MACE tras 1, 6 y 12 meses de seguimiento fue del 2,2, 6,6 y 8,1%, respectivamente. Cada MACE ocurrido durante el seguimiento se muestra en la [tabla 4](#). La incidencia de muerte cardiaca fue del 0,59 y 2,09% al cabo de 1 mes y 1 año, respectivamente.

DISCUSIÓN

En el presente estudio, el sistema de SLS coronario largo no cónico BioMime demostró su perfil de seguridad y nivel de rendimiento

Tabla 3. Características del sistema de *stent* liberador de sirolimus BioMime

<i>Longitud del stent (mm)</i>	
37	100
40	189
44	128
48	325
<i>Longitud media del stent (mm)</i>	
	43,80
<i>Diámetro del stent (mm)</i>	
2,25	42
2,5	153
2,75	84
3	263
3,5	185
4	13
4,5	2
<i>Presión máxima</i>	
Predilatación	298 (86)
Posdilatación	376 (54)
Presión máxima	14,6 ± 3,2
<i>Diámetro medio del stent utilizado (mm)</i>	
	3,1

Los datos expresan n (%).

Tabla 4. MACE durante el seguimiento

	% de pacientes	MACE
<i>Seguimiento</i>		
1 mes	682 (97,99)	13 (2,2)
De 6 a 9 meses	675 (97,27)	44 (6,57)
12 meses	668 (96,12)	53 (8,1)
<i>MACE</i>		
Hemorragias al cabo de 1-M		20 (0,29)
Muerte al cabo de 1-M		41 (0,59)
IM al cabo de 1-M		41 (0,59)
Hemorragias al cabo de 12-M		5 (0,75)
Muerte al cabo de 12-M		13 (2,09)
IM al cabo de 12-M		9 (1,34)
TS total al cabo de 12-M		3 (0,50)

IM: infarto de miocardio; M: mes; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; TS: trombosis del *stent*.

Los datos expresan n (%).

en pacientes consecutivos del mundo real con lesiones coronarias *de novo* largas y difusas. A pesar de que los criterios de inclusión de pacientes no seleccionados definieron una población de alto riesgo y de la necesidad anatómica de un *stent* largo, el éxitotanto

de la intervención (99.7%) como del dispositivo (100%) fueron buenos.

Los estudios han confirmado que las dimensiones de las coronarias experimentan unafilamiento natural que va emparejado a su longitud. Estos estudios observaron que el 23% de las arterias presentaban unafilamiento ≥ 1 mm y el 19% entre el 0,5 y el 0,99 mm¹⁰. Aquí el dimensionamiento del *stent* adquiere una importancia capital para que la ICP tenga éxito durante el tratamiento de lesiones largas y afiladas. El sobredimensionamiento del *stent* (*stents* cuyos diámetros son mayores que los de una arteria sana) puede inducir estrés patológico sobre la pared arterial, formación de aneurismas, TS tardía e incluso perforaciones tardías. Por otro lado, el infradimensionamiento del *stent* (*stents* cuyos diámetros son más cortos que los de una arteria sana) puede provocar TS por una mala aposición del *stent*¹¹. Como consecuencia, se han desarrollado *stents* cónicos para minimizar, potencialmente, el fracaso clínico y maximizar los beneficios clínicos de estos pacientes. Algo que, quizás, se deba al diseño específico de los *stents* BioMime.

Los *struts* ultrafinos favorecen la navegabilidad, flexibilidad y conformabilidad de la geometría del vaso al tiempo que mantienen una excelente fuerza radial. Además, el diseño de celda abierta de todo el cuerpo del *stent* hace que el dispositivo sea menos rígido y pueda adaptarse mejor al afilado contorno de la arteria, sin perder fuerza radial. El resultado es que se ejerce menos estrés sobre la pared arterial. Los *stents* distensibles son, también, una opción a tener cuenta en arterias con afilamiento, hasta el punto de poder prescindir de los *stents* cónicos, al menos en longitudes de hasta 48 mm, tal y como revelan nuestros datos¹²⁻¹⁶.

El uso de *stents* coronarios largos (≥ 30 mm), aunque no tan largos como las lesiones tratadas en este registro, para el tratamiento de la enfermedad coronaria difusa en segmentos nativos largos, la enfermedad del injerto de vena safena y las disecciones coronarias largas tiene un índice razonable de éxito de la intervención y resultados clínicos aceptables a corto y medio plazo¹⁷. El tratamiento de la EC muy larga resultó en un fracaso de la lesión diana similar tras 2 años de seguimiento para un único SFA comparado con SFA solapados¹⁸. Nuestros resultados sugieren que ambas estrategias son opciones terapéuticas razonables para pacientes con EC difusa. No obstante, el solapamiento de SFA es una realidad en $> 10\%$ de los pacientes tratados de ICP en la práctica clínica habitual, lo cual se asocia a peores resultados clínicos y angiográficos a largo plazo incluida la muerte o el infarto de miocardio¹⁹. Además, se desarrollan muchas menos áreas de riesgo para una mala aposición con un único *stent* que con *stents* solapados. En aquellos casos en los que no pueda evitarse el uso de *stents* solapados, se deben optimizar estrategias de colocación o nuevos diseños de *stent* para reducir el riesgo de reestenosis²⁰. La estrategia de *stent* único suele ser la más rentable, precisa menos contraste y utilización de menos balones. Los nuevos diseños de *stents* más largos no solo nos permiten tratar lesiones cada vez más complejas sino también simplificar la intervención y reducir el número de *stents* empleados con resultados muy favorables, al menos, parecidos a los que se obtienen con el solapamiento de *stents*²¹. Existen estudios que confirman tanto el perfil de seguridad como el nivel de rendimiento del sistema BioMime Morph, un *stent* cónico muy largo (60 mm), que puede considerarse el tratamiento de elección de lesiones coronarias difusas *de novo* con afilamiento en la práctica clínica habitual²². No obstante, en lesiones largas tratadas con un único *stent* de hasta 48 mm de longitud, nuestros resultados sugieren que los *stents* no cónicos ofrecen buenos resultados clínicos.

Limitaciones

Una de las limitaciones del estudio quizás sea el periodo de seguimiento que podría no ser lo bastante largo como para determinar

el perfil de seguridad a largo plazo ni el nivel de rendimiento del sistema de SLS largo BioMime en pacientes con lesiones coronarias *de novo* largas y difusas.

CONCLUSIONES

Este estudio confirmó el éxito favorable de la intervención y del dispositivo, así como los óptimos resultados de seguridad descritos durante el seguimiento del sistema de SLS largo (hasta 48 mm de longitud) no cónico BioMime en pacientes del mundo real con lesiones coronarias *de novo* largas y difusas.

FINANCIACIÓN

Este estudio ha sido financiado, en parte, por Palex Medical y Meril (recopilación de daños, diseño web y comité ético).

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

E. Domingo colaboró en el diseño del estudio, recopilación de la base de datos, seguimiento clínico y redacción del manuscrito. J. Guindo colaboró en el diseño del estudio. R. Calviño Santos, J. Antoni Gomez, X. Carrillo, J. Sánchez, L. Andraka, A. Torres, J. Casanova-Sandoval, R. Ocaranza Sanchez, J. León Jiménez, J.F. Muñoz, R. Trillo Nouche y M. Fuertes contribuyeron a completar la base de datos y realizar el seguimiento clínico. I. Otaegui contribuyó a completar la base de datos, el análisis de estos y el seguimiento clínico. B. García del Blanco colaboró en el diseño del estudio, análisis de datos, así como en la redacción del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

APÉNDICE 1: INVESTIGADORES DEL ESTUDIO

- Dr. Gerard Marti Aguasca. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Servicio de Cardiología.
- Dr. Vicenç Serra García. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Servicio de Cardiología.
- Dr. Bernat Serra Creus. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Servicio de Cardiología.
- Dra. Neus Bellera Gotarda. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Servicio de Cardiología.
- Dr. Jorge Salgado Fernández. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, Servicio de Cardiología.
- Montserrat Gracida Blancas. Hospital Universitari de Bellvitge, Servicio de Cardiología.
- Lara Fuentes Castillo. Hospital Universitari de Bellvitge, Servicio de Cardiología.
- Eduard Fernández-Nofrerías, Hospital Germans Trias i Pujol, Servicio de Cardiología.
- Oriol Rodríguez-Leor. Hospital Germans Trias i Pujol, Servicio de Cardiología.

- Omar Abdul Jawad Altisent. Hospital Germans Trias i Pujol, Servicio de Cardiología.
- Gabriel Galache Hospital Universitario Miguel Servet, Servicio de Cardiología.
- Rosario Hortas. Hospital Universitario Miguel Servet, Servicio de Cardiología.
- Eduard Bosch. Parc Taulí Hospital Universitari, Servicio de Cardiología.
- Daniel Valcarcel. Parc Taulí Hospital Universitari, Servicio de Cardiología.
- Maite Alfageme. HUA - Txagorritxu, Servicio de Cardiología.
- Merche Sanz. HUA - Txagorritxu, Servicio de Cardiología.
- Melisa Santás Álvarez. Hospital Lucus Augusti, Servicio de Cardiología.
- Diego López Otero. Hospital Clínico Universitario de Santiago -CHUS, Servicio de Cardiología.
- Juan Carlos Sanmartin Pena. Hospital Clínico Universitario de Santiago -CHUS, Servicio de Cardiología.
- Ana Belén Cid Álvarez. Hospital Clínico Universitario de Santiago -CHUS, Servicio de Cardiología.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tan CK, Tin ZL, Arshad MKM, et al. Treatment with 48-mm everolimus eluting stents: Procedural safety and 12-month patient outcome. *Herz*. 2019;44:419-424.
2. Roach MR, MacLean NF. The importance of taper proximal and distal to Y-bifurcations in arteries. *Front Med Biol Eng*. 1993;5:127-133.
3. Zubaid M, Buller C, Mancini GB. Normal angiographic tapering of the coronary arteries. *Can J Cardiol*. 2002;18:973-980.
4. Sgueglia GA, Belloni F, Summaria F, et al. One-year follow-up of patients treated with new-generation polymer-based 38 mm everolimus-eluting stent: the P38 study. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;85:218-224.
5. Timmins LH, Meyer CA, Moreno MR, Moore JE, Jr. Mechanical modeling of stents deployed in tapered arteries. *Ann Biomed Eng*. 2008;36:2042-2050.
6. Ellis SG, Holmes DR. Strategic approaches in coronary intervention. 2006: Lippincott Williams & Wilkins. P. 299-304.
7. Raber L, Juni P, Loffel L, et al. Impact of stent overlap on angiographic and long-term clinical outcome in patients undergoing drug-eluting stent implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:1178-1188.
8. Mendis S, Thygesen K, Kuulasmaa K, et al. World Health Organization definition of myocardial infarction: 2008- 09 revision. *Int J Epidemiol*. 2011;40:139-146.
9. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation*. 2007;115: 2344-2351.
10. Banka VS, Baker HA, 3rd, Vemuri DN, Voci G, Maniet AR. Effectiveness of decremental diameter balloon catheters (tapered balloon). *Am J Cardiol*. 1992;69:188-193.
11. Kitahara H, Okada K, Kimura T, et al. Impact of stent size selection on acute and long-term outcomes after drug-eluting stent implantation in de novo coronary lesions. *Circ Cardiovasc Interv*. 2017;10:e004795.
12. Sinha SK, Mahrotra A, Abhishekh NK, et al. Acute stent loss and its retrieval of a long, tapering morph stent in a tortuous, calcified lesion. *Cardiol Res*. 2018;9:63-67.
13. Zivelonghi C, van Kuijk JP, Nijenhuis V, et al. First report of the use of long-tapered sirolimus-eluting coronary stent for the treatment of chronic total occlusions with the hybrid algorithm. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;5:1-9.
14. Matchin YG, Atanesyan RV, Kononets EN, Danilov NM, Bubnov DS, Ageev FT. The first experience of using very long stents covered with sirolimus (4060 mm) in the treatment of patients with extensive and diffuse lesions of the coronary arteries. *Kardiologiia*. 2017;57:19-26.
15. Timmins LH, Meyer CA, Moreno MR, Moore Jr. JE. Mechanical modeling of stents deployed in tapered arteries. *Ann Biomed Eng*. 2008;36:2042-2050.
16. Xiang Shen, Yong-Quan Deng, Song Ji, Zhong-Min Xie. Flexibility behavior of coronary stents: the role of linker investigated with numerical simulation. *J Mech Med Biol*. 2017. <https://doi.org/10.1142/S0219519417501123>.
17. Mushahwar SS, Pyatt JR, Lowe R, Morrison WL, Perry RA, Ramsdale DA. Clinical outcomes of long coronary stents: a single-center experience. *Int J Cardiovasc Intervent*. 2001;4:29-33.
18. Sim HW, Thong EH, Loh PH, et al. Treating very long coronary artery lesions in the contemporary drug-eluting-stent era: single long 48 mm stent versus two overlapping stents showed comparable clinical results. *Cardiovasc Revasc Med*. 2020;21:1115-1118.
19. Peter Jüni RL, Löffel L, Wandel S, et al. Impact of Stent Overlap on Angiographic and Long-Term Clinical Outcome in Patients Undergoing Drug-Eluting Stent Implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:1178-1188.
20. Lagache M, Coppel R, Finet G, et al. Impact of Malapposed and Overlapping Stents on Hemodynamics: A 2D Parametric Computational Fluid Dynamics Study. *Mathematics*. 2021;9:795.
21. Jurado-Román A, Abellán-Huerta J, Antonio Requena J, et al. Comparison of Clinical Outcomes Between Very Long Stents and Overlapping Stents for the Treatment of Diffuse Coronary Disease in Real Clinical Practice. *Cardiovasc Revasc Med*. 2019;20:681-686.
22. Patted SV, Jain RK, Jiwani PA, et al. Clinical Outcomes of Novel Long-Tapered Sirolimus Eluting Coronary Stent System in Real-World Patients With Long Diffused De Novo Coronary Lesions. *Cardiol Res*. 2018;9: 350-357.



Una solución sencilla cuando fracasa el cierre con sutura en el acceso vascular del TAVI

Johannes Blumenstein^{a,b,*}, Thomas Maruskin^a, Clemens Eckel^{a,b}, Christina Grothusen^a, Christian Tesche^a, Guido Dohmen^c, Hani Al-terki^a, Dagmar Sötemann^a, Oliver Husser^a y Helge Möllmann^a

^a Department of Internal Medicine I, St.-Johannes-Hospital, Dortmund, Alemania

^b Department of Internal Medicine, Carl von Ossietzky University Oldenburg, Alemania

^c Department of Cardiothoracic Surgery, St.-Johannes-Hospital, Dortmund, Alemania

RESUMEN

Introducción y objetivos: Entre las potenciales complicaciones del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se encuentran las complicaciones vasculares. Los dispositivos de sutura son los más utilizados para el cierre vascular, pero algunos sistemas de cierre con colágeno (MANTA, Essential Medical Inc., Estados Unidos) ofrecen una solución de rescate cuando los de sutura fallan. Para la correcta implantación de este dispositivo es necesario conocer la profundidad exacta de la arteria femoral antes de la inserción del introductor del TAVI. El objetivo de este estudio fue validar 2 técnicas diferentes de medida, la tomografía computarizada con multidetector (TCMD) y una técnica alternativa que emplea el dispositivo Angio-Seal (Terumo Medical Corporation, Estados Unidos), en comparación con el sistema específico de medida del dispositivo MANTA.

Métodos: En pacientes que recibieron TAVI, se midió la profundidad de la arteria femoral mediante TCMD antes y durante el procedimiento con un dispositivo Angio-Seal. Ambas medidas se correlacionaron con la real obtenida tras la punción mediante el medidor del dispositivo MANTA.

Resultados: En 168 pacientes a quienes se realizó TAVI transfemoral, se midió la profundidad de la arteria femoral antes y durante el procedimiento. La medida con TCMD previa al procedimiento mostró una correlación moderada con las medidas durante el procedimiento ($r = 0,64$; $p < 0,001$). La medida con el dispositivo Angio-Seal mostró una alta correlación con la herramienta de medición ($r = 0,99$; $p < 0,001$). En total, 10 pacientes necesitaron rescate con dispositivo MANTA por fracaso de los dispositivos de sutura.

Conclusiones: En caso de fracaso de los dispositivos de sutura tras TAVI, el dispositivo de tapón de colágeno MANTA puede actuar como técnica de rescate. Sin embargo, la medida antes del procedimiento obtenida con TCMD no es precisa para implantar correctamente el dispositivo MANTA. La medición con un dispositivo Angio-Seal antes de la inserción del introductor del TAVI puede ser una solución sencilla para conocer las medidas con exactitud y para la inserción de rescate de un dispositivo MANTA, cuando fracasan los dispositivos de cierre por sutura.

Palabras clave: TAVI. Transfemoral. Complicaciones en punto de acceso. Cierre vascular.

Simple option for large access vascular closure in case of failed suture-based closure device after TAVI

ABSTRACT

Introduction and objectives: Vascular complications remain a potential problem after transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Although suture-based vascular closure devices are most often used for vascular closure purposes, alternative plug-based vascular closure devices like the MANTA (Essential Medical Inc., United States) stand as a bail-out option for patients with failed suture-based closure devices. Since knowing the exact vessel depth is essential to use this device correctly before inserting the large introducer, we aimed to validate 2 different measurement techniques including preoperative multidetector computer tomography (MDCT) plus an alternative technique with the Angio-Seal device (Terumo Medical Corporation, United States) compared to a vendor specific measuring tool.

Methods: In patients eligible for TAVI, the depth of the femoral artery was measured preoperatively using MDCT, and then perioperatively with the Angio-Seal device. Both measurements were associated with the actual depth after puncture using the vendor-specific tool of the MANTA device.

* **Autor para correspondencia:** Department of Internal Medicine I, St.-Johannes-Hospital, Johannesstraße 9-13, 44139 Dortmund, Alemania. Correo electrónico: johannes.blumenstein@joho-dortmund.de (J. Blumenstein).

Recibido el 19 de abril de 2021. Aceptado el 6 de agosto de 2021. *Online:* 18-10-2021.

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Results: In a total of 168 patients treated with transfemoral TAVI, the depth of the vessel was measured both pre and perioperatively. The measurements obtained from the preoperative MDCT revealed the existence of a moderate correlation compared to the preoperative measurements obtained ($r = 0.64$; $P < .001$). Measurements obtained with the Angio-Seal device revealed a high correlation with the measuring tool included ($r = 0.99$; $P < .001$). Overall, 10 patients required the bail-out option with the MANTA device due to failed suture-based vascular closure devices.

Conclusions: In case of a failed suture-based vascular closure device after TAVI, the plug-based MANTA device can be used as a bail-out strategy. However, the measurement of the vessel depth obtained from preoperative MDCTs is not accurate enough for safe MANTA insertions. Measurements with the Angio-Seal device before inserting the large TAVI sheath stand as a simple solution to obtain exact measurements facilitating the use of the bail-out MANTA in case of failed suture-based closure vascular devices after TAVI.

Keywords: TAVI. Transfemoral. Access site complication. Vascular closure.

Abreviaturas

TCMD: tomografía computarizada cardiaca multidetector. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica.

INTRODUCCIÓN

A pesar de la experiencia acumulada y de haber desarrollo de nuevos dispositivos de cierre, los índices de complicaciones vasculares tras un implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) siguen siendo altos (entre el 5% y el 18%)¹⁻⁶. Recientemente, se ha presentado un nuevo dispositivo con tapón de colágeno. Se han descrito resultados favorables en el índice de complicaciones vasculares asociadas a este nuevo dispositivo MANTA de cierre vascular basado en un sistema de sellado con colágeno (Essential Medical Inc., Estados Unidos) comparado con los resultados de los dispositivos de cierre por sutura⁷⁻⁹. No obstante, debido a potenciales inconvenientes tales como más eventos hemorrágicos mayores (con índices que van del 1% hasta el 16%), a la escasez de datos sobre la futura accesibilidad de los vasos y a unos costes exorbitados, el uso rutinario de este nuevo dispositivo se ha puesto en duda comparado con los dispositivos de cierre por sutura^{7,10,11}. Como los puntos de punción se pueden cerrar, de forma segura, con dispositivos de cierre por sutura, la nueva generación de sistemas basados en tapones puede convertirse en una valiosa alternativa, como estrategia de rescate, allá donde fracasan el cierre por sutura.

No obstante, uno de los inconvenientes de usar el sistema MANTA como dispositivo de rescate es que requiere conocer, con exactitud, la distancia existente entre la incisión cutánea y el vaso a efectos de una implantación y funcionalidad seguras previo a la inserción de una vaina introductora de gran calibre. Lamentablemente, la herramienta de medición específica del vendedor no se puede desplegar por separado, al menos hasta el momento de este estudio. Así pues, nuestro objetivo fue validar 2 técnicas alternativas de medición incluida la tomografía computarizada cardiaca multidetector (TCMD) y el dispositivo Angio-Seal previo a la inserción de una vaina introductora de gran calibre para obtener información relevante sobre la profundidad del vaso sin tener que desplegar el dispositivo.

MÉTODOS

Características de los pacientes y de la intervención

Los pacientes dieron su consentimiento al análisis retrospectivo y anónimo de los datos. Se incluyó a un total de 168 pacientes

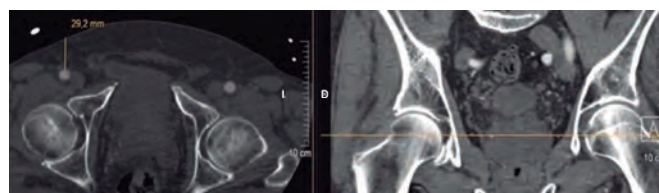


Figura 1. Técnica de medición de la profundidad del vaso a mitad de la cabeza femoral (25 mm + 10 mm = 35 mm de profundidad MANTA).

consecutivos con estenosis aórtica grave programados para recibir una intervención de TAVI. Todos los pacientes fueron evaluados por equipos multi e interdisciplinarios. A todos ellos se les realizó una TCMD como procedimiento estándar para preparar el TAVI. Todas las intervenciones se llevaron a cabo bajo anestesia local y en todos los casos se emplearon ambas arterias femorales. Una para la vaina del TAVI y la otra para el catéter *pigtail* para la angiografía más un catéter arterial de 7 Fr para monitorización hemodinámica. Se procedió al cierre rutinario con sendos dispositivos Proglide y Angio-Seal de 6 Fr para el lado TAVI más otro Angio-Seal de 6 Fr para el lado contralateral.

Medición de la profundidad del vaso

La profundidad del vaso se midió antes de la intervención con una TCMD en una pantalla dividida en 2 empleando el sistema de archivo radiológico PACS (*Picture Archiving and Communication System*). Las mediciones se obtuvieron perpendicularmente en todos los pacientes a nivel cutáneo, en dirección a la femoral y a mitad de la cabeza femoral (figura 1).

Antes de la intervención, se obtuvieron las medidas usando la vaina introductora de un dispositivo Angio-Seal de 6 Fr del siguiente modo. La vaina introductora llega hasta el vaso cuando sobreviene el sangrado a través del canal indicador de la vaina introductora (figura 2A). En esta posición, se anota la letra o punto en el exterior de la vaina introductora y se traduce en distancia empleando la representación esquemática que se muestra en la figura 2B y tabla 1. Siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo de cierre vascular MANTA, hubo que añadir 1 cm. Después, se observó la profundidad de despliegue del dispositivo MANTA¹².

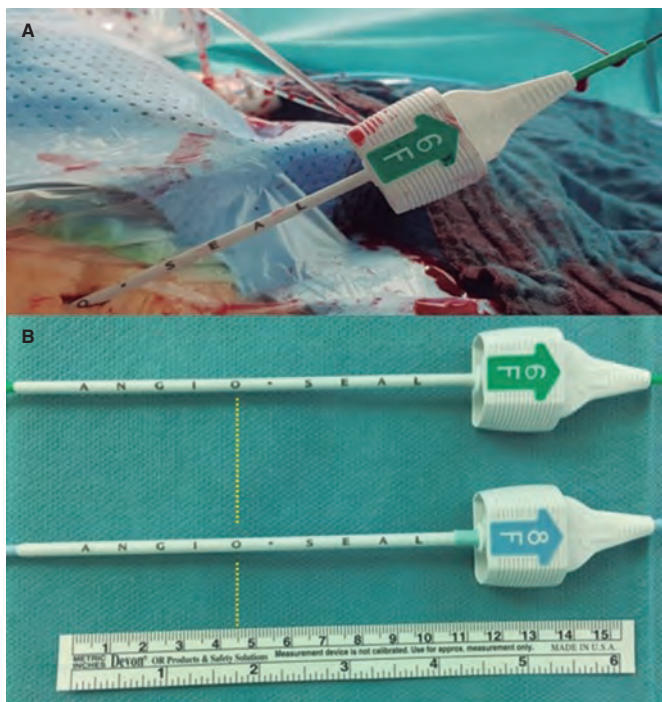


Figura 2. A: medición de la profundidad del vaso igual a '0'. **B:** traducción en distancia usando el esquema que se muestra en la [tabla 1](#) y que, finalmente, termina con una profundidad MANTA de 5,5 cm.

Tabla 1. Profundidad del vaso calculada con el dispositivo Angio-Seal. Al final, hubo que añadir 1 cm para poder emplear el dispositivo de rescate MANTA

Angio-Seal	Profundidad del vaso (cm)
A	0,5
N	1,5
G	2,5
I	3,5
O	4,5
*	5,5
S	6,5
E	7,5
A	8,5
L	9,5

Seguindo todas estas medidas preventivas, se insertó 1 dispositivo de cierre por sutura Proglide y el TAVI pudo realizarse como de costumbre.

Cierre vascular

Durante el cierre, los operadores se marcaron objetivos de presión arterial sistólica < 160 mmHg. El uso de heparina y protamina se dejó a criterio del operador. La vaina de liberación se retiró empleando una guía *in situ* y el punto de acceso se cerró usando el sistema Proglide preparado y un dispositivo adicional Angio-Seal de 6 Fr. En caso de rotura del sistema de sutura preparado o en

presencia de sangrado residual grave tras la inserción de la vaina introductora del Angio-Seal de 8 Fr, se procede a retirar la vaina del Angio-Seal sin implantar el tapón, a insertar el dispositivo de cierre vascular MANTA y, luego, a desplegarlo según la profundidad del vaso predefinida. La guía se retira después de la angiografía final para identificar cualquier posible complicación en el punto de acceso. El lado contralateral se cerró empleando un dispositivo Angio-Seal de 6 Fr.

Se administró una dosis de carga posoperatoria de 300 mg de clopidogrel salvo en aquellos pacientes que ya estaban a tratamiento con clopidogrel. Los pacientes a tratamiento anticoagulante oral tuvieron que interrumpir dicho tratamiento antes de recibir la intervención. Todos los operadores estaban familiarizados con los dispositivos de cierre vascular empleados.

Seguimiento posoperatorio

Se empleó vendaje compresivo en todos los pacientes, en el punto de punción, durante 6 horas y estos fueron monitorizados en una unidad de cuidados intermedios durante, al menos, 24 horas. Se documentaron la atención médica dispensada en el punto de punción por sangrado residual, así como todas las imágenes posoperatorias obtenidas mediante TCMD o ecografía dúplex hasta el alta hospitalaria.

Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresaron como recuentos (porcentajes) y las continuas como medianas (rangos intercuartílicos). La correlación entre las distintas mediciones se calculó empleando el coeficiente de correlación de Spearman.

Los datos que avalan los hallazgos de este estudio están disponibles a través del autor para correspondencia mediante petición motivada.

RESULTADOS

Se incluyó a un total de 168 pacientes tratados de TAVI transfemoral. Estos eran pacientes TAVI habituales. Las características basales de los pacientes se muestran en la [tabla 2](#).

Las mediciones de las TCMD preoperatorias obtenidas de todos los pacientes revelaron la existencia de una correlación moderada comparado con las mediciones perioperatorias obtenidas con la herramienta de medición MANTA específica del vendedor ($r = 0,64$; $p < 0,001$; [figura 3](#)).

Las mediciones obtenidas con el dispositivo Angio-Seal de todos los pacientes también fueron óptimas, lo cual sugiere la existencia de una alta correlación con la herramienta de medición MANTA específica del vendedor ($r = 0,99$; $p < 0,001$).

El cierre vascular resultó un éxito en los 158 casos tratados con cierres estándar incluido el sistema de cierre por sutura Proglide y el dispositivo Angio-Seal de 6 Fr. El dispositivo de rescate MANTA se hizo necesario en 10 pacientes (5,9%) por la rotura de las suturas del Proglide ($n = 5$) o por la presencia de sangrado grave residual tras la inserción de la vaina introductora del Angio-Seal ($n = 5$). El dispositivo de cierre MANTA se insertó con éxito gracias a las mediciones obtenidas con el dispositivo Angio-Seal previo a la inserción de la vaina de gran calibre. Un total de 40 pacientes (23%) precisaron atención médica en el punto de punción, incluido vendaje compresivo prolongado, una

Tabla 2. Características basales

Características clínicas	n = 168
Edad (años)	83 [79,3-86,0]
Sexo (varón) (%)	66 (39,0%)
Índice de masa corporal (kg/m ²)	26,9 [24,2-30,5]
NYHA ≥ III (%)	144 (85,2)
Escala EuroSCORE I logístico (%)	16,8 [12,2-22,8]
Hipertensión arterial (%)	152 (89,9%)
Enfermedad coronaria (%)	113 (66,8%)
e/p ICP (%)	62 (36,6%)
e/p CABG (%)	17 (10,1)
Fibrilación auricular (%)	67 (39,6)
Hipertensión pulmonar (%)	12 (7,1%)
Diabetes mellitus (%)	59 (34,9%)
Enfermedad arterial periférica (%)	29 (17,1%)
EPOC (%)	34 (20,1%)
e/p accidente cerebrovascular (%)	17 (10,1%)

CABG: cirugía de revascularización coronaria; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; e/p: estado post; ICP: intervención coronaria percutánea; NYHA: *New York Heart Association*.

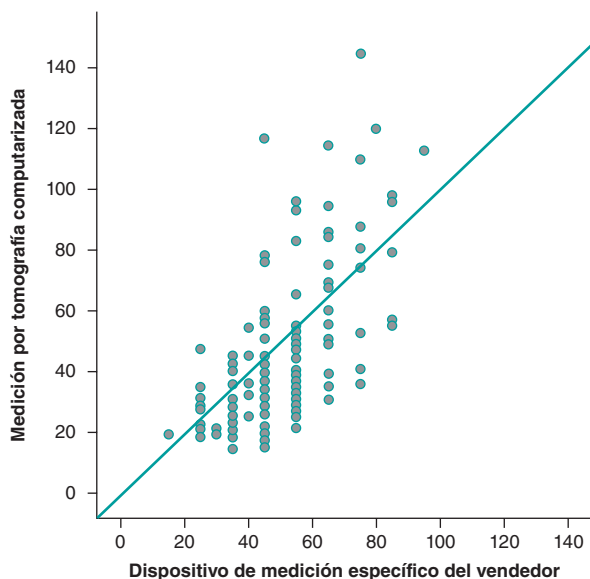


Figura 3. Correlación entre la profundidad del vaso medida en la tomografía computarizada con multidetector previa y en la herramienta de medición específica del vendedor. TC: tomografía computarizada.

TC o una ecografía dúplex. Un total de 7 pacientes (4,1%) precisaron cirugía posoperatoria en el punto de punción. Un paciente portador de un dispositivo de rescate MANTA sufrió una oclusión vascular completa por enfermedad oclusiva arterial conocida. Un total de 4 pacientes sufrieron un pseudoaneurisma tras el uso rutinario del Proglide y el Angio-Seal que no se pudo tratar inyectando trombina.

DISCUSIÓN

Aunque el índice de complicaciones vasculares en el punto de acceso tras TAVI ha descendido durante los últimos años, estas complicaciones siguen estando asociadas a índices más altos de mortalidad y morbilidad^{2,3,6,13}. En este contexto, dispositivos de cierre por sutura como el Prostar o el Proglide son herramientas seguras y efectivas que, además, se utilizan con frecuencia¹⁴. Aunque el uso del Prostar se asocia a un menor riesgo de estenosis vascular, el uso del Proglide acarrea índices más bajos de eventos adversos tales como mal funcionamiento del dispositivo o sangrados residuales^{2,13,15,16}. No obstante, ambos sistemas se basan en una técnica de cierre por sutura parecida que requiere una cuidadosa preparación previa a la inserción de la vaina de liberación de gran calibre. Se debe mencionar que el uso seguro de estos dispositivos de cierre tras la inserción de vainas de liberación de gran calibre ya no es posible. Por eso, si fracasan los dispositivos de sutura y sobrevienen hemorragias graves, implantar un *stent* recubierto usando la técnica de cambio de vía de acceso vascular o cirugía para lograr la hemostasia puede ser la única opción válida llegados a este punto. Aunque implantar un *stent* recubierto es una opción terapéutica efectiva para controlar el sangrado, emplear la técnica de cambio de vía de acceso vascular puede ser todo un reto. Además, las femorales común e ilíaca externa se exponen a la flexión de la articulación de la cadera provocando una mayor compresión del *stent* y fracturas¹⁷⁻¹⁹. Además, el coste de un *stent* recubierto es alto.

Llegados a este punto, la cirugía debe ser el último recurso puesto que ha de llevarse a cabo bajo anestesia general y hay mucha pérdida de sangre hasta que se prepara la incisión quirúrgica. Además, se corre el riesgo de infección de la herida o fistulas linfáticas retrasando la vuelta a la movilidad del paciente tras el TAVI y pudiendo acarrear neumonía o trombosis.

Recientemente, el nuevo dispositivo de cierre vascular con tapón de colágeno MANTA ha irrumpido en el panorama médico hasta el punto de demostrar su perfil de seguridad y eficacia tras una intervención de TAVI. Las primeras publicaciones hablan de una hemostasia rápida e índices bajos de complicaciones tras el implante de uno de estos dispositivos, más bajos, incluso, que los de los dispositivos de cierre vascular Prostar y Proglide⁹. No obstante, un estudio clínico aleatorizado publicado recientemente ha arrojado resultados similares en lo que a las hemorragias en el punto de acceso se refiere comparado con el sistema Proglide. En cualquier caso, aunque el cierre por sutura suele requerir dispositivos de cierre adicionales como el Proglide o el Angio-Seal, numéricamente hablando, el MANTA precisa maniobras complejas como estrategias de *stents* recubiertos o de rescate quirúrgico. La razón podría ser el cruce de la guía a través del anclaje, al que ya no puede accederse con dispositivos adicionales como el Angio-Seal o el Proglide²⁰.

El enorme coste de este dispositivo, 4 veces más caro que el Proglide, el, todavía, desconocido efecto que ejerce sobre la pared de la femoral y cuestiones relacionadas con nuevos accesos tras el implante del dispositivo han retrasado tanto su llegada al mercado como su uso habitual.

No obstante, si se opta por utilizar el dispositivo de cierre vascular MANTA es importantísimo medir con precisión la distancia existente entre piel y vaso para garantizar la liberación precisa del anclaje. Durante una intervención programada con el dispositivo MANTA, esta medición se obtiene, de manera rutinaria, previo a la inserción de la vaina introductora de gran calibre con un dispositivo dedicado de 8 Fr que viene con el dispositivo MANTA en el paquete estéril. Esta medición puede resultar muy ardua y dar valores inexactos si se toma después de insertar la vaina de gran

calibre, dado el grado de sangrado asociado a este dispositivo. Así pues, analizamos 2 técnicas distintas para obtener este dato tan importante antes de insertar el dispositivo introductor de gran calibre sin tener que desembalar el dispositivo para prepararlo para un posible uso de rescate. Comparado con anteriores datos, demostramos que existe una correlación moderada en las mediciones obtenidas solo mediante TCMD preoperatorias que no son lo bastante buenas como para usar el dispositivo MANTA de forma segura²¹. Desplegar el sistema de forma imprecisa puede provocar la mala aposición del dispositivo con hemorragias mayores persistentes, sobre todo, en vasos pequeños o muy calcificados y hasta la oclusión total del vaso en cuestión. Esta imprecisión se explica por el menor ángulo descrito en la dirección de los puntos de sutura comparado con las mediciones perpendiculares obtenidas en la TCMD o por la desigual distribución o posición de un pliegue cutáneo en pacientes muy obesos tanto durante la TCMD como a lo largo de la intervención.

En cambio, las mediciones obtenidas con el dispositivo Angio-Seal seguidas de predefinición basada en imágenes de la correspondiente profundidad de implantación del dispositivo MANTA guardaban una estrecha relación con las mediciones obtenidas con el medidor del MANTA. Con esta información a nuestra disposición, la femoral se puede cerrar con todas las garantías tras el fracaso del sistema Proglide. El fracaso irresoluble del dispositivo de cierre por sutura con un Angio-Seal o Proglide adicionales por la presencia de hemorragias graves o rotura de las suturas sobreviene en el 5,9% de los pacientes. La inserción de rescate del dispositivo MANTA resultó exitosa en todos los pacientes. Solo 1 precisó cirugía por una oclusión vascular completa (grado de flujo TIMI 0) asociada al dispositivo MANTA. Volviendo la vista atrás, una TCMD previa había revelado la presencia de un vaso con un diámetro demasiado pequeño y calcificación de la pared vascular en el punto de punción. En estos pacientes, la vía de acceso elegida habría sido la incisión quirúrgica.

El método aquí presentado también es útil en otros escenarios clínicos sin TCMD previas en los que se usan vainas de gran calibre como en cierres tardíos tras oxigenación de urgencia con membrana extracorpórea o tras implantar dispositivos Impella (Abiomed Inc., Estados Unidos). En estos casos, se puede insertar una guía a través de la cánula arterial o del introductor del Impella CP y lograr un cierre vascular tardío, de forma segura, con el dispositivo de cierre vascular MANTA. Para no tener que desembalar el dispositivo estéril antes de proceder a la medición, se puede usar un dispositivo Angio-Seal, es rentable, apenas se tarda tiempo y facilita información para referencias futuras.

Limitaciones

Tanto la falta de aleatorización como el pequeño número de pacientes son limitaciones evidentes de este estudio que deben tenerse en cuenta a la hora de analizar los datos presentados.

CONCLUSIONES

Comparadas con las mediciones obtenidas mediante TCMD, las mediciones rutinarias de la profundidad del vaso obtenidas con el dispositivo Angio-Seal son una opción sencilla para obtener valores exactos que permitan un uso de rescate con el dispositivo MANTA ante el fracaso de un dispositivo de cierre por sutura tras el TAVI. Este método es también efectivo en casos de cierres vasculares tardíos de explantaciones tardías de dispositivos Impella o canulaciones de emergencia para oxigenación con membrana extracorpórea venoarterial.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Blumenstein, T. Maruskin, O. Husser y H. Möllmann contribuyeron al diseño, análisis y redacción de este manuscrito. D. Söte-mann, C. Eckel, C. Grothusen, G. Dohmen, C. Tesche y H. Al.Terki contribuyeron tanto a la redacción como a la supervisión del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno de los autores ha declarado ningún conflicto de intereses con relación a este manuscrito y todos ellos han cumplido los requisitos y criterios establecidos por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas en materia de autoría de artículos científicos.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El cierre vascular suele ser seguro cuando se emplean dispositivos de cierre por sutura post-TAVI. No obstante, si se rompen las suturas o si los cierres son insuficientes se puede dar lugar a complicaciones vasculares mayores. En estos casos, el cierre puede abordarse usando un dispositivo de sellado colagénico diferente (como por ejemplo el dispositivo Manta). No obstante, uno de los inconvenientes de este dispositivo es que requiere conocer, con precisión, la distancia existente entre la incisión cutánea y el vaso a efectos de una implantación y funcionalidad seguras previo a la inserción de una vaina introductora de gran calibre.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este estudio vino a demostrar que las TCMD preoperatorias obtuvieron mediciones inexactas de la profundidad del vaso. No obstante, se puede establecer una nueva técnica de medición con el dispositivo Angio-Seal antes de insertar una vaina introductora de gran calibre. Si los dispositivos de cierre por sutura fracasan, es necesario saber cuál es la profundidad exacta del vaso para poder usar el dispositivo Manta en situaciones de cierres de rescate. Esta técnica también resulta efectiva en casos de cierres vasculares tardíos de explantaciones tardías de dispositivos Impella o canulaciones de emergencia para oxigenación con membrana extracorpórea venoarterial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Barbanti M, Binder RK, Freeman M, et al. Impact of low-profile sheaths on vascular complications during transfemoral transcatheter aortic valve replacement. *EuroIntervention*. 2013;9:929-935.
2. Barbash IM, Barbanti M, Webb J, et al. Comparison of vascular closure devices for access site closure after transfemoral aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2015;36:3370-3379.
3. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609-1620.
4. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. 2016;387:2218-2225.

5. Toggweiler S, Leipsic J, Binder RK, et al. Management of vascular access in transcatheter aortic valve replacement: part 2: Vascular complications. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6:767-776.
6. Van Mieghem NM, Tchetché D, Chieffo A, et al. Incidence, predictors, and implications of access site complications with transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol.* 2012;110:1361-1367.
7. Biancari F, Romppanen H, Savontaus M, et al. MANTA versus ProGlide vascular closure devices in transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol.* 2018;263:29-31.
8. Gheorghe L, Brouwer J, Mathijssen H, et al. Early Outcomes After Percutaneous Closure of Access Site in Transfemoral Transcatheter Valve Implantation Using the Novel Vascular Closure Device Collagen Plug-Based MANTA. *Am J Cardiol.* 2019;124:1265-1271.
9. Moriyama N, Lindstrom L, Laine M. Propensity-matched comparison of vascular closure devices after transcatheter aortic valve replacement using MANTA versus ProGlide. *EuroIntervention.* 2019;14:e1558-e1565.
10. Moccetti F, Brinkert M, Seelos R, et al. Insights From a Multidisciplinary Introduction of the MANTA Vascular Closure Device. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:1730-1736.
11. Hoffmann P, Al-Ani A, von Lueder T, et al. Access site complications after transfemoral aortic valve implantation - a comparison of MANTA and ProGlide. *CVIR Endovasc.* 2018;1:20.
12. Van Mieghem NM, Latib A, van der Heyden J, et al. Percutaneous Plug-Based Arteriotomy Closure Device for Large-Bore Access: A Multicenter Prospective Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:613-619.
13. Barbanti M, Capranzano P, Ohno Y, et al. Comparison of suture-based vascular closure devices in transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention.* 2015;11:690-697.
14. Toggweiler S, Leipsic J, Binder RK, et al. Management of vascular access in transcatheter aortic valve replacement: part 1: basic anatomy, imaging, sheaths, wires, and access routes. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6:643-653.
15. Dimitriadis Z, Scholtz W, Borgermann J, Wiemer M, Piper C, Vlachojannis M, Gummert J, Horstkotte D, Ensminger S, Faber L, Scholtz S. Impact of closure devices on vascular complication and mortality rates in TAVI procedures. *Int J Cardiol.* 2017;241:133-137.
16. Giordano A, Corcione N, Ferraro P, et al. Comparison of ProGlide vs. Prostar in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Minerva Cardioangiol.* 2019;67:443-449.
17. Calligaro KD, Balraj P, Moudgill N, Rao A, Dougherty MJ, Eisenberg J. Results of polytetrafluoroethylene-covered nitinol stents crossing the inguinal ligament. *J Vasc Surg.* 2013;57:421-426.
18. De Backer O, Arnous S, Sandholt B, et al. Safety and efficacy of using the Viabahn endoprosthesis for percutaneous treatment of vascular access complications after transfemoral aortic valve implantation. *Am J Cardiol.* 2015;115:1123-1129.
19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG, Rutherford RB, Group TIW. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease. *Int Angiol.* 2007;26:81-157.
20. van Wiechen MP, Tchetché D, Ooms JF, Hokken TW, Kroon H, Ziviello F, Ghattas A, Siddiqui S, Laperche C, Spitzer E, Daemen J, de Jaegere PP, Dumonteil N, Van Mieghem NM. Suture- or Plug-Based Large-Bore Arteriotomy Closure: A Pilot Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020.
21. Hassan MF, Lawrence M, Lee D, Velazco J, Martin C, Reddy R. Simplified percutaneous VA ECMO decannulation using the MANTA vascular closure device: Initial US experience. *J Card Surg.* 2020;35:217-221.



Denervación renal en el tratamiento de la hipertensión arterial. Posicionamiento conjunto de la SEH-LELHA y la ACI-SEC

Oriol Rodríguez-Leor^{a,b,*}, Fernando Jaén-Águila^c, Julián Segura^d, Iván J. Núñez-Gil^e, Arturo García-Touchard^f, Esther Rubio^g, Maribel Troya^h, Juan Diego-Mediavilla^c, Ángel Cequierⁱ, Raúl Moreno^j, Nieves Martell^k, Paola Beltrán^l, Eduardo Molina^m y José Antonio García-Donaire^k

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

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

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

^d Servicio de Nefrología, Hospital 12 de Octubre, Madrid, España

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

^f Servicio de Cardiología, Hospital Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

^g Servicio de Nefrología, Hospital Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

^h Servicio de Nefrología, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

ⁱ Servicio de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge, Universidad de Barcelona, IDIBELL, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

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

^k Servicio de Medicina Interna, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^l Servicio de Cardiología, Hospital de Viladecans, IDIBELL, Viladecans, Barcelona, España

^m Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

RESUMEN

La hipertensión arterial es el factor de riesgo cardiovascular más prevalente. A pesar del tratamiento farmacológico, un alto porcentaje de pacientes no consiguen un adecuado control. La denervación renal es una intervención mínimamente invasiva para el tratamiento de la hipertensión que implica la interrupción de los nervios simpáticos renales mediante un abordaje con catéter. Los estudios iniciales mostraron resultados prometedores, pero los controvertidos resultados del ensayo SYMPLICITY HTN-3 llevaron al abandono de la técnica. En los últimos 3 años han aparecido los resultados de nuevos ensayos clínicos, con nuevos dispositivos y en diferentes poblaciones, que demuestran definitivamente la eficacia de la denervación renal.

En este documento de posicionamiento conjunto de la Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA) y la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC) se revisa la evidencia disponible sobre la eficacia y la seguridad de la denervación renal en el tratamiento de la hipertensión. A partir de los resultados de los ensayos clínicos, se generan recomendaciones sobre qué pacientes y en qué condiciones podrían ser candidatos a una denervación renal.

Palabras clave: Hipertensión arterial. Denervación renal. Presión arterial.

Renal denervation for the management of hypertension. Joint position statement from the SEH-LELHA and the ACI-SEC

ABSTRACT

Hypertension is the most prevalent cardiovascular risk factor. Despite pharmacological treatment, a high percentage of patients do not achieve an adequate blood pressure control. Renal sympathetic denervation is a minimally invasive intervention for the management of hypertension involving the interruption of the renal artery sympathetic nervous system using a catheter-based approach. The early studies showed promising results, but the controversial results coming from the SYMPLICITY HTN-3 trial sent this technique into oblivion. Over the last 3 years, new clinical trials have appeared including new devices used in different populations, which definitively proves the effectiveness of renal sympathetic denervation.

This joint position statement from the Spanish Society of Hypertension-Spanish League for Combating High Blood Pressure (SEH-LELHA), and the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (ACI-SEC) reviews the evidence

* **Autor para correspondencia:** Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Carretera de Canyet s/n, 08916 Badalona, Barcelona, España.
Correo electrónico: oriolrodriguez@gmail.com (O. Rodríguez-Leor).

Recibido el 10 de junio de 2021. Aceptado el 26 de julio de 2021. *Online:* 14-10-2021.

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permyan Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

available on the efficacy and safety profile of renal sympathetic denervation for the management of hypertension. Based on the results of clinical trials, recommendations have been established on what patients may be eligible for renal sympathetic denervation and under what circumstances.

Keywords: Hypertension. Renal sympathetic denervation. Blood pressure.

Abreviaturas

DR: denervación renal. **HTA:** hipertensión arterial. **HTA-R:** hipertensión resistente. **LOMH:** lesión orgánica mediada por hipertensión arterial. **MAPA:** monitorización ambulatoria de la presión arterial. **PA:** presión arterial. **PAD:** presión arterial diastólica. **PAS:** presión arterial sistólica.

INTRODUCCIÓN

El papel que juega el sistema nervioso simpático en la fisiopatología de la hipertensión arterial (HTA) es bien conocido. En 2007, se realizaron las primeras intervenciones de denervación renal (DR) para el tratamiento de pacientes con HTA resistente (HTA-R). Los primeros estudios observacionales que se realizaron dieron resultados positivos y el uso de la DR empezó a ser una realidad en centros de todo el mundo^{1,2}. Sin embargo, en 2014, la publicación de un estudio en el que se incluyó un grupo control con procedimiento simulado en el que no se consiguió demostrar la eficacia de la DR para el control de la presión arterial (PA)³ hizo que el interés de la comunidad científica por esta intervención, así como por su aplicación clínica, fuera desvaneciéndose. El mejor conocimiento de la anatomía renal combinado con el desarrollo de nuevos dispositivos ha llevado a nuevos estudios, también con grupo control simulado, en los que se demuestra la eficacia de la DR⁴⁻⁷. Si bien el camino por recorrer es largo, las nuevas evidencias auguran un nuevo papel para la DR en el tratamiento de pacientes con HTA.

En 2018, las guías de práctica clínica sobre el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión publicadas por la Sociedad Europea de Cardiología, así como por la Sociedad Europea de Hipertensión (ESC/ESH) desaconsejaban la DR como tratamiento de la HTA y recomendaban su uso únicamente dentro de ensayos clínicos⁸. A pesar del poco tiempo que ha pasado desde la publicación de estas guías, los datos que arrojan los nuevos ensayos clínicos vendrían a justificar el tratamiento de pacientes seleccionados con DR.

Este documento revisa la evidencia disponible en materia de DR para el tratamiento de la HTA, analiza posibles indicaciones y sugiere estrategias para identificar a los pacientes potencialmente aptos, a partir de la opinión de un panel de expertos seleccionados por la Sociedad Española de Hipertensión Arterial-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA) y por la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC). La redacción del documento corrió a cargo de profesionales propuestos por ambas sociedades científicas que firmaron su trabajo en base a su experiencia en el abordaje de pacientes tratados mediante DR. Tras el primer borrador, otros expertos, con y sin experiencia en la realización de DR, llevaron a cabo una revisión crítica del documento consensuando una serie de cambios que consideraron apropiado hacer.

EVIDENCIA CLÍNICA SOBRE EL PAPEL QUE JUEGA LA DENERVACIÓN RENAL EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN

El material adicional detalla las características epidemiológicas de la HTA (sección 1), así como el papel que desempeña el sistema

nervioso simpático en la HTA (sección 2), lo cual nos ayuda a entender mejor los ensayos clínicos. La tabla 1 del material adicional muestra los principales estudios que han analizado la eficacia de la DR.

En 2009 se publicó el primer estudio sobre DR en pacientes con HTA-R, el SYMPLICITY HTN-1. Un estudio que sugería un perfil de eficacia alto de la DR y descenso de la presión arterial sistólica (PAS) en consulta hasta 27 mm Hg a los 12 meses libre, además, de complicaciones importantes¹.

El SYMPLICITY HTN-3 fue el primer estudio en incluir un grupo de control con una intervención simulada y con determinación de PA de 24 horas. A los seis meses de seguimiento no se observaron diferencias entre los dos grupos de tratamiento en cuanto a la eficacia del control de la PA³. La discrepancia entre los resultados de este estudio y los anteriores, así como la identificación de varios factores de confusión como la inexperiencia de muchos intervencionistas, la heterogeneidad en la respuesta a la DSRP de distintas subpoblaciones y la interferencia del uso de fármacos⁹, puso de manifiesto la necesidad de diseñar nuevos estudios dirigidos específicamente a resolver estas cuestiones.

La evidencia definitiva sobre la eficacia de la DR procede de los estudios SPYRAL HTN y RADIANCE-HTN. El estudio SPYRAL HTA-ON MED incluyó a pacientes con HTA no controlada, tratados con entre 1 y 3 fármacos antihipertensivos, aleatorizados para recibir una DR o una intervención simulada. Tanto los niveles de PAS y PA diastólica (PAD) ambulatorios durante un periodo 24 horas como los niveles de PAS y PAD en consulta se redujeron significativamente en el grupo DR frente al control simulado tras 6 meses de seguimiento⁴. Con un diseño parecido, el estudio SPYRAL HTA-OFF MED Pivotal incluyó a pacientes con HTA no controlada y niveles de PAS en consulta entre 150 y 180 mmHg en ausencia de tratamiento antihipertensivo. Los valores de PAS durante un periodo 24 horas, así como los niveles de PAS en consulta se conocieron tras 3 meses de seguimiento⁵. El estudio RADIANCE-HTN SOLO incluyó a pacientes con HTA y valores de PA en la monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) $\geq 135/85$ mmHg y $\leq 170/105$ mmHg, en ausencia de tratamiento farmacológico. Tanto los niveles de PAS y PAD ambulatorios durante un periodo 24 horas como los niveles de PAS y PAD en consulta descendieron significativamente en el grupo DR comparado con el control simulado tras 2 meses de seguimiento⁶. Finalmente, el RADIANCE-HTN TRIO incluyó a pacientes con HTA-R a tratamiento con una dosis fija de 1 polipildora consistente en un bloqueador del canal de calcio, un bloqueador del receptor de la angiotensina y un diurético tiazídico. Los pacientes fueron aleatorizados a recibir una DR mediante un catéter de ultrasonidos o una intervención simulada. Tanto los niveles de PAS y PAD

ambulatorios durante un periodo 24 horas como los niveles de PAS y PAD en consulta descendieron significativamente en el grupo DR comparado con el grupo de control simulado tras 2 meses de seguimiento⁷.

Los registros del mundo real, que han incluido ya a más de 3.500 pacientes tratados mediante DR, han confirmado descensos de los niveles de MAPA y PA en consulta. Algunos, de hecho, han demostrado que la bajada de PA no está asociada a la carga de medicación ni a un mayor número de fármacos antihipertensivos. La DR ha demostrado ser una intervención segura con un índice bajo de complicaciones asociadas a dicha intervención¹⁰. El registro GLOBAL SYMPPLICITY, con más de 2.900 pacientes, es el análisis más extenso y de mayor duración jamás realizado hasta la fecha sobre DR y confirma el perfil de seguridad y eficacia de la DR en el mundo real¹⁰. La [tabla 2 del material adicional](#) ofrece un resumen de los distintos registros que existen sobre DR.

La DR ha demostrado ser una intervención segura. La tasa de incidencia tanto de las complicaciones inmediatas asociadas a la intervención como de las complicaciones renales y vasculares a corto y medio plazo (6-12 meses) es muy baja y se asocia, principalmente, a problemas locales en el sitio de punción; las complicaciones renales graves tales como disección de la arteria renal o estenosis son puramente anecdóticas. La [tabla 3 del material adicional](#) recoge los datos de seguridad de los principales ensayos clínicos aleatorizados que suelen tener un seguimiento clínico a corto plazo.

POSIBLES INDICACIONES PARA LA DENERVACIÓN RENAL CON DATOS DE LOS ÚLTIMOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS

Los datos tanto de ensayos clínicos aleatorizados como de registros demuestran que la DR reduce la PA de un modo seguro y eficaz, y que esto se observa de manera consistente en diferentes poblaciones (incluidos subgrupos de alto riesgo) y con distintos dispositivos. La [sección 3 del material adicional](#) ofrece una revisión de varios documentos de consenso y recomendaciones publicados con anterioridad por diferentes sociedades científicas previo a la publicación de los ensayos clínicos SPYRAL HTN y RADIANCE-HTN.

La DR puede ser una opción a tener en cuenta en pacientes con HTA resistente (PA > 140/90 mmHg a pesar de cambios en el estilo de vida y de estar a tratamiento con ≥ 3 antihipertensivos en dosis óptimas, uno de los cuales es un diurético o en pacientes con HTA controlada con ≥ 4 fármacos)⁸. También puede ser una opción en pacientes con HTA no controlada (PA > 140/90 mmHg en pacientes con mala adherencia terapéutica) y alto riesgo cardiovascular.

Denervación renal en pacientes con hipertensión resistente

Los pacientes con HTA-R fueron el primer grupo en quienes se estudió el papel de la DR. El SYMPPLICITY HTN-3 no consiguió demostrar una mayor eficacia de la DR frente a la intervención simulada en pacientes con HTA-R³. No obstante, un subsiguiente análisis reveló limitaciones tanto en el diseño como en la ejecución del estudio que arrojan dudas sobre los resultados⁹. En el estudio RADIANCE-HTN TRIO recientemente publicado, los pacientes con HTA-R bajo tratamiento con un policomprimido triple estandarizado experimentaron bajadas de la PA 2 meses después de la DR comparado con la intervención simulada. Si el efecto reductor de los niveles de PA y la seguridad de la DR se mantienen a largo plazo, la DR podría ser convertirse en una alternativa a la prescripción de más fármacos antihipertensivos en pacientes con HTA-R.

Denervación renal en pacientes con hipertensión no controlada

La nueva evidencia disponible introduce un cambio del paradigma para una técnica que se concibió, originalmente, para el tratamiento de la HTA-R cuando fracasan las demás opciones terapéuticas y que, en la actualidad, es una opción a tener en cuenta en pacientes con PA > 140/90 mmHg a pesar del tratamiento farmacológico.

El concepto de HTA no controlada incluye a un alto porcentaje de pacientes hipertensos (quizá incluso por encima del 60%) con características clínicas y riesgo cardiovascular muy heterogéneos. Dada la naturaleza invasiva de la DR, y en espera de más información sobre la reducción de eventos cardiovasculares en subgrupos de pacientes más específicos, existen varias situaciones de alto riesgo en las que el control de la PA es esencial para minimizar el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares:

a) Pacientes con frecuentes crisis hipertensivas. Crisis hipertensivas con valores de PAS > 180 mmHg y/o de PAD > 110 mmHg pueden provocar daños cerebrales, cardiacos o microvasculares. Las visitas a urgencias por crisis hipertensivas superan el 4% de todas las visitas a urgencias¹¹. Aún en ausencia de lesión orgánica mediada por hipertensión arterial (LOMH) los episodios de crisis hipertensivas pueden acarrear implicaciones a largo plazo hasta el punto de que estos pacientes corren un riesgo > 50% de sufrir eventos cardiovasculares comparados con pacientes con hipertensión controlada, a pesar de que fuera de las crisis presenten niveles de PA parecidos¹².

b) Pacientes con mala adherencia al tratamiento farmacológico. El tratamiento farmacológico de la HTA suele ser una opción a largo plazo y, en la mayoría de los casos, de por vida. La mala adherencia terapéutica es un problema habitual hasta el punto de que casi un tercio de todos los pacientes hipertensos no empiezan una nueva prescripción de fármacos antihipertensivos¹³ y alrededor del 50% se vuelven no adherentes al tratamiento durante el primer año después de haberlo iniciado¹³. En los estudios SPYRAL HTN, En los estudios SPYRAL, la MAPA de 24 horas mostró una disminución de la PA a lo largo de las 24 horas en pacientes tratados con DR frente a no cambios en el grupo control en ausencia de fármacos o control incompleto en presencia de éstos⁵. Además, en el estudio SPYRAL OFF-MED, el grupo tratado experimentó una reducción promedio de 9,2 mmHg en la PAS clínica. Un meta-análisis de 123 estudios con 613.815 pacientes mostró que una reducción en las cifras de PAS clínica de 10 mmHg se asoció a una disminución en el riesgo de eventos cardiovasculares muy importante: un 17% de reducción en cardiopatía isquémica, un 27% de reducción en ictus, un 28% de reducción en insuficiencia cardiaca y un 13% de reducción en mortalidad cardiovascular¹⁴. La mala adherencia al tratamiento sigue siendo un problema grave de salud pública ya que estos pacientes en quienes no se logra controlar la PA adecuadamente, incluso por una mala adherencia terapéutica, tienen un riesgo cardiovascular alto¹⁵. No obstante, se debe mencionar que la DR, por sí sola, no puede reducir los niveles de PA lo bastante como para controlar la PA en la mayoría de los pacientes. En el estudio RADIANCE-HTN SOLO, la MAPA durante 24 horas confirmó que solo el 25% de los pacientes tratados con DR alcanzaron valores < 130/80 mmHg⁶. En estos pacientes no adherentes al tratamiento, la principal fortaleza de la DR radica en su efecto «siempre activo» con independencia de la farmacocinética o de la adherencia a los fármacos.

c) Pacientes con lesión orgánica mediada por hipertensión arterial. La presencia de LOMH identifica a un grupo de pacientes de alto riesgo cardiovascular en quienes el tratamiento convencional no ha logrado evitar el avance de la enfermedad¹⁶. Alcanzar los niveles de PA recomendados es muy importante en estos pacientes

porque, durante las primeras fases de la enfermedad, algunos tipos de LOMH son reversibles. En las fases más avanzadas de la enfermedad, la LOMH es ya irreversible con independencia de un control adecuado de la PA, pero el control es importante dado que enlentece el avance de la enfermedad al tiempo que reduce el riesgo cardiovascular de estos pacientes de alto riesgo¹⁷. Un metanálisis que incluyó a 698 pacientes tratados con DR reveló un efecto independiente de la DR sobre las LOMH, lo cual viene a avalar el uso de la DR en este grupo de pacientes de alto riesgo¹⁸.

d) Pacientes de alto riesgo cardiovascular. Las guías europeas sobre el tratamiento de la HTA establecen claramente los factores que influyen sobre el riesgo cardiovascular en pacientes hipertensos, y que comprenden características clínicas (sexo, edad, tabaquismo, antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular precoz o factores psicosociales o socioeconómicos), características analíticas (diabetes, niveles de colesterol, niveles de ácido úrico), presencia de DODMH (rigidez arterial, hipertrofia ventricular, microalbuminuria, enfermedad renal, retinopatía) o enfermedad cardiovascular o renal establecidas (enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca, vasculopatía periférica, fibrilación auricular o presencia de placas de ateroma en técnicas de imagen). Todos estos factores establecen un riesgo cardiovascular a 10 años que se clasifica en 4 grupos: riesgo bajo, moderado, alto o muy alto hasta el punto de que, por ejemplo, en pacientes de alto riesgo, el índice de mortalidad cardiovascular estimado es del 5% y en pacientes de muy alto riesgo está por encima del 10%⁸. La valoración del riesgo cardiovascular debería jugar un papel esencial en el proceso de toma de decisiones hasta el punto de que cuanto mayor sea el riesgo, mayores beneficios cabe esperar de un mejor control de la PA. Por lo tanto, los pacientes de riesgo alto o muy alto podrían ser candidatos para recibir la DR en aquellos casos en los que el control de la PA no sea el adecuado.

Empoderamiento del paciente hipertenso en un marco de toma de decisiones compartidas

La toma de decisiones compartida ha emergido en los últimos años como el modelo de la toma de decisiones clínicas en distintas patologías. En el campo de la DR, una encuesta reciente reveló que el 38% de los pacientes hipertensos que aún no toman medicación antihipertensiva preferirían la DSRP al tratamiento farmacológico de por vida, incluso sabiendo que ésta probablemente no reemplazará la medicación en muchos casos, pero que de por sí reduce la PA de forma significativa¹⁹. Con la evidencia proporcionada en recientes estudios, la DR podría ser una opción de tratamiento válida en pacientes con HTA no controlada y con riesgo cardiovascular alto en los que se consensue con el paciente la indicación. De todos modos, es importante destacar que el tratamiento de la HTA requiere siempre la adopción de unos hábitos de vida saludables, así como que las recomendaciones a los pacientes deben recoger el tratamiento farmacológico como primera opción.

ESTUDIO PREVIO A LA DENERVACIÓN RENAL

Los pacientes deben ser evaluados en una unidad especializada en HTA y riesgo vascular en los 3 meses previos a la intervención en un centro con acreditada experiencia²⁰. La [tabla 1](#) resume los estudios realizados en pacientes candidatos para recibir una DR.

La HTA no controlada se debe confirmar mediante MAPA durante 24 horas²¹. Tras confirmar la presencia de HTA no controlada, se deben identificar y, en su caso, corregir las situaciones clínicas que aumentan los niveles de PA tales como la obesidad o la apnea obstructiva del sueño. Además, sustancias como la sal o ciertos

Tabla 1. Estudios previos a la denervación renal en pacientes con hipertensión no controlada

Evaluación del tratamiento farmacológico
<i>Tipo y número de fármacos</i>
<i>Dosis adecuada del fármaco</i>
<i>Valorar el uso de un antagonista de la aldosterona</i>
<i>Valorar la falta de adherencia al tratamiento</i>
<i>Valorar la intolerancia al tratamiento farmacológico</i>
Estudio MAPA durante 24 horas
<i>Descartar hipertensión seudoresistente o por efecto de bata blanca</i>
<i>Confirmar hipertensión no controlada (valores PAS > 130 mmHg/PAD > 80 mmHg durante un período de 24 horas o valores PAS > 135/PAD > 85 mmHg en los niveles del día)</i>
Descartar causas secundarias de la hipertensión (tabla 2)
Valorar el riesgo cardiovascular
<i>Coexistencia de otros factores de riesgo cardiovascular tales como dislipemia, diabetes o tabaquismo</i>
<i>Presencia de LOMH</i>
<i>Presencia de enfermedad cardiovascular o renal establecida</i>
Imágenes de la anatomía renal mediante tomografía computarizada o resonancia magnética nuclear (valorar estenosis oclusiva, ramas accesorias, diámetro arterial)
Pruebas adicionales recomendadas:
<i>Hemograma, parámetros de la función renal, perfiles hepático y lipídico y pruebas de sedimento urinario para detectar la presencia de microalbuminuria</i>
<i>Determinaciones analíticas específicas:</i>
<i>Cociente basal de aldosterona-actividad de renina plasmática</i>
<i>Hormonas tiroideas</i>
<i>Metabolismo calcio-fósforo con niveles de la hormona paratiroidea</i>
<i>Cortisol (coeficientes en orina basales y a las 24 horas)</i>
<i>Catecolaminas con los niveles de metanefrinas urinarias a las 24 horas</i>
<i>Polisomnografía</i>

LOMH: lesión orgánica mediada por hipertensión arterial; MAPA: monitorización ambulatoria de la presión arterial; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica.

fármacos que pueden ser desencadenantes de HTA deben suspenderse o minimizarse. La no adherencia al tratamiento, algo muy habitual y que no siempre identifica el propio paciente, si no se investiga rigurosamente, debe descartarse²². Las causas secundarias de HTA ([tabla 2](#)) deben estar correctamente identificadas y tratadas, aunque algunas no sean una contraindicación absoluta para la realización de la técnica²³.

INTERVENCIÓN DE DENERVACIÓN RENAL CON DISPOSITIVOS DE RADIOFRECUENCIA

La [sección 4 del material adicional](#) muestra aspectos los técnicos de la DR en mayor detalle. La [figura 1 del material adicional](#) resume la intervención DR.

Tabla 2. Causas de hipertensión secundaria

Enfermedades parenquimatosas renales	Glomerulopatías Enfermedad poliquística Tumores renales Uropatía obstructiva
Enfermedades renovasculares	Fibrodiasplasia Aterosclerosis
Enfermedades suprarrenales	Hiperaldosteronismo primario Síndrome de Cushing Déficit de 17-alfa-hidroxilasa Feocromocitoma Aparente exceso de mineralocorticoides
Enfermedades vasculares	Coartación aórtica Vasculitis de grandes vasos
Enfermedades endocrino-metabólicas	Disfunción tiroidea Hiperparatiroidismo Acromegalia
Enfermedades neurológicas	Disautonomía Hipertensión intracraneal Psicogénicas
Enfermedades tóxico-farmacológicas	Corticosteroides Fármacos anti-inflamatorios no esteroideos Ciclosporinas Antidepresivos tricíclicos Fármacos anovulatorios Eritropoyetina Regaliz Cocaína Dosis altas de cafeína
Enfermedades de origen genético	Formas monogénicas Síndrome de Liddle

Conocer mejor la anatomía de los nervios renales²⁴ y el desarrollo de nuevos dispositivos de ablación han optimizado la técnica de tratamiento^{5,6} que se basa en 3 objetivos principales:

Tratamiento del tronco principal de la arteria renal y ramas accesorias

Contrariamente a lo que se pensaba, es frecuente que los nervios renales lleguen al riñón sin pasar por la arteria renal principal. Con la capacidad de penetración de los dispositivos de DR actuales (4-6 mm con la radiofrecuencia y 7,5 mm con el ultrasonido), la presencia de estos nervios con llegada tardía implica que no se consigue una denervación completa si solo se aplican en la arteria renal principal²⁴. En el modelo animal se ha comprobado además que la aplicación de radiofrecuencia combinada en el tronco principal y en las ramas de la arteria renal produce una mayor disminución del contenido tisular renal de norepinefrina, así como de la densidad axonal cortical, ambos relacionados con la respuesta a DR²⁵.

En pacientes tratados con DR, la presencia de arterias accesorias no tratadas acarrea una menor respuesta hipotensiva²⁶. Su identificación y tratamiento es fundamental y, en caso de que por diámetro sean susceptibles de tratamiento (diámetro mínimo de 3 mm), recomendamos el tratamiento de arterias polares.

Por último, el espacio perivasculoso que rodea al *ostium* y al tercio proximal de la arteria renal principal suele estar ocupado por ganglios del plexo solar y por la cadena simpática lumbar (figura 1). Ambos inervan los riñones, pero también otros órganos abdominales y pélvicos que se podrían denervar accidentalmente si el

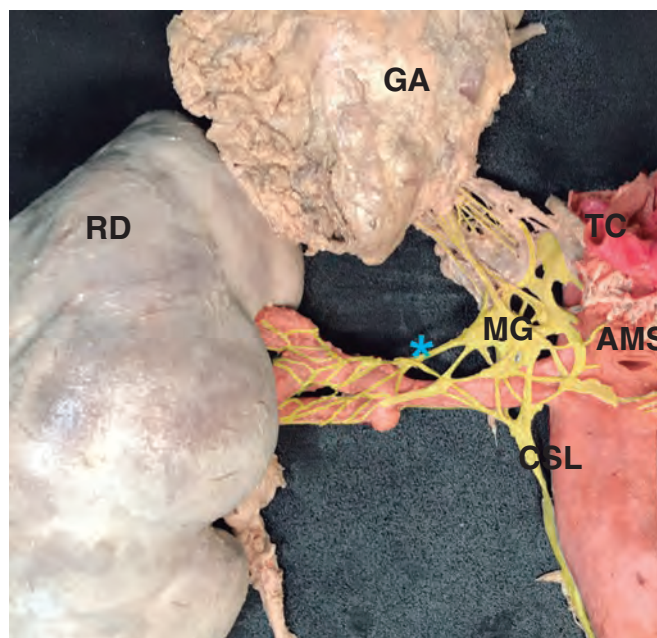


Figura 1. Detalle de inervación simpática renal. Los nervios renales suelen disponerse en grandes haces nerviosos y solo forman un verdadero plexo cuando están próximos a entrar en el riñón. Algunos nervios puentean la arteria renal principal y se unen, distalmente, a las diferentes divisiones arteriales de la arteria renal principal (nervios con llegada tardía). En este caso, se observa un nervio con llegada tardía que se une al tercio proximal de la división anterior de la arteria renal principal (asterisco azul). También se aprecia cómo la arteria renal proximal está ocupada por ganglios fusionados del plexo solar (MG) y por la cadena simpática lumbar (CSL). Ambas estructuras inervan los riñones además de otros órganos abdominales y pélvicos que, accidentalmente, pueden quedar denervados si se trata el tercio proximal de la arteria renal principal. La imagen también muestra que la proximidad máxima de las fibras nerviosas a la pared arterial sobreviene, principalmente, a nivel de las ramas y del tronco principal. Esta será la zona diana para el tratamiento evitando, siempre, la aplicación de radiofrecuencia a nivel de la pelvis renal. AMS: arteria mesentérica superior; CSL: cadena simpática lumbar; GA: glándula adrenal; MG: masa ganglionica formada por los ganglios aórtico-renales y celiacos; RD: riñón derecho; TC: tronco celiaco; asterisco azul: nervio con señal de llegada tardía. En rojo, estructuras arteriales. En amarillo, tejido nervioso.

tratamiento se aplica al *ostium* y al tercio proximal de la arteria renal principal. Por lo tanto, hasta que no tengamos más información al respecto, parece razonable ser cautos a la hora de tratar la porción más ostial de las arterias renales²⁴.

Tratamiento de los 4 cuadrantes de la arteria renal

La distribución de fibras nerviosas alrededor de la arteria renal sigue un patrón diferente en cada individuo²⁷. Estudios preclínicos realizados en un modelo porcino demuestran que la aplicación de radiofrecuencia en un punto determinado tiene efectos en, aproximadamente, el 25% de la circunferencia radial²⁷ y que las intervenciones que emplean múltiples ablaciones helicoidales escalonadas en los 4 cuadrantes son más eficaces para disminuir el contenido tisular renal de norepinefrina²⁸.

Aplicación del máximo número posible de puntos de ablación

En un análisis *post hoc* del estudio SYMPLICITY HTN-3 se observó que los pacientes con un mayor número de aplicaciones de radiofrecuencia

Tabla 3. Precauciones y contraindicaciones de la denervación renal

- La denervación renal no se ha estudiado en pacientes embarazadas, lactantes, mujeres que desean quedarse embarazadas ni en pacientes con diabetes mellitus tipo I, angioplastia renal previa, stents ureterales permanentes, injertos aórticos o anatomía renal anómala
- Sujetos en quienes una bajada de la presión arterial podría ser peligrosa (como, por ejemplo, pacientes con valvulopatías hemodinámicamente significativas)
- Tanto los marcapasos implantables como los desfibriladores cardioversores implantables pueden verse afectados por la ablación por radiofrecuencia. Se debe decidir si apagar, o no, el desfibrilador cardioversor implantable durante la ablación, hacer uso de fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación que pueda haber disponibles durante la ablación y realizar un análisis completo de la funcionalidad del dispositivo implantado tras la ablación
- Evitar tratar arterias con diámetros < 3 mm o > 8 mm
- Evitar tratar arterias con enfermedad significativa u obstrucciones limitantes del flujo

Tabla 4. Tratamiento clínico tras denervación renal*

Control de la presión arterial

- Se recomienda medir los valores de presión arterial en el domicilio para comprobar las bajadas de presión arterial
- Se debe formar a los pacientes en la detección de síntomas de hipotensión
- Se debe llevar a cabo una desescalada farmacológica, cuando sea necesaria
- Se debe realizar una monitorización ambulatoria de la presión arterial durante un periodo 24 horas entre 3 y 6 meses después de la intervención para valorar la respuesta a la DR
- Se debe realizar una monitorización ambulatoria de la presión arterial durante un periodo de 24 horas para valorar la durabilidad a largo plazo de la denervación renal

Función renal: los pacientes en riesgo de nefropatía por contraste deben controlarse después de 7-10 días (de forma individualizada y atendiendo a criterios clínicos)

No se recomienda la realización rutinaria de técnicas de imagen renal (ecocardiografía, tomografía computarizada o resonancia magnética) tras la intervención

* El control tras la denervación renal se debe llevar a cabo en una unidad especializada en el tratamiento de la hipertensión como parte de un programa regulado de denervación renal.

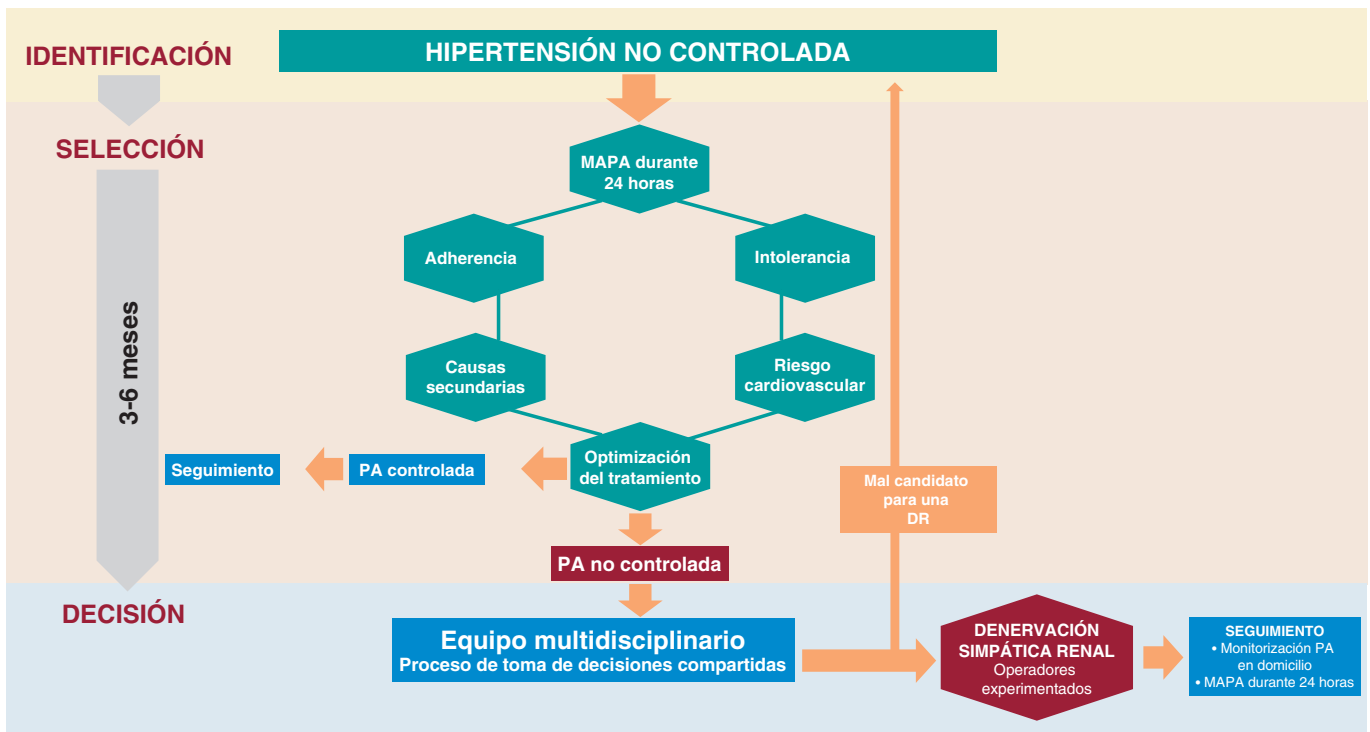


Figura 2. Proceso de identificación, selección de pacientes y toma de decisiones sobre una DR. Los pacientes con HTA no controlada (PA > 140/90 mmHg a pesar del tratamiento) deberán ser valorados en una Unidad de HTA. Se deberá confirmar la falta de control mediante MAPA, valorar la adherencia/intolerancia a fármacos, descartar causas secundarias y el riesgo cardiovascular. Si tras la optimización del tratamiento persiste la falta de control, en pacientes con riesgo elevado o muy elevado, y de forma consensuada con el paciente, se puede indicar la realización de DR. La adherencia se define como el grado en que la conducta de una persona, a tratamiento, a dieta o inmerso en un proceso de cambio de hábitos de vida, es consistente con una serie de recomendaciones dadas por un profesional sanitario. La intolerancia farmacológica se define como la incapacidad de tolerar los efectos adversos de una medicación, a menudo en dosis terapéuticas o sub-terapéuticas. La optimización del tratamiento se refiere a los cambios en los hábitos de vida y a las recomendaciones farmacológicas, incluidas las dosis diana, recomendados por las guías de práctica clínica⁹. DR: denervación renal; MAPA, monitorización ambulatoria de la presión arterial; PA: presión arterial.

presentaban una mayor disminución de las cifras de PA, sin que esto se asociara a efectos adversos⁹. Se recomienda aplicar el número máximo de puntos de ablación que sea posible respetando, siempre, una distancia de 5 mm entre ellos y una distribución en 4 cuadrantes.

La sección 4 del material adicional muestra cómo realizar una DR empleando un catéter de radiofrecuencia tetrapolar. La tabla 3 muestra las precauciones y contraindicaciones en torno a la intervención DR.

Cuidados tras una intervención de denervación renal

Tras finalizar la intervención, es importante asegurar una hemostasia adecuada en la punción femoral. Normalmente, si no hay complicaciones, los pacientes suelen ser dados de alta entre 24 y 48 horas después de la intervención con el mismo tratamiento antihipertensivo que seguían antes de ser intervenidos, o bien, con ajustes de este en casos que responden inmediatamente. En cualquier caso, con citas médicas para ajustar el tratamiento entre 5 y 7 días después de la intervención. Cabe destacar que los efectos de esta pueden tardar semanas en verse²⁹.

TRATAMIENTO CLÍNICO TRAS DENERVACIÓN RENAL

El principal objetivo del seguimiento debe ser confirmar el perfil de seguridad de la intervención, la ausencia de complicaciones a corto, medio y largo plazo y monitorizar la evolución tanto de los niveles de PA como de los ajustes del tratamiento farmacológico.

Durante el seguimiento clínico es importante contar con un equipo multidisciplinario igual que durante la selección de los candidatos. La [tabla 4](#) muestra el tratamiento clínico tras una DR.

REQUISITOS DE UN PROGRAMA DE DENERVACIÓN RENAL

El éxito de un programa de DR se fundamenta en la existencia de un equipo multidisciplinario que realice una valoración integral del paciente, desde la selección de candidatos, pasando por la valoración previa a la intervención, el procedimiento de DR y el seguimiento posterior. Este proceso se debe llevar a cabo en unidades específicas especializadas en el tratamiento de la HTA y en colaboración con unidades de cardiología intervencionista. La [figura 2](#) muestra el proceso de selección de los pacientes aptos.

Se desaconseja encarecidamente realizar intervenciones aisladas fuera de un entorno controlado. Una DR no debería realizarse en centros con volúmenes < 10 casos/año. Aquellos centros que no cuenten con un programa DR bien organizado, pero sí con pacientes candidatos a esta intervención, deberían derivarlos a un centro experimentado y evitar realizar intervenciones aisladas.

Las DR deben realizarlas operadores experimentados en el manejo de tratamientos endovasculares. El análisis post hoc del estudio SYMPPLICITY HTN-3 mostró la importancia de la ejecución de la intervención en el resultado final de la misma, y uno de los factores que influyó de forma notable en los resultados negativos del estudio fue la falta de experiencia del operador⁹. Este hecho nos lleva a recomendar que los procedimientos se realicen únicamente en centros con acreditada experiencia y que, en aquellos centros que carezcan de experiencia, haya la posibilidad de una monitorización de la indicación, así como de «proctorización» de la selección del paciente y de la realización del procedimiento hasta que se alcance una experiencia suficiente que asegure un resultado óptimo.

CONCLUSIONES

Este documento de consenso elaborado por expertos ha revisado la información disponible en torno a la DR para el tratamiento de pacientes con HTA. También ha establecido, por primera vez, una indicación para la DR en casos de HTA no controlada, especialmente en pacientes de alto riesgo cardiovascular con LOMH o enfermedad cardiovascular, teniendo en cuenta la opinión del paciente dentro de un proceso de toma de decisiones compartida y siempre que ésta se realice dentro de un equipo multidisciplinario y se lleve a cabo por operadores con experiencia.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Idea del estudio y diseño: O. Rodríguez-Leor y J.A. García-Donaire; redacción del manuscrito: O. Rodríguez-Leor, F. Jaén-Águila, J. Segura, I. J. Nuñez-Gil, A. García-Touchard, E. Rubio, M. Troya, J. Diego-Mediavilla y J.A. García-Donaire; revisión crítica: O. Rodríguez-Leor, Á. Cequier, R. Moreno, N. Martell, P. Beltrán y E. Molina.

CONFLICTO DE INTERESES

O. Rodríguez-Leor y J. A. García-Donaire han declarado haber recibido honorarios de Medtronic fuera del ámbito de este estudio. A. García-Touchard ha declarado haber recibido subvenciones de Medtronic y honorarios de Medtronic, también, fuera del ámbito de este estudio. Á. Cequier ha declarado haber recibido subvenciones y honorarios de Abbott Vascular, subvenciones y honorarios de Biosensors, subvenciones de Boston Scientific, subvenciones y honorarios de Medtronic, subvenciones de Biomedco, Cordis, Orbus Neich, así como de la Sociedad Española de Cardiología; también ha declarado haber recibido honorarios de Ferrer International, Terumo, Astra Zeneca y Biotronik aunque, siempre, fuera del ámbito de este estudio. R. Moreno es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*. Se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. F. Jaén-Águila, J. Segura, I. J. Nuñez-Gil, E. Rubio, M. Troya, J. Diego-Mediavilla, R. Moreno, N. Martell, P. Beltrán y E. Molina no han declarado ningún conflicto de intereses relevante en relación a este estudio.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000231>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Krum H, Schlaich M, Whitbourn R, et al. Catheter-based renal sympathetic denervation for resistant hypertension: a multicentre safety and proof-of-concept cohort study. *Lancet* 2009;373:1275-1281.
2. Esler MD, Krum H, Sobotka PA, Schlaich MP, Schmieder RE, Böhm M. Renal sympathetic denervation in patients with treatment-resistant hypertension (The Symplicity HTN-2 Trial): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2010;376:1903-1909.
3. Bhatt DL, Kandzari DE, O'Neill WW, et al. A controlled trial of renal denervation for resistant hypertension. *N Engl J Med*. 2014;370:1393-1401.
4. Kandzari DE, Böhm M, Mahfoud F, et al. Effect of renal denervation on blood pressure in the presence of antihypertensive drugs: 6-month efficacy and safety results from the SPYRAL HTN-ON MED proof-of-concept randomised trial. *Lancet*. 2018;391:2346-2355.
5. Böhm M, Kario K, Kandzari DE, et al. Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. *Lancet*. 2020;395:1444-1451.
6. Azizi M, Schmieder RE, Mahfoud F, et al. Endovascular ultrasound renal denervation to treat hypertension (RADIANCE HTN-SOLO): a multicentre, international, single-blind, randomised, sham controlled trial. *Lancet*. 2018; 391:2335-2345.
7. Azizi M, Sanghvi K, Saxena M, et al. Ultrasound renal denervation for hypertension resistant to a triple medication pill (RADIANCE-HTN TRIO): a randomised, multicentre, single-blind, sham-controlled trial. *Lancet*. 2021; 397:2476-2486.

8. Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 Practice Guidelines for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension and the European Society of Cardiology: ESH/ESC Task Force for the Management of Arterial Hypertension. *Eur Heart J.* 2018;39:3021-3104.
9. Kandzari DE, Bhatt DL, Brar S, et al. Predictors of blood pressure response in the Symplicity HTN-3 trial. *Eur Heart J.* 2015;36:219-227.
10. Mahfoud F, Böhm M, Schmieder R, et al. Effects of renal denervation on kidney function and long-term outcomes: 3-year follow-up from the Global SYMPPLICITY Registry. *Eur Heart J.* 2019;40:3474-3482.
11. Janke AT, McNaughton CD, Brody AM, Welch RD, Levy PD. Trends in the incidence of hypertensive emergencies in US emergency departments from 2006 to 2013. *J Am Heart Assoc.* 2016;5:e004511.
12. Vleck M, Bur A, Woisetschläger C, Herkner H, Laggner AN, Hirschl MM. Association between hypertensive urgencies and subsequent cardiovascular events in patients with hypertension. *J Hypertens.* 2008;26:657-662.
13. Fischer MA, Stedman MR, Lii J, et al. Primary medication non-adherence: analysis of 195,930 electronic prescriptions. *J Gen Intern Med.* 2010;25:284-290.
14. Etehad D, Emdin CA, Kiran A, et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2016;387:957-967.
15. Gupta P, Patel P, Strauch B, et al. Risk factors for nonadherence to antihypertensive treatment. *Hypertension.* 2017;69:1113-1120.
16. Cordero A, Morillas P, Bertomeu-Gonzalez V, et al. Prevalence of Peripheral Arterial Disease in Patients with Acute Coronary Syndrome Investigators. Clustering of target organ damage increases mortality after acute coronary syndromes in patients with arterial hypertension. *J Hum Hypertens.* 2011;25:600-607.
17. Lonnebakk MT, Izzo R, Mancusi C, et al. Left ventricular hypertrophy regression during antihypertensive treatment in an outpatient clinic (the Campania Salute Network). *J Am Heart Assoc.* 2017;6:e004152.
18. Kordalis A, Tsiachris D, Pietri P, et al. Regression of organ damage following renal denervation in resistant hypertension: a meta-analysis. *J Hypertens.* 2018;36:1614-1621.
19. Schmeider RE, Hogerl K, Jung S, Bramlage P, Veelken R, Ott C. Patient preference for therapies in hypertension: a cross-sectional survey of German patients. *Clin Res Cardiol.* 2019;108:1331-1342.
20. Schmieder RE, Redon J, Grassi G, et al. ESH Position Paper: Renal denervation - an interventional therapy of resistant hypertension. *J Hypertens.* 2012;30:837-841.
21. Banegas JR, Messerli FH, Waeber B, et al. Discrepancies between office and ambulatory blood pressure: clinical implications. *Am J Med.* 2009;122:1136-1141.
22. Burnier M, Wuerzner G, Struijker-Boudier H, Urquhart J. Measuring, analyzing, and managing drug adherence in resistant hypertension. *Hypertension.* 2013;62:218-225.
23. Rimoldi SF, Scherrer U, Messerli FH. Secondary arterial hypertension: when, who, and how to screen? *Eur Heart J.* 2014;35:1245-1254.
24. García-Touchard A, Marañillo E, Mompeo B, Sañudo JR. Microdissection of the Human Renal Nervous System: Implications for Performing Renal Denervation Procedures. *Hypertension.* 2020;76:1240-1246.
25. Mahfoud F, Tunev S, Ewen S, et al. Impact of lesion placement on efficacy and safety of catheter-based radiofrequency renal denervation. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66:1766-1775.
26. Id D, Kaltenbach B, Bertog SC, et al. Does the presence of accessory renal arteries affect the efficacy of renal denervation? *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6:1085-1091.
27. Tzafiriri AR, Mahfoud F, Keating JH, et al. Procedural and anatomical determinants of multi-electrode renal denervation efficacy - Insights from preclinical models. *Hypertension.* 2019;74:546-554.
28. Tzafiriri AR, Mahfoud F, Keating JH, et al. Innervations patterns may limit response to endovascular renal denervation. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64:1079-1087.
29. Fink G, Phelps JT. Can we predict the blood pressure response to renal denervation? *Auton Neurosci.* 2017;204:112-118.



Valoración ecocardiográfica intraprocedimiento de insuficiencia mitral posimplante de clip: revisión bibliográfica

Susana Patricia Cabrera Huerta^{a,*} y José Alberto de Agustín Loeches^b

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria, España

^b Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

RESUMEN

Inicialmente el clip mitral surge como alternativa a la cirugía en pacientes con insuficiencia mitral (IM) grave y alto riesgo quirúrgico. Sin embargo, recientemente se ha posicionado también como tratamiento de primera línea en pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo del 20-50%, con diámetro telesistólico ventricular izquierdo < 70 mm y presión sistólica pulmonar < 70 mmHg. Su éxito depende de la disminución de la gravedad de la IM. Los parámetros usados para cuantificar la IM nativa no se han validado de manera adecuada en presencia de clip, por lo que resulta controvertido establecer cuál es el método de elección para valorar la IM residual en la ecocardiografía transesofágica intraprocedimiento. La escasa evidencia disponible carece de estudios de validación. Pese a sus limitaciones, parece que el Doppler color, el área de superficie de isovelocidad proximal y su área derivada, la señal del Doppler continuo, el flujo transmitral y el volumen regurgitante no son fiables debido a los artefactos producidos por el clip. La combinación de la anchura de la vena contracta, el área de la vena contracta medida por ecografía tridimensional y el patrón del flujo en las venas pulmonares parece arrojar resultados satisfactorios. La evaluación integral con varios parámetros es lo más completo.

Palabras clave: Clip mitral. Insuficiencia mitral. Ecocardiografía transesofágica intraprocedimiento. Cuantificación de la insuficiencia mitral.

Intraoperative echocardiographic assessment of mitral regurgitation after mitral clip implantation: literature review

ABSTRACT

Initially, percutaneous mitral clip emerges as an alternative to surgery in patients with severe mitral regurgitation (MR) and high surgical risk. Nonetheless, it is now also considered a first-line treatment in patients with left ventricular ejection fractions somewhere between 20% and 50%, end-systolic diameters < 70 mm, and pulmonary systolic pressures < 70 mmHg. Successful results depend on reducing the severity of MR. The common parameters used to evaluate native MR have not been properly validated in this context. Therefore, the parameters that should be used to quantify residual MR during intraprocedural transesophageal echocardiography are still under discussion. There is scarce evidence and no validation studies. Although these have limitations, color Doppler echocardiography, proximal isovelocity surface area (PISA) and its derived area, continuous-wave Doppler signal, transmitral flow, and regurgitant flow are not accurate parameters to quantify residual MR due to clip artifacts. On the other hand, the width of the vena contracta, the 3D-vena contracta area, and pulmonary venous flow are associated with a satisfactory approach. Using a comprehensive method is the most practical thing to do.

Keywords: Mitral clip. Mitral regurgitation. Intraoperative transesophageal echocardiography. Mitral regurgitation assessment.

Abreviaturas

IM: insuficiencia mitral. **PISA:** área de isovelocidad proximal. **ETE:** ecocardiografía transesofágica.

* **Autor para correspondencia:** Servicio de Cardiología, Hospital Insular de Las Palmas, Avenida Marítima del Sur s/n, 35016 Las Palmas de Gran Canaria, España. Correo electrónico: susicabrera_91@hotmail.com [S.P. Cabrera Huerta].

Recibido el 11 de mayo de 2021. Aceptado el 27 de julio de 2021. *Online:* 08-09-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

INTRODUCCIÓN

La reparación mitral percutánea con clip se desarrolló inicialmente como una alternativa terapéutica a la cirugía mitral en caso de riesgo quirúrgico inaceptable e insuficiencia mitral (IM) grave sintomática^{1,2}. De acuerdo con la última evidencia científica, la Sociedad Europea de Cardiología y la *American Heart Association* han considerado el clip como tratamiento de primera línea en pacientes con IM grave sintomática pese a recibir un tratamiento médico óptimo, con fracción de eyección del ventrículo izquierdo del 20-50%, diámetro telesistólico ventricular izquierdo < 70 mm y presión sistólica pulmonar < 70 mmHg^{3,4}. El procedimiento consiste en una aproximación central de los bordes libres de los velos, creando un doble orificio a ambos lados del dispositivo⁵.

La cuantificación de la IM sobre la válvula nativa supone un reto en la práctica clínica debido a la forma de la válvula (ovalada, 2 comisuras en distintos planos, dividida en 3 festones anteriores y 3 posteriores), la limitación de la ecocardiografía transtorácica y transesofágica en 2 y 3 dimensiones (2D y 3D) con respecto a la orientación del transductor y los cortes de los planos, y la dependencia del operador. Si se modifica la morfología de la válvula mediante un clip, la valoración aún puede ser más complicada.

Cuando el clip aproxima los bordes libres de los festones centrales anterior y posterior (A2-P2) se producen una serie de modificaciones en el plano de coaptación que afectan a su valoración (*figura 1*)⁶: a) se crean 2 o más orificios de regurgitación (según el número de clips implantados) en la línea de coaptación, adyacentes al dispositivo; b) los nuevos orificios adoptan una geometría irregular en la que no deben aplicarse asunciones geométricas circulares o elípticas; y c) el dispositivo genera una sombra acústica sobre la válvula, que interfiere en la imagen del Doppler color (*figura 2*)⁷.

Debido a esto, actualmente los parámetros de valoración de la IM clásicos no se deben aplicar a la IM residual tras el implante de un

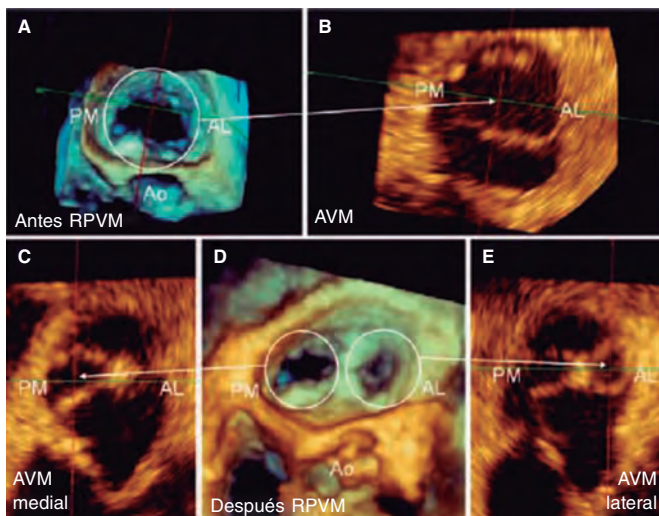


Figura 1. Imagen de ecocardiografía transesofágica tridimensional. **A:** área valvular mitral (AVM) antes de la reparación percutánea (antes RPVM), señalada dentro del círculo. **B:** comisura anterolateral (AL) y posteromedial (PM) antes de colocar el clip. La flecha indica el área valvular mitral. **C:** área valvular mitral del orificio) medial (AVM medial) tras colocar el clip (señalado con la flecha), delimitado por la comisura PM. **D:** doble orificio residual tras colocar el clip (después RPVM); el PM y el AL se señalan con círculos. **E:** área valvular mitral del orificio lateral (AVM lateral) residual tras colocar el clip (señalado con la flecha), delimitado por la comisura AL. Ambos orificios residuales se encuentran en distintos planos. Ao: aorta. Reproducida con permiso de Ikenaga et al.⁵.

clip. No obstante, es importante una valoración adecuada, ya que determina el éxito del procedimiento y tiene valor pronóstico⁸. La IM residual > 2/4 supone un mayor riesgo de eventos cardiacos mayores, muerte cardiaca y cirugía de válvula mitral o *re-do* de reparación percutánea con clip, así como un mayor riesgo de progresión en el tiempo, más sintomatología y peor supervivencia a los 12 meses⁸⁻¹¹. Por otro lado, el implante de excesivos clips puede aumentar el gradiente transmitral y producir estenosis mitral, lo cual también aumenta la mortalidad a los 12 meses^{12,13}. Pese a esta importancia pronóstica, no hay un parámetro bien establecido ni guías con recomendaciones detalladas que basen los resultados en estudios observacionales y tomen como referencia la evaluación por operadores expertos.

Los estudios iniciales (EVEREST I¹⁴, COAPT¹⁵ y MITRA-FR¹⁶) realizaron las medidas en laboratorios centrales. En el caso del estudio EVEREST I¹⁴, la valoración de la gravedad de la IM residual se hizo mediante el área de color del chorro, el patrón del flujo en las venas pulmonares, el volumen regurgitante y la fracción regurgitante. Se describe específicamente que no se usan el área de isovelocidad proximal (PISA) ni la anchura de la vena contracta por las limitaciones visuales que el dispositivo genera al interferir en la imagen (*figura 2*)⁷. En el COAPT-Trial se especifica que no se obtuvo el PISA por la misma razón, y para la anchura de la vena contracta se escogía la del chorro predominante en caso de múltiples chorros, o bien se sumaba la de todos ellos¹⁷. Sin embargo, el estudio MITRA-FR reporta únicamente el área del orificio efectivo 2D y el volumen regurgitante¹⁶. Como puede apreciarse, hay disparidades entre los parámetros utilizados, lo que refleja la falta de consenso.

La evidencia científica tiene resultados controvertidos. Únicamente se dispone de una guía de la *American Society of Echocardiography*

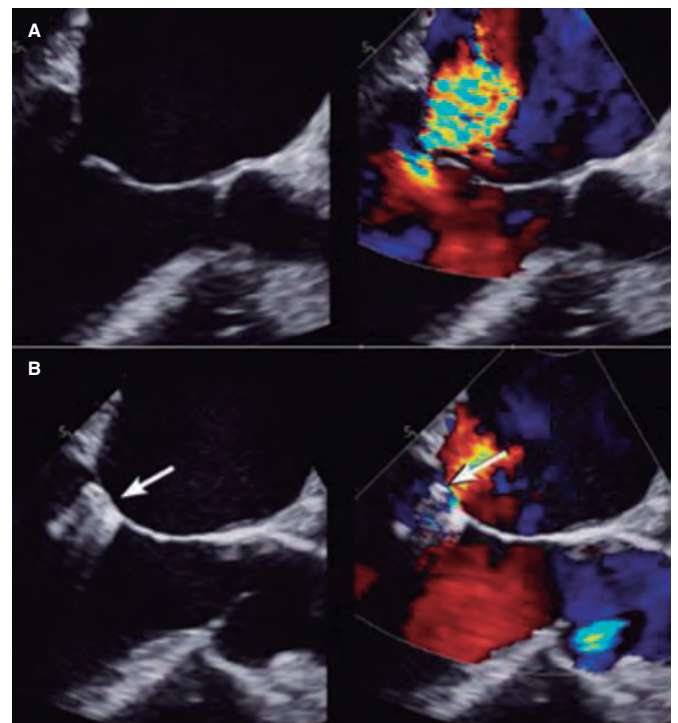


Figura 2. Imagen de ecocardiografía transesofágica bidimensional. **A:** insuficiencia mitral previa a la colocación del clip. **B:** se aprecia el clip como una sombra acústica. En la imagen en color se ve la dificultad de valorar el radio del área de isovelocidad proximal y la vena contracta por interferencia del dispositivo (señalado con la flecha). Reproducida con permiso de Mayo Clinic⁷.

de 2019² y de un consenso de expertos de la Sociedad Europea de Ecocardiografía y la *American Society of Echocardiography*¹⁸. Basándose en esto, las recomendaciones hacen referencia a la valoración de la insuficiencia mediante ecocardiografía transesofágica (ETE) intraprocedimiento e inmediatamente posterior, teniendo en cuenta el efecto de la sedación o de la anestesia general². Estas guías intentan orientar la valoración de la gravedad de la IM residual, pero sin directrices específicas, lo que genera variabilidad en los resultados de cada centro y deja la valoración sujeta a la experiencia del operador.

MÉTODOS

Se hizo una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos internacionales (PubMed, Embase y Cochrane), usando los siguientes términos MeSH: "mitral regurgitation AND MitraClip AND echocardiographic assessment", "severity of residual mitral regurgitation after MitraClip", "3D vena contracta area after MitraClip", "TEE vena contracta after MitraClip", "vena contracta area and MitraClip", "vena contracta area after MitraClip", "pulmonary venous flow after MitraClip", "MitraClip and pulmonary flow", "pulmonary venous flow and prediction of MitraClip", "continuous doppler mitral regurgitation after MitraClip", "mitral regurgitation doppler signal after MitraClip", "doppler wave after MitraClip", "transmitral doppler after MitraClip", "E-wave after MitraClip", "spontaneous contrast in LA after MitraClip", "ratio VTI mitral and VTI LVOT after MitraClip", "stroke volume after MitraClip", "PISA after MitraClip" y "EROA and PISA and MitraClip". Se usaron los filtros de idioma en español e inglés, y no se especificó ningún límite de antigüedad.

RESULTADOS

La evidencia se basa en estudios de pequeño o mediano tamaño muestral, observacionales, que usan como referencia la valoración por un operador experto o los parámetros de los estudios originales que no están validados. Según las recomendaciones del consenso más reciente², a continuación se resume la evidencia específica para cada parámetro.

Doppler color

Es una valoración visual del tamaño del chorro, del número de chorros y de su origen y dirección. Tiende a sobreestimar la gravedad en caso de chorros múltiples y a infraestimarla en caso de chorros excéntricos¹⁹, si bien sirve para hacer un barrido inicial de los chorros residuales. Lin et al.²⁰ y Altiok et al.⁶ señalan que aunque el volumen regurgitante de una IM sea el mismo por un chorro que por varios, el área en color es mayor cuando son múltiples chorros y se sobreestima la gravedad (figura 3)²⁰. Por estos motivos, se desestima en los estudios como parámetro aislado.

Convergencia del flujo (radio del PISA)

Para el cálculo del radio del PISA y del área del orificio regurgitante derivada deben crearse hemisferas de isovelocidad del flujo convergente. Cuando se interpone un clip, no pueden crearse estas hemisferas y la medición es técnicamente errónea². Así, en caso de múltiples chorros, de chorros excéntricos o de gran sombra acústica se tiende a infraestimar o sobrestimar la gravedad. No está definida la gravedad de la regurgitación según la suma de múltiples PISA, por lo que no puede aplicarse. Debido a estas limitaciones, en los estudios originales de la reparación percutánea con clip¹⁴⁻¹⁶ no se estudió el PISA (figura 2 y figura 4)^{7,21}.

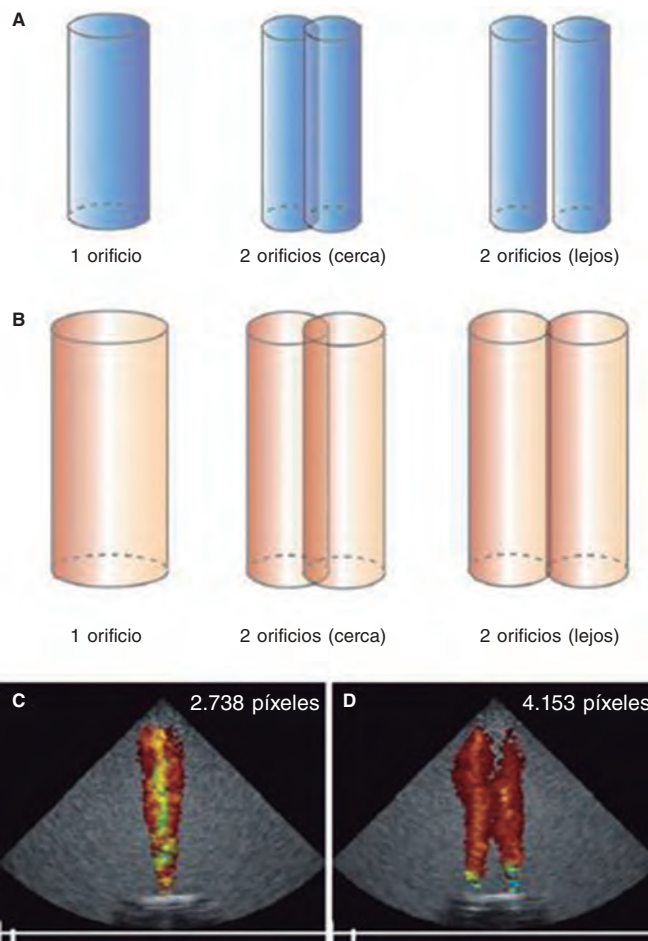


Figura 3. Influencia de la dinámica de fluidos en el área del chorro en color. El volumen de regurgitación desde el ventrículo hacia la aurícula genera una interfase de velocidad entre este y la sangre de la aurícula, creando una superficie de cizallamiento donde se producen vórtices de sangre que encarrilan más sangre de su alrededor. El área en color del chorro aparece magnificada con respecto al volumen de regurgitación inicial. En **A** y **B** se ve que cuando el mismo volumen pasa a través de 2 orificios, cercanos o distantes entre sí, ambos chorros se funden debido a la formación de vórtices y da la impresión de una mayor gravedad. En **C** y **D** se aprecia que, para un mismo volumen (10 ml), se duplica el número de píxeles generados en función del número de orificios. Reproducida con permiso de Lin et al.²⁰.

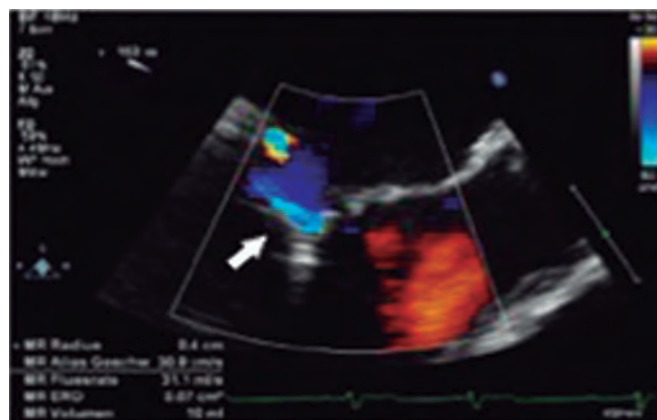


Figura 4. Imagen de ecocardiografía transesofágica bidimensional. Puede verse la sombra acústica producida por el clip (flecha). Reproducida con permiso de Lesevic et al.²¹.

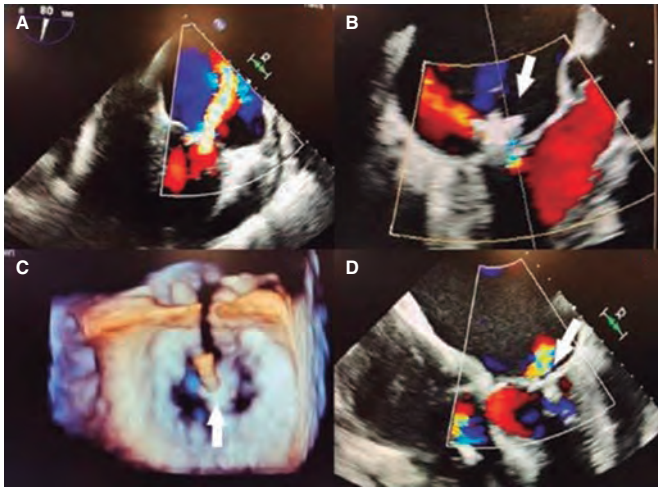


Figura 5. Imágenes de ecocardiografía transesofágica bidimensional y tridimensional. **A:** insuficiencia mitral grave inicial. **B:** insuficiencia mitral residual tras la colocación del clip; se aprecia la interferencia del dispositivo (flecha) en la visualización de la vena contracta. **C:** imagen tridimensional del clip (flecha) y los 2 orificios residuales. **D:** Doppler color que muestra la insuficiencia mitral residual sin que pueda visualizarse la vena contracta por interferencia del clip (flecha). Reproducida con permiso de Elbey et al.²².

Anchura de la vena contracta

Si el orificio regurgitante no se aprecia bien (chorro pequeño o excéntrico, interferencia del clip), la medida puede presentar un artefacto (figura 5)²². Se debe usar con precaución, pues no está validada y tampoco se han establecido valores de gravedad en caso de múltiples chorros¹⁴. No hay estudios que evalúen este parámetro específicamente. Las guías americanas² solo establecen que un valor ≥ 7 mm es específico de gravedad, y dado que el estudio COAPT lo utilizó en su valoración de IM residual¹⁷, podría considerarse en la práctica, sobre todo en caso de un chorro predominante no excéntrico. En los chorros excéntricos, la medida es menos fiable (similar a la IM nativa) y se recomienda promediar varios latidos², pero se desestima como parámetro aislado.

Área de la vena contracta tridimensional

Permite una mejor delineación del orificio regurgitante, pero con riesgo de efecto *blooming* (magnificación del área por una alta ganancia del Doppler color). Según el consenso citado², se debe hacer de cada chorro por separado y luego sumar las áreas.

El área de la vena contracta por planimetría 3D es uno de los parámetros más estudiados para evaluar la IM tras la implantación de un clip, por su precisión y reproducibilidad, con escasa variabilidad interobservador^{21,23}. Si bien no fue un parámetro usado en los primeros estudios¹⁴, ha ido ganando protagonismo. Esto se debe a la mejor delineación del orificio, sin asunciones geométricas, y a que no presenta los inconvenientes de los artefactos creados en otras medidas (figura 6)²⁴. Su uso se apoya en que el parámetro más sólido para cuantificar la IM nativa es el área del orificio regurgitante¹⁹. Para su cálculo, varios estudios han demostrado que la planimetría 3D directa por ETE es el método más reproducible y preciso^{6,13,23}.

Hyodo et al.²⁵ valoraron si era adecuada la medida 3D de múltiples áreas de la vena contracta para cuantificar la gravedad de la IM en válvulas nativas. Hasta entonces se conocía su utilidad en

chorros únicos, pero este fue el primer estudio en aportar resultados con múltiples chorros. Aunque se trata de un estudio de pequeño tamaño muestral ($n = 60$), en él se demostró una alta correlación entre el área 3D y el área del orificio regurgitante medida por termodilución como método de referencia. La correlación era más evidente en chorros moderados o graves, mientras que se sobrestimaba en caso de chorros ligeros. Tras su implementación en la IM sobre válvula nativa, se valoró su utilidad en los pacientes con clip mitral. En esta línea, Avenatti et al.¹³ llevaron a cabo un estudio retrospectivo con 155 pacientes. Se aplicó la suma de las áreas de múltiples chorros y se compararon los resultados entre el laboratorio de ecocardiografía local y ecocardiografistas expertos de 2 centros de alto volumen. En las curvas ROC (*receiver operating characteristic*) determinaron un umbral de $0,27 \text{ cm}^2$ para identificar IM moderada o más grave, con un área bajo la curva de $0,81$ y un valor predictivo negativo del 92%. Aunque presenta limitaciones, sus resultados son congruentes con los de otros registros y estudios observacionales realizados en centros expertos^{14,26}, que abogan por el uso de esta nueva medida, pero con la necesidad de estudios de validación. Sin embargo, hay que ser precavido respecto a la suma de las áreas de varios chorros, pues solo se cuenta con los 2 estudios mencionados, que en total suman 215 pacientes.

Por último, Altiok et al.⁶ aportaron más luz sobre la utilidad del área de la vena contracta medida por ecocardiografía 3D en la IM residual. En 39 pacientes, compararon las medidas del área del orificio regurgitante de la IM residual obtenidas por ecocardiografía transtorácica 2D (a través del PISA) con ETE 3D (área por planimetría de la vena contracta). En sus resultados, la variabilidad interobservador era mayor con la 2D que con la 3D, lo que pone de manifiesto la precisión que otorga la visualización directa del orificio regurgitante comparada con la medida indirecta a través del PISA, que infraestima la gravedad. De esta manera, aunque tampoco es un estudio de validación del área por ETE 3D de la vena contracta, puede concluirse que la medida directa del área por ETE 3D es reproducible y factible en esta población (figura 7 y figura 8)¹³.

En conclusión, el área de la vena contracta por ETE 3D es un parámetro prometedor, y el único que permitiría la suma de varios chorros¹², aunque su uso está en fase precoz y es necesaria más evidencia. Es un método laborioso, pues requiere análisis con *software* y está sujeto al efecto *blooming*, que puede sobrestimar el área. Además, en caso de hacer la medida del área del orificio regurgitante con color, esta se ve afectada por la resolución temporal y la configuración de la velocidad de *aliasing* (saturación de la señal), que no está estandarizada en los distintos *software*¹². Debido a estas limitaciones, en la práctica es difícil de aplicar y no es el principal parámetro utilizado. Posiblemente su utilidad sea mayor en caso de chorros excéntricos²⁷, dado que en estos tiende a haber una asimetría inicial entre los velos, por lo que el chorro residual puede ser excéntrico aunque se implante adecuadamente un clip. La planimetría directa por 3D será más precisa, como muestra el estudio de Utsonomiya et al.²⁷, si bien no hay más literatura al respecto.

Patrón del flujo en las venas pulmonares

Este parámetro cobra relevancia dadas las limitaciones de la valoración de la IM en la propia válvula. En caso de insuficiencia grave (3/4 o 4/4), el flujo sistólico pulmonar se invierte por completo o parcialmente en una o más venas pulmonares^{19,28} respecto al aumento de la presión de la aurícula izquierda (figura 9)²⁹.

Asimismo, se ha estudiado su potencial como variable pronóstica. Ikenaga et al.²⁸ valoraron la ratio integral velocidad/tiempo (IVT) sistólica/IVT diastólica medida en la vena pulmonar superior

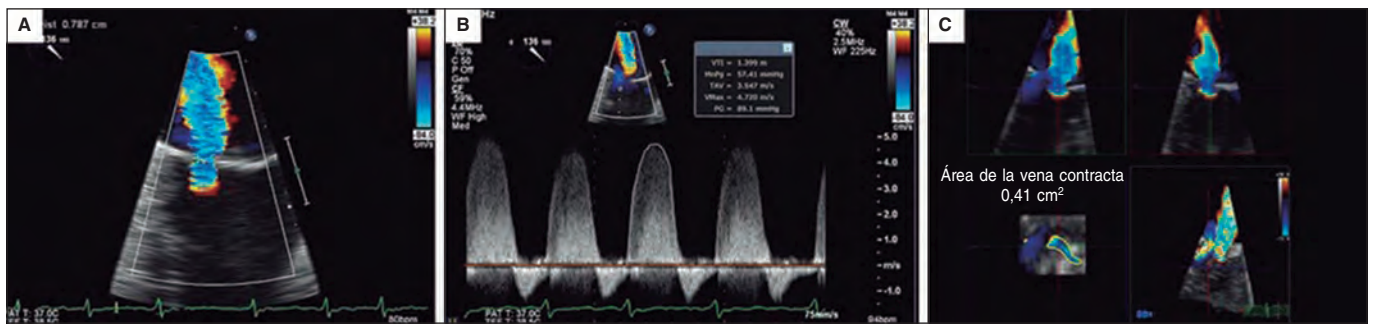


Figura 6. Imagen de ecocardiografía transesofágica bidimensional. En **A** y **B** se calcula el área efectiva del orificio regurgitante según el área de isovelocidad proximal, con un resultado de 0,32 cm². Cálculo del área de isovelocidad proximal 2D: área efectiva del orificio regurgitante = $2\pi \times r^2 \times \text{velocidad de aliasing} / \text{velocidad máxima de la insuficiencia mitral} = [6,28 \times (0,79)^2 \times 38,2] / 472 = 150 / 472 = 0,32 \text{ cm}^2$. **C:** cuando se realiza la medida por planimetría directa 3D, el resultado es de 0,41 cm². La determinación directa por planimetría 3D permite una medida más fiable del orificio al eliminar los artefactos derivados de la medida indirecta. Reproducida con permiso de Katz et al.²⁴.

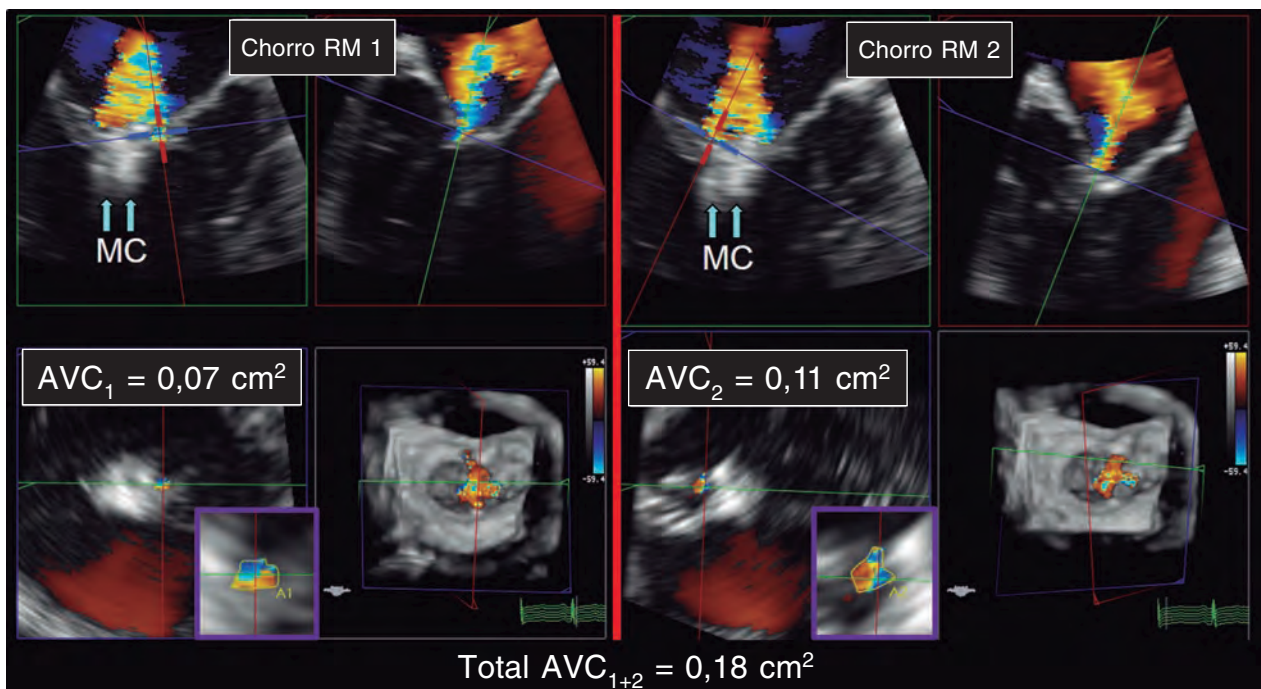


Figura 7. Imágenes de ecocardiografía transesofágica bidimensional y tridimensional. **A:** se aprecia un primer chorro de insuficiencia mitral (chorro RM 1) tras la colocación del clip (flechas, MC). **B:** se aprecia un segundo chorro (chorro RM 2) tras la colocación del clip (flechas, MC). **C:** cálculo del área 3D con la vena contracta (VCA₁) del primer chorro, con resultado de 0,07 cm². **D:** cálculo del área 3D con la vena contracta (VCA₂) del segundo chorro, con resultado de 0,11 cm². La suma de las áreas 3D por vena contracta (total VCA₁₊₂) es de 0,18 cm². AVC: área de la vena contracta; MC: MitraClip; RM: regurgitación mitral. Reproducida con permiso de Avenatti et al.¹³.

izquierda (salvo que las derechas fueran visibles y tuvieran mayor afectación). Con las curvas ROC, establecieron que el punto de corte de 0,72 tuvo la mejor área bajo la curva (0,67), con una sensibilidad del 61% y una especificidad del 73%. Así, una ratio < 0,72 se relacionó con más eventos cardíacos mayores (*hazard ratio* [HR] ajustada de 1,26; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 1,01-1,54; $p = 0,047$). Dado que la curva del flujo pulmonar puede ser difícil de obtener, se hicieron los mismos cálculos con la relación pico de velocidad sistólico/pico de velocidad diastólico, y el punto de corte con mejor área bajo la curva (0,62) fue 0,83. Este parámetro también se asoció de manera significativa con eventos cardíacos mayores a los 12 meses (HR ajustada = 3,05; IC95%, 1,53-6,30; $p = 0,002$). Puesto que el flujo en las venas pulmonares se correlaciona con la presión auricular izquierda³⁰, cuando se reduce la IM

disminuye la presión en la aurícula izquierda y aumenta el componente sistólico venoso pulmonar. Al hacer de nuevo una curva ROC, la ratio velocidad pico sistólico/velocidad pico diastólico > 1,09 predijo una presión auricular izquierda $\leq 12 \text{ mmHg}$ (normal) con una sensibilidad del 71% y una especificidad del 62%. La ratio pico sistólico de velocidad/pico diastólico de velocidad < 0,98 predijo una presión en la aurícula izquierda $\geq 20 \text{ mmHg}$ con una sensibilidad del 77% y una especificidad del 71% (figura 10 y figura 11)²⁸. Sin embargo, no está exento de limitaciones^{5,28}, pues en caso de fibrilación auricular el flujo sistólico se reduce por la pérdida de contracción y relajación auricular, y en pacientes de edad avanzada aumenta la rigidez de la aurícula y disminuye la ratio flujo sistólico/flujo diastólico. No hay valores de corte estandarizados y en ocasiones no es posible hacer la medida por la dirección del chorro;

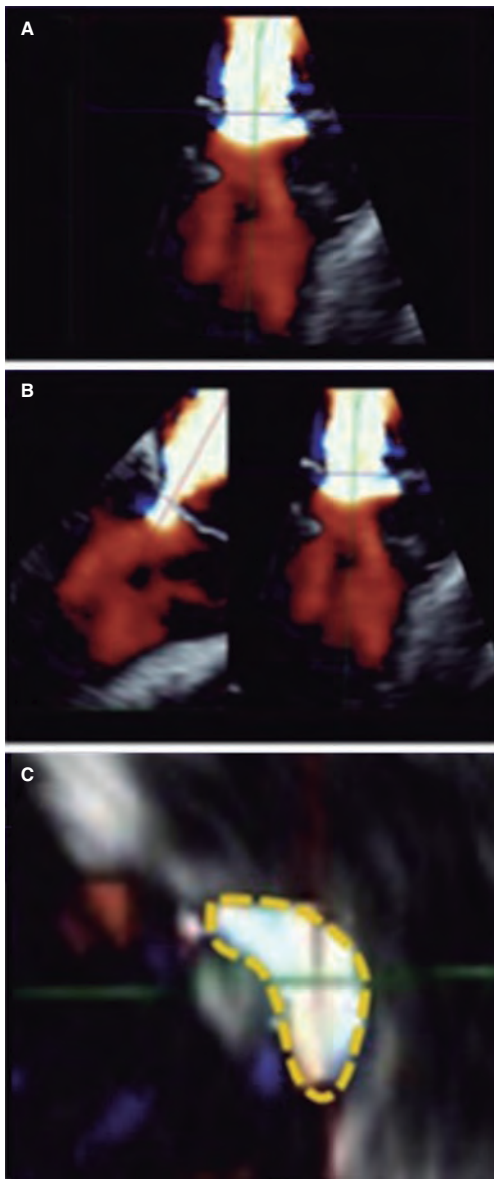


Figura 8. Imágenes de ecocardiografía transesofágica tridimensional para valorar el área de la vena contracta. **A:** Doppler color 3D de insuficiencia mitral residual tras la colocación del clip. **B:** alineación de los ejes para obtener el área 3D de la vena contracta. **C:** trazado de la planimetría 3D. Reproducida con permiso de Avenatti et al.¹³.

si los chorros son excéntricos, estos afectan diferencialmente a cada par de venas pulmonares y pueden producir artefactos que interfieran en la valoración de la IM. En los estudios que valoran el flujo en las venas pulmonares²⁸ se afronta esto comparando siempre la misma vena pulmonar basalmente y tras la colocación del clip. Todavía hay pocos estudios, pero en combinación con otros parámetros puede formar parte de una valoración integral, sobre todo haciendo una comparación entre antes y después de poner el clip (figura 12 y figura 13)^{24,31}.

Doppler continuo del chorro

En la IM valvular nativa, el Doppler continuo del chorro puede orientar, pero no es lo bastante sensible como para usarlo de manera aislada o guiar un tratamiento¹⁹. Igualmente, en caso

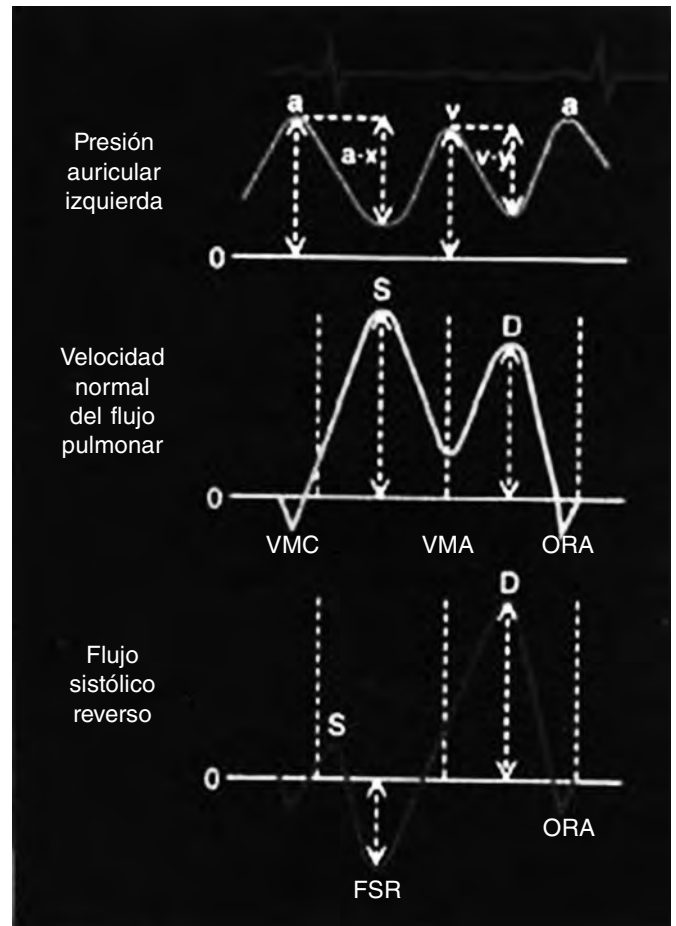


Figura 9. Esquema de las ondas de presión auriculares y el flujo pulmonar. Arriba: presión de la aurícula izquierda con las ondas correspondientes. Centro: flujo normal de las venas pulmonares, con una onda sistólica > diastólica. Abajo: flujo en las venas pulmonares con onda sistólica reversa en presencia de insuficiencia mitral grave. FSR: flujo sistólico reverso; ORA: onda reversa atrial; VMA: válvula mitral abierta; VMC: válvula mitral cerrada. Reproducida con permiso de Klein et al.²⁹.

de implante de clip, cuanto mayor sea la densidad de la señal del Doppler color mayor es la probabilidad de gravedad, pero en caso de múltiples chorros no puede valorarse de manera adecuada² (figura 14)³⁰. Tampoco se han llevado a cabo estudios sobre su utilidad.

Doppler del flujo transmitral

El descenso en la velocidad de la onda E sugiere una menor gravedad de la IM nativa, sin cuantificarla². No es útil para la evaluación de la IM residual tras la colocación de un clip, dado que al aproximar los bordes de los velos mitrales se genera un aumento del gradiente transmitral³⁰. Por tanto, una velocidad aumentada no es indicativa de IM residual significativa.

Presión en la aurícula izquierda con aparición de contraste espontáneo

Al disminuir el volumen de IM aparece estasis en la aurícula (figura 15)³². Puede indicar menor gravedad si aparece contraste espontáneo², pero no hay estudios que lo valoren.

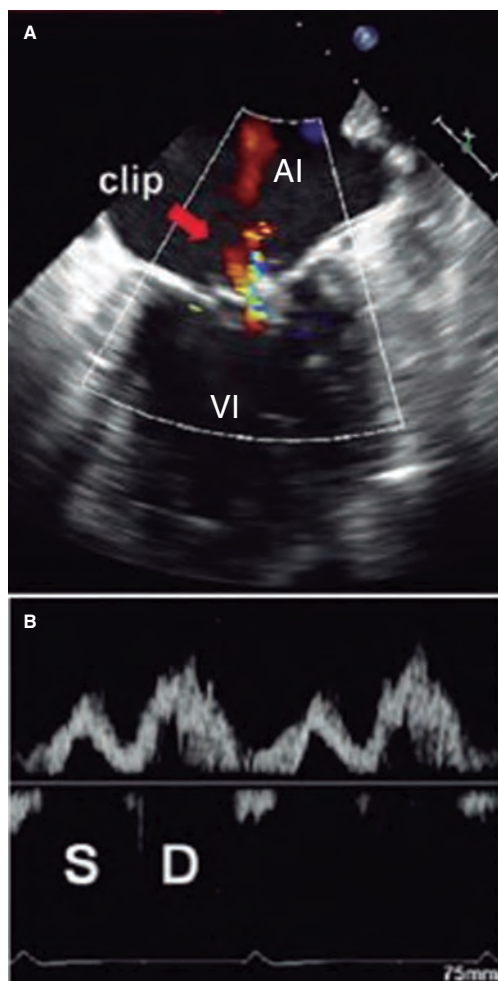


Figura 10. Imagen de ecocardiografía transesofágica bidimensional. **A:** Doppler color de la insuficiencia mitral residual tras la colocación del clip (flecha). **B:** se expone el flujo en la vena pulmonar superior izquierda correspondiente, con atenuación de la onda sistólica (S) con respecto a la diastólica (D). La integral velocidad/tiempo sistólica es de 7,5 cm y la diastólica es de 14 cm. La ratio entre ambas es de 0,54, que indicaría un riesgo más alto de eventos cardiovasculares mayores. En este caso, la colocación del clip es subóptima. AI: aurícula izquierda; VI: ventrículo izquierdo. Reproducida con permiso de Ikenaga et al.²⁸.

Aumento del volumen latido en el tracto de salida del ventrículo izquierdo

Igual que el anterior, el aumento del volumen latido puede sugerir una reducción de la insuficiencia. Sin embargo, no se ha estudiado la relación entre el volumen latido del ventrículo izquierdo y la gravedad de la IM, aunque se sabe que, si mejora, la IM será menor².

Cálculo del volumen de regurgitación

No se ha validado en este contexto² ni tampoco en caso de múltiples chorros.

DISCUSIÓN

La IM residual tras la colocación de un clip condiciona el pronóstico del paciente. Cuando es moderada o grave, la mortalidad a los 12

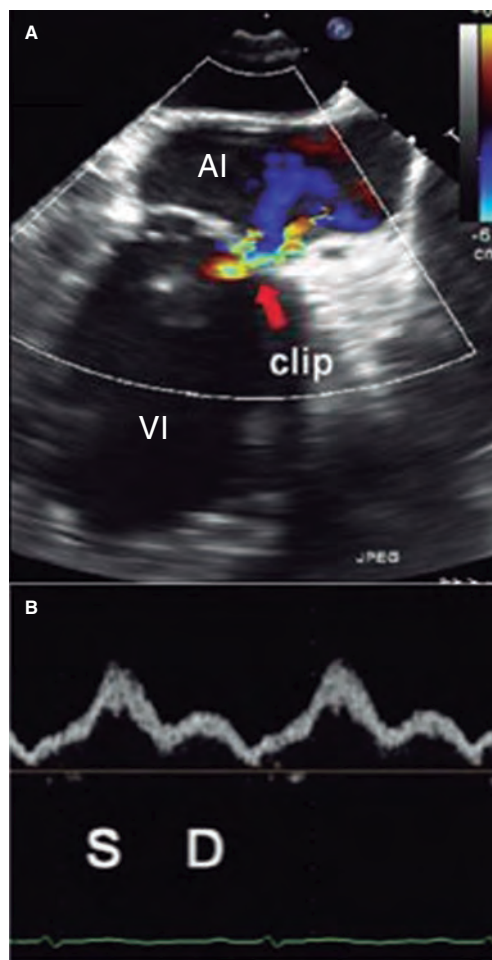


Figura 11. Imagen de ecocardiografía transesofágica bidimensional. **A:** Doppler color de la insuficiencia mitral residual tras colocar el clip (flecha). **B:** flujo en la vena pulmonar superior izquierda con onda sistólica (S) mayor que onda diastólica (D). La integral velocidad/tiempo sistólica fue de 23 cm y la diastólica de 10 cm, con una ratio de 2,3, compatible con un resultado óptimo en el seguimiento. AI: aurícula izquierda; VI: ventrículo izquierdo. Reproducida con permiso de Ikenaga et al.²⁸.

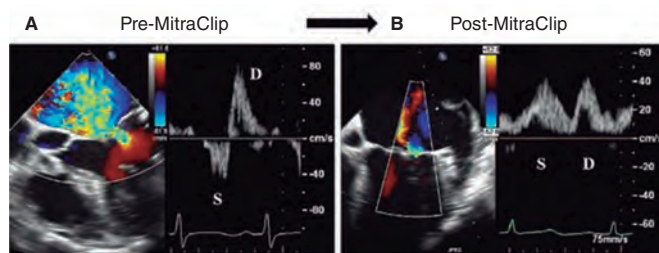


Figura 12. Imágenes de ecocardiografía transesofágica bidimensional. **A:** Doppler color de insuficiencia mitral grave (previa al clip mitral) con el patrón de flujo de las venas pulmonares. La onda sistólica (S) está invertida. **B:** se observa la insuficiencia mitral tras colocar el clip, con un patrón de flujo en las venas pulmonares corregido (onda sistólica [S] > onda diastólica [D]). Reproducida con permiso de Ikenaga et al.³¹.

meses puede llegar a ser el doble que la de aquellos pacientes con IM ligera¹³. La IM residual más que moderada supone la persistencia de la clínica inicial y un aumento de volumen del ventrículo izquierdo y del remodelado cardiaco. Asimismo, si no se hace una

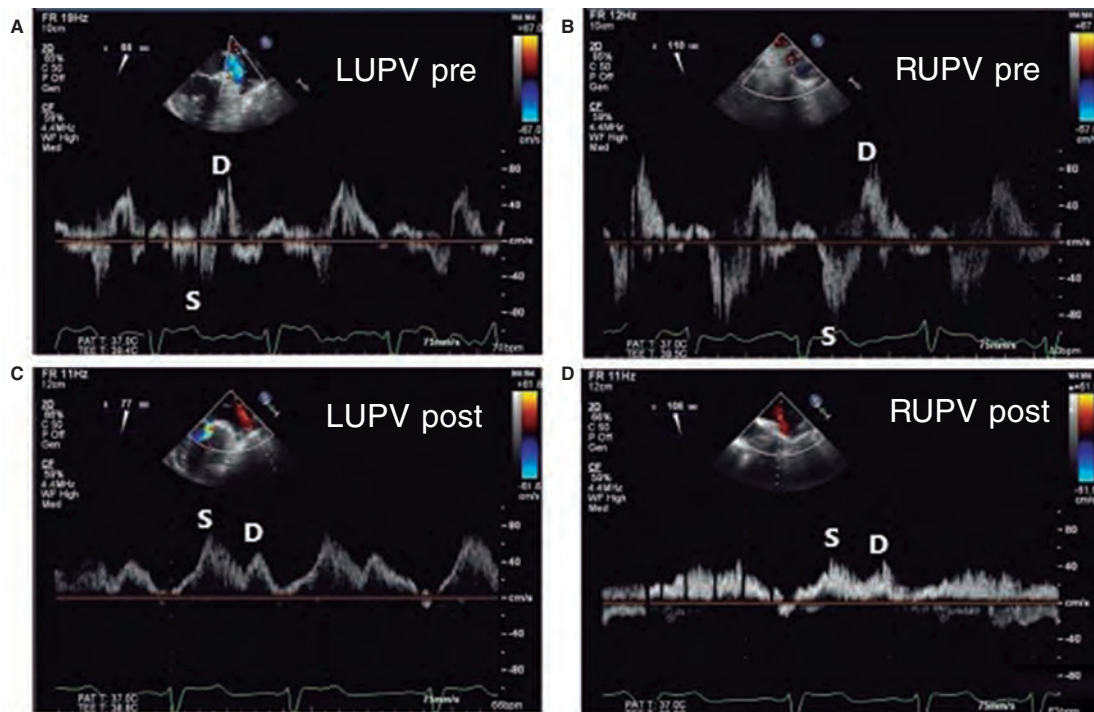


Figura 13. Imágenes del flujo en las venas pulmonares. **A:** flujo pulmonar en la vena pulmonar superior izquierda (LUPV) previo al clip, con onda sistólica (S) invertida con respecto a la onda diastólica (D). **B:** flujo en la vena pulmonar superior derecha (RUPV) previo al clip, con onda S invertida con respecto a la onda D. **C:** flujo en la LUPV posterior al clip, con onda S mayor que onda D. **D:** flujo en la RUPV posterior al clip, con onda S mayor que onda D. Reproducida con permiso de Katz et al.²⁴.

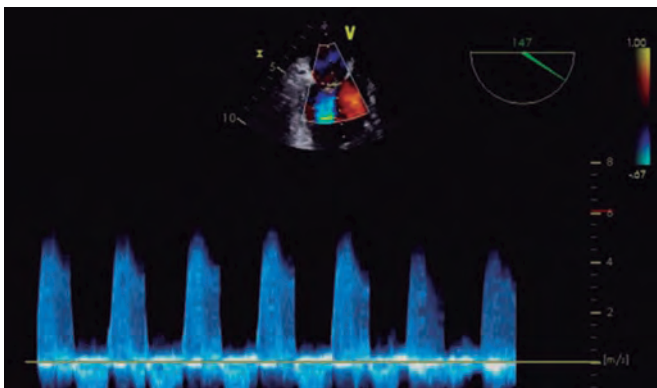


Figura 14. Imagen de ecocardiografía transesofágica. Se observa el Doppler de un único chorro de insuficiencia mitral grave. La forma es triangular y la densidad es alta, sugestivo de gravedad. Reproducida con permiso de López-Opitz y Moreno-Urrutia³⁰.

adecuada valoración de la gravedad de la IM intraprocedimiento, no es posible precisar el número de clips necesarios. Si estos son excesivos, aumenta el riesgo de estenosis mitral residual, que también empeora el pronóstico.

La principal limitación de los estudios es que el método de referencia utilizado es la evaluación por un operador experto. No hay una herramienta única capaz de evaluar la IM de forma simple, reproducible e independiente del operador, por lo que no se pueden llevar a cabo estudios de validación. Otra de las limitaciones es que las medidas se toman bajo anestesia general, que produce vasodilatación, disminución de la poscarga ventricular y reducción de la IM. No obstante, hay estudios^{13,23} en que los

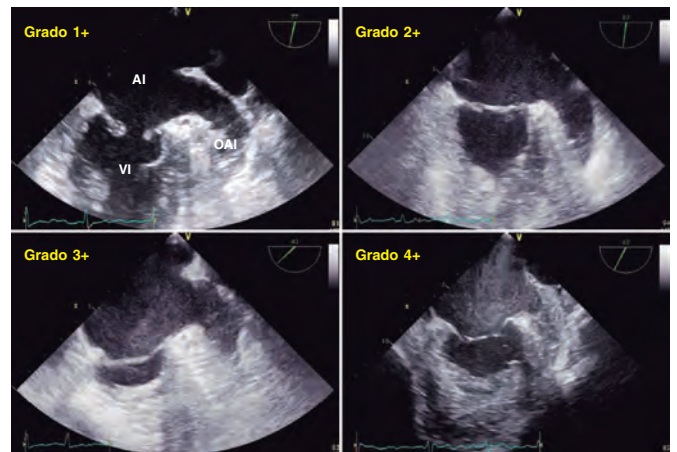


Figura 15. Imágenes de ecocardiografía transesofágica bidimensional. Se observan 4 grados de contraste espontáneo en la aurícula y la orejuela izquierda, de menor a mayor intensidad (1+ a 4+). AI: aurícula izquierda; OAI: orejuela izquierda; VI: ventrículo izquierdo. Reproducida con permiso de Ito y Suwa³².

resultados son reproducibles hasta 4 semanas posprocedimiento, fundamentalmente con el área 3D de la vena contracta. No se ha demostrado que la valoración intraprocedimiento bajo anestesia general infraestime la gravedad de la insuficiencia residual con respecto al seguimiento.

Cada vez más, los estudios se centran en el área 3D de la vena contracta o en el flujo en las venas pulmonares. Si bien tienen limitaciones, los resultados son reproducibles y consistentes. El área 3D de la vena contracta parece ser el parámetro más preciso, dado

que la valoración por planimetría 3D es directa, pero está condicionado por su laboriosidad y aplicabilidad a la práctica clínica. Con perspectiva de que esto cambie, los grupos de trabajo se centran en ella por la escasa variabilidad interobservador y la buena correlación con la gravedad de la IM medida por operadores expertos.

El flujo en las venas pulmonares tiene un interés creciente porque traduce la presión auricular izquierda, que está determinada por la gravedad de la IM (aunque la edad y el ritmo auricular influyen). Aun así, cuando se compara el flujo antes y después de la intervención, la diferencia se atribuye al efecto del clip. No obstante, en la IM de válvula nativa es un parámetro muy específico, pero poco sensible. Esto podría extrapolarse a la insuficiencia residual tras el procedimiento.

CONCLUSIONES

La correcta valoración de la IM residual tras el implante de clip mitral tiene implicaciones pronósticas. Sin embargo, no pueden extrapolarse los parámetros utilizados en la IM nativa, dado que el clip genera una serie de artefactos y cambios morfológicos en la válvula. Así como algunos de estos no han demostrado utilidad (Doppler color, flujo transmitral, volumen de regurgitación, etc.), otros parecen prometedores. El área 3D de la vena contracta y el patrón de flujo de las venas pulmonares son los parámetros más prometedores, sobre todo por su correlación con el pronóstico en el seguimiento, si bien no se dispone de estudios de validación. La estandarización de los *softwares* en todos los centros y la disponibilidad de la ETE 3D son fundamentales para seguir avanzando en el estudio de esta valvulopatía.

La IM residual tras la colocación de un clip tiene unas peculiaridades que no la hacen subsidiaria de ser valorada por los mismos parámetros y valores que la IM nativa. En la práctica se recomienda una aproximación integral y eficiente, usando la anchura de la vena contracta y la variación del flujo en las venas pulmonares, y si es posible, el área 3D de la vena contracta.

Debido al rápido avance de esta técnica, es necesario contar con documentos actualizados que sinteticen la información y permitan acceder a la literatura. Además, deben enfatizar la importancia pronóstica de la IM residual e incentivar estudios de calidad científica, para así en un futuro contar con estudios de validación de parámetros y estandarizar la evaluación de la IM residual tras la colocación de un clip mitral.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

S.P. Cabrera Huerta realizó la búsqueda bibliográfica, seleccionó los artículos de interés y redactó el manuscrito. J.A. De Agustín orientó el trabajo y su contenido, verificó las fuentes bibliográficas referidas y revisó la búsqueda.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38:2739-2791.
- Zoghbi W, Asch FM, Bruce C, et al. Guidelines for the evaluation of valvular regurgitation after percutaneous valve repair or replacement. A report from the American Society of Echocardiography Developed in Collaboration with the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Japanese Society of Echocardiography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *J Am Soc Echocardiogr*. 2019;32:431-475.
- Coats AJS, Anker SD, Baumbach A, et al. The management of secondary mitral regurgitation in patients with heart failure: a joint position statement from the Heart Failure Association (HFA), European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI), European Heart Rhythm Association (EHRA), and European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021;42:1254-1269.
- 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.
- Ikenaga H, Makar M, Rader F, et al. Mechanisms of mitral regurgitation after percutaneous mitral valve repair with the MitraClip. *Eur Heart J*. 2020;41:1131-1143.
- Altioek E, Hamada S, Brehmer K, et al. Analysis of procedural effects of percutaneous edge-to-edge mitral valve repair by 2D and 3D echocardiography. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2012;6:748-755.
- Mayo Clinic. MitraClip treatment of mitral regurgitation after cardiac transplant: Case report. 2020. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/medical-professionals/cardiovascular-diseases/news/mitraclip-treatment-of-mitral-regurgitation-after-cardiac-transplant-case-report/mcc-20502193>. Consultado 23 Mar 2021.
- Buzzatti N, De Bonis M, Denti P, et al. What is a "good" result after transcatheter mitral repair? Impact of 2+ residual mitral regurgitation. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2016;1:88-96.
- Reichart D, Kalbacher D, Rübtsamen N, et al. The impact of residual mitral regurgitation after MitraClip therapy in functional mitral regurgitation. *Eur J Heart Fail*. 2020;22:1840-1848.
- Paranskaya L, D'Ancona G, Bozdogan-Turan I, et al. Residual Mitral Valve Regurgitation After Percutaneous Mitral Valve Repair with the MitraClip System is a Risk Factor for Adverse One-Year Outcome. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;81:609-617.
- Feldman T, Foster E, Glower DD, et al. Percutaneous Repair or Surgery for Mitral Regurgitation. *N Engl J Med*. 2011;364:1395-1406.
- Grayburn PA. The Challenge of Assessing Residual Mitral Regurgitation During MitraClip Procedures. Is 3D Vena Contracta Area the Answer? *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:592-594.
- Avenatti E, Mackensen B, El-Tallawi KC, et al. Diagnostic Value of 3-Dimensional Vena Contracta Area for the Quantification of Residual Mitral Regurgitation After MitraClip Procedure. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:582-591.
- Foster E, Wasserman HS, Gray W, et al. Quantitative Assessment of Severity of Mitral Regurgitation by Serial Echocardiography in a Multi-center Clinical Trial of Percutaneous Mitral Valve Repair. *Am J Cardiol*. 2007;100:1577-1583.
- Stone GW, Lindenfeld JA, Abraham WT, et al. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. *N Engl J Med*. 2018;379:2307-2318.
- Obadia JF, Messika-Zeitoun D, Leurent G, et al. Percutaneous Repair or Medial Treatment for Secondary Mitral Regurgitation. *N Engl J Med*. 2018;379:2297-2306.
- Asch FM, Grayburn PA, Siegel RJ, et al. Echocardiographic Outcomes After Transcatheter Leaflet Approximation in Patients With Secondary Mitral Regurgitation. The COAPT Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:2969-2979.
- Zamorano JL, Badano LP, Bruce C, et al. EAE/ASE recommendations for the use of echocardiography in new transcatheter intervention for valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2011;32:2189-2214.
- Lancellotti P, Tribouilloy C, Hagendorff A, et al. Recommendations for the echocardiographic assessment of native valvular regurgitation: an executive summary from the European Association of Cardiovascular Imaging. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2013;7:611-644.
- Lin BA, Forouhar AS, Pahlevan NM, et al. Color Doppler jet area overestimates regurgitant volume when multiple jets are present. *J Am Soc Echocardiogr*. 2010;9:993-1000.
- Lesevic H, Sonne C, Kasel AM, et al. Implantation of a MitraClip between two previously implanted MitraClips to treat recurrent severe mitral regurgitation. *J Cardiol Cases*. 2017;15:50-52.
- Elbey MA, Palma Dallon LA, Ferragut G. Value of MitraClip in Reducing Functional Mitral Regurgitation. *US Cardiol Rev*. 2019;13:30-34.
- Dietl A, Prieschenk C, Eckert F, et al. 3D vena contracta area after MitraClip procedure: precise quantification of residual mitral regurgitation and identification of prognostic information. *Cardiovasc Ultrasound*. 2018;16:1-10.

24. Katz WE, Conrad Smith AJ, Wrock FW, et al. Echocardiographic evaluation and guidance for Mitraclip procedure. *Cardiovasc Diagn The.* 2017;7:616-632.
25. Hyodo E, Iwata S, Tugcu A, et al. Direct measurement of multiple vena contracta areas for assessing the severity of mitral regurgitation using 3D TEE. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2012;5:669-676.
26. Glower DD, Kar S, Trento A, et al. Percutaneous mitral valve repair for mitral regurgitation in high-risk patients: results of the EVEREST II study. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64:172-181.
27. Utsonomiya H, Itabashi Y, Kobayashi S, et al. Comparison of mitral valve geometrical effect of percutaneous edge-to-edge repair between central and eccentric functional mitral regurgitation: clinical implications. *Eur Heart J.* 2019;4:455-466.
28. Ikenaga H, Yoshida J, Hayashi A, et al. Usefulness of Intraprocedural Pulmonary Venous Flow for Predicting Recurrent Mitral Regurgitation and Clinical Outcomes After Percutaneous Mitral Valve Repair With the MitraClip. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:140-150.
29. Klein A, Stewart WJ, Bartlett J, et al. Effects of Mitral Regurgitation on Pulmonary Venous Flow and Left Atrial Pressure: An Intraoperative Transesophageal Echocardiography Study. *J Am Coll Cardiol.* 1992;20:1345-1352.
30. López-Opitz JA, Moreno-Urrutia O. Insuficiencia mitral grave por perforación del velo mitral posterior. *RETIC.* 2016;2:13-16.
31. Ikenaga H, Hayashi A, Nagaura T, et al. Relation Between Pulmonary Venous Flow and Left Atrial Pressure During Percutaneous Mitral Valve Repair With the MitraClip. *Am J Cardiol.* 2018;122:1379-1386.
32. Ito T, Suwa M. Left atrial spontaneous echo contrast: relationship with clinical and echocardiographic parameters. *Echo Res Pract.* 2019;6:65-73.



A debate: Isquemia sin enfermedad coronaria obstructiva. Es necesario un estudio invasivo fisiológico macro- y microvascular

Debate: Ischemia without obstructive coronary artery disease. An invasive coronary physiological macro- and microvascular assessment is necessary

Enrique Gutiérrez Ibañez*

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Hospital Gregorio Marañón, Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000242>



PREGUNTA: ¿Podría decirnos cuál es la prevalencia de la angina sin enfermedad coronaria obstructiva entre los pacientes remitidos a angiografía invasiva y cómo ha evolucionado en los últimos años?

RESPUESTA: Alrededor de la mitad de los pacientes remitidos para cateterismo por sospecha de angina estable muestran coronarias sin lesiones obstructivas¹. Esta proporción es aún mayor en las series de pacientes estudiados por tomografía computarizada coronaria, en las que 3 de cada 4 pacientes no presentan lesiones obstructivas. Las mujeres tienen una prevalencia mayor que los varones, del 70%. Por tanto, la angina sin lesiones obstructivas no debe considerarse un problema secundario, sino un aspecto fundamental del trabajo diario en el laboratorio de hemodinámica. Además, estos pacientes tienen altas tasas de angina recurrente y discapacidad², por lo que diagnosticarlos y tratarlos correctamente es muy importante.

P.: Hemos utilizado la expresión «sin enfermedad coronaria obstructiva», que es matizable. Quizás sería mejor decir «sin estenosis angiográficamente significativas». ¿Cree que debe excluirse siempre la significación fisiológica de las estenosis, incluso de las leves, con guía de presión?

R.: Con la evidencia disponible, creo que no está justificado recomendar el uso sistemático de guías de presión para valorar lesiones epicárdicas leves. Si bien es cierto que la correlación y la concordancia entre la angiografía y la reserva fraccional de flujo (RFF) son modestas, esto es especialmente importante en estenosis del 50-90%, en las que la angiografía suele sobreestimar la gravedad funcional sistemáticamente, llegando a tasas de falsos positivos superiores al 50%³. En el extremo opuesto, las lesiones menores del 50% por angiografía tienen un riesgo relativamente bajo de ser isquémicas por RFF, y anecdótico si son menores del 30%. En un estudio realizado en 139 pacientes con angina sin lesiones obstructivas se

encontró una frecuencia de lesiones con RFF $\leq 0,8$ del 5%⁴. Por otra parte, conviene recordar que el punto de corte validado para calificar una lesión coronaria de isquémica es 0,75, aunque en la práctica se utilice 0,8 para decidir la revascularización.

Respecto al beneficio clínico de este enfoque, los grandes ensayos clínicos que han demostrado la utilidad de la RFF solo investigaron lesiones mayores del 50%, por lo que no tenemos datos que apoyen la utilidad clínica de investigar lesiones leves^{5,6}. El ensayo RIPCORD-2⁷, presentado en septiembre de 2021 en el Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología, incluyó pacientes con al menos una lesión del 30% o más, en los que se estudiaron todos los vasos con RFF y no se encontró beneficio clínico. Esto subraya que probablemente el mayor beneficio de la RFF consiste en evitar revascularizaciones innecesarias y en aclarar la significación de lesiones dudosas.

En la práctica, creo que lo mejor es individualizar la decisión teniendo en cuenta la gravedad angiográfica, la localización de la lesión y la calidad de la valoración angiográfica. No es igual una lesión del 20% en una diagonal que una del 40% en la descendente anterior proximal, y no ofrece las mismas dudas una lesión focal en un segmento bien estudiado que una enfermedad larga y calcificada en la que existan dificultades para hacer una buena valoración angiográfica por curvas, acortamiento, etc. Finalmente, hay que tener en cuenta que si se decide medir la función microvascular con una guía de flujo-presión se puede determinar al mismo tiempo la RFF en las lesiones que se consideren dudosas.

P.: Una vez excluida la estenosis significativa del vaso epicárdico, ¿cuál sería el protocolo de evaluación en la sala de hemodinámica?

R.: La valoración invasiva de la isquemia sin lesiones obstructivas descansa en dos pilares: el estudio de la microcirculación y el estudio de la reactividad vascular.

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Gregorio Marañón, Doctor Esquerdo 46, 28007 Madrid, España.
Correo electrónico: egutibanes@gmail.com [E. Gutiérrez Ibañez].

Online: 08-09-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

El estudio de la microcirculación se basa en la valoración del flujo coronario en situación de reposo y en condiciones de hiperemia máxima. Para ello se utiliza una guía de presión y flujo, que puede ser de termodilución (PressureWire, Abbott, EE.UU.) o de Doppler (Combwire, Philips, Países Bajos), se hacen mediciones basales y luego se induce hiperemia máxima con adenosina y se repiten las mediciones. Ello permite estimar la reserva coronaria de flujo, que es el cociente entre el flujo hiperémico y el basal, y que debe ser > 2 . Una reserva < 2 implica que, en situaciones de ejercicio u otro estresor, el paciente es incapaz de duplicar su aporte de oxígeno al miocardio, por lo que entrará en isquemia con facilidad. Además de la reserva coronaria de flujo, combinando la presión y el flujo hiperémicos se puede estimar la resistencia microvascular. La medida más utilizada es el índice de resistencia microvascular, que se considera patológico si es $> 25^8$.

La segunda parte es la valoración de la vasorreactividad, pues las arterias coronarias no responden necesariamente a los estímulos fisiológicos de la misma forma que a la adenosina. En realidad, el flujo coronario y el tono vascular, tanto de la arteria epicárdica como de la microcirculación, dependen en gran medida de la producción de óxido nítrico por el endotelio, y si esta se encuentra alterada se puede observar vasoconstricción paradójica en situaciones fisiológicas que requerirían hiperemia. Por ello, es preciso valorar la reactividad coronaria, preferentemente con la prueba de acetilcolina. Ello permite descartar angina vasoespástica y disfunción endotelial. Hemos publicado en *REC: Interventional Cardiology* un artículo en el que describimos en detalle cómo hacer e interpretar la prueba de acetilcolina⁹.

Este enfoque basado en la función microvascular y la prueba de acetilcolina tiene el apoyo del grupo de expertos de la Sociedad Europea de Cardiología⁸. Respecto a la logística del procedimiento, cada laboratorio tiene que valorar, de acuerdo con su disponibilidad de tiempo, recursos y experiencia, si hacer el procedimiento *ad hoc* o de forma programada, y en qué orden realizar las pruebas. Hay que tener en cuenta que, mientras la valoración de la microcirculación requiere la administración previa de nitroglicerina, la prueba de acetilcolina requiere lo contrario. Por ello, una posibilidad es hacer primero la angiografía sin nitroglicerina, luego la prueba de acetilcolina y por último evaluar la función microvascular. Si se ha administrado nitroglicerina para el diagnóstico, probablemente sea mejor determinar a continuación la función microvascular y dejar la prueba de acetilcolina para el final.

P.: ¿Es posible derivar implicaciones terapéuticas del estudio integral de la fisiología microvascular y macrovascular coronaria?

R.: El principal problema de la disfunción microvascular y endotelial es que no se dispone de grandes ensayos clínicos que hayan demostrado beneficio en cuanto a eventos adversos con ninguna medicación. No obstante, esto no debe llevarnos al nihilismo terapéutico, pues sí existen estudios que han mostrado la utilidad de diferentes medicaciones en la reducción de los síntomas y la mejoría de la calidad de vida.

Si el paciente es diagnosticado de disfunción microvascular, la terapia de primera línea son los betabloqueantes. Como apoyo o como alternativa se pueden utilizar ivabradina, ranolazina, nicorandil y calcioantagonistas; la nitroglicerina no es muy útil, pues tiene poco efecto sobre la microcirculación. También se recomienda considerar las estatinas y los inhibidores del sistema renina-angiotensina como prevención primaria de eventos.

Si lo que predomina es vasoconstricción por disfunción endotelial o angina vasoespástica, deben evitarse los betabloqueantes, que pueden agravar el problema. La terapia de primera línea en este

caso son los calcioantagonistas, los nitratos y el nicorandil. También en esta situación se pueden considerar las estatinas y los inhibidores del sistema renina-angiotensina.

A menudo se ha defendido el uso de un tratamiento empírico como un enfoque más simple que el diagnóstico fisiológico y el tratamiento dirigido. Una vez más, cada centro debe adaptar su práctica clínica a sus posibilidades, pero mi experiencia es que estos pacientes, cuando no se estudian a fondo, no suelen tener el régimen de visitas frecuentes que requeriría un tratamiento empírico cuidadoso; al contrario, suelen ser dados de alta o revisados de año en año, lo que hace imposible un correcto seguimiento de los síntomas y de la efectividad del tratamiento. Por otra parte, teniendo en cuenta que en función del problema fisiológico hay tratamientos poco efectivos (como los nitratos en la disfunción microvascular) y otros dañinos (como los betabloqueantes en el vasoespasmo), creo que el tratamiento empírico puede llegar a plantear verdaderos dilemas ante un paciente que no responde bien.

P.: ¿Cuáles son las evidencias clínicas que apoyan una valoración integral invasiva de la circulación coronaria? ¿Se han identificado ventajas en términos de pronóstico?

R.: Numerosos estudios desde la década de 1990 han mostrado que las alteraciones fisiológicas en los pacientes con angina sin lesiones obstructivas se relacionan directamente con la isquemia miocárdica y con el pronóstico a largo plazo, así como con la presencia de placas de ateroma y datos de vulnerabilidad en los estudios de imagen intravascular. Esto es importante, porque es incorrecto asumir que todos los pacientes con angina sin lesiones tienen la misma enfermedad y el mismo pronóstico benigno. La realidad es que los pacientes con disfunción endotelial y microvascular tienen un pronóstico bastante peor que aquellos con un estudio normal. Además, pequeños estudios han permitido establecer la eficacia de diferentes medicaciones según el tipo de disfunción fisiológica, como ya hemos comentado, avalando así el tratamiento dirigido.

Respecto al beneficio pronóstico del tratamiento personalizado, el ensayo CorMicA ha demostrado que este enfoque es superior al tratamiento empírico, consiguiendo una mejor calidad de vida a los 6 y 12 meses¹⁰. Hasta la fecha no se han realizado estudios con suficiente tamaño muestral para detectar un beneficio en cuanto a eventos adversos. El ensayo iCorMicA (Clinicaltrials.gov. Identificador: NCT04674449), actualmente en marcha, va a reclutar 1.500 pacientes e investigar el beneficio en calidad de vida y eventos adversos. En cualquier caso, teniendo en cuenta los resultados del estudio ISCHEMIA¹¹, creo que centrar el interés de un tratamiento exclusivamente en la reducción de eventos «duros» es un error, ya que puede llevar a desechar terapias que ayudan mucho a los pacientes desde el punto de vista sintomático y funcional. Creo, en conclusión, que hay suficientes datos científicos para afirmar que los pacientes con angina sin lesiones obstructivas se benefician mucho de conocer su fisiología y recibir un tratamiento personalizado.

FINANCIACIÓN

Sin financiación.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor ha recibido honorarios por actividades de formación organizadas por Abbott.

BIBLIOGRAFÍA

1. Wang ZJ, Zhang LL, Elmariah S, Han HY, Zhou YJ. Prevalence and Prognosis of Nonobstructive Coronary Artery Disease in Patients Undergoing Coronary Angiography or Coronary Computed Tomography Angiography. *Mayo Clin Proc.* 2017;92:329-346.
2. Shaw LJ, Merz CNB, Pepine CJ, et al. The Economic Burden of Angina in Women With Suspected Ischemic Heart Disease: Results From the National Institutes of Health-National Heart, Lung, and Blood Institute-Sponsored Women's Ischemia Syndrome Evaluation. *Circulation.* 2006;114:894-904.
3. Park S-J, Kang S-J, Ahn J-M, et al. Visual-Functional Mismatch Between Coronary Angiography and Fractional Flow Reserve. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012;5:1029-1036.
4. Lee BK, Lim HS, Fearon WF, et al. Invasive evaluation of patients with angina in the absence of obstructive coronary artery disease. *Circulation.* 2015;131:1054-1060.
5. Tonino PA, De Bruyne B, Pijls NH, et al. Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med.* 2009;360:213-224.
6. De Bruyne B, Pijls NH, Kalesan B, et al. Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease. *N Engl J Med.* 2012;367:991-1001.
7. Curzen N. RIPCORD 2: does routine pressure wire assessment influence management strategy of coronary angiography for diagnosis of chest pain? En: ESC Congress 2021. The Digital Experience; 2021, 27-30 August. Disponible en: <https://digital-congress.escardio.org/ESC-Congress/sessions/2835-hot-line-ripcord-2>. Consultado 4 Sep 2021.
8. Kunadian V, Chieffo A, Camici PG, et al. An EAPCI Expert Consensus Document on Ischaemia with Non-Obstructive Coronary Arteries in Collaboration with European Society of Cardiology Working Group on Coronary Pathophysiology & Microcirculation Endorsed by Coronary Vasomotor Disorders International Study Group. *Eur Heart J.* 2020;41:3504-3520.
9. Gutiérrez E, Gomez-Lara J, Escaned J, et al. Valoración de la función endotelial y provocación de vasoespasma coronario mediante infusión intracoronaria de acetilcolina. Documento técnico del Grupo de Trabajo de diagnóstico intracoronario de la Asociación de Cardiología Intervencionista. *REC Interv Cardiol.* 2021. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000211>.
10. Ford TJ, Stanley B, Sidik N, et al. 1-Year Outcomes of Angina Management Guided by Invasive Coronary Function Testing (CorMicA). *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:33-45.
11. Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, et al. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease. *N Engl J Med.* 2020;382:1395-1407.



A debate: Isquemia sin enfermedad coronaria obstructiva. La valoración no invasiva puede ser suficiente en algunos casos



Debate: Ischemia without obstructive coronary artery disease. A non-invasive assessment may be sufficient in some cases

J. Alberto San Román^{a,b,*}

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

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

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000241>

PREGUNTA: ¿Existe un perfil específico de pacientes con angina y sin enfermedad coronaria obstructiva?

RESPUESTA: A pesar de que en los últimos años se ha prestado más atención a la angina sin enfermedad coronaria obstructiva (denominación más acertada que la de isquemia con coronarias normales, pues se centra en el problema clínico y además muchos pacientes no tienen coronarias estrictamente normales), todavía sabemos muy poco sobre este síndrome. El término con que fue bautizado en 1973, síndrome X, porque el grupo de pacientes con coronarias normales se llamó grupo X¹, es más que apropiado, pues esa es la letra utilizada en álgebra para representar una incógnita.

En respuesta a la pregunta, es más frecuente en las mujeres; generalmente es de esfuerzo, aunque es frecuente un patrón diferente (de primer esfuerzo, de reposo a determinadas horas, sobre todo por la noche, disnea de esfuerzo); y se asocia a los factores de riesgo cardiovascular conocidos, pues la mayoría de los pacientes con angina sin enfermedad coronaria obstructiva tienen aterosclerosis coronaria². No son infrecuentes la obesidad, la asociación con enfermedades inflamatorias (como el lupus eritematoso sistémico), las alteraciones del estado de ánimo y la intolerancia a varios fármacos, lo que obliga a probar diferentes combinaciones para controlar los síntomas.

Aunque puede sospecharse la posibilidad de que un paciente que refiere angina no tenga lesiones coronarias que justifiquen los síntomas, el perfil de estos pacientes es similar al de aquellos con lesiones coronarias clínicamente significativas y tan solo una prueba de imagen que descarte enfermedad coronaria clínicamente significativa puede llevar al diagnóstico definitivo de angina sin enfermedad coronaria obstructiva.

P.: Este tipo de angina, por definición, se establece tras una angiografía coronaria invasiva, pero dado el uso cada vez más frecuente de la tomografía computarizada (TC) para evaluar las coronarias, ¿podría diagnosticarse también con una angiografía no invasiva con TC?

R.: Para establecer el diagnóstico de angina sin enfermedad coronaria obstructiva deben cumplirse los siguientes requisitos³: a) síntomas compatibles, b) ausencia de enfermedad coronaria obstructiva, c) isquemia miocárdica y d) disfunción microvascular. Por tanto, si no se demuestra una disfunción microvascular no puede hacerse el diagnóstico. Para contestar adecuadamente a la pregunta debemos responder otras dos cuestiones: ¿podemos hacer el diagnóstico de disfunción microvascular con técnicas no invasivas, incluida la TC? y ¿podemos establecer el diagnóstico exclusivamente con la clínica y la demostración de que no hay enfermedad coronaria obstructiva?

El diagnóstico de disfunción microvascular con técnicas no invasivas es factible, aunque son costosas o están insuficientemente validadas. La tomografía por emisión de positrones⁴ y la resonancia magnética⁵ han demostrado la presencia de disfunción microvascular en pacientes sin enfermedad macrovascular en diferentes escenarios clínicos. La ecocardiografía con contraste⁶ y el estudio con ecocardiografía Doppler de la arteria descendente anterior⁷ también han demostrado resultados favorables en este contexto, pero apenas se utilizan.

Aunque no parece adecuado hacer el diagnóstico sin tener la confirmación de disfunción microvascular, puede ser razonable en algunas circunstancias. Si el paciente tiene síntomas típicos y factores de riesgo cardiovascular, podemos comenzar un

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Avda. Ramón y Cajal s/n 7.ª planta, 47003 Valladolid, España. Correo electrónico: asanroman@secardiologia.es (J.A. San Román).

Online: 08-09-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

tratamiento después de descartar la enfermedad coronaria obstructiva con una TC. En caso de no controlar los síntomas, podemos recurrir al estudio invasivo de la función microvascular. Esta estrategia puede ser preferible en los pacientes ancianos, frágiles o con enfermedades graves no cardíacas, e incluso puede plantearse en el resto de los pacientes, dado que el retraso en controlar los síntomas no empeora el pronóstico.

P.: En las estenosis ligeras o moderadas en la TC, ¿cree que una valoración de isquemia no invasiva puede ser contributiva?

R.: Teóricamente, como se ha comentado, hay que demostrar isquemia miocárdica para hacer el diagnóstico definitivo de enfermedad microvascular. Hay situaciones, sin embargo, en las que podemos asumir el diagnóstico si el paciente refiere síntomas típicos y se descarta una enfermedad coronaria obstructiva.

En los pacientes en que la TC muestra lesiones coronarias no graves debemos estar seguros de que esas lesiones no son funcionalmente significativas antes de aceptar el diagnóstico de enfermedad microvascular. Cuanto más ligera es la lesión, más seguros estaremos de que no es funcionalmente significativa y de que estamos ante una disfunción microvascular. En las lesiones moderadas, por tanto, es necesaria una valoración funcional que descarte una enfermedad funcionalmente significativa. Esa valoración puede hacerse durante la realización de la TC valorando el flujo de reserva coronario⁸, o con pruebas funcionales para evaluar si hay isquemia y si corresponde a la arteria enferma.

En cualquier caso, esta cuestión parece más un asunto académico que práctico. Si un paciente tiene ángor, una prueba funcional positiva para isquemia y una TC que muestra una enfermedad moderada de alguna de las arterias coronarias, y se descarta una enfermedad del tronco, puede instaurarse un tratamiento médico y valorar la evolución de los síntomas, pues el pronóstico no es mejor con una actitud invasiva, como ha demostrado el estudio ISCHEMIA⁹.

P.: En ocasiones, según la institución, el clínico puede encontrarse un paciente sintomático para angina y con diagnóstico de ausencia de estenosis coronarias sin que se haya realizado un estudio invasivo de la fisiología coronaria. ¿Qué papel pueden tener en estos casos las pruebas de imagen no invasivas?

R.: Efectivamente, hace algunos años era la norma: se descartaba enfermedad coronaria y se consideraba innecesario valorar la función vascular. Actualmente, los cardiólogos estamos más concienciados sobre su importancia, en parte por el interés de los hemodinamistas en esta enfermedad. Aun así, todavía recibimos pacientes con ángor en quienes se ha descartado una enfermedad obstructiva de los vasos epicárdicos, pero no se ha descartado disfunción vascular dependiente o independiente del endotelio.

Una prueba de valoración de isquemia positiva apoya el diagnóstico de disfunción microvascular, y aunque no se disponga de un estudio invasivo de la fisiología coronaria, es suficiente para iniciar un tratamiento. De todas maneras, si el paciente no mejora con el tratamiento planteado se hace necesaria una valoración invasiva de la fisiología coronaria para dirigir el tratamiento hacia la causa concreta de la alteración coronaria.

P.: ¿Qué tratamientos médicos específicos son óptimos según el perfil de la fisiopatología microvascular y macrovascular coronaria?

R.: Las recomendaciones se basan en una evidencia muy escasa. En primer lugar, deben controlarse adecuadamente los factores de riesgo cardiovascular, en especial la hipertensión y la diabetes mellitus, que contribuyen a la enfermedad vascular. Los inhibidores

de la enzima de conversión de la angiotensina y las estatinas han mostrado efectos favorables en estos pacientes. El control del peso es esencial y un programa de rehabilitación cardíaca puede reducir los síntomas y mejorar la calidad de vida.

Todos los fármacos antianginosos pueden utilizarse en estos pacientes, muchas veces con una estrategia de prueba y error, pues es frecuente que no los toleren o que no resulten efectivos.

Para elegir el tratamiento farmacológico óptimo podemos distinguir dos perfiles de pacientes que tienen ángor sin enfermedad coronaria obstructiva: los que presentan ángor vasoespástico y aquellos con ángor microvascular.

Los pacientes con espasmo microvascular o macrovascular se benefician de los calcioantagonistas. Tanto los dihidropiridínicos como los no dihidropiridínicos pueden ser efectivos, y la falta de efectividad de uno no predice la falta de efectividad de los otros. Además, los nitratos, tanto orales como en parche, también pueden utilizarse en este contexto.

En los pacientes con ángor microvascular no secundario a vasoespasmo, los betabloqueantes, los calcioantagonistas, la ranolazina, la aminofilina y la trimetazidina han demostrado resultados favorables en los estudios preliminares, pero aún no se han confirmado en estudios aleatorizados. Aunque los nitratos pueden utilizarse en este tipo de pacientes, se ha sugerido que podrían empeorar los síntomas.

Finalmente, los antianginosos sin efectos hemodinámicos significativos pueden reducir los síntomas en ambos grupos de pacientes, en particular la ranolazina y la trimetazidina.

P.: Con esta individualización terapéutica, ¿se han identificado ventajas en términos de pronóstico?

R.: No se han demostrado efectos beneficiosos en el pronóstico en cuanto a la mortalidad ni el infarto de miocardio, pero sí se ha visto una reducción de los episodios de ángor que conlleva una mejora de la calidad de vida, lo cual es esencial en estos pacientes. El estudio CorMicA¹⁰ demostró que un estudio invasivo de la fisiología coronaria en pacientes con dolor torácico y sin enfermedad coronaria obstructiva identificaba tres grupos (ángor vasoespástico, ángor microvascular y dolor torácico no cardíaco), y una estrategia de tratamiento médico específica para cada grupo disminuye los episodios de ángor.

FINANCIACIÓN

Este trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara no tener ningún tipo de conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arbogast R, Bourassa MG. Myocardial function during atrial pacing in patients with angina pectoris and normal coronary arteriograms. Comparison with patients having significant coronary artery disease. *Am J Cardiol.* 1973;32:257-263.
2. Lee BK, Lim HS, Fearon WF, et al. Invasive evaluation of patients with angina in the absence of obstructive coronary artery disease. *Circulation.* 2015;131:1054-1060.
3. Kunadian V, Chieffo A, Camici PG, et al. An EAPCI Expert Consensus Document on Ischaemia with Non-Obstructive Coronary Arteries in Collaboration with European Society of Cardiology Working Group on Coronary

- Pathophysiology & Microcirculation Endorsed by Coronary Vasomotor Disorders International Study Group. *Eur Heart J*. 2020;41:3504-3520.
4. Di Carli MF, Charytan D, McMahon GT, Ganz P, Dorbala S, Schelbert HR. Coronary circulatory function in patients with the metabolic syndrome. *J Nucl Med*. 2011;52:1369-1377.
 5. Panting JR, Gatehouse PD, Yang GZ, et al. Abnormal subendocardial perfusion in cardiac syndrome X detected by cardiovascular magnetic resonance imaging. *N Engl J Med*. 2002;346:1948-1953.
 6. Caiati C, Montaldo C, Zedda N, et al. Validation of a new noninvasive method (contrast-enhanced transthoracic second harmonic echo Doppler) for the evaluation of coronary flow reserve: comparison with intracoronary Doppler flow wire. *J Am Coll Cardiol*. 1999;34:1193-1200.
 7. Hildick-Smith DJ, Maryan R, Shapiro LM. Assessment of coronary flow reserve by adenosine transthoracic echocardiography: validation with intracoronary Doppler. *J Am Soc Echocardiogr*. 2002;15:984-990.
 8. Khav N, Ihdahid AR, Ko B. CT-Derived Fractional Flow Reserve (CT-FFR) in the Evaluation of Coronary Artery Disease. *Heart Lung Circ*. 2020;29:1621-1632.
 9. Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, et al.; ISCHEMIA Research Group. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease. *N Engl J Med*. 2020;382:1395-1407.
 10. Ford TJ, Stanley B, Good R, et al. Stratified Medical Therapy Using Invasive Coronary Function Testing in Angina: The CorMicA Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2018;72:2841-2855.

Reparación endovascular del arco aórtico con NEXUS Stent Graft System



Endovascular repair of the aortic arch with the NEXUS Stent Graft System

Enrique M. San Norberto*, Noelia Cenizo, Cintia M. Flota y Carlos Vaquero

Servicio de Cirugía Vascular, Hospital Universitario de Valladolid, Valladolid, España

Sr. Editor:

La cirugía de enfermedades del arco aórtico tales como aneurismas y disecciones requiere intervenciones invasivas que incluyen derivación cardiopulmonar, perfusión cerebral selectiva, clampaje aórtico y parada circulatoria con hipotermia¹. Por desgracia, a muchos de estos pacientes se les considera no aptos para reparación quirúrgica abierta y solo reciben tratamiento médico.

El sistema de *stent* recubierto NEXUS (Endospan Ltd., Israel) está indicado para el tratamiento de pacientes de alto riesgo quirúrgico con enfermedad de la aorta ascendente y del arco aórtico². Este dispositivo, que obtuvo la marca CE en marzo de 2019 para la reparación endovascular de patologías del arco aórtico incluidos aneurismas y disecciones, precisa anclaje en zona 0. El sistema de *stent* recubierto NEXUS es un dispositivo de doble módulo que se introduce a través de un sistema de liberación de 20 Fr. La rama arterial braquiocefálica que incorpora, evita la posibilidad de separación de la rama y un mecanismo de cierre interconectado evita la migración o separación de los módulos. Este artículo describe, por primera vez en España, el implante de un sistema de *stent* recubierto aórtico NEXUS. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito del paciente para la publicación.

Presentamos el caso de un varón de 75 años con aorta descendente dilatada 6 meses después de una sustitución de aorta ascendente con anastomosis distal abierta por disección aórtica aguda tipo A. La angiotomografía computarizada de seguimiento que se realizó reveló la presencia de un arco aórtico y una aorta descendente dilatadas (de 4,1 a 5,2 mm). El equipo multidisciplinar consideró al paciente no apto para reparación quirúrgica abierta, por lo que se optó por el abordaje endovascular en el segmento enfermo de la aorta.

Se trató al paciente mediante reconstrucción extraanatómica con derivación de carótida común derecha a subclavia izquierda (ambas término lateral) y ligadura proximal con un injerto vascular de politetrafluoroetileno de 8 mm y reimplante término lateral de carótida común derecha en el injerto. La intervención endovascular se realizó 6 semanas después. El día anterior a la intervención, se colocó estimulación cardiaca para inducir hipotensión durante la colocación del *stent*. El sistema de *stent* recubierto aórtico NEXUS se introdujo por la ingle derecha en dirección a la aorta ascendente bajo anestesia general. Se infundió heparina IV (5.000 UI) tanto durante la preparación previa a la introducción del dispositivo como durante la inserción del módulo principal del NEXUS. Se infundió más heparina (300 UI/kg del peso corporal del paciente) hasta alcanzar

un tiempo de coagulación activado > 300 a 400 segundos. Además de la ingle como vía de acceso percutáneo (introdutor de 20 Fr), se precisaron 2 puntos de acceso más pequeños, 1 en sentido opuesto a la ingle (introdutor de 12 Fr con 2 catéteres angiográficos de 5 Fr) y el otro a nivel de la arteria braquial derecha (introdutor de 7 Fr). El módulo principal se introdujo por vía braquiofemoral derecha empleando la técnica de paso de guía *through-and-through* (0,035 pulgadas × 450 cm, Hydra Jagwire, Boston Scientific, Estados Unidos). La rama lateral alcanzaba la arteria braquiocefálica cubriendo el arco aórtico y la aorta descendente (figura 1). Después, a través de una guía (0,035 pulgadas × 300 cm, guía extrarrígida de doble curva Lunderquist, Cook Medical, Estados Unidos) colocada en el ventrículo izquierdo y durante estimulación rápida, se implantó el módulo de la aorta ascendente. Tras acometer el remodelado aórtico mediante una angioplastia empleando la técnica de *kissing balloon* (Reliant, Medtronic y catéter ACTP de 12 × 40 mm Armada 35, Abbott Vascular, Estados Unidos), se procedió a implantar un *stent* torácico 3 cm por encima del tronco celiaco (E-vita thoracic, Jotec). El paciente fue dado de alta 6 días después de la intervención endovascular y se pautó tratamiento con clopidogrel (75 mg/día). La angiotomografía computarizada que se realizó tras 3 meses de seguimiento confirmó la ausencia de endofugas y trombosis de la falsa luz hasta el final de los *stents* implantados (figura 2).

El sistema de *stent* recubierto aórtico NEXUS está indicado para el tratamiento endovascular de enfermedades de la aorta torácica con compromiso del arco aórtico y zona de anclaje proximal en la aorta ascendente y en la arteria braquiocefálica.

Las primeras experiencias con el sistema de *stent* recubierto aórtico NEXUS han sido un éxito. Lindsay et al.³ publicaron una cohorte prospectiva de 5 pacientes tratados con el sistema de injerto de *stent* aórtico NEXUS. No observaron ningún accidente cerebrovascular perioperatorio. No obstante, las imágenes posoperatorias revelaron la presencia de un hematoma aórtico ascendente en un paciente en quien hubo que sustituir la aorta ascendente. No se observaron endofugas ni ninguna otra complicación tras 1,5-13 meses de seguimiento.

Durante 2019 se presentaron los resultados a los 2 años de un estudio prospectivo, multicéntrico y pre-comercialización de 25 pacientes (media de edad, 73 años) que fueron tratados con el sistema de *stent* recubierto aórtico NEXUS⁴. Se alcanzó el éxito técnico en todos los implantes (100%). Al cabo de 30 días, fallecieron 2 pacientes (8%) por causas cardiovasculares y otros 2 (8%) sufrieron accidentes cerebrovasculares no incapacitantes que se resolvieron por completo a los 30 días. Durante una mediana de seguimiento

* Autor para correspondencia: Servicio de Cirugía Vascular, Hospital Universitario de Valladolid, Ramón y Cajal 3, 47005 Valladolid, España. Correo electrónico: esanorberto@hotmail.com (E.M. San Norberto).

Online: 22-12-2020.

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

2604-7306 / © 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

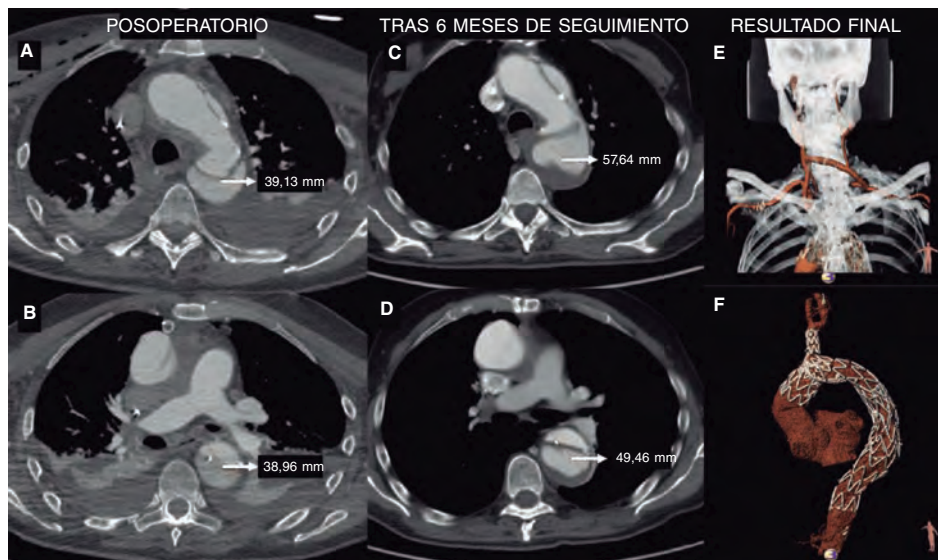


Figura 1. A, B, C, D: dilatación aórtica tras sustitución de aorta ascendente mediante cirugía abierta visto en angiotomografía computarizada de seguimiento realizada a los 6 meses. E: reconstrucción extraanatómica con derivación de carótida común derecha a subclavia izquierda (ambas término lateral), ligadura proximal y reimplante terminalateral de carótida común derecha en el injerto. F: sustitución de aorta ascendente mediante cirugía abierta, implantación del sistema de injerto de *stent* aórtico NEXUS en arco aórtico y aorta torácica descendente con trombosis de la falsa luz.

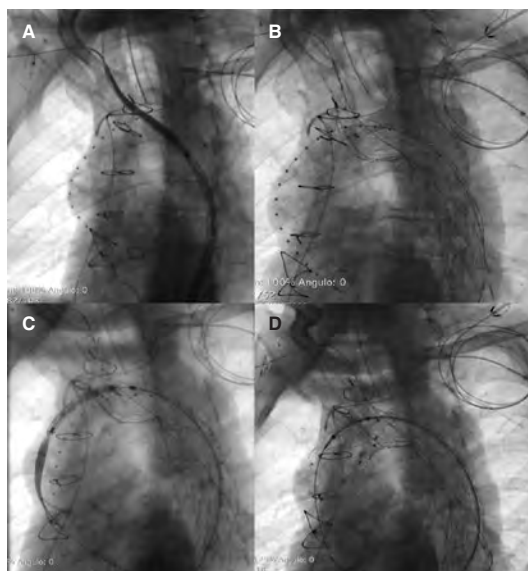


Figura 2. A: posición del módulo principal del sistema de injerto de *stent* aórtico NEXUS. B: colocación del módulo principal del NEXUS. C: posicionamiento del módulo ascendente del NEXUS. D: colocación completa del NEXUS.

de 25 meses, hubo otra muerte secundaria a la intervención debida a un accidente cerebrovascular y 1 paciente hubo de ser intervenido mediante cirugía abierta tras sufrir una disección retrógrada tipo A.

Las indicaciones terapéuticas prácticas incluyen el manejo de enfermedades del arco aórtico tales como aneurismas y disecciones crónicas, sobre todo en pacientes de alto riesgo quirúrgico. Este dispositivo permite realizar intervenciones mínimamente invasivas sin derivación cardiopulmonar, clampaje aórtico ni parada circulatoria.

El sistema de *stent* recubierto aórtico NEXUS es la primera endoprótesis ramificada disponible para su venta y distribución en Europa para la reparación endovascular del arco aórtico,

principalmente, en pacientes de alto riesgo con enfermedades complejas del arco aórtico. Es una técnica mínimamente invasiva muy prometedora. Aun así, será necesario acumular más experiencia a este respecto con un seguimiento a más largo plazo antes de confirmar los prometedores resultados descritos a medio plazo.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

E.M. San Norberto, N. Cenizo y C. Vaquero realizaron la intervención. C.M. Flota contribuyó a la preparación del caso. E.M. San Norberto y C. Vaquero escribieron el artículo en colaboración con N. Cenizo y C.M. Flota. Todos los autores realizaron una revisión crítica y ayudaron a dar forma a la investigación y el análisis.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Erbel R, Aboyans V, Boileau C, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2014;35:2873-2926.
2. Lindsay T, Ouzounian M, Tan K Early Results of Arch Disease Treated with Nexus Arch Endograft. *J Vasc Surg*. 2017;66:E67.
3. Clair D. Nexus arch branch stent graft system-Mid-term results. Presented at Vascular Interventional Advances (VIVA) congress 2019. Disponible en: <https://vivaphysicians.org/news-article?id=793>.
4. D'Onofrio A, Antonello M, Lachat M, et al. Endovascular treatment of aortic arch aneurysm with a single-branched double-stage stent graft. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2017;154:e75-e77.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000198>

Nuevo PASCAL Ace en la reparación percutánea valvular mitral compleja



New PASCAL Ace implant system in complex percutaneous mitral valve repair

Chi-Hion Pedro Li^{a,*}, Lluís Asmarats^a, M. Luz Maestre^b, Estefanía Fernández^a, Antonio Serra^a y Dabit Arzamendi^a

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

^b Servicio de Anestesiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

Sr. Editor:

Se presenta el caso de una mujer de 63 años con hipertensión arterial, obesidad mórbida (122 kg, índice de masa corporal de 44) y edemas crónicos en los miembros inferiores, con infecciones cutáneas de repetición por microorganismos multirresistentes. Presentaba una regurgitación mitral degenerativa importante, con hipertensión pulmonar moderada y disnea, en clase funcional III. A pesar de tener un riesgo quirúrgico bajo, con una puntuación de la *Society of Thoracic Surgeons* del 1,5% y EuroSCORE II del 1,29%, fue rechazada para cirugía mitral por su obesidad y por el riesgo infeccioso perioperatorio. Se discutió el caso por el equipo multidisciplinario y se decidió realizar tratamiento percutáneo de la insuficiencia mitral, con menor riesgo global. Se obtuvo el consentimiento informado de la paciente para la publicación de los datos siguiendo los principios éticos de la Declaración de Helsinki.

En la planificación del procedimiento se identificó una insuficiencia mitral degenerativa por rotura de cuerdas y eversión del velo (*flail*) del festón P1 del velo posterior (figura 1A,B, asteriscos), de unos 9 mm de altura y 14 mm de amplitud. Los parámetros cuantitativos indicaron un orificio regurgitante anatómico de 1,3 cm², un volumen regurgitante de 50 ml y una fracción regurgitante del 51%, con repercusión hemodinámica sobre el flujo de la vena pulmonar superior derecha e inversión del componente sistólico. La apertura valvular mitral se encontraba preservada, con un área por planimetría tridimensional de 7,2 cm². Sin embargo, presentaba un gradiente medio algo incrementado (de 4 mmHg), probablemente por el hiperflujo de la insuficiencia mitral y por un gasto cardiaco aumentado (calculado en 11 l/min) en fibrilación auricular a 125 latidos por minuto.

Se reparó el defecto con un dispositivo PASCAL Ace (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, Estados Unidos). Se trata de un sistema de reparación percutánea de insuficiencia mitral por la técnica borde-borde a través de un acceso venoso femoral y transeptal para alcanzar la aurícula izquierda. El dispositivo PASCAL se diferencia característicamente del MitraClip (Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, Estados Unidos) por disponer de un espaciador central cuyo objetivo es rellenar el orificio regurgitante, y por el sistema de elongación para retirarlo del ventrículo (en lugar de eversión),

que lo hace más seguro. El PASCAL Ace es una modificación del original que reduce su amplitud respecto a aquel (6 frente a 10 mm) y que presenta un espaciador central de menor tamaño (2 frente a 5 mm). El objetivo de estos cambios fue abarcar anatomías más complejas, como en nuestro caso. Al tratarse de una anatomía paracomisural, el dispositivo original podría enredarse fácilmente en el cordaje subvalvular.

El procedimiento se realizó bajo anestesia general y con monitorización ecocardiográfica continua. El acceso a la aurícula izquierda fue con una punción transeptal a 43 mm del plano valvular. Se realizaron varios intentos de captura (*clasp*) de los velos para conseguir una corrección completa del defecto anatómico. Se utilizó el sistema de captura independiente para optimizar la captura del velo anterior y del velo posterior. En uno de los intentos, el dispositivo quedó atrapado en el aparato subvalvular, pero pudo ser retirado con facilidad gracias a la elongación del dispositivo. Finalmente se logró inmovilizar la eversión (figura 1C) con una maniobra de captura de ambos velos inicial y una optimización marcada hacia el velo posterior. Con ello se consiguió una reducción muy importante de la insuficiencia mitral (figura 1D), mejoraron los parámetros hemodinámicos y la paciente revirtió a ritmo sinusal. El gradiente final pudo ser reducido hasta 2 mmHg, tras la mejoría hemodinámica, con un área mitral final de 4,4 cm². La evolución clínica posterior fue favorable y sin complicaciones, con alta hospitalaria a las 24 horas del procedimiento, y con ligera mejoría en su clase funcional durante el seguimiento.

El tratamiento percutáneo de la insuficiencia mitral grave está bien consolidado en la actualidad¹. Existen diferentes dispositivos en el mercado, aunque la terapia borde-borde emulando la técnica quirúrgica de Alfieri, principalmente con un dispositivo MitraClip, es la más expandida y la que dispone de más evidencia²⁻⁴. El sistema PASCAL^{5,6} presenta varias características particulares: el espaciador central, la captura independiente de los velos y la posibilidad de elongar el dispositivo en el ventrículo para su retirada. El espaciador central parece generar menos tensión en la válvula mitral, sobre todo en regurgitaciones mitrales de mecanismo funcional con importante tensión. La captura independiente de los velos permite realizar maniobras de optimización de inserción de los velos, lo que garantiza una sujeción más estable de estos. Sin embargo, para no generar pequeñas

* Autor para correspondencia: Mas Casanova 90, 08041 Barcelona, España.
Correo electrónico: CH.PedroLi@gmail.com (C-H.P. Li).

Online: 24-02-2021.

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

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000198>

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

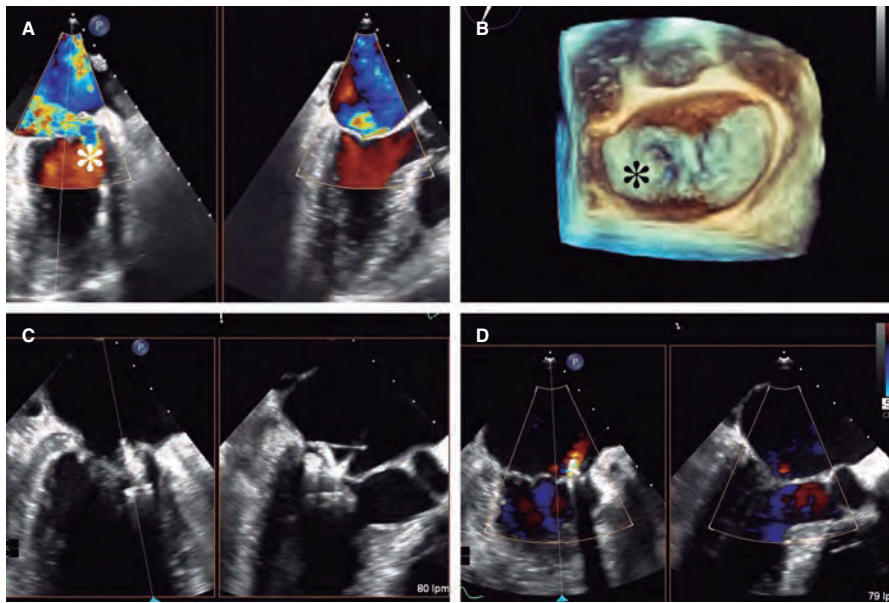


Figura 1. Implante de un dispositivo PASCAL Ace en una paciente con insuficiencia mitral compleja. **A:** imagen de ecocardiografía transesofágica biplanar con color. **B:** reconstrucción tridimensional de la válvula mitral en la que se identifica la eversión de P1 (asteriscos), con un chorro importante dirigido hacia el septo. **C:** captura final de los velos. **D:** chorro de regurgitación final muy ligero.

distorsiones valvulares que den lugar a regurgitaciones finales no esperadas, la primera captura es con bajada simultánea de las capturas, y posteriormente se utiliza la captura independiente para optimizar el resultado. La posibilidad de elongar el dispositivo cuando queda atrapado en el aparato subvalvular hace que su retirada sea mucho más sencilla y segura. El sistema PASCAL Ace tiene la particularidad de ser menos voluminoso, pero a su vez permite incrementar al menos hasta 1 mm más la inserción de los velos. Esto posibilita tratar anatomías más complejas cuando existe riesgo de interferir de manera importante con las estructuras vecinas. Se presenta aquí la primera experiencia con PASCAL Ace en España.

FINANCIACIÓN

El trabajo no ha recibido financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Los diferentes autores del trabajo han contribuido sustancialmente a la concepción, diseño, análisis e interpretación del artículo, han realizado una revisión crítica de su contenido intelectual, han aprobado su publicación y asumen la responsabilidad sobre la veracidad del trabajo.

CONFLICTO DE INTERESES

D. Arzamendi declara haber recibido honorarios personales de Edwards Lifesciences durante la realización del estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bonow RO, O'Gara PT, Adams DH, et al. 2019 AATS/ACC/SCAI/STS Expert Consensus Systems of Care Document: Operator and Institutional Recommendations and Requirements for Transcatheter Mitral Valve Intervention. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76:96-117.
2. Mauri L, Foster E, Glower DD, et al. 4-Year results of a randomized controlled trial of percutaneous repair versus surgery for mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:317-328.
3. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, et al. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. *N Engl J Med.* 2018;379:2307-2318.
4. Obadia J-F, Messika-Zeitoun D, Leurent G, et al. Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation. *N Engl J Med.* 2018; 379:2297-2306.
5. Lim DS, Kar S, Spargias K, et al. Transcatheter Valve Repair for Patients With Mitral Regurgitation: 30-Day Results of the CLASP Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:1369-1378.
6. Fernández Peregrina E, González Salvado V, Asmarats Serra L, Li CH, Serra Peñaranda A, Arzamendi Aizpurua D. Transcatheter mitral valve repair with the PASCAL system: initial experience. *Rev Esp Cardiol.* 2020;73:594-595.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000207>

Versatilidad del microcatéter ReCross durante la angioplastia de oclusiones coronarias crónicas



The ReCross dual-lumen microcatheter versatility during percutaneous coronary intervention of chronic total coronary occlusions

Roberto Garbo^{a,*}, Mario Iannaccone^b, Jorge Sanz Sánchez^{c,d}, Jacopo A. Oreglia^e, Andrea Gagnor^f y Gabriele L. Gasparini^c

^a Interventional Cardiology Unit, Maria Pia Hospital, GVM Care & Research, Turín, Italia

^b Division of Cardiology, San Giovanni Bosco Hospital, ASL Città di Torino, Turín, Italia

^c Department of Invasive Cardiology, Humanitas Clinical and Research Center – IRCCS, Rozzano, Italia

^d Servicio de Cardiología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

^e Division of Cardiology, Niguarda Hospital, Milán, Italia

^f Division of Cardiology, Maria Vittoria Hospital, ASL Città di Torino, Turín, Italia

Sr Editor:

Los microcatéteres son herramientas esenciales que facilitan tanto la manipulación como el intercambio de las guías, con lo cual mejoran la fuerza de penetración de estas¹. El microcatéter de doble luz (MDL) con diseño *over-the-wire* ReCross (IMDS, Países Bajos) es la última propuesta en MDL. No obstante, todavía no existen datos disponibles en la literatura médica. Entre septiembre de 2020 y noviembre de 2020 se identificó retrospectivamente a un total de 8 pacientes tratados mediante intervención coronaria percutánea (ICP) por oclusión coronaria total crónica (OTC) con el ReCross en 5 centros italianos de alto volumen de ICP en OTC. Este estudio cumplió lo dispuesto en la Declaración de Helsinki habiéndose obtenido el consentimiento informado de todos los participantes.

Caso 1. OTC de coronaria derecha proximal tratada mediante abordaje anterógrado con el microcatéter ReCross (IMDS, Países Bajos) como primera opción por la presencia de una bifurcación a nivel de la cápsula distal (figura 1A). Se empleó la técnica de escalado

de guías mediante abordaje anterógrado con una guía Ultimate Bros 3 (Asahi Intecc, Japón) seguida de una guía Gaia Second (Asahi Intecc, Japón) que logró franquear el cuerpo de la OTC y alcanzar la luz verdadera distal de la rama lateral (rama ventricular derecha) (figura 1B). El ReCross se avanzó sobre la guía Gaia Second a través de la lesión cerca de la bifurcación; después, se avanzó otra guía Gaia Second a través del puerto azul que pudo dirigirse fácilmente al vaso principal distal (figura 1C). Se avanzó, entonces, el ReCross como microcatéter de luz única (MLU) por el interior de la luz verdadera de la coronaria derecha distal.

Caso 2. OTC de descendente anterior media tratada mediante abordaje anterógrado con el ReCross como microcatéter de luz única empleando la estrategia de escalado de guías. No obstante, todas las guías discurrieron por el espacio subintimal lográndose, al final, la recanalización de la arteria ocluida empleando la técnica de disección y reentrada anterógrada (DRA). El microcatéter ReCross se avanzó sobre la guía subintimal a través del puerto blanco y en dirección descendente hacia la OTC (figura 2A). Después se avanzó

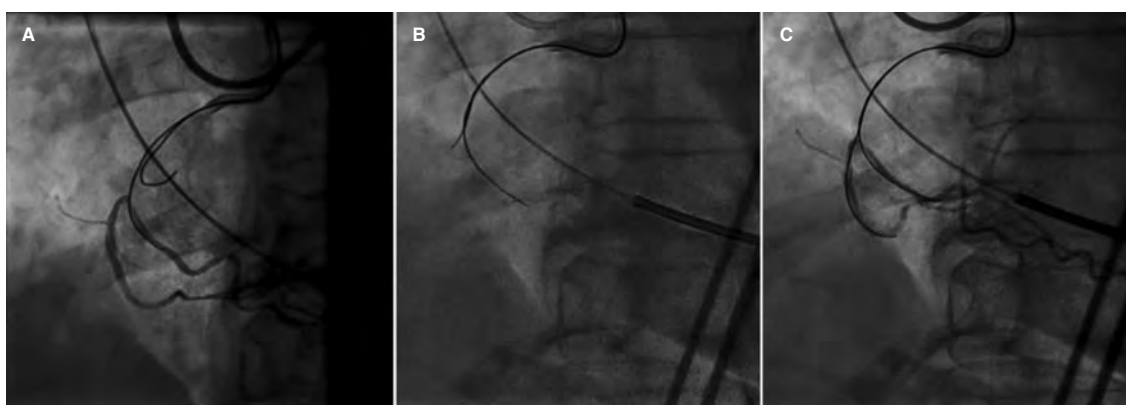


Figura 1. Bifurcación a nivel de la capsula distal. **A:** la primera guía empleada para resolver la oclusión coronaria total crónica (Gaia Second) terminó en la rama lateral; **B:** se insertó una segunda guía (Gaia Second) para resolver la oclusión coronaria total crónica a través del puerto del estilete a fin de alcanzar el vaso principal; **C:** una inyección contralateral confirmó la posición correcta de la segunda guía dentro de la luz verdadera distal principal.

* Autor para correspondencia: Interventional Cardiology Unit, Maria Pia Hospital, GVM Care & Research, Via Legnano 37, 10129 Turín, Italia.

Correo electrónico: r.garbo68@gmail.com (R. Garbo).

Online: 26-04-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

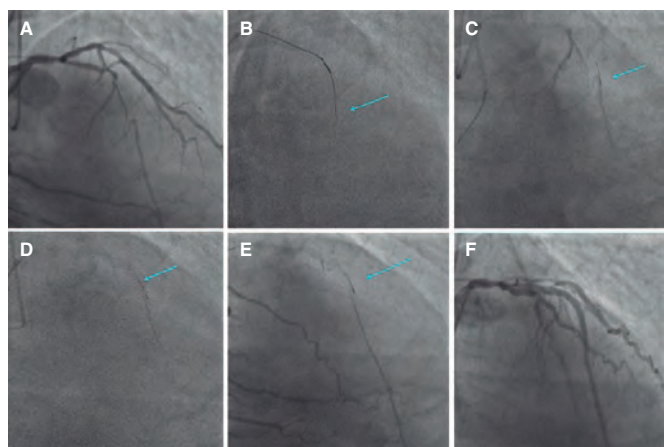


Figura 2. Disección y reentrada anterógrada. **A:** oclusión coronaria total crónica en descendente anterior media; **B:** trayecto subintimal accidental de la guía (flecha); **C:** una inyección superselectiva retrógrada realizada en la punta desde la conexión septal muestra el trayecto subintimal del microcatéter ReCross (flecha); **D:** redireccionamiento de guía subintimal con guía rígida avanzada a través del lumen del estilete para realizar una punción de reentrada controlada desde el espacio subintimal hacia el interior de la luz verdadera (flecha); **E:** la inyección contralateral confirma la posición correcta de la segunda guía dentro de la luz verdadera distal (flecha); **F:** resultado final tras intervención coronaria percutánea exitosa de una oclusión coronaria total crónica en descendente anterior.

una segunda guía más rígida a través del puerto azul que se redirigió desde el espacio subintimal (figura 2B) hacia la luz verdadera distal (figura 2C). Los casos restantes se muestran en la tabla 1.

El microcatéter ReCross es el nuevo miembro de la familia de MDL y sus principales avances tecnológicos son: a) la presencia de un sistema *over-the-wire* (OTW) en lugar de un sistema monorraíl para la luz de la punta; b) un puerto de salida adicional (el tercero) en

la luz de la punta que describe un ángulo de 180° con respecto al puerto de salida del estilete. La segunda luz OTW ofrece la posibilidad de realizar intercambios y emplear 2 guías distintas simultáneamente y el puerto de salida adicional permite redireccionar la guía (figura 2). En los siguientes párrafos se detalla el uso versátil del microcatéter ReCross en diferentes contextos anatómicos durante la ICP de una OTC.

Combinación de OTC y bifurcaciones: la presencia de lesiones en bifurcación en el contexto de una OTC puede ser uno de los subgrupos más complejos de tratar durante una ICP². En presencia de una bifurcación cerca de la capsula proximal, se puede optar por el ReCross como microcatéter de primera línea ante la posibilidad de que la intervención precise abordajes con doble guía. El ReCross se avanza sobre una guía *workhorse* por el interior de la rama lateral hasta la capsula proximal. Después, se puede avanzar una guía específica de OTC a través de la segunda luz OTW para negociar la oclusión. Esta técnica permite manipular la guía de OTC con precisión y proporciona un soporte extra para poder penetrar la capsula proximal³. Cabe destacar que cuando es necesario realizar una punción intravascular ecoguiada, el pequeño perfil del ReCross permite usar ambos dispositivos simultáneamente en un catéter guía de 7 Fr. Tras realizar, con éxito, la punción de la capsula proximal, el microcatéter ReCross debe retirarse de la rama lateral empleando la técnica de atrapamiento. Después, se puede volver a avanzar como si de un MLU se tratase para dar soporte al avance de la guía por el interior de la luz verdadera distal. Por último, cuando se trata una bifurcación dentro del cuerpo de una OTC a nivel de la capsula distal, el ReCross puede resultar clave para que las guías de OTC accedan a la rama lateral. En este escenario, el ReCross se puede avanzar a nivel de la bifurcación pudiendo insertarse una segunda guía de OTC a través de la segunda luz OTW para acceder al vaso distal principal (caso 1).

Trayecto subintimal anterógrado accidental de la guía: en muchas intervenciones mediante abordaje anterógrado, cuando sucede que la primera guía entra en el espacio subintimal, la estrategia que resulta más útil es la técnica de guías paralelas. La primera guía se coloca a modo de marcador taponando la luz falsa y modificando

Tabla 1. Serie de casos

	Arteria implicada	Abordaje	Técnica empleada	Contexto anatómico	Puntuación obtenida en la escala J-OTC	Tiempo de fluoroscopia (minutos)	Guías utilizadas	Recanalización de la OTC
Caso 1	CD	Anterógrado	MDL	Combinación de OTC y bifurcación	2	35	UB3, Gaia Second	Sí
Caso 2	DA	Anterógrado	DRA	Trayecto subintimal anterógrado accidental de la guía	3	77	UB3, Gaia Second, Gaia Third, CP 12	Sí
Caso 3	CD	Anterógrado	Guías paralelas	Trayecto subintimal anterógrado accidental de la guía	2	58	UB3, Gladius, Gaia Second	Sí
Caso 4	CD	Anterógrado	DRA	Descompresión del hematoma	3	65	Gladius, Gaia Second, Gaia Third, Hornet 14	Sí
Caso 5	CXI	Anterógrado	Guías paralelas	Trayecto subintimal anterógrado accidental de la guía	3	73	UB-3, Gaia Second, Gaia Third, CP 12, Hornet 14	Sí
Caso 6	DA	Anterógrado	Guías paralelas	Trayecto subintimal anterógrado accidental de la guía	2	61	Gladius, Gaia Second	Sí
Caso 7	CD	Anterógrado	MDL	Combinación de OTC y bifurcación	2	46	Fielder XT-R, UB3	Sí
Caso 8	CD	Retrógrado	MDL	Combinación de OTC y bifurcación	3	88	UB3, Suoh 0.3, Gaia Second	Sí

CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; DRA: disección y reentrada anterógrada; MDL: microcatéter de doble luz; OTC: oclusión coronaria total crónica.

la anatomía del vaso. El primer microcatéter debe sustituirse por un MDL, que se avanza sobre la guía subintimal. Después puede emplearse una segunda guía específica de OTC para volver a acceder a la capsula y llevar a cabo una negociación intimal de la placa.

En aquellos casos en los que sea necesario emplear la técnica de guías paralelas, el microcatéter ReCross permite insertar una segunda guía de OTC a través del lumen del estilete para volver a acceder a la capsula. Con el dispositivo ReCross el hemodinamista pueden avanzar simultáneamente 2 guías de OTC a través de 2 luces OTW distintas, algo parecido a lo que sucede con la pionera técnica de vaivén (*see-saw*) con 2 MLU.

Diseción y reentrada anterógrada (DRA): las técnicas de DRA se caracterizan por el uso intencional del espacio subintimal para franquear la OTC seguido de la subsiguiente reentrada en la luz verdadera distal⁴. Se han desarrollado varios dispositivos para facilitar una DRA controlada (microcatéter CrossBoss y balón Stingray; Boston Scientific, Estados Unidos). Las principales limitaciones de estos dispositivos son su coste y bajo perfil de navegación, lo que a menudo requiere realizar previamente una dilatación con balón con el correspondiente aumento del riesgo de crear hematomas subintimales. En cambio, el microcatéter ReCross se puede avanzar por el espacio subintimal en sentido distal a la oclusión, a menudo, sin tener que predilatar el vaso para proceder al redireccionamiento de la guía subintimal. El hemodinamista puede avanzar una guía rígida a través de la luz apropiada para realizar una punción de reentrada controlada desde el espacio subintimal hacia la luz verdadera.

Además, con el dispositivo ReCross se pueden emplear 2 guías específicas para OTC simultáneamente para poder reentrar desde el espacio subintimal hacia la luz verdadera con un alto índice de éxito. Por otra parte, se puede emplear la primera luz para descomprimir el hematoma subintimal y facilitar, así, la reentrada de la

segunda guía. En conclusión, el dispositivo ReCross es una alternativa versátil y atractiva al MDL estándar para la ICP de una OTC, que potencialmente puede reducir costes y tiempo.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

R. Garbo, M. Iannaccone, J. Sanz Sánchez y G. L. Gasparini contribuyeron al diseño, análisis y redacción de este manuscrito. J. A. Oreglia y A. Gagnor contribuyeron, también, al diseño y redacción de este manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Oreglia JA, Garbo R, Gagnor A, et al. Dual lumen microcatheters for complex percutaneous coronary interventions. *Cardiovasc Revasc Med*. 2018; 19:298-305.
- Galassi AR, Boukhris M, Tomasello SD, et al. Incidence, treatment, and in-hospital outcome of bifurcation lesions in patients undergoing percutaneous coronary interventions for chronic total occlusions. *Coron Artery Dis*. 2015;26:142-149.
- Arif I, Callihan R, Helmy T. Novel use of twin-pass catheter in successful recanalization of a chronic coronary total occlusion. *J Invasive Cardiol*. 2008; 20:309-311.
- Danek BA, Karatasakis A, Karpaliotis D, et al. Use of antegrade dissection re-entry in coronary chronic total occlusion percutaneous coronary intervention in a contemporary multicenter registry. *Int J Cardiol*. 2016;214:428-437.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000227>



Reparación percutánea borde a borde de la válvula tricúspide en transposición de grandes vasos congénitamente corregida

Percutaneous edge-to-edge tricuspid valve repair in congenitally corrected transposition of the great arteries

Alejandra Salinas Gallegos^{a,b}, Eduardo Pozo Osinalde^{a,*}, Luis Nombela-Franco^a, Pilar Jiménez Quevedo^a, Rodrigo Estévez-Loureiro^c y José Alberto de Agustín^a

^a Departamento de Cardiología, Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

^b Departamento de Cardiología y Medicina Interna, Hospital Hernán Henríquez Aravena, Universidad de La Frontera, Temuco, Chile

^c Departamento de Cardiología, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

* Autor para correspondencia: Departamento de Cardiología, Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos, Profesor Martín Lagos s/n, 28040 Madrid, España. Correo electrónico: eduardopozoosinalde@yahoo.es (E. Pozo Osinalde).

Online: 30-04-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Sr. Editor:

La transposición de grandes arterias congénitamente corregida es un defecto congénito infrecuente caracterizado por una discordancia auriculoventricular y ventriculoarterial. Como resultado, la válvula tricúspide y el ventrículo derecho anatómico mantienen la circulación sistémica. Típicamente el paciente se mantiene asintomático a temprana edad, pero el ventrículo derecho y la válvula tricúspide tienden a deteriorarse con el tiempo. El único tratamiento curativo para esta afección es el trasplante cardiaco. En este escenario, la reparación valvular percutánea borde a borde se ha utilizado para tratar la insuficiencia tricuspídea en pacientes no candidatos a trasplante; sin embargo, la evidencia existente es escasa y basada en comunicaciones de casos en escenarios clínicos heterogéneos¹⁻³.

Se presenta el caso de un joven con transposición de grandes arterias congénitamente corregida, insuficiencia cardiaca avanzada e insuficiencia tricuspídea torrencial que fue rechazado para trasplante cardiaco por hipertensión pulmonar grave no reversible, y se consideró la reparación valvular percutánea borde a borde. El paciente firmó un consentimiento informado que autoriza la publicación del caso y fue aprobado por el comité de ética de nuestro centro.

Se trata de un varón diagnosticado a los 7 meses de edad de transposición de grandes arterias congénitamente corregida y bloqueo auriculoventricular congénito que permaneció asintomático hasta los 29 años, cuando hubo que implantarle un marcapasos por incompetencia cronotrópica. Posteriormente perdió el seguimiento hasta que ingresó a los 35 años en la unidad de cuidados críticos por edema pulmonar. En ese momento se encontraron disfunción sistólica biventricular, insuficiencia valvular auriculoventricular sistémica grave e hipertensión pulmonar. Debido a una parada cardiaca, se indicó un desfibrilador automático implantable con terapia de resincronización, además de optimización del tratamiento médico.

A pesar del tratamiento, el paciente permaneció sintomático en clase III de la *New York Heart Association* e INTERMACS 4. La evaluación ecocardiográfica mostró disfunción sistólica ventricular sistémica grave (fracción de eyección del ventrículo derecho del 35%) con insuficiencia grave de la válvula auriculoventricular sistémica. La

válvula presentaba una anomalía *Ebstein-like* (8,3 mm/m²), así como cuerdas con implantación anómala, engrosamiento y restricción de los velos, lo que provocaba un amplio defecto de coaptación, principalmente entre las valvas septal y posterior, que generaba insuficiencia torrencial (V/V) (figura 1). El cateterismo cardiaco mostró hipertensión pulmonar grave (presión media en la arteria pulmonar de 55 mmHg) con componentes precapilar y poscapilar (gradiente transpulmonar de 30 mmHg y resistencia vascular pulmonar de 6,4 UW). La prueba vasodilatadora con óxido nítrico resultó en una respuesta máxima, pero sin cambios significativos. Teniendo en cuenta toda la información, el equipo multidisciplinario decidió que el paciente no era elegible para trasplante ni cirugía cardiaca, y se le ofreció la reparación valvular percutánea borde a borde de la válvula tricúspide con un dispositivo MitraClip (Abbott Vascular, EE.UU.) como tratamiento paliativo.

En la intervención se confirmó la regurgitación tricuspídea torrencial (figura 2A,B) con hallazgos hemodinámicos invasivos concordantes (figura 2C). El implante inicial de un MitraClip XTR se realizó en la zona de origen del chorro de insuficiencia, en el centro de la línea de coaptación septal-posterior, y se logró una reducción significativa de la regurgitación. Sin embargo, dada la persistencia de la insuficiencia moderada a grave (II-III/V) sin estenosis significativa, se colocó un segundo dispositivo entre las valvas anterior y septal por ser la zona de mayor regurgitación residual. La evaluación del resultado mostró insuficiencia tricuspídea residual de leve a moderada (II/V) (figura 2D,E), sin estenosis. El buen resultado también se confirmó en la evaluación invasiva (figura 2F), por lo que el procedimiento se dio por finalizado.

A pesar de un leve empeoramiento de la insuficiencia tricuspídea en el seguimiento a los 6 meses (grado III/V), la disfunción ventricular sistémica (fracción de eyección del ventrículo derecho del 35%) y la hipertensión pulmonar grave (presión sistólica en la arteria pulmonar > 60 mmHg), el paciente mostró una mejoría mantenida de su clase funcional (*New York Heart Association* II), una reducción significativa de los valores de fracción aminoterminal del péptido natriurético cerebral tipo B (de 9.787 a 2.083 pg/ml) y menores requerimientos de diuréticos. Todo ello se tradujo en una notable mejoría de su calidad de vida, con una mejor capacidad funcional y sin rehospitalizaciones 1 año después del procedimiento.

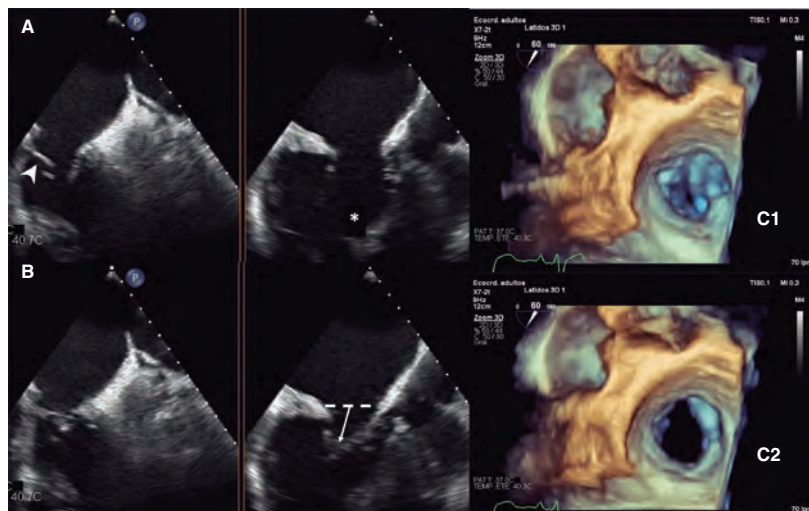


Figura 1. Evaluación detallada de la anatomía de la válvula tricúspide con ecocardiograma transesofágico bidimensional y tridimensional. Vistas del plano X en 55° (izquierda) y 145° (centro), en telediástole (A) y telesístole (B). Valvas marcadamente displásicas (punta de flecha) con inserción desplazada apicalmente (*Ebstein-like*) e implantación anómala de las cuerdas tendinosas (asterisco), lo que provoca tensión y abombamiento (flecha). C: evaluación de la válvula mitral con zoom tridimensional que evidencia una amplia brecha de coaptación, predominantemente entre las valvas septales y posteriores en telesístole (C1) y en telediástole (C2).

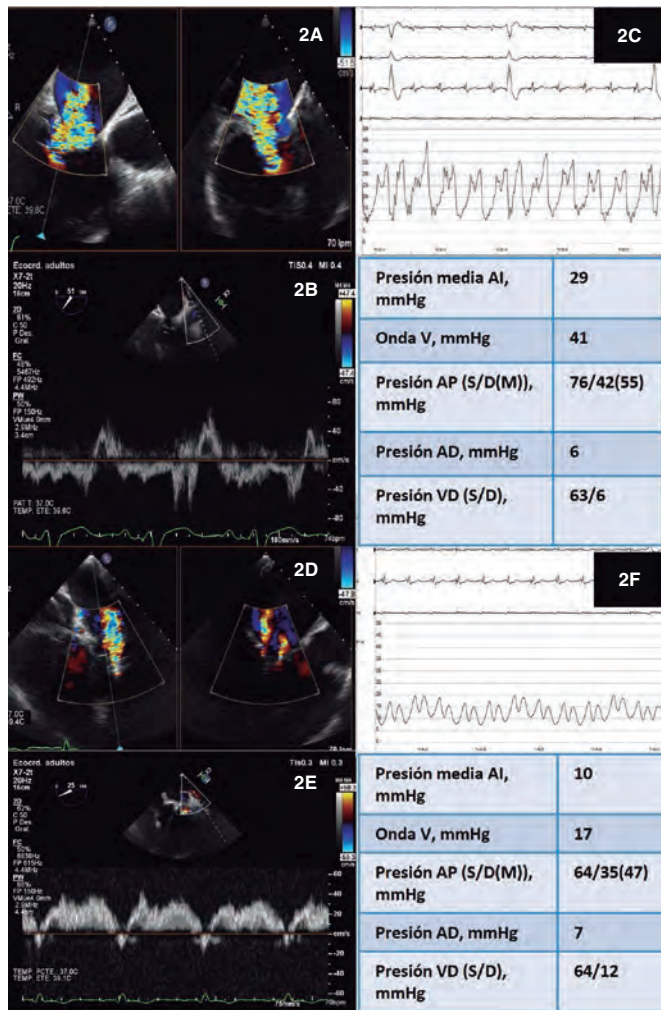


Figura 2. Regurgitación tricuspídea antes y después del procedimiento. **A,D:** color biplano ETE. **B,E:** doppler pulsado en la vena pulmonar superior izquierda. **C,F:** trazados y valores de evaluación hemodinámica invasiva. AD: aurícula derecha; AI: aurícula izquierda; AP: arteria pulmonar; VD: ventrículo derecho.

Este caso refuerza el papel de la reparación valvular percutánea borde a borde de la válvula tricúspide incluso en un escenario tan sumamente adverso como es la transposición de grandes arterias congénitamente corregida. Pocos reportes han descrito previamente esta indicación¹⁻³ y siempre en situaciones clínicas más favorables. Nuestro caso presenta varias limitaciones técnicas que lo hacen de interés, en especial la presencia de una válvula displásica, con una marcada restricción y un extenso defecto de coaptación. Así pues, se optó por el mayor dispositivo disponible, dirigiéndonos inicialmente a la zona con mayor regurgitación

(septal-posterior) y realizando una captura profunda de los velos por el importante abombamiento, aun a riesgo de capturar inadvertidamente una cuerda tendinosa. No obstante, fue necesario un segundo dispositivo para reducir de manera significativa la regurgitación tricuspídea. A pesar del empirismo inherente a la situación clínica y las condiciones hemodinámicas desfavorables, con una hipertensión pulmonar grave y disfunción grave del ventrículo derecho sistémico, el paciente experimentó una franca mejoría clínica mantenida en el tiempo. Esta fue independiente de la falta de mejoría en las cifras de presión arterial pulmonar y de fracción de eyección del ventrículo derecho, por lo cual se cree que la reducción mantenida de la regurgitación tricúspide tuvo impacto clínico. En este sentido, solo en un caso se ha descrito mejoría de la hipertensión pulmonar¹, lo que permitió reevaluar la idoneidad del trasplante cardiaco. Por lo tanto, se podría considerar la reparación valvular percutánea borde a borde como un tratamiento alternativo eficaz en los pacientes con transposición de grandes arterias congénitamente corregida no candidatos a trasplante ni a cirugía.

FINANCIACIÓN

No se ha recibido financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Salinas Gallegos y E. Pozo Osinalde: diseño y redacción del manuscrito. L. Nombela-Franco, P. Jiménez Quevedo y R. Estevez-Loureiro: manejo del paciente y revisión del manuscrito. J.A. de Agustín: revisión del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

L. Nombela-Franco y R. Estévez-Loureiro son consultores, *proctors* y han recibido honorarios por conferencias de Abbott Vascular, Edwards Lifesciences y Boston Scientific.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gaydos SS, Capps CD, Judd RN, et al. Hemodynamic impact of MitraClip procedure for systemic tricuspid regurgitation in congenitally-corrected transposition of great arteries: A case report. *Cardiovasc Revasc Med.* 2020. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2020.08.034>.
2. Picard F, Tadros VX, Asgar AW. From tricuspid to double orifice morphology: Percutaneous tricuspid regurgitation repair with the MitraClip device in congenitally corrected-transposition of great arteries. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2017;90:432-436.
3. Van Melle JP, Schurer R, Willemsen M, Hoendermis ES, van den Heuvel AF. Percutaneous tricuspid valve repair using MitraClip(R) for the treatment of severe tricuspid valve regurgitation in a patient with congenitally corrected transposition of the great arteries. *Neth Heart J.* 2016;24:696-697.

Técnica de catéteres telescopados en intervencionismo coronario percutáneo



Telescoping catheter technique in percutaneous coronary intervention

José Ramón Rumoroso Cuevas*, Mario Sádaba Sagredo y Asier Subinas Elorriaga

Sección de Cardiología Intervencionista, Hospital Galdakao, Galdakao, Vizcaya, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000246>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000247>

PRESENTACIÓN DEL CASO

Se presenta el caso de un varón de 69 años con antecedentes de obesidad, síndrome de apnea del sueño y síndrome de isquemia crónica de extremidades inferiores, de grado IIB. Entre los factores de riesgo cardiovascular destacan tabaquismo activo hasta 2016, hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo II y dislipemia en tratamiento.

En enero de 2017 el paciente ingresó por bloqueo auriculoventricular de grado III y se le implantó un marcapasos DDDR. En dicho ingreso se observó arritmia completa por fibrilación auricular y se pautó anticoagulación con rivaroxabán. En junio de 2017 presentó angina inestable y se le diagnosticó estenosis aórtica grave con enfermedad coronaria del tronco común y 3 vasos, por lo que se le realizó intervención quirúrgica de recambio valvular aórtico y revascularización mediante doble *bypass* de arteria mamaria izquierda a arteria descendente anterior e injerto de safena a segunda obtusa marginal.

En la actualidad refiere clínica de angina de mínimos esfuerzos de 5-6 meses de evolución, por lo que se realiza cateterismo (antes del procedimiento se obtuvo el consentimiento informado para la posible publicación educativa del caso). En dicho estudio, realizado por acceso femoral debido a problemas en el brazo, se aprecia el lecho nativo con enfermedad del tronco común izquierdo y 3 vasos. La diferencia es que ahora el *ostium* de la arteria circunfleja nativa está ocluido, el *bypass* de la arteria mamaria es permeable y el *bypass* de safena a rama obtusa marginal presenta una lesión muy grave (figura 1, figura 2 y vídeo 1 del material adicional).

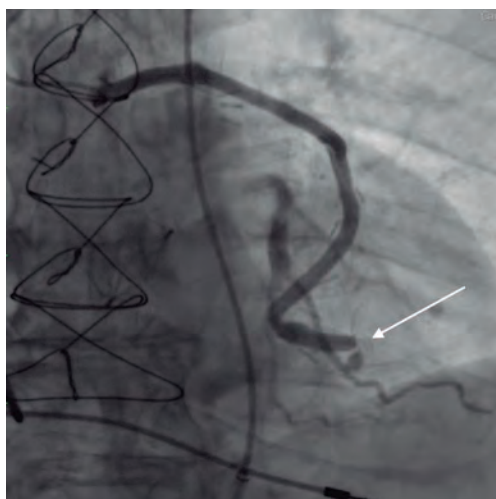


Figura 1. Lesión focal proximal a la anastomosis término-lateral del injerto de safena (flecha).

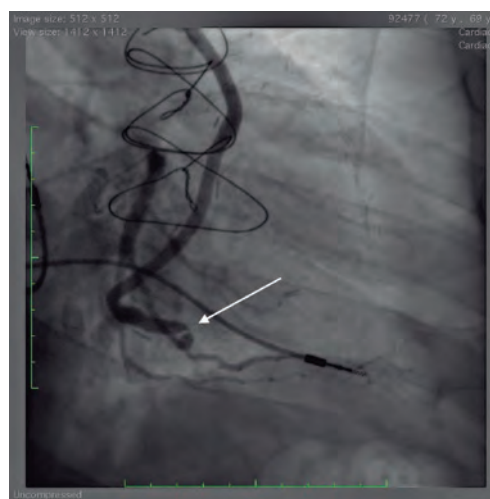


Figura 2. Lesión angulada focal del injerto de safena a obtusa marginal (flecha).

* Autor para correspondencia: Barrio Labeaga s/n, 48960 Galdakao, Vizcaya, España.
Correo electrónico: rumo@secardiologia.es (J.R. Rumoroso Cuevas).

Online: 29-10-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.



Figura 3. Obsérvese la punta del extensor del catéter guía (flecha) muy próxima a la lesión y la parte distal radiopaca de la guía de angioplastia en la arteria circunfleja (el asterisco indica la punta del catéter guía en el *ostium* del *bypass*).

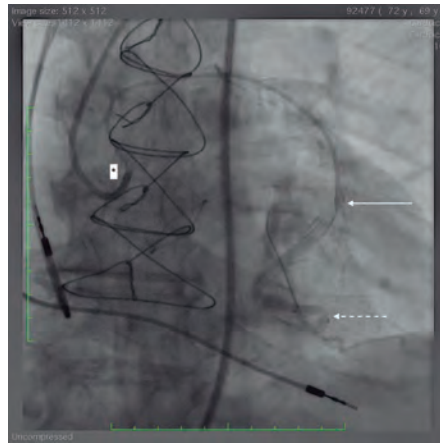


Figura 4. Obsérvese las marcas radiopacas del balón posicionado en la lesión (flecha discontinua). Al intentar avanzar el dispositivo se aprecia el retroceso de las marcas radiopacas del catéter guía (asterisco) y del extensor del catéter guía (flecha continua).

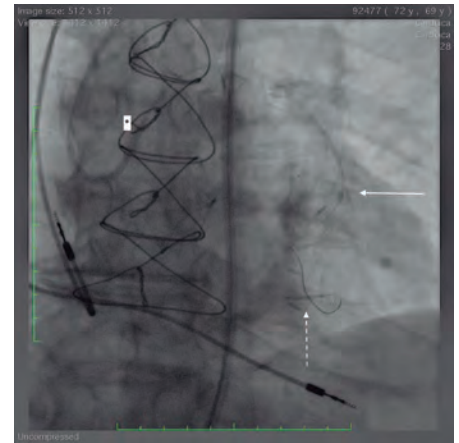


Figura 5. El *stent* farmacológico liberador de zotarolimus Resolute Onyx (flecha discontinua) no puede cruzar la lesión.

Se valora el caso y, dada la muy escasa posibilidad de apertura del lecho nativo de la circunfleja, se procede a realizar intervencionismo sobre la lesión culpable de la safena. Para ello se accede por vía femoral derecha con un catéter guía AL2 6 Fr, se avanza una guía SION blue Extra Support (Asahi Intecc, Japón) y se intenta avanzar, sin éxito, un balón de 2,5 × 12 mm que no se consigue aproximar a la lesión, motivo por el cual se introduce muy próximo a la lesión a tratar un extensor de catéter guía de 6 Fr (figura 3). Con este soporte se logra avanzar un balón a la zona de estenosis y predilatar (figura 4 y vídeo 2 del material adicional). Sin embargo, se intenta avanzar un *stent* farmacológico liberador de zotarolimus (Resolute Onyx) de 3 × 8 mm, sin éxito (figura 5 y vídeo 3 del material adicional) aunque se realizan distintas maniobras, incluida una técnica de *buddy-wire*.

Teniendo en cuenta que el soporte es óptimo, ¿cómo se podría implantar el *stent* en la lesión?

FINANCIACIÓN

El trabajo se ha realizado sin obtener financiación alguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.R. Rumoroso Cuevas ha redactado y corregido el texto, y ha participado en la asistencia directa del paciente. M. Sádaba Sagredo y A. Subinas Elorriaga han supervisado el texto y han contribuido con la iconografía.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000245>.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000246>

Técnica de catéteres telescopados en intervencionismo coronario percutáneo. ¿Cómo lo haría?



Telescoping catheter technique in percutaneous coronary intervention. How would I approach it?

Raymundo Ocaranza Sánchez*

Sección de Hemodinámica, Hospital Universitario Lucus Augusti, Lugo, A Coruña, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000245>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000247>

¿CÓMO LO HARÍA?

Los autores presentan un interesante caso que supone un reto para el tratamiento percutáneo, y de muy compleja resolución, en un paciente ya revascularizado quirúrgicamente, con isquemia importante, cuya opción de revascularización es a través del puente del que depende por completo todo el territorio de la arteria circunfleja.

Partiendo del punto en que nos encontramos en la angioplastia en este momento, al no cruzar el *stent* a pesar de haber intentado la técnica de *buddy-wire* y de ser un *stent* con buena navegabilidad y muy corto, intentaría la siguiente maniobra en estos pasos:

- 1) Tratar de avanzar la guía de alto soporte un poco más distal en el vaso nativo aprovechando el buen *lecho distal* de la arteria nativa para que la porción de más soporte de la guía quede colocada en la zona de curvas. Incluso, si fuera posible, se podría doblar la punta para evitar lesionar la arteria, sabiendo que en las maniobras de empuje que vamos a realizar la guía puede desplazarse sin que se pueda controlar en todo momento.
- 2) Aprovechar que ya ha cruzado un balón y se ha conseguido dilatar la lesión para nuevamente dilatar con el balón la lesión y realizar una técnica de *anchorage* con el balón para avanzar el extensor de catéter, cruzar la curva y llevarlo prácticamente hasta la lesión. Con el balón hinchado, fijar e incluso tirar ligeramente del hipotubo del balón, mientras de manera suave y con cuidado se avanza el extensor de catéter profundamente en la arteria (figura 1 y figura 2).
- 3) Una vez con el extensor en la «boca» de la lesión, para asegurar aún más el cruce, usar la técnica *buddy-wire* e implantar el *stent* corto que teníamos, habiéndolo revisado previamente para descartar que se haya dañado en las maniobras previas.

Si bien es cierto que esta técnica de intubación profunda es muy usada en coronarias nativas y se describió hace ya algún tiempo^{1,2}, su realización en puentes, y sobre todo de safena, debe ser muy cuidadosa por la posibilidad de disecar o incluso perforar los puentes de safena que en muchas ocasiones se encuentran degenerados.

En este caso en particular, una ventaja es que la emergencia del puente de safena no tiene una gran tortuosidad proximal y se encuentra en buen alineamiento con el catéter guía usado.

También sería conveniente tener en cuenta el tipo de extensor de catéter, ya que en el mercado existe una variedad importante y algunos apuestan por firmeza para dar gran soporte y otros por flexibilidad para intubar más profundo sin lesionar demasiado las arterias.

FINANCIACIÓN

Este documento no cuenta con financiación alguna.

* Autor para correspondencia: Sección de Hemodinámica, Hospital Universitario Lucus Augusti, Rúa Dr. Ulises Romero 1, 27003 Lugo, A Coruña, España. Correo electrónico: raymundocaranza@yahoo.com [R. Ocaranza Sánchez].

Online: 29-10-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

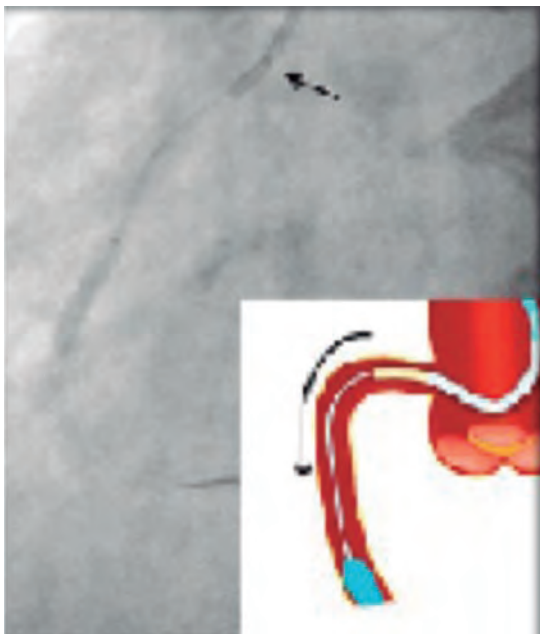


Figura 1. Ejemplo de *anchorage*, hinchando un balón en la zona distal de la arteria y tirando ligeramente del hipotubo para avanzar suavemente el extensor de catéter (en amarillo).



Figura 2. El extensor de catéter se avanza hasta el sitio más proximal a la lesión, intubando profundamente en la arteria y aumentando el apoyo.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Unzué L, Hernández F, Velázquez MT, García J, Albarrán A, Andreu J. Utilización del catéter GuideLiner® en angioplastias coronarias complejas. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:484-485.
2. Melado Corral S, Unzué L, García E. Angioplastia simultánea a tres vasos con extensor de catéter GuideLiner®. *Enferm Cardiol.* 2018;25:78-79.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000247>

Técnica de catéteres telescopados en intervencionismo coronario percutáneo. Resolución



Telescoping catheter technique in percutaneous coronary intervention. Case resolution

José Ramón Rumoroso Cuevas*, Mario Sádaba Sagredo y Asier Subinas Elorriaga

Sección de Cardiología Intervencionista, Hospital Galdakao, Galdakao, Vizcaya, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000245>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000246>

* Autor para correspondencia: Barrio Labeaga s/n, 48960 Galdakao, Vizcaya, España.

Correo electrónico: rumo@secardiologia.es (J.R. Rumoroso Cuevas).

Online: 29-10-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

RESOLUCIÓN DEL CASO

Se propuso realizar la intervención de forma programada. Se accedió de nuevo por vía femoral con un introductor Flexor Shuttle-SL Introducer 8 Fr de 45 cm (Cook, EE.UU.). Se colocó un catéter guía AL2 8 Fr en el *ostium* del injerto aortocoronario con una llave valvulada más corta de lo habitual, en concreto la llave FLO40XR (Merit, EE.UU.), y se introdujo un catéter guía Heartrail 5 Fr de 120 cm ST01 (Terumo, Japón) conectado a otra llave valvulada FLO40XR. Se avanzó una guía SION blue Extra Support (Asahi Intecc, Japón) a la circunfleja y sobre ella se avanzó un extensor de catéter guía GuideLiner de 5 Fr (Teleflex, EE.UU.). Con este sistema telescópico se intentó incrementar el soporte para poder avanzar el *stent* (figura 1 y figura 2).

Se consiguió colocar la punta del GuideLiner en la zona más proximal de la lesión y cuando se intentó avanzar de nuevo un *stent* liberador de zotarolimus (Resolute Onyx) de 3 × 8 mm (montado previamente en el GuideLiner) no se consiguió pasar la lesión (figura 3). En los intentos de cruce se perdió la posición de todo el sistema telescópico, por lo que hubo que comenzar de nuevo. En este segundo intento, la guía avanzó espontáneamente a la parte más distal de la rama marginal, y al avanzar el GuideLiner casi pasa distal a la lesión (figura 4). Esta situación se produjo porque la guía perdió la angulación tan pronunciada que tenía al dirigirse proximalmente a la circunfleja proximal. A pesar de ello, el mismo *stent* utilizado antes cruzó con muchísima dificultad la lesión (vídeo 1 del material adicional), pero finalmente se pudo implantar en la lesión, logrando un excelente resultado sin provocar lesiones proximales (vídeo 2 del material adicional y figura 5). Antes de realizar el cateterismo se obtuvo el consentimiento informado para la posible publicación educativa del caso.

Se han descrito distintos métodos para incrementar el soporte y facilitar la llegada de los dispositivos y *stents* a las lesiones diana¹. Sin duda, los introductores largos, los catéteres guía de 8 Fr, las guías de alto soporte y los extensores de catéter guía son clave para poder realizar las intervenciones más complejas. En algunos casos se han descrito sistemas triples telescopados con 2 extensores de catéter guía (GuideLiner 8 y 5,5 Fr) dentro de un catéter guía de 8 Fr con buenos resultados².

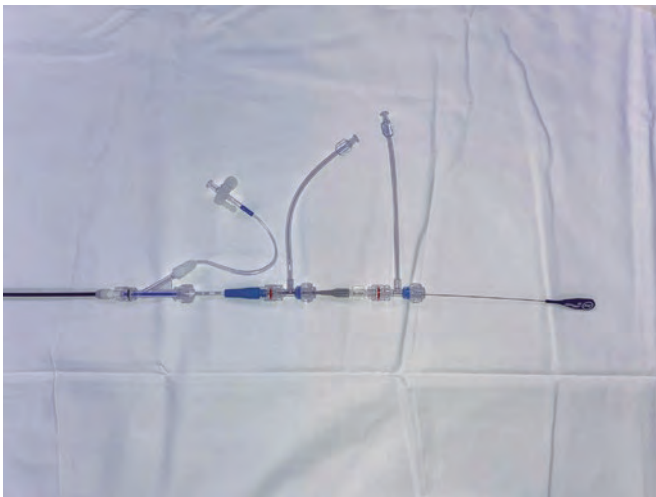


Figura 1. Montaje de los catéteres con sus llaves valvuladas especiales para permitir una mayor longitud útil. Las llaves valvuladas más cortas permiten una mayor longitud efectiva de los catéteres para llegar a la lesión diana.

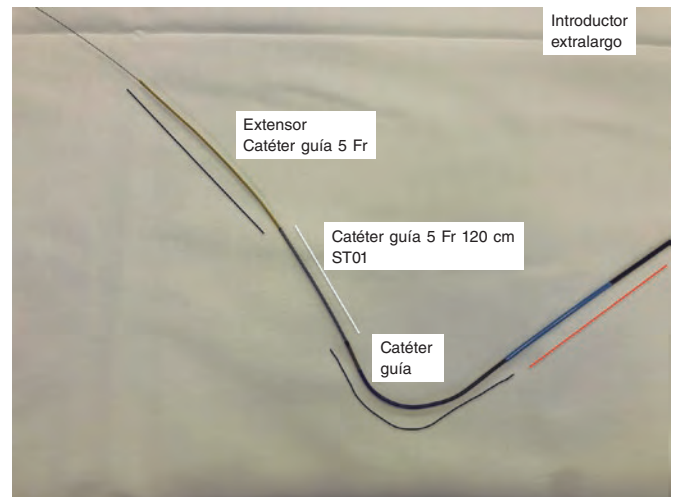


Figura 2. Sistema telescópico de 4 catéteres sobre la guía SION blue ES. Se observa la compatibilidad del extensor de catéter guía de 5 Fr con el catéter guía ST01 de 5 Fr.



Figura 3. Obsérvense la punta del catéter guía en la zona proximal de la lesión (flecha continua) y el *stent* próximo a cruzar la lesión (flecha discontinua).

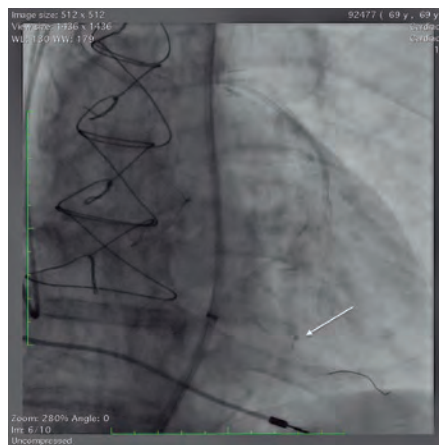


Figura 4. La guía avanza a la rama marginal y su disposición más favorable facilita que el GuideLiner avance de forma sencilla para cruzar la lesión (flecha).



Figura 5. Resultado tras la implantación del *stent*.

En este paciente, la clave del éxito fue colocar un sistema telescopado cuádruple, no descrito hasta la fecha, para lograr el máximo soporte pasivo (introduccion largo y catéter guía AL2 de 8 Fr) y activo (catéter ST01 y GuideLiner 5 Fr) junto con una mejor orientación de una guía de angioplastia de alto soporte, de manera que garantizara un acceso más favorable para cruzar la lesión sin angulaciones excesivas.

FINANCIACIÓN

El trabajo se ha realizado sin obtener financiación alguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.R. Rumoroso Cuevas ha redactado y corregido el texto, y ha participado en la asistencia directa del paciente. M. Sádaba Sagredo y A. Subinas Elorriaga han supervisado el texto y han contribuido con la iconografía.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000247>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Di Mario C, Ramasami N. Techniques to enhance guide catheter support. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008;72:505-512.
2. Stys AT, Khan MA, Rajpurohit N, Stys TP. Novel extreme triple telescopic support for percutaneous coronary intervention. *Cath Lab Digest*. 2017;25:30-33.

Imagen en panal de abeja: ¿enfermedad en entramado o trombo recanalizado?



Honeycomb-like structure: woven disease or recanalized thrombus?

Bernat Serra-Creus, Ricardo Palma-Carbajal*, José Luis Barrón-Molina y Bruno García del Blanco

Departamento de Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España

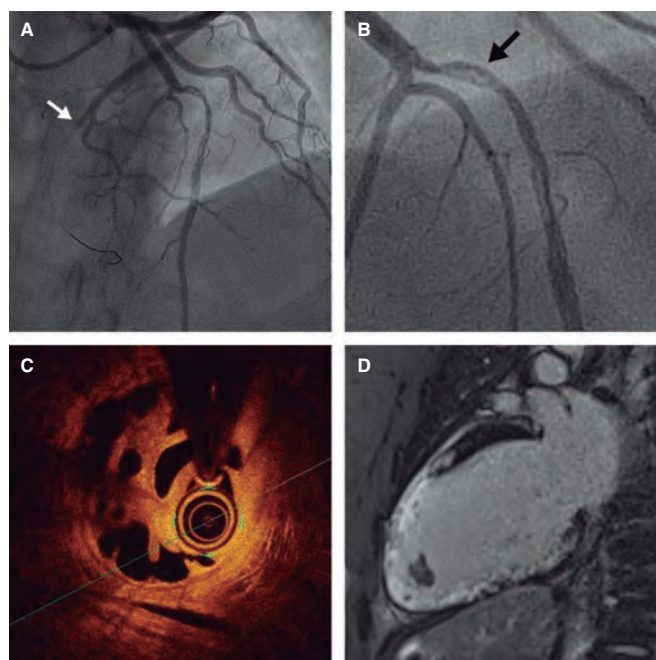


Figura 1.

Se presenta el caso de un varón de 27 años hospitalizado en nuestro centro con un cuadro de dolor torácico opresivo agudo. El único hallazgo de interés en la historia clínica era una infección por VIH a tratamiento antirretroviral. El electrocardiograma reveló la presencia de un segmento ST elevado en las derivaciones II, III y aVF y un patrón QS en las derivaciones de V1 a V4 sugestivo de necrosis anterior establecida.

La coronariografía realizada 1 hora antes de cursar síntomas confirmó la presencia de una oclusión trombótica aguda total de la circunfleja izquierda (flecha blanca, figura 1A) y nebulosidad angiográfica en el segmento medio de la descendente anterior (flecha negra, figura 1B). La circunfleja se trató mediante trombectomía y angioplastia con implante de *stent* farmacológico. La tomografía de coherencia óptica realizada en la descendente anterior reveló la presencia de una estructura en panal de abeja con múltiples conductos intraluminales (figura 1C, vídeo 1 del material adicional). Las imágenes de resonancia magnética confirmaron la presencia de disfunción sistólica moderada del ventrículo izquierdo (fracción de eyección del ventrículo izquierdo = 45%), necrosis transmural anterior, anteroseptal, apical e inferoseptal establecida sin viabilidad miocárdica y trombos apicales (figura 1D). Se descartó la presencia de dislipemia y trombofilia. El paciente, cuyo consentimiento informado se obtuvo a efectos del caso clínico, fue dado de alta con tratamiento antitrombótico triple.

* Autor para correspondencia: Departamento de Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Passeig de la Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona, España.

Correo electrónico: dr.ricardopalma@gmail.com [R. Palma-Carbajal].

Recibido el 16 de junio 2021. Aceptado el 23 de junio de 2021. Online: 12-08-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

La enfermedad arterial coronaria en entramado es una anomalía congénita extremadamente rara en la que las coronarias se dividen en múltiples microconductos que, después, vuelven a fusionarse para formar un vaso normal. Aquí la tomografía de coherencia óptica juega un papel esencial para el diagnóstico diferencial de trombo recanalizado, disección u oclusión crónica con colaterales puente. En la enfermedad en entramado, tanto la histopatología como las imágenes intravasculares revelan la presencia de tónicas elásticas y recubrimiento endotelial. En nuestro caso, a pesar de la joven edad de nuestro paciente, la presentación de infarto de miocardio con elevación del segmento ST en un territorio coronario distinto, los cambios en el electrocardiograma sugestivos de necrosis anterior, los hallazgos de las imágenes por resonancia magnética y las imágenes intravasculares confirmaron, todos ellos, la recanalización del trombo.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han participado en la redacción, edición y composición gráfica de las figuras y vídeo de este artículo. Todos los autores aprobaron la versión definitiva del presente manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000222>.



Fracaso agudo de fenestración con balón de corte en disección coronaria espontánea

Acute failure of cutting balloon fenestration in spontaneous coronary artery dissection

Miren Vicente^a, Marcos García-Guimaraes^{a,b,*}, Neus Salvatella^a, Álvaro Aparisi^{a,b}, Alejandro Negrete^a y Beatriz Vaquerizo^{a,b}

^a Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Barcelona, España

^b Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM), Barcelona, España

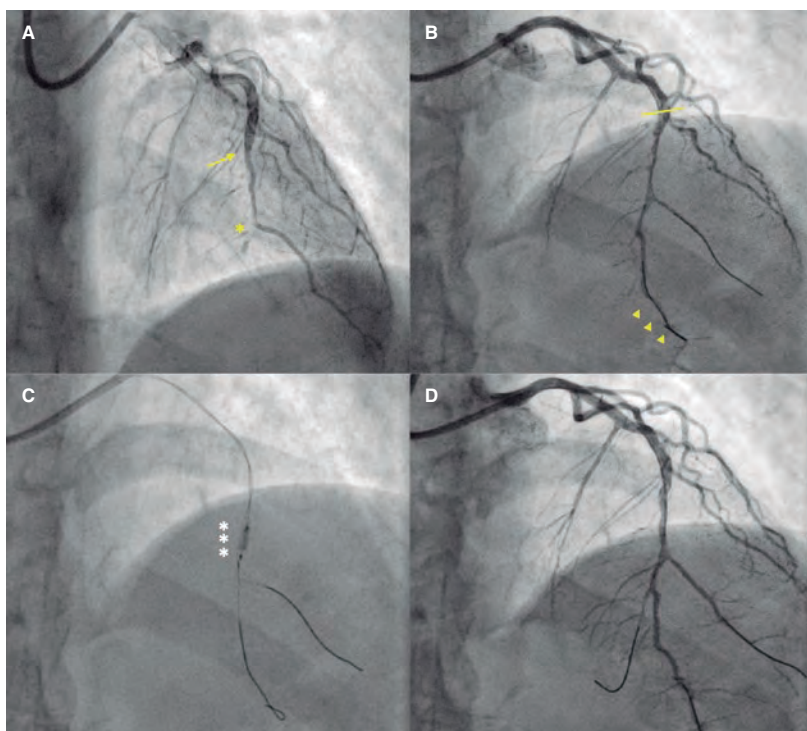


Figura 1.

Mujer de 42 años que ingresa por un síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST. La coronariografía mostró oclusión de la descendente anterior (DA) medio-distal (figura 1A, asterisco), con una imagen sugestiva de hematoma intramural (HIM), compatible con disección coronaria espontánea (figura 1A, flecha). Se pasaron guías a la DA distal y diagonal, con recuperación de flujo (figura 1B, línea y puntas de flecha delimitan el HIM). La ecografía intravascular (IVUS) confirmó la presencia de un amplio HIM de 25 mm de longitud (figura 2A-D). Tras dilatar con balón de corte 2,0/6 mm (Wolverine, Boston Scientific, Estados Unidos) (figura 1C, asteriscos) se obtuvo mejoría del flujo y una estenosis residual leve (figura 1D). Pasados escasos minutos se evidenció retención de contraste en la DA (figura 3A, elipse) y aparecieron cambios isquémicos en el electrocardiograma. La angiografía mostró 2 zonas de estenosis crítica con empeoramiento del flujo distal (figura 3B, líneas delimitan el HIM, puntas de flecha muestran las zonas de estenosis). Se implantó un *stent* farmacológico de 2,25/33 mm (Ultimaster Tansei, Terumo, Japón) (figura 3C, asteriscos), que se dilató hasta 2,75 mm con excelente resultado por angiografía (figura 3D) e IVUS (figura 2E,F). El resumen del procedimiento se muestra en el vídeo 1 del material adicional.

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Passeig Marítim de la Barceloneta 25-29, 08003 Barcelona, España. Correo electrónico: marcos.garcia.guimaraes@gmail.com (M. García-Guimaraes).

Recibido el 3 de agosto de 2021. Aceptado el 27 de agosto de 2021. Online: 30-09-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

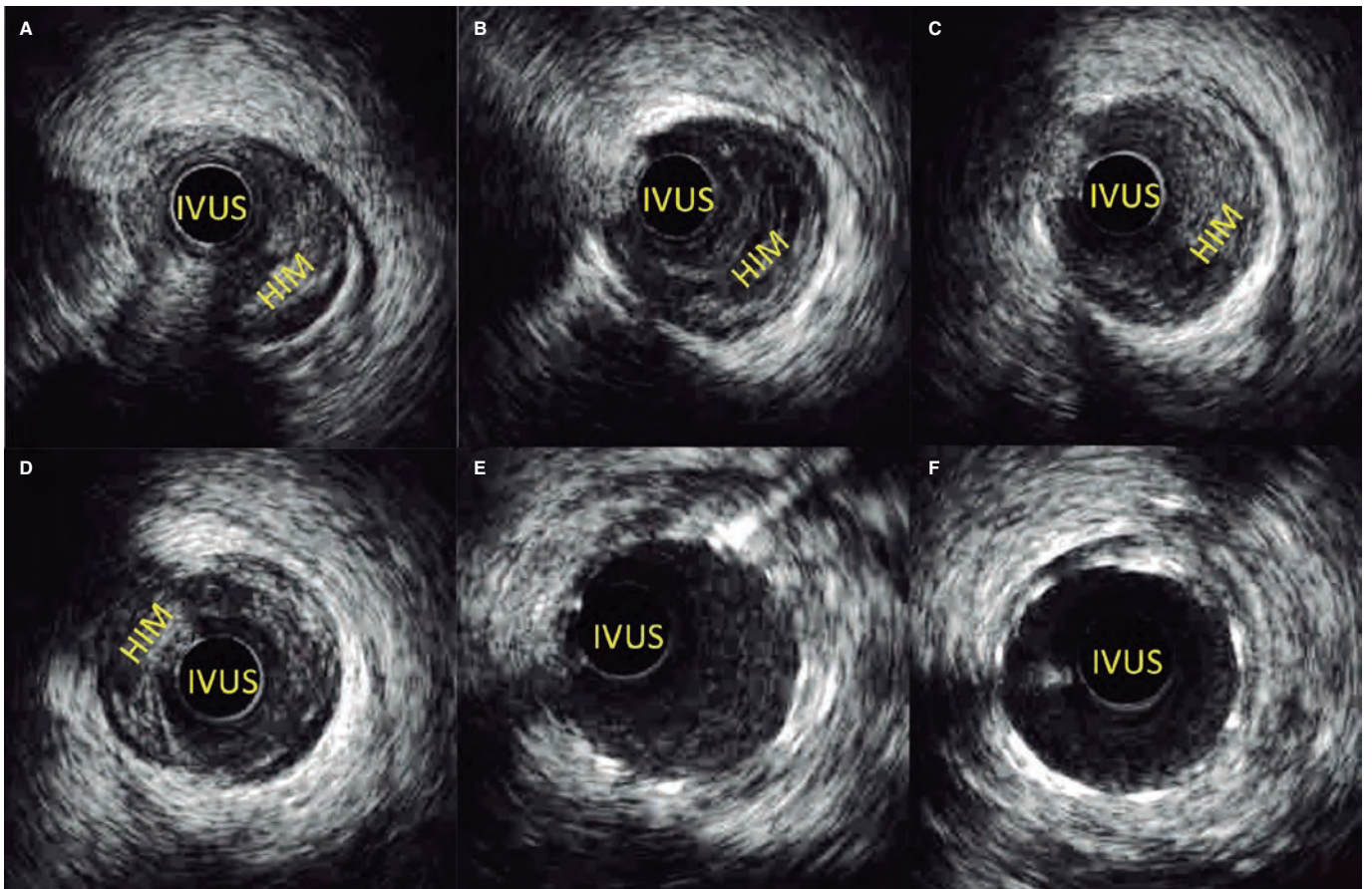


Figura 2.

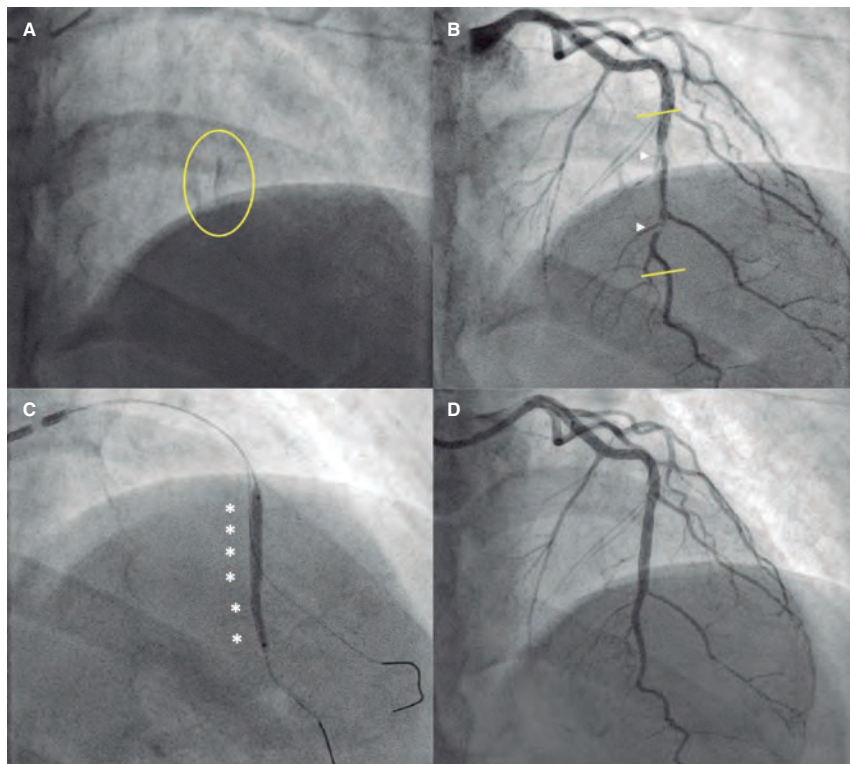


Figura 3.

Se obtuvo el consentimiento informado de la paciente para la publicación del caso.

Se ha comunicado el uso aislado de balón de corte durante el intervencionismo percutáneo en la disección coronaria espontánea, para generar zonas de fenestración del HIM y así reducir el riesgo de extensión posterior. El uso de balón de corte antes del implante del *stent* también puede prevenir la extensión del HIM tras el implante. Este caso ilustra que, en ocasiones, la estrategia aislada presenta una evolución imprevisible, lo que hace necesario el implante de un *stent* para asegurar un buen flujo distal y prevenir la reoclusión coronaria.

FINANCIACIÓN

No ha habido financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Vicente y M. García-Guimaraes concibieron la idea y redactaron el manuscrito. N. Salvatella, A. Aparisi, A. Negrete y B. Vaquerizo revisaron el manuscrito de manera crítica.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflictos de intereses relativos al presente trabajo.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000236>.

Isquemia en arteria coronaria derecha única

Ischemia in single right coronary artery

Celia Garilleti Cámara*, Aritz Gil Ongay y José M. de la Torre-Hernández

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España

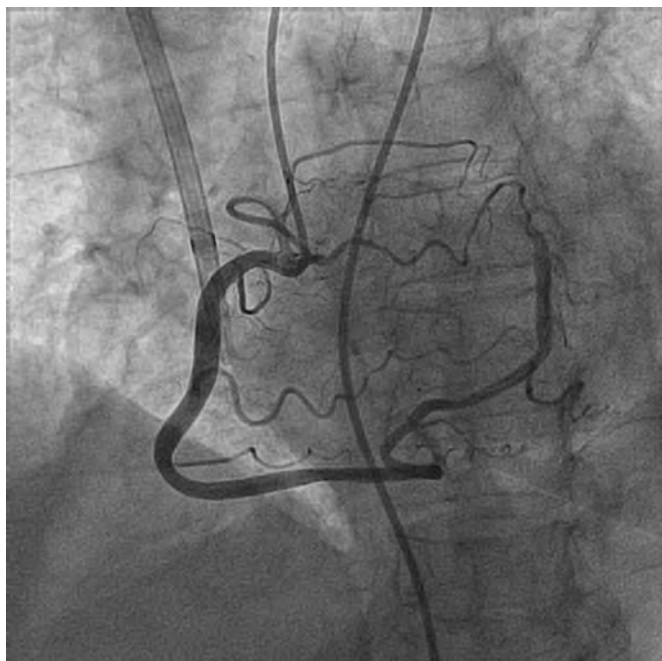


Figura 1.

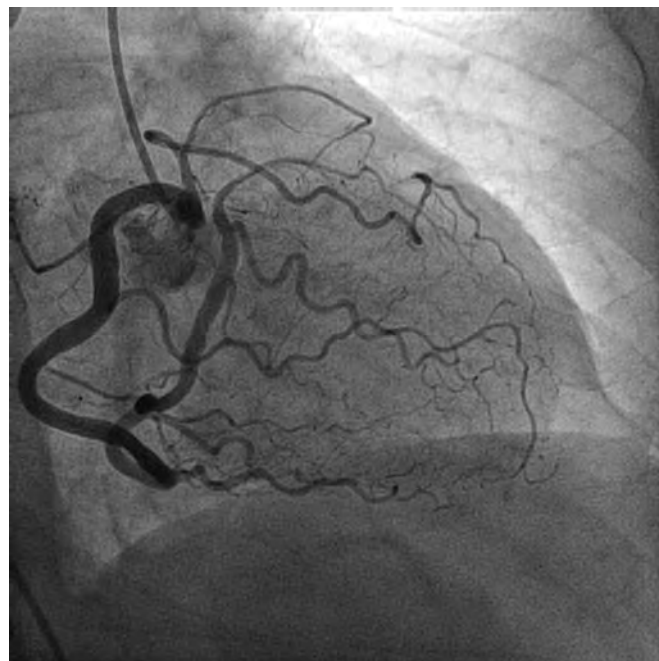


Figura 2.

Se presenta el caso de una mujer de 77 años, hipertensa, dislipémica y con enfermedad renal crónica en estadio V. Durante una sesión de hemodiálisis experimenta dolor precordial por fibrilación auricular paroxística con respuesta ventricular rápida. En el electrocardiograma se observa un descenso generalizado del segmento ST. La analítica revela una ligera elevación de la troponina I ultrasensible, que posteriormente muestra una curva de ascenso y descenso sugestiva de síndrome coronario agudo. Ante estos hallazgos, se indica coronariografía.

En la angiografía coronaria se encuentra una arteria coronaria derecha única (figura 1) que discurre por el surco auriculoventricular, generando ramas que perfunden todos los territorios miocárdicos de los ventrículos izquierdo y derecho (figura 2 y vídeo del material adicional).

La prevalencia de arteria coronaria única es del 0,024-0,066%; en concreto, la arteria coronaria derecha única es una de las variantes más infrecuentes.

En estos pacientes, el flujo debe atravesar un sistema con una larga secuencia de resistencias en serie. Con estos hallazgos, podría plantearse que la perfusión en los segmentos medioapicales se encontraría en una situación de isquemia «relativa» respecto al resto. Esto se acentuaría en situaciones de aumento de la demanda miocárdica, como en una taquiarritmia.

* Autor para correspondencia: Magallanes 40-42 2 C, 39007 Santander, Cantabria, España.
Correo electrónico: celia.garilleti@scsalud.es [C. Garilleti Cámara].

Recibido el 27 de julio de 2021. Aceptado el 14 de septiembre de 2021. Online: 02-11-2021.

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

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Aunque se han descrito casos de dolor torácico o angina en pacientes con esta anomalía que no presentaban aterosclerosis coronaria, es difícil establecer una relación causal entre el hallazgo angiográfico y la clínica. Tampoco se evaluó la microcirculación coronaria, por lo que el mecanismo fisiopatológico propuesto es especulativo.

Se obtuvo el consentimiento informado de la paciente para publicar su caso.

FINANCIACIÓN

Este artículo no ha sido financiado.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

C. Garilleti y J.M. de la Torre-Hernández han elaborado el manuscrito. A. Gil Ongay ha revisado críticamente el contenido y ha dado la aprobación final.

CONFLICTO DE INTERESES

J.M. de la Torre-Hernández es editor jefe de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Sin conflicto de intereses por parte de los otros autores.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000240>.

Corrección en el artículo de Sanz-Sánchez et al., «Tratamiento antiagregante plaquetario único o doble tras implante percutáneo de válvula aórtica. Metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados», *REC Interv Cardiol.* 2021;3:175-181



Correction in article by Sanz-Sánchez et al. "Single or dual antiplatelet therapy after transcatheter aortic valve implantation. A meta-analysis of randomized controlled trials", REC Interv Cardiol. 2021;3:175-181

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000206>

En el artículo «Tratamiento antiagregante plaquetario único o doble tras implante percutáneo de válvula aórtica. Metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados» se ha detectado un error en la traducción al español. La primera frase del apartado «¿Qué se sabe del tema?» dice: «Las complicaciones isquémicas y hemorrágicas son raras tras un TAVI y pueden ser amenazantes para la vida»; la frase correcta es: «Las complicaciones isquémicas y hemorrágicas no son raras tras un TAVI y pueden ser amenazantes para la vida».

Esta corrección se ha realizado en la versión electrónica del artículo, en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000206>.

NORMAS DE PUBLICACIÓN**REC: INTERVENTIONAL CARDIOLOGY: DEFINICIÓN Y OBJETIVOS**

La revista *REC: Interventional Cardiology* es la publicación científica oficial de la Asociación de Cardiología Intervencionista, integrada en la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC), y está dentro de la familia de publicaciones de [Revista Española de Cardiología](#) (REC Publications) dedicada al estudio, prevención y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares y el órgano de expresión institucional de la ACI-SEC.

REC: Interventional Cardiology es una publicación biomédica con revisión de contenido por pares, de periodicidad trimestral, bilingüe (español e inglés), de difusión digital y con una muy limitada edición impresa. Es propiedad de la Sociedad Española de Cardiología y se publica en colaboración con la editorial Permanyer. Está financiada en su totalidad por la ACI-SEC y es de acceso totalmente abierto. El envío y publicación de artículos en *REC: Interventional Cardiology* no tiene ningún coste.

REC: Interventional Cardiology está centrada en el ámbito de la cardiología intervencionista, cubriendo los aspectos tanto diagnósticos como terapéuticos de las enfermedades cardiovasculares relacionados con las técnicas basadas en el uso del cateterismo en sus múltiples variantes. En ella se publican manuscritos clínicos y experimentales revisados por pares, avalados por el comité editorial y acordes con la línea editorial. Los temas cubiertos incluyen técnicas de diagnóstico, procedimientos intervencionistas percutáneos, tratamiento farmacológico, hallazgos de laboratorio y ensayos clínicos publicados como artículos originales, revisiones clínicas y actualizaciones, editoriales y comentarios editoriales, casos clínicos, entrevistas, imágenes en cardiología y cartas al Editor.

Todos los procesos de la revista se conducen bajo la estricta observancia de la normativa ética internacional sobre publicación de investigación e información biomédica. De igual nivel de exigencia son las actuaciones destinadas a velar por la integridad y la precisión de la investigación publicada. La revista investigará cualquier infracción ética tomando todas las medidas razonables para su pronta resolución, actuando con proporcionalidad e implicando a las instituciones de procedencia de los implicados en caso necesario. La revista se adhiere a las normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (<http://www.icmje.org/>) y a las directrices del Committee on Publication Ethics (<http://www.publicationethics.org/>) y del Council of Science Editors (<https://www.councilscienceeditors.org/resource-library/editorial-policies/>).

Las opiniones y puntos de vista expresados en esta publicación son los de los autores y no de la SEC, la ACI-SEC o la editorial. Estas últimas no serán responsables por pérdidas, acciones, reclamos, procedimientos, demandas, costos, gastos, daños y otras responsabilidades de cualquier tipo o de cualquier forma que surjan directa o indirectamente en relación con el contenido de la publicación.

La versión electrónica de la revista está disponible en español e inglés (<https://www.recintervcardiol.org>) la edición impresa se publica únicamente en español.

PROCESAMIENTO EDITORIAL DE LOS MANUSCRITOS

REC: Interventional Cardiology sigue un modelo de evaluación por pares doble ciego. Los procedimientos internos garantizan que este estándar se mantiene en los artículos firmados por los miembros del equipo editorial. Las contribuciones originales espontáneas pasan un proceso de evaluación por parte de revisores expertos designados por los Editores antes de ser aceptadas. El envío de un artículo a *REC: Interventional Cardiology* implica que es original y que no ha sido previamente publicado ni está siendo evaluado en otra publicación.

Los trabajos admitidos para publicación quedan en propiedad de la Sociedad Española de Cardiología y su reproducción total o parcial con fines comerciales deberá ser convenientemente autorizada. Los artículos están bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>). El autor de correspondencia deberá cumplimentar la carta de cesión de estos derechos una vez que el artículo se haya aceptado.

Los manuscritos para valoración en *REC: Interventional Cardiology* se envían a través de <https://www.editorialmanager.com/recintervcardiol/>.

Tras el proceso de revisión por pares, el autor recibe una comunicación con la decisión editorial, que puede ser de: a) petición de modificaciones mayores o menores, b) rechazo o c) aceptación. a) En el caso de petición de modificaciones, se indica a los autores la fecha límite de envío del manuscrito modificado. Junto con el envío de la versión modificada, es obligatorio adjuntar una respuesta de los autores. b) Si la decisión editorial es de rechazo, no podrá

remitirse una nueva versión si no es con la aprobación del equipo editorial tras una apelación (CONSULTAS Y RECLAMACIONES). c) Si el manuscrito se acepta para publicación, la oficina editorial realizará una labor de pre-edición.

Una vez que el PDF provisional del artículo está listo, se envía al autor de correspondencia para que compruebe la corrección de la versión maquetada del artículo en el idioma original de envío. En paralelo, se realiza una revisión final desde la oficina editorial. Una vez incorporados los cambios pertinentes, el artículo se publica en versión *ahead of print* y se inicia el proceso de edición de la versión en el idioma complementario. Finalmente, los artículos se publican en un número concreto de la revista, según la programación y necesidades editoriales.

PREPARACIÓN DEL MANUSCRITO**CONSIDERACIONES ÉTICAS****Responsabilidades éticas**

Los autores firmantes de los artículos aceptan la responsabilidad definida por el *International Committee of Medical Journal Editors*, <http://www.icmje.org/>.

Los trabajos que se envían a *REC: Interventional Cardiology* para su evaluación deben haberse elaborado respetando las recomendaciones internacionales sobre investigación clínica (Declaración de Helsinki [<https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>]) de la Asociación Médica Mundial revisada en octubre de 2013).

Los estudios con experimentación animal deben adherirse a las directrices del ARRIVE (<http://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines>) y realizarse de acuerdo con el Acta de 1986 del Reino Unido sobre Animales (Procedimientos Científicos) y la normativa legal nacional (Real Decreto 53/2013, del 1 de febrero, sobre estándares básicos para la protección de animales de experimentación) y de la Directiva europea UE 2010/63/UE para experimentos con animales (http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/legislation_en.htm), o la guía sobre el cuidado y utilización de los animales de laboratorio del *National Institutes of Health* (NIH Publications, revised 2011: <https://grants.nih.gov/grants/olaw/guide-for-the-care-and-use-of-laboratory-animals.pdf>). El autor deberá indicar claramente en el manuscrito que se han seguido estas directrices.

Las revisiones sistemáticas y metanálisis deberán seguir los criterios de la declaración PRISMA (<https://doi.org/10.1136/bmj.n71>; <https://doi.org/10.1016/j.recresp.2021.06.016>) y los casos de pacientes deberán seguir las guías de la CARE case report guidelines (<https://www.care-statement.org>).

Uso de consentimiento informado en los estudios que lo precisan

Si el trabajo descrito conlleva la participación de personas o animales, el autor debe asegurarse de que se llevó a cabo en consonancia con el código ético de la OMS (Declaración de Helsinki, <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos>) sobre experimentos con humanos; y los requisitos para manuscritos enviados a revistas biomédicas del *International Committee of Medical Journal Editors* (<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>). El autor debe haber recabado los consentimientos informados de todos los sujetos estudiados y declarar en el manuscrito que cuenta con ellos. En todo momento debe respetarse el derecho a la privacidad de las personas y anonimizar la información/imágenes para garantizar la protección de datos de carácter personal.

Protección de datos

Los datos de carácter personal se incorporarán a un fichero automatizado del que es titular la Sociedad Española de Cardiología con la finalidad de gestionar la publicación de los artículos. Salvo que indique lo contrario, al enviar el artículo el autor autoriza expresamente que sus datos relativos a nombre, apellidos, dirección y correo electrónico sean publicados en *REC: Interventional Cardiology*, con la finalidad de que se conozca la autoría del artículo y de que los lectores puedan contactar con el autor.

DECLARACIONES NECESARIAS RESPECTO AL MANUSCRITO**Originalidad y autorización**

El envío de un manuscrito implica a) que el trabajo no se ha publicado previamente (excepto en forma de resumen o en el marco de una conferencia publicada o una

tesis académica, o como pre-publicación electrónica; b) que no se ha remitido a ningún otro medio para valoración; c) que su publicación está autorizada por todos los autores así como expresa o tácitamente por las autoridades responsables de la institución en que se llevó a cabo el trabajo; y d) que, en caso de aceptarse, no se publicará con fines comerciales en ningún otro medio ni en ningún otro idioma, ni siquiera en formato electrónico, sin el consentimiento por escrito del titular del *copyright*.

De acuerdo con las recomendaciones del *International Committee of Medical Journal Editors*, la revista no considerará publicación previa los resultados presentes en el registro de ensayos clínicos del estudio primario, siempre y cuando aparezcan en forma de tabla o de resumen breve estructurado (menos de 500 palabras). Sin embargo, se desaconseja divulgar los resultados en otras circunstancias (p. ej., en reuniones de inversores) puesto que ello podría poner en riesgo la aceptación del manuscrito. Los autores deben informar sobre todos los registros de resultados que contengan el trabajo remitido o cualquier otro estrechamente relacionado con el mismo.

Para verificar su originalidad, el manuscrito podrá ser examinado mediante el servicio *Similarity-Check*, de iThenticate (www.ithenticate.com).

Si se incluyen extractos de otras obras (incluidas figuras o tablas) con derechos de autor, los autores deben obtener permiso por escrito de los propietarios del *copyright* y citar la fuente en el artículo e incluirla en la bibliografía. El permiso debe obtenerse para la publicación en inglés y español y en formato electrónico e impreso. La revista no se hará cargo de ningún coste derivado de esta gestión.

Cuando el autor envía un artículo a *REC: Interventional Cardiology*, la revista enviará un e-mail a todos los autores para que sean conocedores de que son autores del mismo.

Conflicto de intereses

Cada uno de los autores deberá cumplimentar el documento de declaración de conflicto de intereses del *International Committee of Medical Journal Editors* (<http://www.icmje.org/disclosure-of-interest/>). En el proceso de envío del manuscrito, el autor de correspondencia será responsable de declarar todos los conflictos de interés relacionados con el artículo en un apartado específico destinado a tal fin. Si el manuscrito se acepta, esta información se incluirá en el artículo final, en una nueva sección denominada Conflicto de intereses.

Fuente de financiación

Se deben indicar las fuentes de financiación para la realización de la investigación o la preparación del artículo, así como describir brevemente el papel que han desempeñado dichos patrocinadores en el diseño del estudio, la recolección, el análisis y la interpretación de los datos, la redacción del artículo o la decisión de enviar el artículo para su publicación. Si no ha habido ningún tipo de participación, se indicará igualmente.

Ensayos clínicos aleatorizados: descripción y registro

Los ensayos clínicos aleatorizados deben describirse siguiendo las directrices CONSORT. Durante el envío del manuscrito, los autores deben remitir el listado de comprobación de CONSORT, acompañado de un diagrama de flujos que ilustre el progreso de los pacientes durante el ensayo, es decir, inclusión, inscripción, aleatorización, bajas y finalización, así como una descripción detallada del procedimiento de aleatorización. El listado de comprobación y una plantilla del diagrama de flujo están disponibles en <http://www.consort-statement.org/>.

Para su publicación en esta revista, los ensayos clínicos tienen que aparecer en un registro público de ensayos, según recomienda el *International Committee of Medical Journal Editors* (<http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>). Los ensayos deben registrarse en el momento de inclusión de pacientes o bien antes del mismo. El número de registro del ensayo clínico debe incluirse al final del resumen del artículo. Un ensayo clínico se define como un estudio de investigación que asigna futuros participantes o grupos de participantes a una o más intervenciones de salud con la finalidad de evaluar los efectos de las mismas. Se considera intervención de salud cualquiera que modifique un resultado biomédico o relacionado con la salud (por ejemplo, fármacos, operaciones quirúrgicas, dispositivos, tratamientos conductuales, intervenciones dietéticas y cambios en el proceso de atención sanitaria). Se considera resultado relacionado con la salud cualquier parámetro biomédico o relacionado con la salud que se obtenga en pacientes o participantes, como las mediciones farmacocinéticas y los acontecimientos adversos. Los estudios puramente observacionales (aquellos en los que la asignación de intervenciones médicas no depende del investigador) no requieren registro.

AUTORÍA

Autores

REC: Interventional Cardiology se adhiere a los criterios de autoría de los artículos científicos definidos por el *International Committee of Medical Journal Editors* (<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>), por los que todo autor ha de cumplir cada una de las siguientes características:

- Contribuir sustancialmente a la concepción y el diseño, adquisición de datos, o su análisis e interpretación
- Redactar el artículo o hacer una revisión crítica de su contenido intelectual
- Dar la aprobación final a la versión que se publicará
- Acceder a asumir responsabilidades sobre todos los aspectos del artículo y a investigar y resolver cualquier cuestión relacionada con la exactitud y veracidad de cualquier parte del trabajo

En el caso de que los autores quieran especificar dentro del artículo el grado de contribución de uno o más de los firmantes del manuscrito, es necesario que cumplimenten el [formulario de contribución de los autores](#).

Se recomienda a los autores que revisen cuidadosamente el listado y el orden de los autores antes de enviar su manuscrito por primera vez. Cualquier incorporación, supresión o reordenación de los nombres de los autores posterior se debe solicitar mediante el [formulario de modificación de autoría](#), detallando: a) el motivo que justifica la petición de modificación del listado de autores; y b) la confirmación escrita de todos los autores manifestando su acuerdo con la incorporación, supresión o reordenación. En el caso de la incorporación o supresión, debe incluirse también la confirmación del autor afectado. El formulario cumplimentado deberá remitirse a través del sistema de gestión de manuscritos junto con la nueva versión del artículo mediante el ítem Carta de presentación y el Editor revisará cada caso individualmente.

Si se trata de un manuscrito ya aceptado, el Editor tomará en consideración la incorporación, supresión o reordenación de autores solamente si concurren circunstancias excepcionales. La publicación del artículo se detendrá mientras el Editor evalúa la petición de cambios.

Copyright y derechos de los autores

La aceptación del manuscrito para su publicación implica la automática cesión de derechos para la publicación del artículo, de los que es depositaria la Sociedad Española de Cardiología.

Los autores pueden reutilizar, copiar y distribuir sus artículos en cualquier medio o formato siempre que se reconozca debidamente la autoría del mismo y no sea con fines comerciales. Para cualquier utilización con fines comerciales, puede ponerse en contacto con nuestra editorial (permanyer@permanyer.com).

ACCESO ABIERTO (OPEN ACCESS)

REC: Interventional Cardiology es de acceso abierto y su contenido es libremente accesible. La publicación de los artículos no conlleva cargo para los autores.

Todos los contenidos de la revista se encuentran bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>)

Su reutilización está permitida en los siguientes términos:

- Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada (CC BY-NC-ND).
- No admite fines comerciales. Permite copiar, distribuir e incluir el artículo en un trabajo colectivo (por ejemplo, una antología), siempre y cuando no exista una finalidad comercial, no se altere ni modifique el artículo y se cite apropiadamente el trabajo original.

INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES

REC: Interventional Cardiology acepta para valoración manuscritos de las siguientes tipologías: artículos originales, artículos de revisión, casos clínicos, imágenes en cardiología y cartas al editor. Los artículos editoriales y debates se considerarán solo previa solicitud por parte del Editor. La valoración de la prioridad editorial de estos la realizará fundamentalmente el equipo editorial, quien enviará el manuscrito a revisión externa en caso de considerarlo oportuno.

Todos los manuscritos se adecuarán a las normas de publicación disponibles en <https://www.recintervcardiol.org/es/normas-de-publicacion>. En caso de que el manuscrito no cumpla con la normativa para el tipo de artículo concreto del envío, la oficina editorial podrá devolver el manuscrito para modificación.

CONSULTAS Y RECLAMACIONES

Contacte con nuestra oficina editorial (rec@intervcardiol.org; +34 917 242 370) si precisa de alguna aclaración. Para cualquier consulta o reclamación relacionada con el proceso editorial de su artículo o con la decisión editorial final, envíe un correo electrónico a esta misma dirección a la atención del Editor Jefe. El Editor Jefe revisará personalmente todas las reclamaciones o apelaciones, consultando, si lo considera oportuno, con otros miembros del equipo editorial. Intentaremos dar respuesta a su reclamación con la mayor celeridad posible, en un plazo de tiempo que no será superior a los 15 días. La comunicación con el autor será por vía mail, a la dirección facilitada por este, o por vía telefónica si fuera requerido por parte de alguna de las partes.