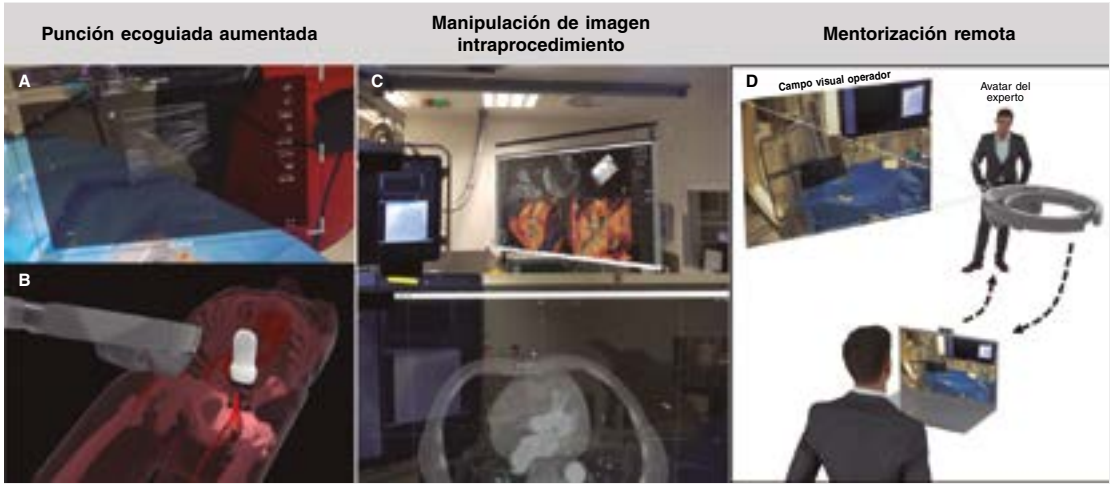
REC: INTERVENTIONAL CARDIOLOGY
REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

Incluida en: Scopus, Latindex, DOAJ y Dialnet

Volumen 4, Número 4 | Octubre-Diciembre 2022

ISSN: 2604-7306; e-ISSN: 2604-7276



Página del Editor

REC: Interventional Cardiology: en el buen camino

Editoriales

Revascularización completa y diabetes en el mundo real: datos observacionales como complemento necesario de los ensayos clínicos

Tratamiento de las perforaciones coronarias durante la intervención percutánea de oclusiones totales crónicas

Artículos originales

Impacto clínico de la revascularización completa en pacientes diabéticos de la vida real

Efectividad del balón no distensible con punta esférica en posdilatación coronaria: estudio REPIC02-RECONQUISTHA

Predictores clínicos y características angiográficas del infarto agudo de miocardio por embolia sistémica

Estudio observacional prospectivo EPIC03-BIOSS. Análisis del *stent* dedicado BIOSS LIM C en angioplastias en bifurcación

Cierre de orejuela izquierda frente a ACOD en pacientes mayores: análisis con emparejamiento por puntuación de propensión

Artículos de revisión

Abordaje de los accesos vasculares en intervencionismo en cardiopatía estructural

Fisiología coronaria en el laboratorio de hemodinámica

Debate

Estrategias de revascularización percutánea para la enfermedad del tronco común distal

Cartas científicas

Valvuloplastia percutánea en estenosis aórtica grave y crítica en neonatos: evolución y predictores de mal pronóstico

Técnica híbrida mínimamente invasiva para reconstrucción de aneurisma ventricular izquierdo por miocardiopatía isquémica

Implante de marcapasos sin cables Micra y prótesis aórtica transcatéter en un mismo procedimiento

Aplicaciones de las realidades extendidas en cardiología intervencionista: la realidad mixta aplicada al procedimiento TAVI

Caso clínico

Cierre de fístula entre tronco pulmonar y circuito de Fontan de forma percutánea

Imágenes en cardiología

Doble *stent* previo al implante de válvula pulmonar

Emboelización en el tronco coronario tras el cierre percutáneo de fuga paravalvular

Cierre de fuga paravalvular mitral gigante con doble acceso transapical

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA | Asociación de Cardiología Intervencionista

www.recintervcardiol.org

REC publications

REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

REC: INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

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 Clínic, 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 Clínic Cardiovascular, Hospital Clínic, 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 Elízaga
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, Area 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 Ibañes
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, Hospiotal 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 Patricio
Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Espirito 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 - INSELSPITAL, 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.

Soporte válido

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

Edición impresa en España.
ISSN: 2604-7306
Depósito Legal: B-8.617-2019
Ref.: 6880AM214

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

REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

REC: INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

SUMARIO

VOLUMEN 4, NÚMERO 4, OCTUBRE-DICIEMBRE 2022

PÁGINA DEL EDITOR

REC: Interventional Cardiology: en el buen camino
José M. de la Torre-Hernández, Fernando Alfonso, Raúl Moreno, Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado y Rafael Romaguera 261

EDITORIALES

Revascularización completa y diabetes en el mundo real: datos observacionales como complemento necesario de los ensayos clínicos
Alejandro Travieso y Pablo Salinas 267

Tratamiento de las perforaciones coronarias durante la intervención percutánea de oclusiones totales crónicas
Spyridon Kostantinis y Emmanouil S. Brilakis 269

ARTÍCULOS ORIGINALES

Cardiopatía isquémica

Impacto clínico de la revascularización completa en pacientes diabéticos de la vida real
Fernando Puyol-Ruiz, Eva M. Chueca-González, Fernando Carrasco-Chinchilla, José Luis López-Benítez, Juan Horacio Alonso-Briales, José María Melero-Tejedor, José María Hernández-García y Manuel Jiménez-Navarro 271

Efectividad del balón no distensible con punta esférica en posdilatación coronaria: estudio REPIC02-RECONQUISTHA
José Antonio Linares Vicente, Koldo García San Román, Fernando Lozano Ruiz-Póveda, Gabriela Veiga Fernández, Antonio Gómez Menchero, Gerardo Moreno Terribas, Gema Miñana Escrivà, Joaquín Sánchez Gila, Carlos Arellano Serrano, José Ramón Rumoroso Cuevas, Ginés Martín Cáceres, Pablo Bazal Chacón, Pedro Martín Lorenzo, Fernando Rebollal Leal, José Moreu Burgos y Armando Pérez de Prado 279

Predictores clínicos y características angiográficas del infarto agudo de miocardio por embolia sistémica
Adrián Jerónimo, Alejandro Travieso, Angela McInerney, Breda Hennessey, Luis Marroquín, M. José Pérez-Vyzcaino, Luis Nombela, Pilar Jiménez-Quevedo, Hernán Mejía-Rentería, Gabriela Tirado-Conte, Iván Núñez-Gil, Pablo Salinas, Fernando Macaya-Ten, Antonio Fernández-Ortiz, Javier Escaned y Nieves Gonzalo 287

Estudio observacional prospectivo EPIC03-BIOSS. Análisis del *stent* dedicado BIOSS LIM C en angioplastias en bifurcación
Bruno García del Blanco, Josep Gómez Lara, Juan Carlos Rama Merchán, Luis Renier Goncalves-Ramírez, Imanol Otaegui Irurueta, Eduard Bosch Peligero, Julio Carballo Garrido, Jorge Palazuelos Molinero, Juan Antonio Bullones Ramírez, Joan Casanova Sandoval, José Ramón Rumoroso Cuevas, Germán Calle Pérez, Eduard Fernández Nofrerías, María Ángeles Carmona Ramírez y Armando Pérez de Prado 294

Intervencionismo estructural

Cierre de orejuela izquierda frente a ACOD en pacientes mayores: análisis con emparejamiento por puntuación de propensión
Berenice Caneiro-Queija, Rodrigo Estévez-Loureiro, Sergio Raposeiras-Roubín, Emad Abu-Assi, Rocío González-Ferreiro, Ignacio Cruz-González, Alejandro Diego-Nieto, Antonio A. de Miguel-Castro, Guillermo Bastos-Fernández, José Antonio Baz-Alonso, Guilles O'Hara, Josep Rodés-Cabau y Andrés Íñiguez-Romo 304

ARTÍCULOS DE REVISIÓN

Abordaje de los accesos vasculares en intervencionismo en cardiopatía estructural
Xavier Freixa, Rafael Romaguera, Javier Botas, Ramiro Trillo, Javier Martín-Moreiras y Alfonso Jurado-Román 311

Fisiología coronaria en el laboratorio de hemodinámica
Jean Paul Vilchez-Tschischke, Jorge Sanz Sánchez, Estefanía Fernández Peregrina, José Luis Díez Gil, Mauro Echavarría Pinto y Hector M. Garcia-Garcia 319

DEBATE

A debate: Estrategias de revascularización percutánea para la enfermedad del tronco común distal. Abordaje según el EBC MAIN
Manuel Pan 329

A debate: Estrategias de revascularización percutánea para la enfermedad del tronco común distal. Abordaje desde la perspectiva del DKCRUSH-V
Antonio E. Gómez Menchero 331

CARTAS CIENTÍFICAS

Valvuloplastia percutánea en estenosis aórtica grave y crítica en neonatos: evolución y predictores de mal pronóstico
Andrea Freixa-Benavente, Pedro Betrián-Blasco, Gemma Giralt-García, Ferran Rosés-Noguer y Queralt Ferrer-Menduiña 333

Técnica híbrida mínimamente invasiva para reconstrucción de aneurisma ventricular izquierdo por miocardiopatía isquémica
Juan Esteban de Villarreal, María del Trigo, Carlos Esteban Martín, Javier Goicolea Ruigómez, Susana Mingo y Alberto Forteza Gil 336

Implante de marcapasos sin cables Micra y prótesis aórtica transcatéter en un mismo procedimiento
Teresa Bastante, Javier Cuesta, Fernando Rivero, David del Val, María Martínez-Avial y Fernando Alfonso 338

Aplicaciones de las realidades extendidas en cardiología intervencionista: la realidad mixta aplicada al procedimiento TAVI
Alfredo Redondo, Carlos Baldrón, Javier M. Aguiar, José Ramón González Juanatey, Alberto San Román e Ignacio J. Amat-Santos 340

CASO CLÍNICO

Cierre de fístula entre tronco pulmonar y circuito de Fontan de forma percutánea
José Miguel Blanco Borreguero, Inmaculada Guillén Rodríguez, Laura Marcos Fuentes, Ana Capilla Miranda y José Félix Coserria Sánchez 343

Cierre de fístula entre tronco pulmonar y circuito de Fontan de forma percutánea. ¿Cómo lo haría?
Pedro Betrián Blasco 345

Cierre de fístula entre tronco pulmonar y circuito de Fontan de forma percutánea. Resolución
José Miguel Blanco Borreguero, Inmaculada Guillén Rodríguez, Laura Marcos Fuentes, Ana Capilla Miranda y José Félix Coserria Sánchez 346

IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

Doble *stent* previo al implante de válvula pulmonar
Felipe Hernández Hernández, Miguel Artaiz Urdaci y José Luis Zunzunegui Martínez 349

Embolización en el tronco coronario tras el cierre percutáneo de fuga paravalvular
Ana Pardo Sanz, Luisa Salido Tahoces, José Luis Mestre Barcelo, María Abellás Sequeiros, José Luis Zamorano Gómez y Ángel Sánchez-Recalde 351

Cierre de fuga paravalvular mitral gigante con doble acceso transapical
Bindo Missiroli, Antonio Totaro, Diego Magnano y Eustaquio Maria Onorato 353

REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

REC: INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

CONTENTS

VOLUME 4, ISSUE 4, OCTOBER-DECEMBER 2022

EDITOR'S PAGE

REC: Interventional Cardiology: on the right track
José M. de la Torre-Hernández, Fernando Alfonso, Raúl Moreno, Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado, and Rafael Romaguera 261

EDITORIALS

Complete revascularization and diabetes in the real world: observational data as a necessary addition to clinical trials
Alejandro Travieso and Pablo Salinas 267

Management of coronary artery perforations during chronic total coronary occlusion percutaneous coronary intervention
Spyridon Kostantinis and Emmanouil S. Brilakis 269

ORIGINAL ARTICLES

Ischemic heart disease

Clinical impact of complete revascularization on real-life diabetic patients
Fernando Puyol-Ruiz, Eva M. Chueca-González, Fernando Carrasco-Chinchilla, José Luis López-Benítez, Juan Horacio Alonso-Briales, José María Melero-Tejedor, José María Hernández-García, and Manuel Jiménez-Navarro 271

Effectiveness of spherical tip noncompliant balloon for stent postdilatation: the REPIC02-RECONQUISTHA study
José Antonio Linares Vicente, Koldo García San Román, Fernando Lozano Ruiz-Póveda, Gabriela Veiga Fernández, Antonio Gómez Menchero, Gerardo Moreno Terribas, Gema Miñana Escrivà, Joaquín Sánchez Gila, Carlos Arellano Serrano, José Ramón Rumoroso Cuevas, Ginés Martín Cáceres, Pablo Bazal Chacón, Pedro Martín Lorenzo, Fernando Rebollal Leal, José Moreu Burgos, and Armando Pérez de Prado 279

Clinical predictors and angiographic features of acute myocardial infarction due to systemic embolism
Adrián Jerónimo, Alejandro Travieso, Angela McInerney, Breda Hennessey, Luis Marroquín, M. José Pérez-Vyzcaino, Luis Nombela, Pilar Jiménez-Quevedo, Hernán Mejía-Rentería, Gabriela Tirado-Conte, Iván Núñez-Gil, Pablo Salinas, Fernando Macaya-Ten, Antonio Fernández-Ortiz, Javier Escaned, and Nieves Gonzalo 287

EPIC03-BIOSS observational prospective study. Performance analysis of the BIOSS LIM C dedicated stent in coronary bifurcation lesion angioplasty
Bruno García del Blanco, Josep Gómez Lara, Juan Carlos Rama Merchán, Luis Renier Goncalves-Ramírez, Imanol Otaegui Irurueta, Eduard Bosch Peligero, Julio Carballo Garrido, Jorge Palazuelos Molinero, Juan Antonio Bullones Ramírez, Joan Casanova Sandoval, José Ramón Rumoroso Cuevas, Germán Calle Pérez, Eduard Fernández Nofrerías, María Ángeles Carmona Ramírez, and Armando Pérez de Prado 294

Structural intervention

Left atrial appendage closure versus DOAC in elderly patients: a propensity score matching study
Berenice Caneiro-Queija, Rodrigo Estévez-Loureiro, Sergio Raposeiras-Roubín, Emad Abu-Assi, Rocío González-Ferreiro, Ignacio Cruz-González, Alejandro Diego-Nieto, Antonio A. de Miguel-Castro, Guillermo Bastos-Fernández, José Antonio Baz-Alonso, Guilles O'Hara, Josep Rodés-Cabau, and Andrés Íñiguez-Romo 304

REVIEW ARTICLES

Vascular access approach for structural heart procedures
Xavier Freixa, Rafael Romaguera, Javier Botas, Ramiro Trillo, Javier Martín-Moreiras, and Alfonso Jurado-Román 311

Coronary physiology at the cath lab
Jean Paul Vilchez-Tschischke, Jorge Sanz Sánchez, Estefanía Fernández Peregrina, José Luis Díez Gil, Mauro Echavarría Pinto, and Hector M. Garcia-Garcia 319

DEBATE

Debate: Percutaneous revascularization strategies for distal left main coronary artery disease. The EBC MAIN approach
Manuel Pan 329

Debate: Percutaneous revascularization strategies for distal left main coronary artery disease. Approach from the DKCRUSH-V trial
Antonio E. Gómez Menchero 331

SCIENTIFIC LETTERS

Percutaneous valvuloplasty in neonates with severe and critical aortic stenosis: evolution and poor prognosis prediction
Andrea Freixa-Benavente, Pedro Betrián-Blasco, Gemma Giralt-García, Ferran Rosés-Noguer, and Queralt Ferrer-Menduiña 333

Minimally invasive hybrid technique for left ventricular aneurysm repair surgery due to ischemic cardiomyopathy
Juan Esteban de Villarreal, María del Trigo, Carlos Esteban Martín, Javier Goicolea Ruigómez, Susana Mingo, and Alberto Forteza Gil 336

Micra leadless pacemaker and transcatheter aortic valve implantation at the same procedure
Teresa Bastante, Javier Cuesta, Fernando Rivero, David del Val, María Martínez-Avial, and Fernando Alfonso 338

Use of extended realities in interventional cardiology: mixed reality for TAVI procedure
Alfredo Redondo, Carlos Baldrón, Javier M. Aguiar, José Ramón González Juanatey, Alberto San Román, and Ignacio J. Amat-Santos 340

CLINICAL CASE

Percutaneous closure of fistula between pulmonary trunk and Fontan circulation
José Miguel Blanco Borreguero, Inmaculada Guillén Rodríguez, Laura Marcos Fuentes, Ana Capilla Miranda, and José Félix Coserria Sánchez 343

Percutaneous closure of fistula between pulmonary trunk and Fontan circulation. How would I approach it?
Pedro Betrián Blasco 345

Percutaneous closure of fistula between pulmonary trunk and Fontan circulation. Case resolution
José Miguel Blanco Borreguero, Inmaculada Guillén Rodríguez, Laura Marcos Fuentes, Ana Capilla Miranda, and José Félix Coserria Sánchez 346

IMAGES IN CARDIOLOGY

Double pre-stenting for percutaneous pulmonary valve implantation
Felipe Hernández Hernández, Miguel Artaiz Urdaci, and José Luis Zunzunegui Martínez 349

Left main coronary artery embolization after transcatheter paravalvular leak closure
Ana Pardo Sanz, Luisa Salido Tahoces, José Luis Mestre Barcelo, María Abellás Sequeiros, José Luis Zamorano Gómez, and Ángel Sánchez-Recalde 351

Giant mitral paravalvular leak closure using double transapical access
Bindo Missiroli, Antonio Totaro, Diego Magnano, and Eustaquio Maria Onorato 353

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):261-266
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000329

REC: Interventional Cardiology: en el buen camino

REC: Interventional Cardiology: on the right track

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

[a] *Editor Jefe, REC: Interventional Cardiology*
[b] *Editor Asociado, REC: Interventional Cardiology*

En el momento de escribir esta página se cumplen 4 años desde el inicio de *REC: Interventional Cardiology*. Han sido años muy intensos en general debido a la pandemia de la COVID-19 y, en particular, por las incertidumbres y los retos que supone arrancar una nueva publicación médica en el entorno actual, tan competitivo en todos los aspectos.

Con todo ello, creemos firmemente que estos 4 años han resultado muy satisfactorios para nuestra joven revista, más incluso de lo que habríamos aventurado en sus orígenes. Podemos decir que se ha logrado su consolidación y se la ha dotado de un contenido de calidad de forma estable, y eso a pesar de las limitaciones inherentes a una publicación que todavía carece de algunas de las indexaciones y métricas de impacto, que tan atractivas son para los autores. En este sentido hemos de reseñar, como se detallará más adelante, que son ya varias las indexaciones logradas y estamos muy cerca de alcanzar las más relevantes.

Esta revista es el órgano oficial de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC), y por ello es, debe ser, su principal medio de expresión. En esta línea, la publicación de varios documentos de consenso ha resultado un gran acierto, como ponen de manifiesto los miles de visitas que han recibido[1,2]. Hay otros documentos pendientes de publicación y muchos más se planificarán en el futuro.

Hemos seguido contando con autores de muy alto nivel, tanto del ámbito internacional como del nacional, para los comentarios editoriales. Las revisiones temáticas cuentan con gran aceptación por su calidad y rigor. Los debates muestran de forma clara y breve las opiniones de reconocidos expertos sobre temas de gran actualidad.

Los artículos originales, las cartas científicas, los casos clínicos y las imágenes llenan cada número de la revista con contenidos de interés, debidamente revisados y muy atractivos en su presentación. Finalmente, las noticias de innovación han seguido dando a conocer los últimos desarrollos técnicos en el campo del intervencionismo cardiovascular[3].

Pero todo esto no sería posible sin nuestros evaluadores. Como en anteriores ocasiones, tenemos que agradecer su encomiable labor, desinteresada y de gran calidad. Gracias a quienes habéis colaborado, pues sabemos las múltiples actividades y compromisos que todos tenéis y por ello valoramos tanto vuestra aportación a la revista.

ACTIVIDAD EDITORIAL

El primer aspecto que queremos destacar queda muy bien ilustrado en la figura 1 y es el aumento progresivo de los contenidos

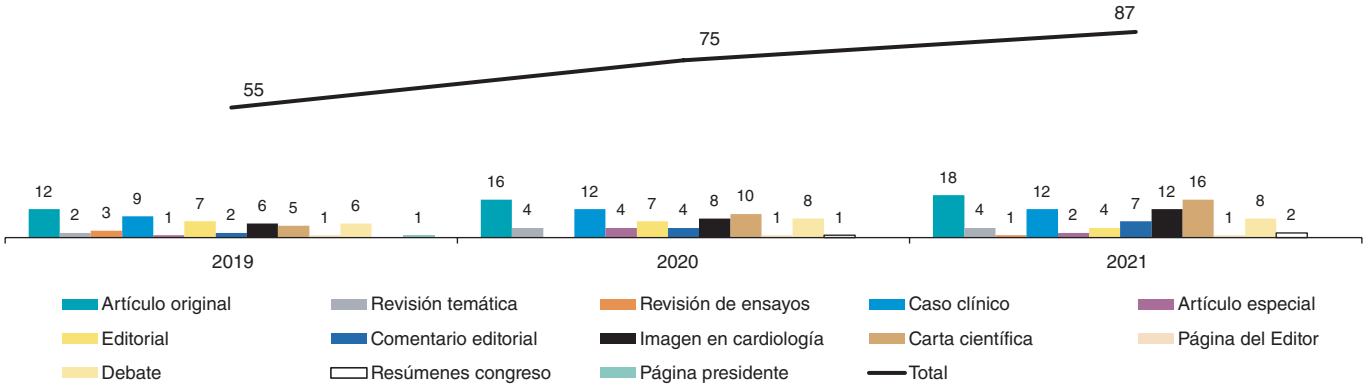


Figura 1. Contenidos totales publicados en los años 2019, 2020 y 2021. Los resúmenes de congresos se contabilizan como 1 unidad. Cada caso clínico se contabiliza como 3 unidades, ya que consta de 3 artículos independientes: Caso, ¿Cómo lo haría? y Resolución.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: rec@intervcardiol.org (J.M. de la Torre-Hernández).
@RevEspCardiol#recintervcardiol

Online: 29-08-2022.
Full English text available from: https://www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

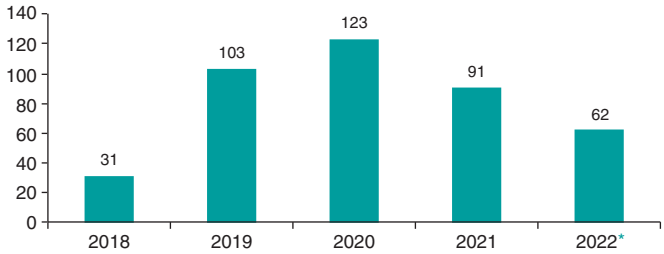


Figura 2. Número de manuscritos totales recibidos por año. *Datos hasta el 30 de junio de 2022.

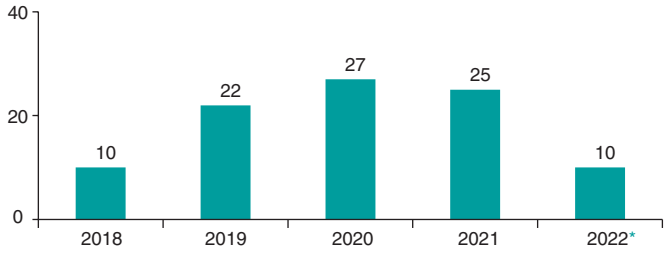


Figura 3. Número de artículos originales recibidos por año. *Datos hasta el 30 de junio de 2022.

publicados a largo de los primeros años de actividad, un crecimiento en número y también en variedad. En este sentido, ha sido muy satisfactorio incluir los resúmenes de las comunicaciones presentadas a los congresos de la ACI-SEC[4,5].

En estos años de actividad, observamos un pico del volumen de manuscritos recibidos en el año 2020 (figura 2). Este fenómeno se ha observado en todas las publicaciones médicas y se explica por dos motivos: uno es el mayor tiempo disponible para escribir que tuvieron los cardiólogos durante el periodo de confinamiento y el otro es la proliferación de manuscritos relacionados con la COVID-19.

Aunque todos los manuscritos recibidos contaban con un variable grado de interés, el limitado espacio de publicación nos obliga, como a todas las revistas médicas, a seleccionar los que consideramos de mayor valor y relevancia. No obstante, el aumento progresivo de espacio para originales, cartas científicas e imágenes en cada número de la revista ha permitido dar cabida a muchos de estos contenidos.

De todos los manuscritos recibidos en 2021 y el primer semestre de 2022 procedentes de países diferentes del nuestro, destacan los artículos de Latinoamérica y de Europa.

Artículos originales

Tras el incremento de recepción de manuscritos en 2020, se ha experimentado cierto descenso de la demanda de publicación en todos los tipos de artículos (figura 2). En el caso de los originales, en 2021 se redujo ligeramente su número (figura 3), aunque superando las cifras de 2019. Esperamos finalizar 2022 con un volumen de recepción similar al del año previo. La tasa de aceptación de este tipo de artículos en 2021 y el primer semestre de 2022 es elevada, superior al 80% (figura 4).

Nuestro principal objetivo en estos momentos es incrementar el número de originales, por lo que invitamos a la comunidad de cardiólogos intervencionistas a que nos remitan artículos de investigación. Es fundamental recibir suficientes originales para, además de garantizar la cobertura de los siguientes números de la revista, hacerlo con manuscritos de alta calidad.

REC: Interventional Cardiology ofrece un proceso de revisión rápido y de calidad, así como la máxima difusión de los trabajos publicados.

Cartas científicas

En relación con las cartas científicas, el fenómeno descrito de un pico en 2020 fue mucho más marcado que para los originales (figura 5). La tasa de aceptación de cartas científicas durante 2021 y el primer semestre de 2022 fue también alta debido al alto interés que tenían (figura 6).

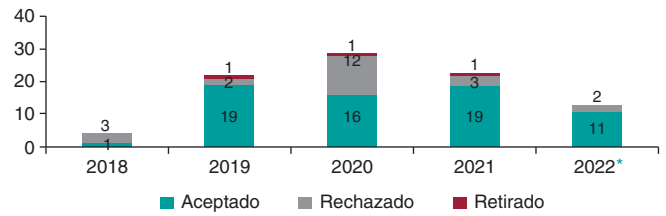


Figura 4. Decisiones editoriales sobre artículos originales. *Decisiones tomadas hasta el 30 de junio de 2022.

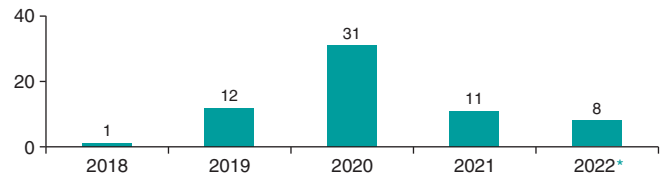


Figura 5. Número de cartas científicas recibidas por año. *Datos hasta el 30 de junio de 2022.

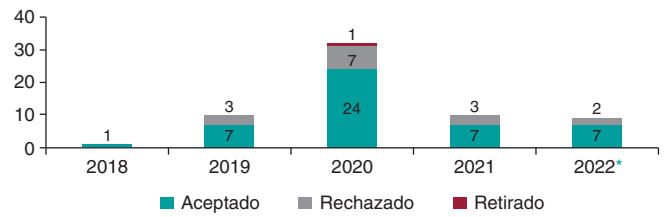


Figura 6. Decisiones editoriales sobre cartas científicas. *Decisiones tomadas hasta el 30 de junio de 2022.

Debido al volumen de cartas recibidas, desde el último número de 2020 se aumentó el espacio disponible para ellas a un máximo de 4. Es importante encontrar un punto de equilibrio y asegurar una demanda de publicación constante sin generar un *stock* demasiado grande.

Casos clínicos

Con los casos clínicos ha ocurrido algo parecido a lo observado con los originales y las cartas científicas. Al ascenso en el número de artículos recibidos en este formato durante 2020 le ha seguido un ligero decremento en 2021 (figura 7). Lo que resulta destacable es la menor tasa de aceptación en 2021 (figura 8). La razón para esta mayor tasa de rechazo está en el desequilibrio entre el número de casos recibidos (formato muy popular entre los intervencionistas) y

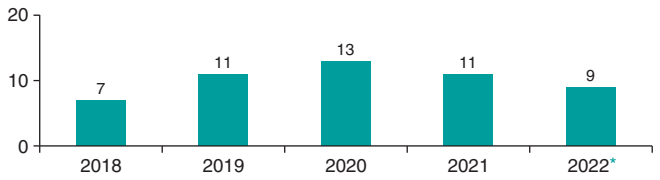


Figura 7. Número de casos clínicos recibidos por año. *Datos hasta el 30 de junio de 2022.

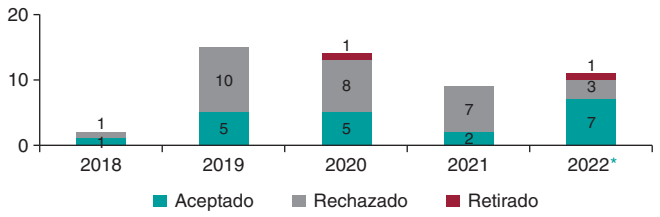


Figura 8. Decisiones editoriales sobre casos clínicos. *Decisiones tomadas hasta el 30 de junio de 2022.

el número de casos publicables (4 en todo el año natural). La acumulación de casos en la lista de publicación nos ha obligado a ser muy restrictivos, aunque en el primer semestre de 2022 la aceptación ha experimentado un repunte (figura 8).

Imágenes en cardiología

De nuevo encontramos para las imágenes lo mismo que ocurrió con el resto de contenidos, un pico en 2020 y un retorno en 2021 a cifras similares a las de 2019, aunque la tendencia en el primer semestre de 2022 apunta a que superaremos ampliamente la recepción de los años precedentes (figura 9). La tasa de aceptación en 2021 fue algo mayor que para los casos, ya que, a pesar de ser también un tipo de artículo muy popular, se publican un máximo de 3 imágenes por número (figura 10).

Al igual que con los casos, la acumulación de imágenes pendientes de publicación limita la posibilidad de aceptación.

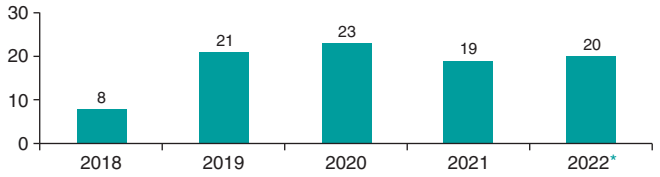


Figura 9. Número de imágenes en cardiología recibidas por año. *Datos hasta el 30 de junio de 2022.

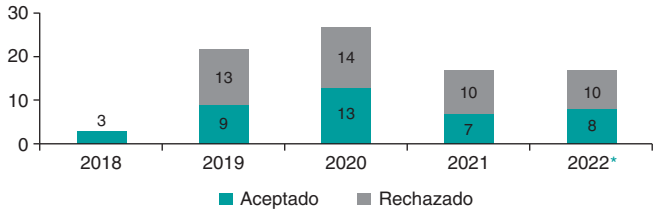


Figura 10. Decisiones editoriales sobre imágenes en cardiología. *Decisiones tomadas hasta el 30 de junio de 2022.

Contenidos transferidos desde *Revista Española de Cardiología*

Revista Española de Cardiología, con su elevado factor de impacto, atrae un muy alto número de manuscritos, muchos más de los que puede aceptar, lo que determina un amplio rechazo de artículos a pesar de su indudable interés. El equipo editorial de *Revista Española de Cardiología* nos ofrece la posibilidad de evaluar esos manuscritos rechazados y valorar la opción de proponer a los autores su transferencia a nuestra publicación.

Aunque el número de manuscritos recibidos por esta vía es todavía limitado, tenemos la firme convicción de que esta alternativa será cada vez más atractiva y aceptada, a medida que nuestra revista vaya obteniendo las indexaciones más relevantes.

ÚLTIMOS CAMBIOS EDITORIALES IMPLEMENTADOS

Según va evolucionando nuestra publicación, tratamos de incluir mejoras y funcionalidades que consideramos de utilidad para autores y lectores. A continuación, indicamos algunas de las que se han puesto en marcha en el último año:

- Inclusión de los perfiles de Twitter seleccionados por los autores de correspondencia en los artículos publicados, para facilitar su difusión.
- Opción de incluir, tanto en originales como en artículos especiales, una figura central en el manuscrito que sirva de resumen gráfico del artículo.
- En los artículos de revisión se permite la inclusión de todos los autores que cumplan los criterios de autoría del *International Committee of Medical Journal Editors*.
- En el momento del envío de un artículo para valoración, los autores deben incluir la frase del artículo donde se explicita la obtención de los correspondientes consentimientos y si la investigación se ha sometido a comité ético, en caso de que sea pertinente.

EVALUADORES

En la tabla 1 se recogen los nombres de los revisores de *REC: Interventional Cardiology* que han realizado evaluaciones desde el 1 de julio de 2021 hasta el 30 de junio de 2022. Se indican igualmente los que en 2021 fueron considerados, por número y calidad de evaluaciones, revisores de élite (tabla 2).

Nunca nos cansaremos de agradecer esta labor, desinteresada, siempre ágil y muy rigurosa. Los revisores son esenciales en el proceso de selección de los contenidos publicados, y así son garantes de la calidad científica de estos.

En la figura 11 se muestran los promedios de los tiempos editoriales, que resultan muy satisfactorios y están estrechamente relacionados con la excelente labor de los revisores.

INDEXACIÓN

Durante este año, a la indexación de *REC: Interventional Cardiology* en Directory of Open Access Journals (DOAJ), Latindex y Dialnet, hay que sumarle Scopus, en cuyo buscador aparece desde diciembre de 2021. Ese mismo mes fue aceptada la inclusión de la revista en el *Committee on Publication Ethics* (COPE) (figura 12).

Tabla 1. Revisores de *REC: Interventional Cardiology* que han realizado evaluaciones entre el 1 de julio de 2021 y el 30 de junio de 2022

César Abelleira	Antonio E. Gómez-Menchero
Juan H. Alonso-Briales	Nieves Gonzalo
Ignacio Amat	Enrique Gutiérrez-Ibañes
Eduardo Arroyo	Federico Gutiérrez-Larraya
Dabit Arzamendi	Felipe Hernández
Pablo Avanzas	Santiago Jiménez-Valero
Fernando Ballesteros	Alfonso Jurado
José A. Barrabés	María López-Benito
Teresa Bastante	José R. López-Mínguez
Salvatore Brugaletta	Diego López-Otero
Ramón Calviño	Ramón López-Palop
Xavier Carrillo	Íñigo Lozano
Mario Castaño	Gerard Martí
Alberto Cecconi	Javier Martín-Moreiras
Ángel Cequier	Luis Nombela
Belén Cid	Soledad Ojeda
Juan G. Córdoba	José M. Oliver†
Bernardo Cortese	Imanol Otaegui
Félix Coserría	Manuel Pan
José F. Díaz	Isaac Pascual
Alejandro Diego-Nieto	Armando Pérez de Prado
Jaime Elízaga	Eduardo Pinar
Rodrigo Estévez-Loureiro	Fernando Rivero
José A. Fernández-Díaz	Oriol Rodríguez
Cristina Fernández-Pérez	Gerard Roura
Ignacio Ferreira	Juan M. Ruiz-Nodar
José L. Ferreiro	José R. Rumoroso
Xavier Freixa	Pablo Salinas
Guillermo Galeote	Marcelo San Martín
Sergio García-Blas	Ángel Sánchez-Recalde
Tamara García-Camarero	Ana Serrador
Bruno García del Blanco	Javier Suárez de Lezo
Marcos García-Guimaraes	Ramiro Trillo
Arturo García-Touchard	Leire Unzué
Joan A. Gómez-Hospital	Beatriz Vaquerizo
Josep Gómez-Lara	José L. Zunzunegui

Actualmente, *REC: Interventional Cardiology* continúa también en proceso de evaluación en SciELO, Embase, MEDES y Clarivate. En un futuro ya muy próximo se solicitará la evaluación de Medline y, tras esta, la de PubMed Central.

Tabla 2. Revisores de élite en 2021*

Salvatore Brugaletta
Santiago Jiménez Valero
Alfonso Jurado-Román
Ángel Sánchez-Recalde

* Evaluaciones realizadas entre el 1 de septiembre de 2020 y el 31 de agosto de 2021.

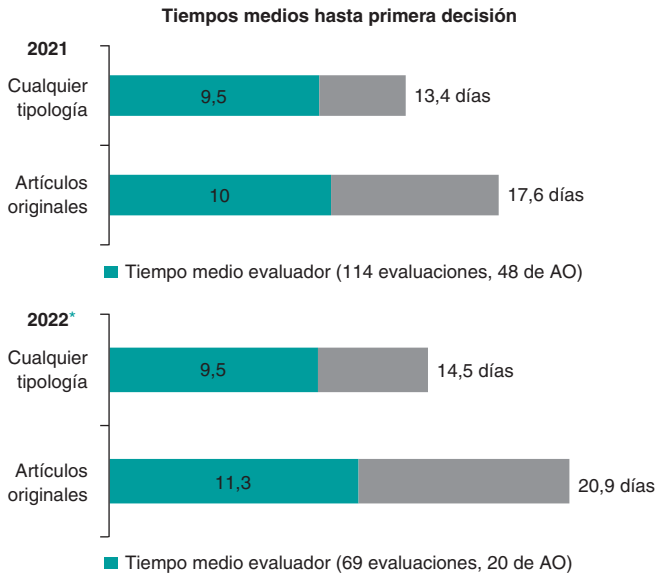


Figura 11. Promedios de los tiempos editoriales desde la recepción hasta la toma de la primera decisión editorial. AO: artículos originales. *Datos hasta el 30 de junio de 2022.

Figura 12. Estado de las indexaciones de *REC: Interventional Cardiology*.

DIFUSIÓN

El año 2021 supuso el regreso de los congresos presenciales, y el XXXII Congreso de la ACI-SEC se celebró en Málaga del 22 al 24 de septiembre. Como viene sucediendo desde la fundación de *REC: Interventional Cardiology*, los resúmenes del congreso se publicaron en nuestra revista[4] y se hizo un gran esfuerzo para que estuviesen disponibles antes de la celebración del mismo. En 2022 hemos alcanzado el mismo objetivo y los resúmenes presentados al XXXIII Congreso de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología, celebrado en junio en Alicante, se publicaron en nuestra web a finales de mayo[5].

Por lo que respecta a los artículos más vistos, en el último ejercicio han suscitado especial interés artículos especiales como el documento técnico de la ACI-SEC sobre valoración de la función endotelial y provocación de vasoespasmo coronario mediante infusión intracoronaria de acetilcolina[1], que en el momento de escribir estas líneas ha recibido cerca de 6.000 visitas, y el posicionamiento conjunto de la Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA) y la ACI-SEC sobre denervación renal en el tratamiento de la hipertensión arterial[2], que supera las 3.000 visualizaciones. Ambos fueron comentados con sus autores en nuestros vídeos del editor[6], y están disponibles en los propios artículos.

La sección «Debate» de nuestro índice por secciones ha sido rediseñada para ofrecer, de un solo vistazo, una visión de conjunto más atractiva para los lectores[7].

Las fuentes de tráfico de la web[8] mantienen la tendencia: la principal es el tráfico orgánico (las búsquedas de términos clave en buscadores), seguida del tráfico directo y los enlaces desde otras webs. En este sentido, las páginas de la SEC[9] y de la ACI-SEC[10] siguen atrayendo el mayor número de lectores. Cabe destacar la creciente cantidad de visitas que llegan desde los repositorios en los que estamos indexados, como DOAJ[11] y Dialnet[12].

Además, la activa comunidad de cardiólogos intervencionistas en Twitter convierte un año más esta red en nuestra principal fuente de visitas desde las redes sociales (74,41%), seguida de Facebook (18,28%) y LinkedIn (3,66%).

Nuestros suscriptores reciben una *newsletter* con el índice de cada nuevo número y se puede acceder a los artículos de *REC: Interventional Cardiology* desde los espacios habilitados con este fin en *Revista Española de Cardiología* y la web de la SEC. Nuestros contenidos se difunden también a través de los boletines de la SEC, tanto en los dominicales como en *SEC News*.

Y, por supuesto, no dejamos de reforzar la presencia de *REC: Interventional Cardiology* en congresos y reuniones científicas de ámbito internacional, entre los que se encuentran varios del área latinoamericana, así como nacionales (X Curso de prevención y tratamiento de las complicaciones en cardiología intervencionista percutánea, organizado por el Hospital de Bellvitge, y el Curso *online* de complicaciones en hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas).

PREMIOS

En *REC: Interventional Cardiology* valoramos mucho todas las contribuciones de los autores y nos gusta agradecer su aportación. Una manifestación de ello son los premios a los mejores artículos originales del año. Los congresos de la ACI-SEC fueron el marco donde se hizo entrega de los premios a los mejores artículos publicados en *REC: Interventional Cardiology*[13], que cuentan con una dotación total de 2.500 euros (1.500 euros para el primer premio y 1.000 euros para el segundo). Las bases de estos premios se encuentran en la página web de la revista[14]. En el XXXII Congreso de la ACI-SEC, en septiembre de 2021, se entregó el primer premio al manuscrito titulado «Impacto de la pandemia de COVID-19 sobre la actividad asistencial en cardiología intervencionista en España»[15], que ha tenido una enorme repercusión, como reflejan las más de 300 citas recibidas, muchas de ellas en las revistas médicas más prestigiosas del ámbito cardiovascular, y el segundo premio a «Evolución temporal en el tratamiento transcatéter de la estenosis aórtica: análisis del registro español de TAVI»[16], con una alta citación también, aunque no tan elevada.

En el XXXIII Congreso de la ACI-SEC, en junio de 2022, se entregó el primer premio al artículo titulado «Predictores de la reserva de flujo fraccional posprocedimiento: subanálisis del estudio FFR-SEARCH»[17], del reconocido grupo del Erasmus Medical Center de Rotterdam, y el segundo premio a «Pronóstico de pacientes nonagenarios tras implante percutáneo de válvula aórtica»[18], que es un subestudio del registro español de TAVI.

AGRADECIMIENTOS

Como editor-jefe quiero destacar mi total agradecimiento a los editores asociados, Fernando Alfonso, Raúl Moreno y los incorporados en el último año, Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado y Rafael Romaguera. Todos ellos conforman un equipo que sin duda considero de lujo (figura 13).

Somos plenamente conscientes de que la ACI-SEC es la que soporta la carga económica de la revista y resulta un apoyo esencial para su viabilidad. En relación con la financiación, es muy de agradecer el desinteresado apoyo de todas las compañías del ámbito de la cardiología intervencionista que con su aportación la hacen posible.

Queremos agradecer de forma muy especial el excelente trabajo y dedicación de las componentes de la oficina editorial de REC Publications, Iria del Río, Eva M. Cardenal, Belén Juan, María González Nogal y Helena Gómez Lobo; del consultor TIC, anteriormente Pablo Avanzas y ahora Juan Quiles, del equipo TIC de la SEC, así como el de todo el equipo de Editorial Permanyer.

«Cuando las arañas tejen juntas, pueden atar a un león.»
Proverbio etíope.

Figura 13. Equipo editorial de *REC: Interventional Cardiology*.

FINANCIACIÓN

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

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gutiérrez E, Gómez-Lara J, Javier Escaned J, et al. Assessment of the endothelial function and spasm provocation test performed by intracoronary infusion of acetylcholine. Technical report from the ACI-SEC. *REC Interv Cardiol*. 2021;3:286-296.
2. Rodríguez-Leor O, Jaén Aguila F, Segura de la Morena J, et al. Renal denervation for the management of hypertension. Joint position statement from the SEH-LELHA and the ACI-SEC. *REC Interv Cardiol*. 2022;4:39-46.
3. REC: Interventional Cardiology. Innovación en Cardiología Intervencionista. Disponible en: https://recintervcardiol.org/es/innovacion-en-cardiologia-intervencionista/. Consultado 1 Jul 2022.
4. Resúmenes presentados al 32 Congreso de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. *REC Interv Cardiol*. 2021;3:C6-C25.
5. Resúmenes presentados al 33 Congreso de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. *REC Interv Cardiol*. 2022;4:C26-C33.
6. REC: Interventional Cardiology. Vídeos del editor. Disponible en: https://www.recintervcardiol.org/es/videos-del-editor. Consultado 1 Jul 2022.
7. REC: Interventional Cardiology. Debates. Disponible en: https://recintervcardiol.org/en/archive/section-index/debates. Consultado 1 Jul 2022.
8. REC: Interventional Cardiology. Disponible en: https://www.recintervcardiol.org/en. Consultado 1 Jul 2022.
9. Sociedad Española de Cardiología. Disponible en: https://www.secardiologia.es. Consultado 1 Jul 2022.
10. Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC). Disponible en: https://www.hemodinamica.com. Consultado 1 Jul 2022.
11. DOAJ. Disponible en: https://doaj.org/. Consultado 1 Jul 2022.
12. Dialnet. REC: Interventional Cardiology. 2022. Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/servlet/revista?codigo=27004. Consultado 1 Jun 2022.
13. Sociedad Española de Cardiología. Premios a los mejores artículos publicados en REC: Interventional Cardiology en 2021. Disponible en: https://secardiologia.es/blog/rec-interventional-cardiology/13617-premios-a-los-mejores-articulos-publicados-en-rec-interventional-cardiology-en-2022. Consultado 6 Jul 2022.
14. REC: Interventional Cardiology. Premios de la Asociación de Cardiología Intervencionista a los mejores artículos originales publicados en REC: Interventional Cardiology. Disponible en: https://recintervcardiol.org/es/premio/premio-de-la-asociacion-de-cardiologia-intervencionista-al-mejor-articulo-original-publicado-en-rec-2022. Consultado 6 Jul 2022.
15. Rodríguez-Leor O, Cid-Álvarez B, Ojeda S, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on interventional cardiology activity in Spain. *REC Interv Cardiol*. 2020;2:82-89.
16. Jiménez-Quevedo P, Muñoz-García A, Trillo-Nouche R, et al. Time trend in transcatheter aortic valve implantation: an analysis of the Spanish TAVI registry. *REC Interv Cardiol*. 2020;2:96-105.
17. Van Zandvoort LJC, Masdjedi K, Neleman T, et al. Predictors of postprocedural fractional flow reserve: insights from the FFR-SEARCH study. *REC Interv Cardiol*. 2021;3:91-97.
18. Cepas-Guillén PL, Regueiro A, Sanmiguel Cervera D, et al. Outcomes of nonagenarians after transcatheter aortic valve implantation. *REC Interv Cardiol*. 2021;3:250-257.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):267-268
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000323

Editorial

Revascularización completa y diabetes en el mundo real: datos observacionales como complemento necesario de los ensayos clínicos

Complete revascularization and diabetes in the real world: observational data as a necessary addition to clinical trials

Alejandro Travieso y Pablo Salinas*

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

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000303

La diabetes mellitus es una comorbilidad que aparece en un 20-30% de los pacientes con enfermedad coronaria e indicación de revascularización, y constituye un escenario de mayor complejidad por numerosas razones. La presencia de diabetes se asocia con una enfermedad coronaria más extensa, difusa y calcificada, y con fallo de injerto y *stent*. Todo ello comporta un mayor riesgo de revascularizaciones repetidas y un peor pronóstico para los pacientes, por lo que la diabetes es un elemento diferencial al establecer el método de revascularización en pacientes con enfermedad multivaso, según las guías de práctica clínica[1]. Actualmente, la recomendación de cirugía de revascularización coronaria (CABG) es superior a la de intervención coronaria percutánea (ICP) en los pacientes diabéticos. Esta indicación se deriva de numerosos estudios, de los cuales uno de los más importantes es el FREEDOM[2]. Ahora bien, ¿son los pacientes de la práctica clínica o de la vida real similares a los incluidos en estos ensayos clínicos?

En este sentido, el estudio de Puyol-Ruiz et al.[3] recientemente publicado en *REC: Interventional Cardiology* aporta una valiosa información observacional sobre los resultados de la revascularización coronaria en diabéticos en la práctica clínica habitual. Este trabajo presenta los resultados de una cohorte histórica (2012-2014) de 733 pacientes con diabetes y enfermedad coronaria multivaso con indicación clínica para coronariografía. Los autores dividen la población del estudio en función del grado de revascularización (completa o incompleta) y del perfil clínico compatible o no con los criterios de inclusión del ensayo clínico FREEDOM[2]. En esta cohorte se revascularizó a un 80,8% de los pacientes de forma percutánea y a un 14,5% de forma quirúrgica, y un 4,8% recibieron solo tratamiento médico. Los autores encontraron una tendencia a una menor incidencia de eventos clínicos a los 35 meses de seguimiento en los pacientes con revascularización completa. Además, tanto el perfil de riesgo como la incidencia de eventos en la población del estudio FREEDOM (41%) fueron notoriamente menores que en la población no FREEDOM (59%): menor incidencia de muerte (5,5 frente a 38,4%; p = 0,006), de muerte de causa cardiaca (3,2 frente a 31,2%; p = 0,002) y de eventos adversos cardiovasculares mayores (6,5 frente a 40,0%; p = 0,012). Por tanto, podríamos inferir que los pacientes evaluados en el estudio FREEDOM constituyen una subpoblación seleccionada de menor riesgo, y que representan menos de la mitad de los pacientes de la vida real con diabetes y enfermedad multivaso. Otros estudios que han pretendido identificar en una población de la práctica clínica real el grupo de pacientes potencialmente incluibles en un ensayo clínico muestran prevalencias similares (en torno al 50%) de criterios de selección para ensayos clínicos de revascularización coronaria; población que también muestra una incidencia significativamente menor de eventos adversos cardiovasculares[4].

Por otro lado, al interpretar estos datos debemos tener en cuenta que han transcurrido más de 10 años desde el estudio FREEDOM y la inclusión en la cohorte de Puyol-Ruiz et al.[3]. Veamos qué elementos han cambiado en la revascularización de los pacientes diabéticos en este tiempo.

La ICP contemporánea no es similar a la del estudio FREEDOM, que usó *stents* farmacoactivos de primera generación (sirolimus en un 51% y paclitaxel en un 43%). Las plataformas actuales han superado a los *stents* de paclitaxel en numerosos escenarios, incluyendo los pacientes diabéticos[5]. El *stent* de sirolimus tenía unas tasas de trombosis y de fracaso del *stent* superiores a las de los *stents* actuales en relación con mecanismos de hipersensibilidad al polímero[6]. Además, los *stents* farmacoactivos de *strut* ultrafino han demostrado una menor tasa de eventos adversos que los de primera generación (> 120 µm)[7]. Más aún, los estudios más recientes y con diseño de acceso no restringido *(all-comers)* han demostrado que los *stents* de última generación, como el *stent* sin polímero liberador de amfilimus, mejoran aún más los resultados (fallo de lesión diana) en comparación con un *stent* de segunda generación de referencia[8]. Esta gran mejoría en la tecnología de los *stents* en los últimos años, las técnicas de modificación de placa calcificada y la ICP guiada por imagen intracoronaria o con guía de presión hacen suponer que los resultados de la ICP actuales mejoran significativamente los comunicados tanto en el estudio FREEDOM como en esta cohorte de pacientes. Tal afirmación se puede comprobar en la comparación

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: salinas.pablo@gmail.com (P. Salinas).
@pabl0salinas

Online: 20-07-2022.
Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

de la cohorte SYNTAX II con el grupo de ICP del SYNTAX que usó *stents* de paclitaxel[9,10].

No obstante, los resultados de la CABG también han mejorado, al menos en los ensayos clínicos. Por ejemplo, la tasa de eventos adversos (muerte, infarto de miocardio, ictus o revascularización repetida) al año se ha reducido del 12,4% en el grupo de CABG del estudio SYNTAX[10] al 6,9% en el grupo de CABG del FAME 3[11]. Esta reducción probablemente se debe a la mejoría de los cuidados perioperatorios y al tratamiento médico optimizado, dado que no se han producido grandes cambios en la técnica quirúrgica.

En cuanto al impacto de la diabetes sobre los resultados de una revascularización completa, los resultados del estudio de Puyol-Ruiz et al.[3] se alinean con lo encontrado en un metanálisis de 28 estudios y 83.695 pacientes publicado por Zimarino et al.[12], en el que la revascularización completa produjo un beneficio similar en diabéticos y no diabéticos en términos de mortalidad y eventos adversos, consiguiendo en los primeros una reducción significativamente mayor de la tasa de nuevo infarto de miocardio. A pesar de este beneficio, persisten cifras elevadas de enfermedad coronaria residual tanto en el presente estudio (CABG 49/106 [46,2%], ICP 396/592 [66,9%]) como en otros estudios de cohortes de ICP (28,6%)[13] o CABG (33,1% con puntuación SYNTAX residual > 18,5)[14]. Por ello, se plantea la duda de si la revascularización incompleta es un problema técnico o realmente un marcador de riesgo relacionado con un estadio más avanzado de la enfermedad.

En conclusión, el abordaje terapéutico de la enfermedad coronaria multivaso en los pacientes diabéticos sigue siendo un reto para la cardiología actual. Mientras los ensayos clínicos se realicen en poblaciones seleccionadas y de bajo riesgo, será imprescindible complementarlos con información sobre los resultados de la práctica clínica real, como se hace en este artículo. En futuros estudios deberíamos hacer todos los esfuerzos para usar diseños pragmáticos, en los que se minimicen los criterios de exclusión para potenciar su inmediata aplicabilidad a la práctica clínica.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

P. Salinas se ha encargado de la conceptualización, la supervisión, la revisión y la edición del manuscrito. A. Travieso ha redactado el borrador original y se ha encargado de la revisión y la edición del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40:87-165.
2. Farkouh ME, Domanski M, Sleeper LA, et al. Strategies for Multivessel Revascularization in Patients with Diabetes. *N Engl J Med*. 2012;367: 2375-2384.
3. Puyol-Ruiz F, Chueca-González EM, Carrasco-Chinchilla F, et al. Clinical impact of complete revascularization on real-life diabetic patients. *REC Interv Cardiol*. 2022;4:343-350.
4. Hordijk-Trion M, Lenzen M, Wijns W, et al. Patients enrolled in coronary intervention trials are not representative of patients in clinical practice: Results from the Euro Heart Survey on Coronary Revascularization. *Eur Heart J*. 2006;27:671-678.
5. Kaul U, Bangalore S, Seth A, et al. Paclitaxel-Eluting versus Everolimus-Eluting Coronary Stents in Diabetes. *N Engl J Med*. 2015;373: 1709-1719.
6. Virmani R, Guagliumi G, Farb A, et al. Localized Hypersensitivity and Late Coronary Thrombosis Secondary to a Sirolimus-Eluting Stent: Should We Be Cautious? *Circulation*. 2004;109:701-705.
7. Madhavan MV, Howard JP, Naqvi A, et al. Long-term follow-up after ultrathin vs. conventional 2nd-generation drug-eluting stents: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Heart J*. 2021;42:2643-2654.
8. Romaguera R, Salinas P, Gomez-Lara J, et al. Amphilimus- vs. zotarolimus-eluting stents in patients with diabetes mellitus and coronary artery disease: the SUGAR trial. *Eur Heart J*. 2022;43:1320-1330.
9. Banning AP, Serruys P, De Maria GL, et al. Five-year outcomes after state-of-the-art percutaneous coronary revascularization in patients with de novo three-vessel disease: final results of the SYNTAX II study. *Eur Heart J*. 2022;43:1307-1316.
10. Serruys PW, Morice M-C, Kappetein AP, et al. Percutaneous Coronary Intervention versus Coronary-Artery Bypass Grafting for Severe Coronary Artery Disease. *N Engl J Med*. 2009;360:961-972.
11. Fearon WF, Zimmermann FM, De Bruyne B, et al. Fractional Flow Reserve–Guided PCI as Compared with Coronary Bypass Surgery. *N Engl J Med*. 2022;386:128-137.
12. Zimarino M, Ricci F, Romanello M, Di Nicola M, Corazzini A, De Caterina R. Complete myocardial revascularization confers a larger clinical benefit when performed with state-of-the-art techniques in high-risk patients with multivessel coronary artery disease: A meta-analysis of randomized and observational studies. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87:3-12.
13. Park TK, Hahn JY, Yang JH, et al. Modified residual SYNTAX score and clinical outcomes in patients with multivessel disease undergoing percutaneous coronary intervention. *EuroIntervention*. 2017;13:87-96.
14. Melina G, Angeloni E, Refice S, et al. Clinical SYNTAX score predicts outcomes of patients undergoing coronary artery bypass grafting. *Am Heart J*. 2017;188:118-126.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):269-270
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000311

Editorial

Tratamiento de las perforaciones coronarias durante la intervención percutánea de oclusiones totales crónicas

Management of coronary artery perforations during chronic total coronary occlusion percutaneous coronary intervention

Spyridon Kostantinis y Emmanouil S. Brilakis*

Minneapolis Heart Institute and Minneapolis Heart Institute Foundation, Abbott Northwestern Hospital, Minneapolis, Minnesota, Estados Unidos

La perforación de las coronarias es una de las complicaciones más temidas de las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) que se realizan para resolver oclusiones coronarias totales crónicas (OTC) puesto que puede desembocar en fugas pericárdicas, taponamientos cardiacos, deterioros hemodinámicos, necesidad de pericardiocentesis, cirugía urgente o muerte[1]. La incidencia de estas perforaciones es más alta en las PCI realizadas sobre OTC que en las no realizadas sobre OTC probablemente por la mayor complejidad anatómica de las OTC y por el uso de técnicas tales como la disección y reentrada anterógrada y el abordaje retrógrado de la guía[2].

Tradicionalmente, las perforaciones coronarias se clasifican atendiendo a su gravedad según la clasificación de Ellis[3]. Como la localización de la perforación tiene importantes implicaciones en lo referente al manejo de la lesión, otra clasificación importante de las perforaciones coronarias se hace atendiendo a su localización: *a)* perforación de grandes vasos; *b)* perforación de vasos distales y *c)* perforación de vasos colaterales en una rama colateral septal o epicárdica[4].

El primer paso para tratar una perforación es inflar inmediatamente un balón en sentido proximal o en el punto mismo de la perforación para evitar la acumulación de sangre en el espacio pericárdico y el taponamiento cardiaco. El balón ha de ser del mismo tamaño que el vaso perforado y el inflado suele durar varios minutos salvo que el paciente desarrolle síntomas isquémicos graves[5].

Las perforaciones de grandes vasos suelen tratarse con *stents* recubiertos como el PK Papyrus (Biotronik, Estados Unidos) y el Graftmaster Rx (Abbott Vascular, Estados Unidos)[6]. El despliegue del *stent* recubierto se realiza empleando un único catéter guía (técnica de "bloqueo y colocación")[7] o 2 catéteres guía (técnica *ping-pong* también llamada «de doble catéter»)[8]. Ambas técnicas se emplean para minimizar el sangrado en el pericardio mientras se prepara la colocación y despliegue del *stent* recubierto. Estos *stents* requieren de un excelente soporte del catéter guía para su colocación y, tras ser implantados, deben ser posdilatados de forma agresiva para lograr una buena expansión. Las grandes perforaciones de vasos con OTC se pueden sellar desplegando un *coil* en sentido proximal a la perforación. Otra opción para el tratamiento de perforaciones de grandes vasos es atravesar la placa extra que franquea el segmento de la OTC (mediante abordaje anterógrado o retrógrado) y, luego, implantar 1 *stent*: el colgajo del tejido creado puede sellar la perforación con éxito.[9,10].

El tratamiento más empleado para resolver perforaciones de vasos distales se basa en la colocación de *coils*[11] y en la embolización de grasa autóloga[12]. En ocasiones, se hacen necesarios ambos[12]. A veces también se emplean inyecciones de trombina[13] y la embolización de micropartículas u otros materiales como la espuma-gel[14].

En la mayoría de los casos, la embolización se logra con un único catéter guía empleando la técnica de "bloqueo y colocación"[7]. La colocación de la grasa o el *coil* se inicia avanzando un microcatéter justo en sentido proximal al punto de perforación. La grasa puede colocarse a través de cualquier microcatéter, pero muchos *coils* no son compatibles con los microcatéteres que suelen emplearse en las ICP como el Corsair, Corsair XS, Caravel (Asahi Intecc, Japón), Turnpike, Turnpike LP, Mamba (Boston Scientific, Estados Unidos) y el Teleport (OrbusNeich, China). Precisan, en cambio, microcatéteres de una sola luz de 0,035 pulgadas (como el Progreat, Terumo, Japón). El uso de *coils* de 0,014 pulgadas (que suelen emplearse para aplicaciones neurovasculares como el *coil* Axium [Medtronic, Estados Unidos]) sí es compatible con todos los microcatéteres coronarios que suelen emplearse en la sala de hemodinámica. Dependiendo del sistema de colocación de *coils* que se emplee, estos se clasifican como empujables y electrolargables. Los empujables se introducen en el microcatéter y, con la ayuda de un dispositivo, se empujan hasta que salen del microcatéter. La colocación de *coils* empujables es impredecible a la par que irreversible. En cambio, los electrolargables sí se pueden colocar en la localización deseada, retraer, recolocar en la posición óptima y, por último, liberar empleando un dispositivo de liberación dedicado que se conecta a la parte trasera del *coil*.

Las perforaciones colaterales de ramas septales no suelen tener consecuencias adversas ni suelen requerir tratamiento. En cambio, las perforaciones de ramas colaterales epicárdicas suelen provocar rápidamente taponamientos cardiacos y son difíciles de controlar[4]. En ocasiones, la embolización de perforaciones epicárdicas debe realizarse desde ambos lados de la perforación[15].

Ante casos de derrame pericárdico y taponamiento cardiaco, debe realizarse una pericardiocentesis urgente inmediatamente[5]. Aunque la inestabilidad hemodinámica requiere una pericardiocentesis urgente, los derrames pericárdicos de menor tamaño se suelen tratar de forma conservadora puesto que la sangre acumulada aumenta la presión del espacio pericárdico evitando así la aparición de nuevos sangrados.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: esbrilakis@gmail.com (E.S. Brilakis).
@esbrilakis @S_Kostantinis

Online: 18-07-2022.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es um artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

La prevención es algo esencial si se quiere reducir la incidencia de perforaciones durante la realización de ICP sobre OTC. Las estrategias preventivas más importantes a este respecto son: *a)* confirmar la posición de la guía dentro de los límites del vaso en diferentes proyecciones angiográficas antes de dilatar el balón y/o avanzar el microcatéter, normalmente inyectando el vaso donante hasta lograr la opacificación de la porción distal del vaso con OTC; *b)* emplear imágenes intravasculares para determinar la necesidad de preparar la lesión, guiar el balón y elegir el tamaño del *stent*; *c)* perfilar la anatomía de los canales colaterales antes y durante el cruce[5].

Una meticulosa técnica de ICP sobre OTC, la vigilancia continua del paciente y saber cómo tratar las perforaciones coronarias ayuda a reducir la morbilidad y mortalidad asociadas a esta complicación durante la realización de ICP sobre OTC.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

S. Kostantinis no ha declarado ningún conflicto de intereses. E.S. Brilakis declaró haber recibido honorarios como asesor/conferenciante para Abbott Vascular, American Heart Association (editor asociado de *Circulation*), Amgen, Asahi Intecc, Biotronik, Boston Scientific, Cardiovascular Innovations Foundation (Board of Directors), ControlRad, CSI, Elsevier, GE Healthcare, IMDS, InfraRedx, Medicure, Medtronic, Opsens, Siemens y Teleflex, financiación para su investigación de Boston Scientific, GE Healthcare. También dijo ser propietario de Hippocrates LLC y accionista de MHI Ventures, Cleerly Health y Stallion Medical.

BIBLIOGRAFÍA

1. Moroni F, Brilakis ES, Azzalini L. Chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: managing perforation complications. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2021;19:71-87.
2. Karmpaliotis D, Karatasakis A, Alaswad K, et al. Outcomes With the Use of the Retrograde Approach for Coronary Chronic Total Occlusion Interventions in a Contemporary Multicenter US Registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9:e003434
3. Ellis SG, Ajluni S, Arnold AZ, et al. Increased coronary perforation in the new device era. Incidence, classification, management, and outcome. *Circulation*. 1994;90:2725-2730.
4. Ybarra LF, Rinfret S, Brilakis ES, et al. Definitions and Clinical Trial Design Principles for Coronary Artery Chronic Total Occlusion Therapies: CTO-ARC Consensus Recommendations. *Circulation*. 2021;143:479-500.
5. Brilakis ES. Manual of percutaneous coronary interventions: a step-by-step approach. Amsterdam: Elsevier; 2021.
6. Sandoval Y, Lobo AS, Brilakis ES. Covered stent implantation through a single 8-french guide catheter for the management of a distal coronary perforation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2017;90:584-588.
7. Tarar MN, Christakopoulos GE, Brilakis ES. Successful management of a distal vessel perforation through a single 8-French guide catheter: Combining balloon inflation for bleeding control with coil embolization. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;86:412-416.
8. Ben-Gal Y, Weisz G, Collins MB, et al. Dual catheter technique for the treatment of severe coronary artery perforations. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;75:708-712.
9. Xenogiannis I, Tajti P, Nicholas Burke M, Brilakis ES. An alternative treatment strategy for large vessel coronary perforations. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93:635-638.
10. Kartas A, Karagiannidis E, Sofidis G, Stalikas N, Barmpas A, Sianos G. Retrograde Access to Seal a Large Coronary Vessel Balloon Perforation Without Covered Stent Implantation. *JACC Case Rep*. 2021;3:542-545.
11. Kostantinis S, Brilakis ES. When and how to close vessels in the cardiac catheterization laboratory. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;98:1332-1334.
12. Guddeti RR, Kostantinis ST, Karacsonyi J, Brilakis ES. Distal coronary perforation sealing with combined coil and fat embolization. *Cardiovasc Revasc Med*. 2021;40:222-224.
13. Kotsia AP, Brilakis ES, Karmpaliotis D. Thrombin injection for sealing epicardial collateral perforation during chronic total occlusion percutaneous coronary interventions. *J Invasive Cardiol*. 2014;26:E124-E126.
14. Dixon SR, Webster MW, Ormiston JA, Wattie WJ, Hammett CJ. Gelfoam embolization of a distal coronary artery guidewire perforation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2000;49:214-217.
15. Boukhris M, Tomasello SD, Azzarelli S, Elhadj ZI, Marza F, Galassi AR. Coronary perforation with tamponade successfully managed by retrograde and antegrade coil embolization. *J Saudi Heart Assoc*. 2015;27:216-221.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):271-278
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000303

Artículo original

Impacto clínico de la revascularización completa en pacientes diabéticos de la vida real

Fernando Puyol-Ruiz[a,*], Eva M. Chueca-González[b,c,d,e], Fernando Carrasco-Chinchilla[b,c,d], José Luis López-Benítez[b,c,d], Juan Horacio Alonso-Briales[b,c,d], José María Melero-Tejedor[b,c,d], José María Hernández-García[b,c,d] y Manuel Jiménez-Navarro[b,c,d,*]

[a] *Facultad de Medicina, Universidad de Málaga, Málaga, España*
[b] *Unidad de Gestión Clínica del Corazón, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Málaga, España*
[c] *Instituto Biosanitario de Málaga (IBIMA), Universidad de Málaga, Málaga, España*
[d] *Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España*
[e] *Departamento de Cardiología, Hospital Punta de Europa, Algeciras, Cádiz, España*

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000323

RESUMEN

Introducción y objetivos: Se debate la necesidad de realizar revascularización coronaria completa tras un síndrome coronario agudo en pacientes diabéticos con enfermedad coronaria multivaso, y más aún si estos son reflejo de los pacientes de la práctica clínica habitual (mundo real). Por ello, el objetivo de este trabajo es analizar las complicaciones cardiovasculares en pacientes diabéticos con y sin revascularización completa incluibles en ensayos clínicos como de la práctica clínica habitual.
Métodos: Estudio unicéntrico retrospectivo de pacientes diabéticos con enfermedad coronaria multivaso. Se analizaron 733 pacientes diabéticos: 299 (40,8%) con criterios compatibles de inclusión de ensayos clínicos y 434 (59,2%) del mundo real.
Resultados: Los pacientes del mundo real constituyen el 59,2% de la muestra. Se caracterizan por presentar mayor porcentaje de factores de riesgo, mayor edad media y comorbilidad. Los diabéticos con enfermedad coronaria multivaso incluibles en ensayos tienen menor riesgo de mortalidad total (HR = 0,30; IC95%, 0,16-0,57; p < 0,001), de mortalidad de causa cardiaca (HR = 0,33; IC95%, 0,15-0,71; p = 0,03) y de sufrir eventos cardiovasculares adversos mayores (HR = 0,58; IC95%, 0,38-0,86; p = 0,008). Por otro lado, recibir revascularización completa desciende el riesgo de mortalidad de causa cardiaca (HR = 0,32; IC95%, 0,13-0,83; p = 0,019) y de eventos cardiacos adversos mayores (HR = 0,50; IC95%, 0,29-0,89; p = 0,017) en los pacientes diabéticos del mundo real.
Conclusiones: Se sugiere que revascularizar completamente a los pacientes del mundo real mejoraría el pronóstico en cuanto a supervivencia. Asimismo, los diabéticos incluibles en ensayos clínicos presentan menos complicaciones que los diabéticos no incluibles.

Palabras clave: Diabetes. Revascularización. Mundo real. Enfermedad coronaria multivaso.

Clinical impact of complete revascularization on real-life diabetic patients

ABSTRACT

Introduction and objectives: The need for complete coronary artery revascularization after acute coronary syndrome in diabetic patients with multivessel coronary artery disease was discussed, even more so if they reflect the routine clinical practice ("real world"). Therefore, the objective of this study is to analyze cardiovascular complications in diabetics with and without complete revascularization included in clinical trials and in the routine clinical practice.
Methods: This was a single-center retrospective study of diabetic patients with multivessel coronary artery disease. We analyzed 733 diabetic patients: 299 (40.8%) with compatible criteria to be included in clinical trials, and 434 real-world patients (59.2%).
Results: Real-world patients make up 59.2% of the sample. They are characterized by a higher percentage of risk factors, older mean age, and more comorbidities. Diabetics with multivessel coronary artery disease included in the trials have a lower risk of overall mortality (HR, 0.30; 95%CI, 0.16-0.57; *P* < .001), cardiac death (HR, 0.33; 95%CI, 0.15-0.71; *P* = .03), and major adverse cardiovascular events (HR, 0.58; 95%CI, 0.38-0.86; *P* = .008). On the other hand, receiving complete revascularization reduces the risk of cardiac death (HR, 0.32; 95%CI, 0.13-0.83; *P* = .019), and major adverse cardiovascular events (HR, 0.50; 95%CI, 0.29-0.89; *P* = .017) in real-world diabetic patients.

*** Autores para correspondencia.**
Correos electrónicos: fernandito.ruiz7@gmail.com (F. Puyol-Ruiz); mjimeneznavarro@gmail.com (M. Jiménez Navarro).

Recibido el 8 de febrero de 2022. Aceptado el 11 de mayo de 2022. *Online:* 30-05-2022.
Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Conclusions: It is suggested that fully revascularizing real-world patients would improve survival prognosis. In addition, diabetics included in clinical trials present fewer complications compared to those not included.

Keywords: Diabetes. Revascularization. Real world. Multivessel coronary artery disease.

Abreviaturas

ECM: enfermedad coronaria multivaso. **MACCE:** eventos adversos cardiovasculares y cerebrovasculares mayores. **MACE:** evento cardiaco mayor. **RC:** revascularización completa. **RI:** revascularización incompleta.

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares, y entre ellas principalmente la cardiopatía isquémica, son un problema de salud pública global de primer orden y causan 1 de cada 3 muertes prematuras en el mundo[1]. En España, se estima que la cardiopatía isquémica conllevará un importante incremento del gasto sanitario y de la morbilidad secundario al envejecimiento poblacional y al mayor número de pacientes supervivientes[2].

Íntimamente ligada a la cardiopatía isquémica encontramos la diabetes mellitus, la cual hace que los pacientes, la mayoría ancianos, tengan un riesgo cardiovascular muy elevado[3]. El estado hiperglucémico e hiperinsulínico genera un mayor riesgo de desarrollar enfermedad coronaria multivaso (ECM)[4]. Todo ello conlleva un peor pronóstico y una mayor mortalidad por causa cardiovascular a largo plazo en estos pacientes con diabetes[5].

Debido a la elevada frecuencia de la ECM, se han llevado a cabo diversos estudios para ver qué tipo de revascularización es la más adecuada para el perfil de esos pacientes. Se ha sugerido que una revascularización completa (RC) anatómica se asocia a una disminución de la frecuencia de eventos cardiacos adversos mayores (MACE) —conformados por muerte, infarto no mortal y necesidad de nueva revascularización— en comparación con la revascularización incompleta (RI) anatómica[6]. De hecho, se aprecia que el riesgo de sufrir MACE se incrementa notablemente al realizar una RI con enfermedad residual mínima en los vasos coronarios[7]. Por consiguiente, el tratamiento recomendado es la RC anatómica. Si no se pudiese conseguir, se sugiere al menos alcanzar una RC funcional, cada vez más empleada.

Por un lado, en los pacientes con angina estable refractaria al tratamiento conservador o con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (SCASEST) se recomienda la RC en un tiempo, ya sea mediante cirugía de revascularización coronaria o por intervención coronaria percutánea[8]. Por otro lado, en los pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SCACEST) se sugiere una RC en diferentes intervenciones, tratando en primer lugar la arteria coronaria culpable del cuadro clínico y posteriormente el resto de las arterias estenóticas[9]. Sin embargo, en la práctica clínica diaria se ha observado que a los pacientes con mayor comorbilidad y peor pronóstico se les somete con frecuencia a RI, lo que agrava aún más su evolución, ya que se observa una menor supervivencia en cuanto a mortalidad de causa cardiovascular y MACE[10].

Uno de los principales problemas a los que nos enfrentamos es trasladar el conocimiento científico de los ensayos clínicos a la práctica clínica habitual. Se ha visto que la mayoría de los pacientes de los servicios de cardiología cumplen algunos de los criterios de exclusión de tales estudios. Dichos pacientes suelen presentar gran heterogeneidad, mayor edad y más factores de riesgo cardiovascular y enfermedades concomitantes, lo cual empeora su pronóstico. Ante esto, los hallazgos de los ensayos clínicos se deberían emplear con cautela en la población general[11,12].

Por lo anterior, el objetivo de este trabajo es analizar si hay diferencias significativas en cuanto a mortalidad y eventos cardiovasculares entre los pacientes sometidos a RC o RI, por lo que se incluyen tanto pacientes con criterios de inclusión de los ensayos clínicos como aquellos con características de la práctica clínica habitual (mundo real).

MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio unicéntrico retrospectivo en el que se usó una base de datos anonimizada que incluye 733 pacientes diabéticos con ECM a quienes se realizó una coronariografía entre el 1 de enero de 2012 y el 31 de diciembre de 2014. Los participantes se dividieron en 2 grupos según cumplieran o no los criterios de inclusión del ensayo FREEDOM[13]. En el presente estudio, los que sí los cumplían se consideraron participantes incluibles en ensayos clínicos, mientras que el resto, que no serían incluibles, se catalogaron como pacientes de la práctica clínica habitual o del mundo real.

Debido a la anonimización de los datos de los pacientes no fue necesario solicitar la aprobación del comité de ética, que ya se había obtenido previamente por Chueca González et al.[10] al emplear esta misma selección de pacientes. Los diferentes consentimientos informados nos autorizan al tratamiento de los datos para la elaboración del presente trabajo.

Población de estudio

Se incluyeron los pacientes mayores de 18 años que tuvieron indicación de revascularización, tanto por intervención coronaria percutánea como por cirugía, debido a síndromes coronarios agudos (SCACEST, SCASEST o angina inestable), angina estable refractaria, insuficiencia cardiaca refractaria, valvulopatías, parada cardiorrespiratoria, nueva revascularización o *shock* cardiogénico. Se excluyeron los pacientes con cirugías cardiacas previas, tanto por coronariopatía como por valvulopatía, y aquellos con valvulopatías con indicación quirúrgica.

Se catalogaron como pacientes del mundo real (no FREEDOM) los que sufrieron SCACEST en las 72 horas previas, los que tenían

antecedente de angioplastia coronaria transluminal percutánea, ictus o hemorragia significativa en los 6 meses previos, los que presentaban insuficiencia cardiaca en clase funcional III o IV de la *New York Heart Association*, *stent* coronario reestenosado, demencia conocida o dependencia al menos moderada según la escala Barthel, y por último los que tenían alguna enfermedad extracardiaca (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, hepatopatías, enfermedad renal crónica) que disminuyera la esperanza de supervivencia por debajo de los 5 años. Todos los criterios contemplados se han descrito previamente[10].

Definiciones

Se consideraron diabéticos los pacientes que en el momento de realizar la coronariografía presentaban en su historia clínica dicho diagnóstico o un tratamiento hipoglucemiante (dieta, antidiabéticos orales o insulina).

La ECM consiste en la existencia de estenosis ≥ 70% del calibre luminal en 2 o más vasos epicárdicos que cubran como mínimo 2 o más territorios arteriales coronarios diferentes. Además, dichas lesiones son susceptibles de revascularización tanto por angioplastia como por cirugía según las guías clínicas y el criterio del hemodinamista y del cirujano cardiaco.

Se trataron las lesiones coronarias mediante RC anatómica, en la que se intervinieron los vasos epicárdicos de calibre > 2 mm con estenosis > 70%, tanto si las áreas comprometidas eran viables como necróticas.

La indicación para realizar la coronariografía se estableció en función del cuadro que justificó el ingreso. Se incluyeron síndromes coronarios agudos con y sin elevación del segmento ST según la tercera definición universal de infarto[14]. También se hizo dicha prueba en otras patologías, como angina inestable, angina estable refractaria a tratamiento médico y otras (insuficiencia cardiaca descompensada, *shock* cardiogénico, parada cardiorrespiratoria, arritmias ventriculares).

La fracción de eyección ventricular izquierda se clasificó como variable dicotómica, con unos valores ≥ 40% o < 40%.

Para determinar el estadio de insuficiencia renal se estimó la tasa de filtración glomerular mediante la ecuación CKD-EPI *(Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration),* y se definió como reducida cuando el filtrado glomerular era < 45 ml/min/1,73 m^3, correspondiente a un estadio 3B de enfermedad renal crónica.

Respecto a las variables a medir en el seguimiento, encontramos agrupados como MACE los eventos de muerte, infarto no mortal y nueva revascularización, y como eventos adversos cardiovasculares y cerebrovasculares mayores (MACCE) el evento combinado de muerte, infarto no mortal, nueva revascularización e ictus.

Análisis estadístico

Todos los análisis estadísticos se llevaron a cabo con el *software* SPSS versión 21.0 para Windows. Las variables cuantitativas se analizaron mediante la prueba t de Student para muestras independientes y se expresaron como media y desviación estándar. Las variables cualitativas se compararon mediante la prueba de χ^2 y los resultados se expresaron tanto en porcentaje como en números absolutos, además de obtener las *odds ratios* (OR). El análisis multivariante se llevó a cabo mediante el análisis de supervivencia a través de regresión de Cox y se obtuvieron las gráficas de supervivencia y las *hazard ratios* (HR) con sus correspondientes intervalos de confianza del 95% (IC95%) para las covariables significativas del análisis univariante. La significación estadística se consideró a partir de p ≤ 0,05.

RESULTADOS

Un total de 733 pacientes diabéticos cumplieron los criterios de inclusión para participar en el estudio. De ellos, 299 (40,8%) tenían criterios compatibles con los ensayos clínicos y 434 (59,2%) del mundo real. La presencia de RC fue menos frecuente en ambos grupos respecto a los participantes tratados con RI. Entre los pacientes en que se logró la RC se observó una mayor frecuencia de este tipo de revascularización en aquellos con criterios del ensayo FREEDOM (43,5%).

Características basales de los pacientes

Se analizaron diversos parámetros recogidos en el momento del ingreso para la realización de la coronariografía (tabla 1).

Se encontraron diferencias al comparar los pacientes atendiendo a sus características clínicas (pacientes de ensayos clínicos y del mundo real) y al tipo de revascularización que recibieron. Las mayores diferencias se observaron en los pacientes del mundo real. Por un lado, la edad media (69,8 años) era mayor, con una proporción más alta de pacientes mayores de 80 años que en el grupo con criterios de los ensayos clínicos (66,2 años de media). Por otro lado, en ese grupo hubo una mayor incidencia de enfermedad coronaria con 3 vasos afectados (54,6%) en comparación con los pacientes de ensayos clínicos (44,8%). Respecto a la indicación de coronariografía, se observó una mayor frecuencia de síndromes coronarios agudos, tanto SCACEST como SCASEST, en dicho grupo, que recibió posteriormente RI (61 y 80,6%; p < 0,001) con mayor frecuencia. En cambio, los pacientes con características de ensayos clínicos presentaron como principales indicaciones de coronariografía el SCASEST y la angina tanto inestable como estable. En ellos, se consiguió la RC en mayor proporción que en los diabéticos del mundo real.

Eventos mayores a 30 días y a 35 meses de seguimiento

En los pacientes con criterios de inclusión en ensayos clínicos, conseguir una RC sugirió una menor proporción de eventos mayores, tanto de mortalidad global como relacionados con el sistema cardiovascular, especialmente a los 35 meses de seguimiento, sin diferencias estadísticamente significativas (tabla 2).

En los pacientes del mundo real también se apreció la misma tendencia y se observó que la RC disminuye el riesgo de mortalidad total (OR = 0,84; IC95%, 0,74-0,95; p = 0,006), mortalidad de causa cardiaca (OR = 0,81; IC95%, 0,73-0,91; p = 0,002) y MACE (OR = 0,84; IC95%, 0,74-0,96; p = 0,012) a los 35 meses de seguimiento (tabla 3). En el análisis de supervivencia se halló la misma orientación en el mencionado subgrupo de participantes durante los 35 meses de seguimiento. La RC disminuyó el riesgo de mortalidad de causa cardiaca (HR = 0,35; IC95%, 0,13-0,90; p = 0,029) y MACE (HR = 0,5; IC95%, 0,28-0,89; p = 0,019). Asimismo, un EuroSCORE-II > 5 puntos incrementó el riesgo de mortalidad de causa cardiaca (HR = 2,74; IC95%, 1,11-6,75; p = 0,028). Por último, se encontró un aumento del riesgo de MACE (HR = 2,08; IC95%, 1,03-4,23; p = 0,042) y MACCE (HR = 2,36; IC95%, 1,13-4,95; p = 0,023) (figura 1).

Al analizar conjuntamente la supervivencia de los 4 grupos de pacientes (figura 2), en aquellos que presentaban criterios de

Tabla 1. Características basales de los pacientes en función del cumplimiento de los criterios del ensayo clínico FREEDOM

	Total	RC pacientes EC	RI pacientes EC	p	Total	RC pacientes PCH	RI pacientes PCH	p
n	40,8 (299)	43,5 (130)	56,5 (169)	< 0,001	59,2 (434)	28,3 (123)	71,7 (311)	< 0,001
Edad, años	66,2 ± 9	64,1 ± 9,1	68 ± 8,4	< 0,001	69,8 ± 9,6	67,5 ± 9,9	70,7 ± 9,3	0,002
+ 80 años	6 (18)	16,7 (3)	83,3 (15)	0,10	15,4 (67)	17,9 (12)	82,1 (55)	0,364
Mujeres	30,1 (90)	40 (36)	60 (54)	0,45	31,1 (135)	28,1 (38)	71,9 (97)	0,95
3 vasos	44,8 (134)	30,6 (41)	69,4 (93)	< 0,001	54,6 (171)	35,3 (30)	61,8 (141)	< 0,001
Indicación				0,42				0,01
SCACEST	2(6)	16,7 (1)	83,3 (5)		32,5 (141)	39 (55)	61 (86)	
SCASEST	35,5 (106)	40,6 (43)	59,4 (63)		32 (139)	19,4 (27)	80,6 (112)	
Angina inestable	28,4 (85)	47,1 (40)	52,9 (45)		15,7 (57)	27,9 (19)	72,1 (49)	
Angina estable	28,1 (84)	47,6 (40)	52,4 (44)		13,1 (57)	29,8 (17)	70,2 (40)	
FEVI < 40%	14,4 (43)	32,6 (14)	67,4 (29)	0,14	29,8 (129)	21, (28)	78,3 (101)	0,048
Hipertensión	84,3 (252)	42,9 (108)	57,1 (144)	0,63	84,1 (365)	26 (95)	74 (270)	0,046
Dislipemia	66,9 (200)	45 (90)	55 (110)	0,46	61,1 (265)	25,7 (68)	74,3 (197)	0,127
Obesidad	28,1 (84)	52,4 (44)	47,6 (40)	0,07	27,9 (121)	27,3 (33)	72,7 (88)	0,813
Antecedente de tabaquismo	46,5 (139)	51,1 (71)	48,9 (68)	0,019	43,5 (189)	29,1 (55)	70,9 (134)	0,078
Tratamiento de DM		43,5 (130)	56,5 (169)	0,67		28,3 (123)	71,7 (311)	0,83
Dieta	7,7 (23)	52,2 (12)	47,8 (11)			31,8 (7)	68,2 (15)	
Antidiabéticos orales	65,9 (197)	43,1 (85)	56,9 (112)			27,3 (73)	72,7 (194)	
Insulina	26,4 (79)	41,8 (33)	58,2 (46)			29,7 (43)	70,3 (102)	
Infarto previo	12,7 (38)	28,9 (11)	71,1 (27)	0,053	17,3 (75)	32 (24)	68 (51)	0,439
Insuficiencia cardiaca	4,3 (13)	23,1 (3)	76,9 (10)	0,129	9,2 (40)	7,5 (3)	92,5 (37)	0,002
Arteriopatía periférica	8,4 (25)	32 (8)	68 (17)	0,227	13,8 (60)	15 (9)	85 (51)	0,014
Ictus	6,4 (19)	31,6 (6)	68,4 (13)	0,28	9,4 (41)	22 (9)	78 (32)	0,34
EPOC	13,7 (41)	46,3 (19)	53,7 (22)	0,691	18,7 (81)	21 (17)	79 (64)	0,103
FG < 45	7,4 (22)	18,2 (4)	81,8 (18)	0,013	13,8 (60)	16,7 (10)	83,3 (50)	0,031
ICP previa	17,1 (51)	35,3 (18)	64,7 (33)	0,195	22,1 (96)	25 (24)	75 (72)	0,41
EuroSCORE-II	2,27±2,27	1,84 ± 1,62	2,59 ± 2,63	0,004	7,57 ± 11,2	5,71 ± 7,98	8,39 ± 12,24	0,025

DM: diabetes mellitus; EC: ensayos clínicos; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; FG: filtrado glomerular; ICP: intervención coronaria percutánea; PCH: práctica clínica habitual; RC: revascularización completa; RI: revascularización incompleta; SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST; SCASEST: síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST.
Los datos se expresan como % (n).

inclusión del ensayo FREEDOM se observó una disminución del riesgo de mortalidad total (HR = 0,30; IC95%, 0,16-0,57; p < 0,001), mortalidad de causa cardiaca (HR = 0,33; IC95%, 0,15-0,71; p = 0,03), MACE (HR = 0,58; IC95%, 0,38-0,86; p = 0,008) y MACCE (HR = 0,59; IC95%, 0,40-0,89; p = 0,01). Por un lado, conseguir una RC supuso una reducción del riesgo de mortalidad de causa cardiaca (HR = 0,32; IC95%, 0,13-0,83; p = 0,019) y de MACE (HR = 0,50; IC95%, 0,29-0,89; p = 0,017). Por otro lado, un EuroSCORE-II > 5 en el momento de la coronariografía se asoció a un aumento de la mortalidad total (HR = 2,16; IC95%, 1,06-4,41; p = 0,034), de la mortalidad de causa cardiaca (HR = 3,48; IC95%, 1,49-8,16; p = 0,004), de los MACE (HR = 2,18; IC95%, 1,26-3,78; p = 0,005) y de los MACCE (HR = 2; IC95%, 1,18-3,40; p = 0,011). Se observó que si el paciente presentaba insuficiencia cardiaca aumentaba el riesgo de MACE (HR = 2,44; IC95%, 1,25-4,74; p = 0,009) y de MACCE (HR = 2,77; IC95%, 1,39-5,53; p = 0,004). En cuanto al resto de las variables estudiadas, se apreciaron una disminución del riesgo de mortalidad total si el paciente no era fumador (HR = 0,46; IC95%, 0,24-0,89; p = 0,02) y un aumento del riesgo de MACCE si era hipertenso (HR = 1,50; IC95%, 1,01-2,24; p = 0,049) o tenía enfermedad de 3 vasos (HR = 1,44; IC95%, 1,06-1,97; p = 0,022).

Tipo de intervención recibida

Respecto a los tratamientos recibidos, encontramos una mayor proporción de intervención coronaria percutánea (80,8%) en todos los subgrupos del estudio. Los pacientes del mundo real recibieron

Tabla 2. Eventos mayores en el seguimiento a 30 días y 35 meses en pacientes con criterios del ensayo clínico FREEDOM

Evento	30 días		p	35 meses		p
	RC	RI		RC	RI	
Mortalidad	0,4 (1)	0,4 (1)	0,863	2,8 (5)	6,7 (12)	0,285
Mortalidad cardiaca	0	0,4 (1)	0,375	1,1 (2)	4,5 (8)	0,154
Infarto agudo de miocardio	0,4 (1)	0,7 (2)	0,715	2,4 (4)	5,4 (9)	0,359
Ictus	0	0,7 (2)	0,209	1,2 (2)	1,9 (3)	0,883
MACE	0,7 (2)	1,5 (4)	0,601	9,7 (19)	17,9 (35)	0,348
MACCE	0,7 (2)	2,2 (6)	0,277	11,2 (22)	18,9 (37)	0,451

MACE: evento cardiaco adverso mayor (muerte, infarto no mortal y necesidad de nueva revascularización); MACCE: eventos adversos cardiovasculares y cerebrovasculares mayores (muerte, infarto no mortal, necesidad de nueva revascularización e ictus); RC: revascularización completa; RI: revascularización incompleta.
Los datos se expresan como % (n).

Tabla 3. Eventos mayores en el seguimiento a 30 días y 35 meses en pacientes de la práctica clínica habitual

Evento	30 días		p	35 meses		p
	RC	RI		RC	RI	
Mortalidad	1,8 (6)	8,5 (29)	0,257	5,5 (14)	38,4 (98)	0,006
Mortalidad cardiaca	1,5 (5)	8,1 (27)	0,195	3,2 (8)	31,2 (78)	0,002
Infarto agudo de miocardio	0,7 (3)	1,7 (7)	0,911	7,7 (21)	17,2 (47)	0,626
Ictus	0	0,3 (1)	0,522	1,5 (3)	4,9 (10)	0,650
MACE	1,7 (5)	7,9 (24)	0,225	6,5 (15)	40 (92)	0,012
MACCE	1,7 (5)	7,9 (24)	0,225	8,3% (19)	41,3 (95)	0,089

MACE: evento cardiaco adverso mayor (muerte, infarto no mortal y necesidad de nueva revascularización); MACCE: eventos adversos cardiovasculares y cerebrovasculares mayores (muerte, infarto no mortal, necesidad de nueva revascularización e ictus); RC: revascularización completa; RI: revascularización incompleta.
Los datos se expresan como % (n).

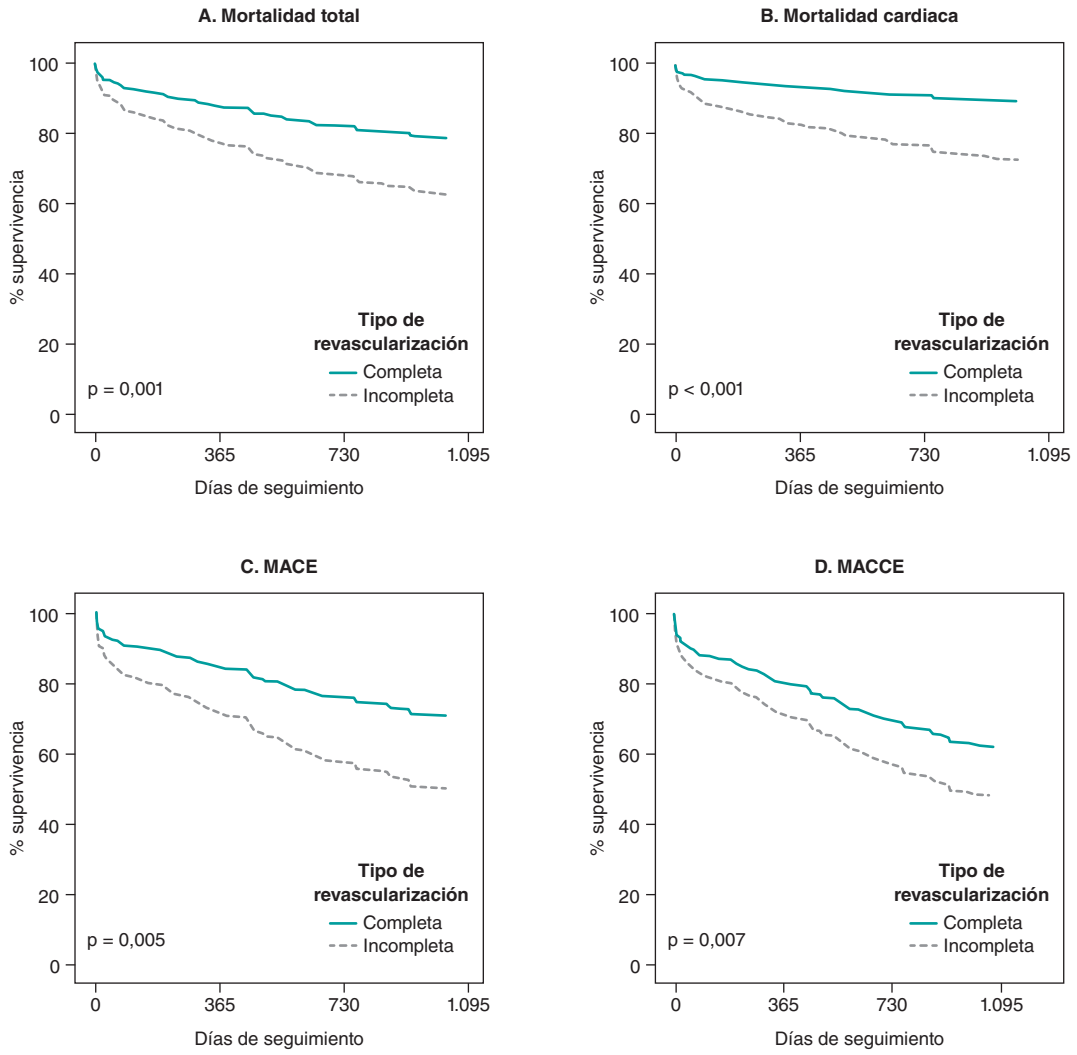


Figura 1. Evolución de la supervivencia en pacientes diabéticos de la práctica clínica habitual con enfermedad coronaria multivaso. MACE: evento cardiaco adverso mayor (muerte, infarto no mortal y necesidad de nueva revascularización); MACCE: eventos adversos cardiovasculares y cerebrovasculares mayores (muerte, infarto no mortal, necesidad de nueva revascularización e ictus).

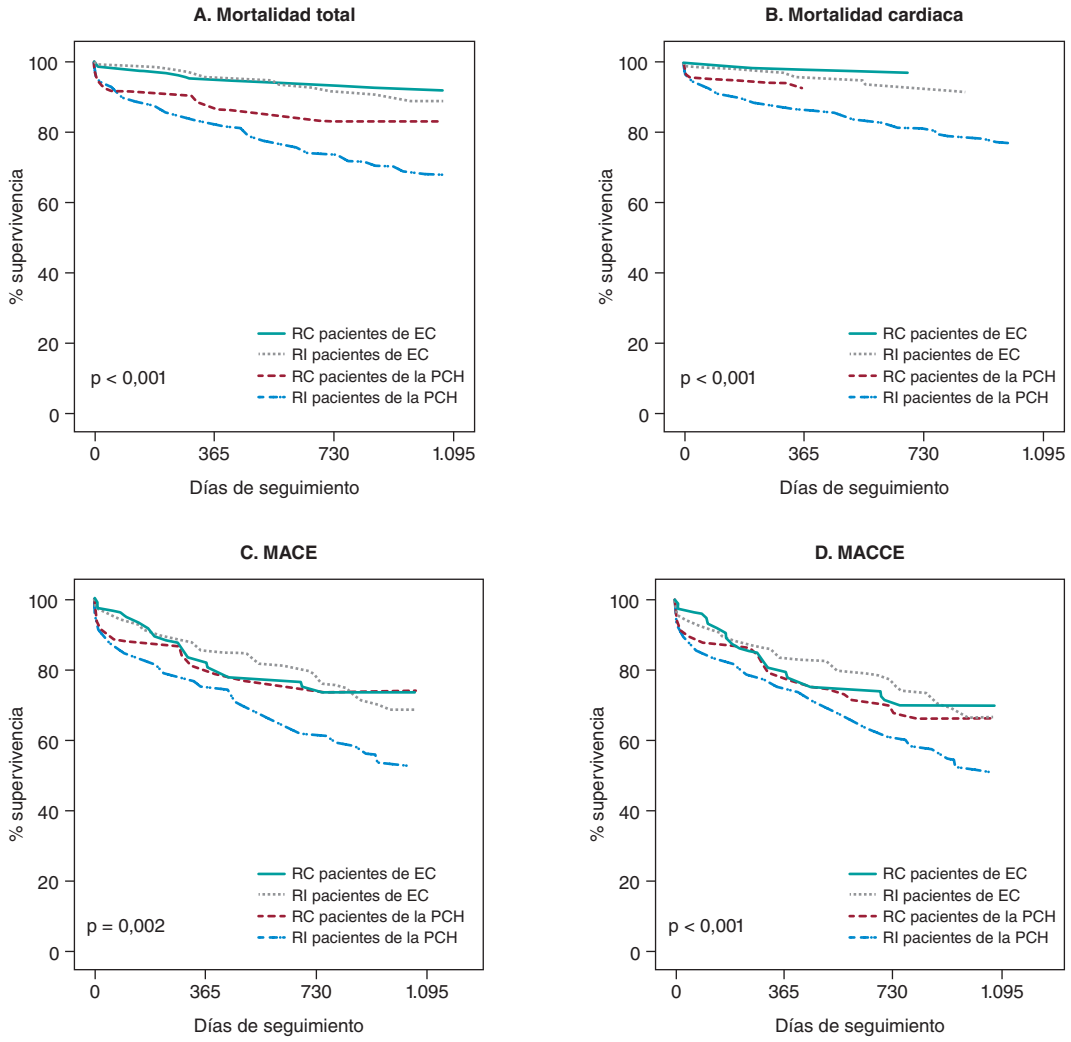


Figura 2. Evolución de la supervivencia en pacientes diabéticos con enfermedad coronaria multivaso. EC: ensayos clínicos; MACE: evento cardiaco adverso mayor (muerte, infarto no mortal y necesidad de nueva revascularización); MACCE: eventos adversos cardiovasculares y cerebrovasculares mayores (muerte, infarto no mortal, necesidad de nueva revascularización e ictus); PCH: práctica clínica habitual; RC: revascularización completa; RI: revascularización incompleta.

Tabla 4. Tipo de intervención recibida por cada grupo de pacientes

Tratamiento	RC pacientes EC	RI pacientes EC	RC pacientes PCH	RI pacientes PCH	Total
Conservador	0	4,1 (7)	0	9 (28)	4,8 (35)
ICP	78,5 (102)	87 (147)	76,4 (94)	80,1 (249)	80,8 (592)
CABG	21,5 (28)	8,9 (15)	23,6 (29)	10,9 (34)	14,5 (106)

CABG: cirugía de revascularización aortocoronaria *(coronary artery bypass surgery);* EC: ensayos clínicos; ICP: intervención coronaria percutánea; PCH: práctica clínica habitual; RC: revascularización completa; RI: revascularización incompleta.
Los datos se expresan como % (n).

con mayor frecuencia cirugía de revascularización aortocoronaria que los pacientes de ensayos clínicos. Por último, se observó un mayor manejo conservador (9%) en los pacientes del mundo real con RI (tabla 4).

DISCUSIÓN

Las principales conclusiones de este estudio son: *a)* aunque los pacientes potencialmente incluibles en ensayos clínicos reciben con mayor frecuencia RC, no se encuentran diferencias significativas en cuanto a supervivencia y eventos cardiovasculares adversos; *b)* los pacientes del mundo real reciben con mayor frecuencia RI, y en ellos se sugiere una disminución de la mortalidad, tanto global como de causa cardiaca, y de MACE a los 35 meses de seguimiento si se consigue una RC; *c)* los pacientes con criterios del ensayo FREEDOM presentan una mayor supervivencia que los diabéticos del mundo real, y *d)* el manejo de la mayoría de los pacientes se lleva a cabo mediante intervención coronaria percutánea.

Uno de los principales problemas al analizar la repercusión de la RC es la falta de ensayos clínicos que incluyan pacientes semejantes a los que se encuentran en la práctica clínica diaria o del mundo real. Esto dificulta la extrapolación de resultados a la población general, puesto que en la mayoría de los estudios se encuentran participantes homogéneos y en general con mejor perfil clínico[11,12]. Dicha realidad podría explicar por qué la RC no aporta mejoras en la supervivencia de dichos pacientes, más jóvenes y con menos comorbilidad y factores de riesgo cardiovascular, mientras que en los diabéticos de la práctica clínica habitual sí aporta una mejora al ser estos más añosos y tener con mayor frecuencia ECM y comorbilidad (fracción de eyección reducida, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca, arteriopatía periférica y enfermedad renal crónica al menos en estadio 3B). No obstante, la evidencia científica actual recomienda realizar un esfuerzo terapéutico para conseguir una RC. Se sugiere que mejora la supervivencia en la mortalidad tanto global como de causa cardiaca en los pacientes del mundo real, además de evitar la RI, que se halla como un predictor independiente de mortalidad (HR = 2,46; IC95%, 1,46-4,13; p = 0,001)[10]. Por otro lado, en *The Complete Trial*[9] se observa un descenso de la mortalidad de causa cardiaca y de nuevos reinfartos (HR = 0,74; IC95%, 0,60-0,91; p = 0,004) al realizar RC en pacientes con SCACEST en comparación con aquellos en los que solo se trató el vaso culpable. Por último, en un metanálisis reciente se concluye que la RC también disminuye la mortalidad total (RR = 0,73; IC95%, 0,66-0,81), la necesidad de nueva revascularización (RR = 0,77; IC95%, 0,66-0,88) y los nuevos infartos de miocardio (RR = 0,74; IC95%, 0,64-0,85)[15].

En este trabajo, en primer lugar, se han incluido pacientes diabéticos que no serían candidatos para formar parte de ensayos clínicos debido a que son una población bastante heterogénea, cuyas características y comorbilidad se asemejan mucho a las de los pacientes que se atienden en el mundo real. En segundo lugar, trata sobre un tema de gran interés porque las enfermedades cardiovasculares, y entre ellas la cardiopatía isquémica, son la principal causa de muerte en los países desarrollados. Especialmente vinculada a ella está la diabetes, que genera con mayor frecuencia ECM. Por consiguiente, es necesario valorar si la RC va a aportar beneficios en cuanto a supervivencia, siempre teniendo en cuenta al paciente y su estado clínico-funcional, debido a que en ocasiones surge el conflicto de si tratar todas las lesiones o solo las culpables del cuadro.

Por último, si la RC aporta los beneficios sugeridos en este y otros trabajos, podría suponer una mejora en la supervivencia de los pacientes diabéticos, además de ofrecerles una mejor calidad de vida tanto a ellos como a su entorno. Además, generaría una disminución del gasto sanitario y de los años de vida perdidos o vividos con discapacidad al reducir la mortalidad y la necesidad de reintervenciones para tratar nuevos infartos e ictus, así como nuevas revascularizaciones.

Limitaciones

El presente trabajo se ha llevado a cabo a partir del análisis estadístico de una base de datos empleada por Chueca González et al.[10] anteriormente. Es un registro unicéntrico y retrospectivo, lo cual limita mucho para poder establecer causalidad y extrapolar resultados a la población general. Asimismo, al ser una población diseñada para otro estudio, es probable que se haya perdido potencia estadística porque el tamaño muestral y las características de los participantes son diferentes de las que requeriría el presente estudio.

Otro aspecto que cabe destacar es la mejora en la tecnología de los *stents* actuales respecto a los empleados en el periodo de inclusión del estudio. Desde que surgieron, se han ido fabricando diferentes tipos y generaciones asociados a diferentes fármacos antiproliferativos. Esto ha supuesto una mejora en la supervivencia secundaria a una disminución de las estenosis del *stent*. Por lo tanto, los resultados del estudio podrían ser diferentes de los que se obtendrían actualmente.

Por último, las definiciones de RC varían en función del estudio. Algunos la consideran ante oclusiones > 50% del diámetro luminal, y otros si es > 70%. En unos casos, solo se tienen en cuenta vasos coronarios con un diámetro mínimo de 2 mm, y en otros de 1,5 mm. En concreto, este trabajo solo ha tenido en cuenta vasos con estenosis > 70% con un calibre mínimo de 2 mm.

CONCLUSIONES

Este estudio sugiere que los diabéticos incluibles en ensayos clínicos presentan menos complicaciones que los diabéticos no incluibles. Además, se sugiere que los pacientes diabéticos del mundo real tienen peor pronóstico en caso de ECM. Ante esta circunstancia, se propone que conseguir una RC mejoraría su supervivencia a largo plazo.

Para finalizar, serían convenientes nuevos estudios y ensayos clínicos que incluyeran pacientes del mundo real. Además, sería necesario que considerasen criterios diagnósticos actualizados, así como las nuevas técnicas terapéuticas, tanto farmacológicas como intervencionistas, con el fin de obtener más evidencia que oriente sobre el esfuerzo necesario ante pacientes que requieren revascularización de arterias coronarias, ya sea por angioplastia o por cirugía.

FINANCIACIÓN

Este trabajo ha recibido subvenciones del Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CB16/11/00360), Instituto de Salud Carlos III, y ha sido cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional.

Este artículo obtuvo apoyo financiero para su análisis estadístico de la Cátedra de Terapias Avanzadas en Patología Cardiovascular de la Universidad de Málaga (CIF Q-2918001-E).

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F. Puyol-Ruiz: diseño del estudio, aportación y recolección de datos, análisis y redacción del manuscrito. M. Jiménez-Navarro: diseño del estudio, aportación y recolección de datos, y revisión crítica del manuscrito. E.M. Chueca-González, F. Carrasco-Chinchilla, J.L. López-Benítez, J.H. Alonso-Briales, J.M. Melero-Tejedor y J.M. Hernández-García: aportación y recolección de datos.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

AGRADECIMIENTOS

A María Jiménez Salva por su constante apoyo y ayuda durante la redacción del presente trabajo.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Debido al envejecimiento poblacional se estima un incremento del gasto sanitario y de la morbilidad secundarios a la cardiopatía isquémica y la diabetes.
- La diabetes produce un incremento de los casos de ECM, que conlleva un peor pronóstico.
- Los resultados de los ensayos clínicos se deberían aplicar con precaución en los pacientes del mundo real.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Más de la mitad de los diabéticos con ECM presentan criterios de exclusión del ensayo FREEDOM.
- Los diabéticos del mundo real presentan peor pronóstico de la ECM.
- La RC anatómica reduce el riesgo de mortalidad de causa cardiaca y de MACE a los 35 meses de seguimiento.
- Surge la necesidad de estudios y ensayos clínicos que incorporen pacientes del mundo real.

BIBLIOGRAFÍA

1. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, et al. Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk Factors, 1990-2019: Update From the GBD 2019 Study. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76:2982-3021.
2. Dégano IR, Elosua R, Marrugat J. Epidemiología del síndrome coronario agudo en España: estimación del número de casos y la tendencia de 2005 a 2049. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:472-481.
3. Ruiz-García A, Arranz-Martínez E, García-Álvarez JC, et al. Prevalence of diabetes mellitus in Spanish primary care setting and its association with cardiovascular risk factors and cardiovascular diseases. SIMETAP-DM study. *Clin Investig Arterioscler*. 2020;32:15-26.
4. Adeva-Andany MM, Funcasta-Calderón R, Fernández-Fernández C, Ameneiros-Rodríguez E, Domínguez-Montero A. Subclinical vascular disease in patients with diabetes is associated with insulin resistance. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*. 2019;13:2198-2206.
5. Burgess S, Juergens CP, Yang W, et al. Cardiac mortality, diabetes mellitus, and multivessel disease in ST elevation myocardial infarction. *Int J Cardiol*. 2021;323:13-18.
6. Hosoyama K, Maeda K, Saiki Y. What does complete revascularization mean in 2021? – Definitions, implications, and biases. *Curr Opin Cardiol*. 2021;36:748-754.
7. Burgess SN, French JK, Nguyen TL, et al. The impact of incomplete revascularization on early and late outcomes in ST-elevation myocardial infarction. *Am Heart J*. 2018;205:31-41.
8. Gaba P, Gersh BJ, Ali ZA, Moses JW, Stone GW. Complete versus incomplete coronary revascularization: definitions, assessment and outcomes. *Nat Rev Cardiol*. 2021;18:155-168.
9. Mehta SR, Wood DA, Storey RF, et al. Complete Revascularization with Multivessel PCI for Myocardial Infarction. *N Engl J Med*. 2019;381:1411-1421.
10. Chueca González EM, Carrasco Chinchilla F, López Benítez JL, et al. Enfermedad coronaria multivaso en el paciente diabético en la vida real: ¿eficacia o efectividad? *REC CardioClinics*. 2019;54:81-90.
11. Wasilewski J, Poloński L, Lekston A, et al. Who is eligible for randomized trials? A comparison between the exclusion criteria defined by the ISCHEMIA trial and 3102 real-world patients with stable coronary artery disease undergoing stent implantation in a single cardiology center. *Trials*. 2015;16:1-7.
12. Laursen PN, Holmvang L, Lønborg J, et al. Comparison between patients included in randomized controlled trials of ischemic heart disease and real-world data. A nationwide study. *Am Heart J*. 2018;204:128-138.
13. Goel SS, Shishehbor MH. Strategies for multivessel revascularization in patients with diabetes. *Cardiol Rev*. 2013;29:2375-2384.
14. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Documento de consenso de expertos. Tercera definición universal del infarto de miocardio. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:1-15.
15. Zimarino M, Ricci F, Romanello M, Di Nicola M, Corazzini A, De Caterina R. Complete myocardial revascularization confers a larger clinical benefit when performed with state-of-the-art techniques in high-risk patients with multivessel coronary artery disease: A meta-analysis of randomized and observational studies. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87:3-12.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):279-286
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000285

Artículo original

Efectividad del balón no distensible con punta esférica en posdilatación coronaria: estudio REPIC02-RECONQUISTHA

José Antonio Linares Vicente[a,*], Koldo García San Román[b], Fernando Lozano Ruiz-Póveda[c], Gabriela Veiga Fernández[d], Antonio Gómez Menchero[e], Gerardo Moreno Terribas[f], Gema Miñana Escrivà[g], Joaquín Sánchez Gila[h], Carlos Arellano Serrano[i], José Ramón Rumoroso Cuevas[j], Ginés Martín Cáceres[k], Pablo Bazal Chacón[l], Pedro Martín Lorenzo[m], Fernando Rebollal Leal[n], José Moreu Burgos[o] y Armando Pérez de Prado[p]

[a] *Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (IISA), Zaragoza, España*
[b] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, Vizcaya, España*
[c] *Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España*
[d] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España*
[e] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva, España*
[f] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario San Cecilio, Granada, España*
[g] *Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia, España*
[h] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España*
[i] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España*
[j] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Galdakao-Usansolo, Bilbao, Vizcaya, España*
[k] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Infanta Cristina, Badajoz, España*
[l] *Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Navarra, Pamplona, España*
[m] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, Las Palmas, España*
[n] *Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España*
[o] *Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Toledo, Toledo, España*
[p] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de León, Fundación EPIC, León España*

RESUMEN

Introducción y objetivos: La posdilatación de *stents* coronarios con balones no distensibles mejora los resultados clínicos. Los balones no distensibles normales (RegNC) presentan peor navegabilidad y tienen una punta cónica que puede dificultar la posdilatación exitosa. Las condiciones mecánicas de un nuevo balón no distensible con punta esférica (EsfNC) podrían facilitar la posdilatación del *stent*. Evaluamos la efectividad del EsfNC en la posdilatación coronaria para la intervención coronaria percutánea en la práctica clínica habitual.
Métodos: Registro técnico prospectivo y multicéntrico para evaluar la efectividad de un nuevo EsfNC en posdilatación coronaria, con 2 grupos de estudio: uso de EsfNC como primera opción o uso de EsfNC ante el fracaso de RegNC. El evento primario fue el éxito técnico, definido como conseguir avanzar el EsfNC hasta el segmento que posdilatar dentro del *stent*. Los eventos secundarios fueron el éxito angiográfico, definido como éxito técnico junto con estenosis residual < 30% con flujo final TIMI 3, y el éxito del procedimiento, definido como éxito angiográfico sin complicación mecánica del *stent* ni eventos cardiovasculares mayores periprocedimiento.
Resultados: Se usó EsfNC en 263 lesiones (en 177 como primera opción y en 86 tras el fracaso de RegNC), en 250 procedimientos. Se usaron técnicas complejas para avanzar el EsfNC en el 9,9% de los procedimientos. Los porcentajes de éxito técnico, angiográfico y de procedimiento fueron del 98,9%, el 98,3% y el 98,3% como primera opción, y del 98,8%, el 97,7% y el 96,5% tras fracaso de RegNC, respectivamente. Los EsfNC tuvieron similar calibre (3,39 ± 0,6 frente a 3,34 ± 0,6 mm; p = no significativo) y longitud más corta (11 ± 2 frente a 12 ± 3 mm; p = 0,005) que los RegNC. No se comunicaron complicaciones mecánicas del *stent*.
Conclusiones: La posdilatación coronaria con EsfNC para la intervención coronaria percutánea en la práctica clínica habitual muestra un porcentaje muy alto de éxito técnico, tanto en primera opción (98,9%) como en casos de fracaso de RegNC (98,8%), con baja necesidad de técnicas complejas y buen perfil de seguridad.

Palabras clave: Intervención coronaria percutánea compleja. Posdilatación coronaria. Balón no distensible. Balón no distensible punta esférica.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: jalinares@salud.aragon.es (J.A. Linares Vicente).

Recibido el 14 de enero de 2022. Aceptado el 8 de marzo de 2022. *Online:* 30-03-2022.
Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Effectiveness of spherical tip noncompliant balloon for stent postdilatation: the REPIC02-RECONQUISTHA study

ABSTRACT

Introduction and objectives: Noncompliant balloon postdilatation of coronary stents improves clinical results. Regular noncompliant balloons (RegNC) have less crossability and a tapered-tip that can complicate successful stent postdilatation. The mechanical conditions of a new spherical tip non-compliant balloon (SphNC) could facilitate stent postdilatation. We tried to evaluate the effectiveness of a new SphNC in the routine percutaneous coronary intervention (PCI) practice.

Methods: Prospective multicenter technical registry to assess the effectiveness of a new SphNC for stent postdilatation with 2 study arms: use of SphNC as the first choice or as the secondary choice after RegNC failure. The primary endpoint was technical success defined as advancing the SphNC across the stent segment. Secondary endpoints were angiographic success defined as technical success and residual stenosis < 30% with final TIMI grade-3 flow, and procedural success defined as angiographic success without mechanical stent complications or any perioperative major adverse cardiovascular events.

Results: The SphNC was used in 263 lesions (177 lesions as first choice, and 86 after RegNC failure) in 250 procedures. The use of the complex technique to advance the SphNC was low (9.9%). Technical, angiographic, and procedural success rates were 98.9%, 98.3%, and 98.3%, respectively, as the first choice, and 98.8%, 97.7%, and 96.5%, respectively, after RegNC failure. SphNC had similar size (3.39 mm ± 0.6 mm vs 3.34 mm ± 0.6 mm; P = nonsignificant), and shorter lengths (11 mm ± 2 mm vs 12 mm ± 3 mm; P = .005) compared to RegNC. No stent-related mechanical complications were reported.

Conclusions: SphNC for coronary stent postdilatation in the routine PCI clinical practice has a very high technical success rate as the first choice (98.9%), as well as in cases of RegNC failure (98.8% with low complex technique requirements, and a safe profile).

Keywords: Complex PCI. Stent postdilatation. Tapered-tip balloon. Spherical tip balloon.

Abreviaturas

NC: balón no distensible. **RegNC:** balón no distensible normal. **EsfNC:** balón no distensible de punta esférica. **ICP:** intervención coronaria percutánea.

INTRODUCCIÓN

El implante óptimo del *stent* coronario es crucial en los resultados clínicos a largo plazo, y las adecuadas expansión y aposición reducen el riesgo de trombosis y reestenosis[1]. La posdilatación del *stent* coronario incrementa el área luminal y reduce la mala aposición de los *struts*[2,3].

A diferencia de los balones semidistensibles, la posdilatación con balones no distensibles (NC, *non-compliant*) permite una dilatación uniforme a presiones más elevadas, que reduce el riesgo de daño en la pared vascular (disección de bordes o perforación coronaria)[4] y se ha relacionado con mayor expansión del *stent* y una reducción en la tasa de revascularización de la lesión tratada[5]. Consecuentemente, la posdilatación con balones NC es una estrategia habitual para incrementar el área luminal de *stents* infraexpandidos o incrementar el calibre proximal de *stents* en lesiones largas o en técnicas de bifurcación, como la técnica de optimización proximal (POT) o *kissing-balloon*, de forma segura y predecible[6,7].

Los balones NC presentan menor navegabilidad, lo cual es un hándicap importante en casos de tortuosidad coronaria, lesiones calcificadas o mala aposición del borde proximal del *stent*. Los balones NC normales (RegNC) tienen una punta cónica que puede colisionar contra los *struts* o el borde proximal del *stent*, condicionando un vector de fuerza opuesto a la fuerza de empuje que potencialmente interfiera en su avance (figura 1A), e incluso una complicación mecánica del *stent* en casos de coaxialidad inadecuada. En estas situaciones suelen ser necesarias técnicas complejas (*buddy-wire, buddy-balloon, anchoring,* etc.) o el uso de dispositivos específicos (extensor de catéter-guía) para avanzar el balón, lo que incrementa el coste del procedimiento.

La punta cónica se ha sustituido por una punta esférica en un nuevo balón NC (NC Conqueror Spherical tip, APT Medical, China) (EsfNC). Pese a tener un perfil de cruce incrementado (0,039 pulgadas), la punta esférica condiciona la descomposición y la reducción del vector de fuerza de resistencia opuesto al empuje (figura 1B), facilitando el avance del balón hacia el interior del *stent* y del segmento que se va a posdilatar.

Nuestro objetivo es evaluar la efectividad de este nuevo EsfNC en la posdilatación coronaria durante la intervención coronaria percutánea (ICP) en la práctica clínica habitual.

MÉTODOS

El estudio RECONQUISTHA es un registro técnico prospectivo y multicéntrico en 16 centros con alto volumen de ICP (> 500 al año)[8], con el objetivo de evaluar la efectividad del EsfNC en la posdilatación coronaria durante la ICP en la práctica clínica habitual. Al ser un registro técnico, sin uso de datos personales o clínicos, y de un dispositivo aprobado con marcado CE, no se necesitó la aprobación del comité ético ni la firma de consentimientos informados.

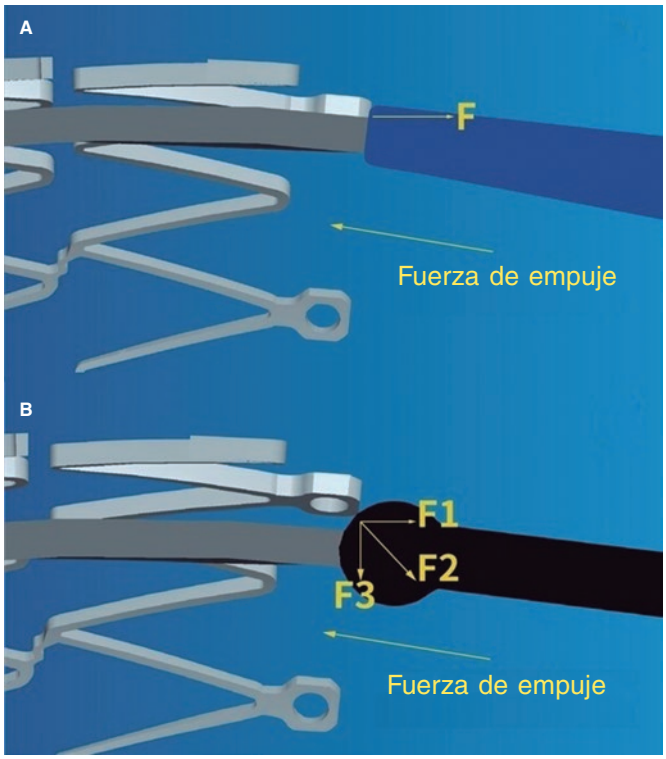


Figura 1. A: la punta cónica de un balón no distensible normal puede colisionar contra los *struts* del *stent* y condicionar un vector de fuerza (F) opuesto a la fuerza de empuje que potencialmente pueda interferir en su avance. **B:** la punta esférica condiciona la descomposición y la reducción del vector de fuerza de resistencia opuesto al empuje, facilitando el avance del balón hacia dentro del *stent*. (Cortesía de APT Medical, China.)

Criterios de inclusión y exclusión

El único criterio de inclusión fue la indicación de posdilatación coronaria con EsfNC establecida por el operador (lesión larga, calcificada, ostial, bifurcación e infraexpansión angiográfica o del balón del *stent*). Los criterios de exclusión fueron: uso de catéter-guía ≤ 5 Fr, tamaño del vaso < 2 mm o > 5 mm, posdilatación en rama enjaulada sin apertura previa de los *struts* del *stent* del vaso principal hacia dicha rama, o identificación previa a la posdilatación de 1 de los siguientes supuestos: complicación mecánica del *stent*, disección de borde del *stent* ≥ C, y perforación coronaria o flujo TIMI ≤ 2 en vaso principal o rama lateral.

Procedimiento

Todas las lesiones se trataron con implante de *stent* a criterio del operador y según la práctica clínica habitual (acceso arterial, calibre de catéter-guía, predilatación o modificación de placa e imagen intracoronaria), y debía hacerse acorde con el tratamiento antitrombótico estándar (doble antiagregación plaquetaria con ácido acetilsalicílico e inhibidor de $P2Y_{12}$ iniciada previamente a la ICP, y heparina no fraccionada ajustada al peso a dosis de 100 UI/kg con bolos posteriores para conseguir un tiempo de coagulación activado entre 250 y 300 s).

El uso de EsfNC se consideró en 2 escenarios, que dividió las lesiones en 2 grupos de estudio: uso de EsfNC como primera elección y uso de EsfNC como segunda elección tras fracaso para avanzar un RegNC. Se permitieron las técnicas complejas para avanzar tanto el RegNC como el EsfNC (*buddy-wire, buddy-balloon, anchoring* o extensor de catéter-guía). En caso de segunda elección tras el fracaso del RegNC pese al uso de una técnica compleja, se recomendó usar al menos la misma técnica compleja con el EsfNC.

Figura 2. Aspecto real del balón no distensible de punta esférica usado en el estudio. (Cortesía de APT Medical, China.)

El balón no distensible de punta esférica

El NC Conqueror Spherical tip balloon (APT Medical, China) es un catéter-balón de angioplastia coronaria percutánea de intercambio rápido compatible con una guía intracoronaria de 0,014 pulgadas. El dispositivo presenta una distintiva punta esférica radioopaca de tungsteno (perfil de cruce de 0,039 pulgadas), diseñada para reducir la resistencia al avance del balón hacia el interior del *stent* (figura 2). Está disponible en un rango de calibres desde 2 hasta 5 mm, en intervalos de 0,25-0,5 mm, y con longitudes de 6, 8, 12, 15, 20 y 30 mm. Presenta una presión nominal de 12 Atm y una presión de ruptura de 20 Atm (18 Atm en los de 4,5 y 5 mm). El dispositivo tiene la marca CE.

Definiciones de eventos

El evento primario fue el éxito técnico, definido como conseguir avanzar el EsfNC hasta el segmento a posdilatar dentro del *stent*. Los eventos secundarios fueron el éxito angiográfico, definido como éxito técnico junto con estenosis residual < 30% con flujo final TIMI 3, y el éxito del procedimiento, definido como éxito angiográfico sin complicación mecánica del *stent* ni evento adverso cardiovascular mayor periprocedimiento, como infarto de miocardio (según criterios del *Academic Research Consortium* [ARC]-2)[9], ictus, perforación coronaria, necesidad de cirugía cardiaca urgente o muerte.

La hipótesis fue considerar el estudio positivo si se conseguía el éxito técnico en más del 80% de las lesiones para el uso del EsfNC como primera opción (según los datos publicados sobre los porcentajes de éxito técnico en balones de posdilatación[10]) y en más del 30% para el uso del EsfNC tras el fracaso del RegNC (criterio aleatorio basado en el éxito del nuevo balón en 1 de cada 3 casos de fracaso del RegNC).

Recogida de datos

Se recogieron prospectivamente las características de la lesión y de la ICP, la indicación de la posdilatación, la información sobre los dispositivos usados y los resultados angiográficos cuantitativos y de

Tabla 1. Características de las lesiones

	Total (n = 263)	EsfNC primera elección (n = 177)	EsfNC tras fracaso RegNC (n = 86)	p*		Total (n = 263)	EsfNC primera elección (n = 177)	EsfNC tras fracaso RegNC (n = 86)	p*
Vaso tratado				0,27	*Clasificación AHA*				0,1
DA	40,7% (107)	41,8% (74)	38,4% (33)		A	2,7% (7)	4% (7)	0% (0)	
CX	20,5% (54)	17,5% (31)	26,7% (23)		B1	23,6% (62)	26% (46)	18,6% (16)	
CD	30% (79)	31,1% (55)	27,9% (24)		B2	45,2% (119)	44,1% (78)	47,7% (41)	
TCI	7,6% (20)	8,5% (15)	5,8% (5)		C	26,4% (57)	26% (46)	33,7% (29)	
IAoC	1,2% (3)	1,1% (2)	1,2% (1)		*Flujo TIMI basal*				0,65
Localización				0,98	0	21,7% (57)	20,9% (37)	23,3% (20)	
Proximal	42,6% (112)	42,9% (76)	41,9% (36)		1	1,1% (3)	1,7% (3)	0% (0)	
Medial	43,3% (114)	42,9% (76)	44,2% (38)		2	8,4% (22)	8,5% (15)	8,1% (7)	
Distal	14,1% (37)	14,1% (25)	12% (12)		3	68,8% (181)	68,9% (122)	68,6% (59)	
Calcificación				0,54	*Bifurcación*	29,7% (78)	27,7% (49)	33,7% (29)	0,31
Moderada	39,5% (104)	41,2% (73)	36% (31)		2 stents	7,6% (20)	5,6% (10)	11,6% (10)	0,16
Grave	18,6% (49)	16,9% (30)	22,1% (19)		*Ostial*	11,1% (24)	13% (23)	8,1% (7)	0,24
Tortuosidad				< 0,001	*OCT*	5,7% (15)	7,9% (14)	1,2% (1)	0,03
Moderada	35,7% (94)	35% (62)	37,2% (32)		*IAMCEST*	16,3% (43)	13,6% (24)	22,1% (19)	0,08
Grave	6,1% (16)	1,7% (3)	15,1% (13)		*ACC lesión*				
Angulación de lesión				< 0,001	DLm (mm)	1,01 ± 1,04	1,05 ± 1,06	0,9 ± 1	0,27
< 30°	62,4% (164)	70,1% (124)	46,5% (40)		DRV (mm)	3,34 ± 0,62	3,3 ± 0,59	3,44 ± 0,65	0,09
30-70°	30,8% (81)	26% (46)	40,7% (35)		Estenosis diámetro (%)	83 ± 17	82 ± 17	84 ± 16	0,48
> 70°	6,8% (18)	4% (7)	12,8% (11)		Estenosis área (%)	88 ± 13	87 ± 14	89 ± 12	0,13

ACC: angiografía cuantitativa coronaria; AHA: *American Heart Association*; CD: arteria coronaria derecha; CX: arteria circunfleja; DA: arteria descendente anterior; DLm: diámetro luminal mínimo; DRV: diámetro de referencia del vaso; EsfNC: balón no distensible de punta esférica; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAoC: injerto aortocoronario; OCT: oclusión total crónica; RegNC: balón no distensible normal de punta cónica; TCI: tronco coronario izquierdo; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction.*
* p entre los grupos EsfNC como primera elección y EsfNC tras fracaso de RegNC.

procedimiento. Los datos se introdujeron en una base de datos electrónica anonimizada, diseñada específicamente para el estudio. Las lesiones se catalogaron siguiendo la clasificación del *American College of Cardiology* y la *American Heart Association* (ACC/AHA)[11]. Se definió la calcificación coronaria como moderada si se observaban radioopacidades coronarias previas a la inyección de contraste, y como grave si estas afectaban a ambos lados de la luz arterial[12]. Se definió la tortuosidad coronaria como moderada si se apreciaban en diástole 3 o más curvaturas consecutivas de entre 45° y 90°, y como grave si se apreciaba alguna curvatura de entre 90° y 180° previa o que englobara la lesión[13]. La angulación dentro de la lesión se midió como el ángulo entre el inicio y el final de la estenosis. Se consideró bifurcación la presencia de una estenosis ostial > 50% en la rama lateral a la lesión, o la necesidad de posicionamiento de una guía de protección en la rama lateral. Se definió la expansión subóptima del *stent* como una estenosis residual ≥ 10% en la angiografía cuantitativa coronaria tras la ICP, y se consideró infraexpansión del *stent* una estenosis residual ≥ 30% (no fue obligatorio usar imagen intracoronaria). Se definió la complicación mecánica del *stent* como la deformación longitudinal o la fractura del *stent*. No se recogieron datos personales ni clínicos de los pacientes.

Análisis estadístico

Se analizaron los datos totales e individualmente en cada uno de los grupos del estudio (EsfNC como primera elección y como segunda elección tras el fracaso del RegNC). Los datos se presentan como porcentajes para las variables categóricas, y como media y desviación estándar para las continuas. Las variables categóricas se compararon mediante la prueba de χ^2 (o de Fisher en caso apropiado) y las variables continuas mediante la prueba t de Student. Un valor de $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo.

RESULTADOS

Entre febrero y junio de 2021 se usó EsfNC en 263 lesiones (en 177 como primera opción y en 86 tras el fracaso del RegNC), en 250 procedimientos. Todas las lesiones se trataron con *stents* farmacoactivos de nueva generación. Las características de las lesiones y de la ICP, así como los resultados angiográficos inmediatos (tanto totales como con el uso del EsfNC como primera opción o tras el fracaso del RegNC), se muestran en la tabla 1 y la tabla 2. El 9,9% de las lesiones requirieron técnicas complejas para avanzar el

Tabla 2. Características de la intervención coronaria percutánea y resultados angiográficos

	Total (n = 263)	EsfNC primera elección (n = 177)	EsfNC tras fracaso RegNC (n = 86)	p*
Modificación de placa				
Balón no distensible	44,9% (118)	47,5% (84)	39,5% (34)	0,45
Balón *scoring*	12,5% (33)	9% (16)	19,8% (17)	0,14
Balón corte	4,9% (13)	2,3% (4)	10,5% (9)	0,01
Balón litotricia	1,9% (5)	1,7% (3)	2,3% (2)	0,66
Aterectomía rotacional	1,9% (5)	1,1% (2)	3,5% (3)	0,33
Stent directo	14,1% (37)	16,9% (30)	8,1% (7)	0,05
Stent				
Calibre (mm)	3,07 ± 0,52	3,04 ± 0,49	3,12 ± 0,57	0,3
Longitud (mm)	27 ± 11	27 ± 10	27 ± 11	0,95
Atm	14 ± 2	15 ± 2	14 ± 2	0,02
Número de stents en la lesión				0,47
1	81,4% (214)	81,4% (144)	81,4% (70)	
2	13,7% (36)	12,4% (22)	16,3% (14)	
3	5% (13)	6,2% (11)	2,3% (2)	
Longitud total stent (mm)	32 ± 18	32 ± 18	32 ± 16	0,96
Indicación posdilatación				0,29
Lesión larga	39,9% (105)	44,6% (79)	30,2% (26)	
Expansión subóptima	30,8% (81)	28,2% (50)	36% (31)	
POT	16% (42)	13% (23)	22,1% (19)	
Lesión calcificada	6,8% (18)	7,3% (13)	5,8% (5)	
Lesión aortoostial	3% (8)	3,4% (6)	2,3% (2)	
Kissing balloon	1,9% (5)	2,3% (4)	1,2% (1)	
Otra	1,5% (4)	1,1% (2)	2,3% (2)	
EsfNC				
Calibre (mm)	3,36 ± 0,55	3,34 ± 0,53	3,39 ± 0,6	0,5
Longitud (mm)	12 ± 3	13 ± 2	11 ± 2	< 0,001
Atm	18 ± 3	18 ± 2	18 ± 3	0,09
Técnica compleja				0,52
Extensión catéter-guía	7,6% (20)	7,9% (14)	7% (6)	
Buddy-wire	1,9% (5)	1,1% (2)	3,5% (3)	
Anchoring	0,4% (1)	0,6% (1)	0% (0)	
Imagen intracoronaria	9,5% (27)	9,1% (16)	10,4% (9)	0,51
ACC tras ICP				
DLm (mm)	3,23 ± 0,58	3,19 ± 0,56	3,29 ± 0,61	0,21
Estenosis diámetro (%)	4 ± 5	3 ± 5	4 ± 5	0,18
Estenosis área (%)	6 ± 8	5 ± 8	7 ± 8	0,05
Expansión del stent				0,03
Óptima	97,7% (257)	99,4% (176)	94,2% (81)	
Subóptima	1,9% (5)	0,6% (1)	4,7% (4)	
Infraexpansión	0,4% (1)	0% (0)	1,2% (1)	
Flujo TIMI 3 final	99,6% (262)	99,4% (176)	100% (86)	1

ACC: angiografía cuantitativa coronaria; Atm: atmósferas de inflado del dispositivo; DLm: diámetro luminal mínimo; EsfNC: balón no distensible de punta esférica; ICP: intervención coronaria percutánea; POT: técnica de optimización proximal en bifurcación; RegNC: balón no distensible normal de punta cónica; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction.*
* p entre los grupos EsfNC como primera elección y EsfNC tras fracaso de RegNC.

EsfNC. Las lesiones en el grupo de fracaso del RegNC fueron más desfavorables, con un porcentaje más bajo de implante directo del *stent*, un mayor porcentaje de tortuosidad y angulación dentro de la lesión, más necesidad de balón de corte en la predilatación, menor longitud del EsfNC y mayor porcentaje de datos angiográficos de expansión subóptima del *stent*.

Los porcentajes totales tanto de éxito técnico como angiográfico y del procedimiento fueron muy altos y similares entre ambos grupos (tabla 3).

El éxito técnico en la misma lesión donde el RegNC había fracasado fue muy alto (98,8%): solo 1 EsfNC también fracasó (figura 3). Los EsfNC y los RegNC tuvieron similar calibre medio (3,39 ± 0,6 frente a 3,34 ± 0,6 mm; p = 0,06), y los EsfNC tuvieron una longitud media menor (11 ± 2 frente a 12 ± 3 mm; p = 0,005). La longitud del EsfNC fue menor en el 36% de las lesiones, similar en el 46,5% y mayor en el 17,5%. Se usaron las mismas técnicas complejas para avanzar el RegNC y el EsfNC en 7 lesiones (en 6 casos extensión de catéter-guía y en 1 caso *buddy-wire*). En 2 lesiones se usó *buddy-wire* para avanzar el EsfNC, pero no previamente con el RegNC. En 1 lesión en la que el RegNC no avanzó

Tabla 3. Porcentajes de evento primario y de eventos secundarios

	Total (n = 63)	EsfNC primera elección (n = 177)	EsfNC tras fracaso RegNC (n = 86)	p*
Evento primario				
Éxito técnico	98,9% (260)	98,9% (175)	98,8% (85)	1
Eventos secundarios				
Éxito angiográfico	98,1% (258)	98,3% (174)	97,7% (84)	0,66
Éxito del procedimiento	97,7% (257)	98,3% (174)	96,5% (83)	0,33
Complicación mecánica del *stent*	0% (0)	0% (0)	0% (0)	NA
Complicación periprocedimiento	0,4% (1)	0% (0)	1,2% (1)	0,32

EsfNC: balón no distensible de punta esférica; NA: no aplicable; RegNC: balón no distensible normal de punta cónica.
* p entre grupos EsfNC como primera elección y EsfNC tras fracaso de RegNC.

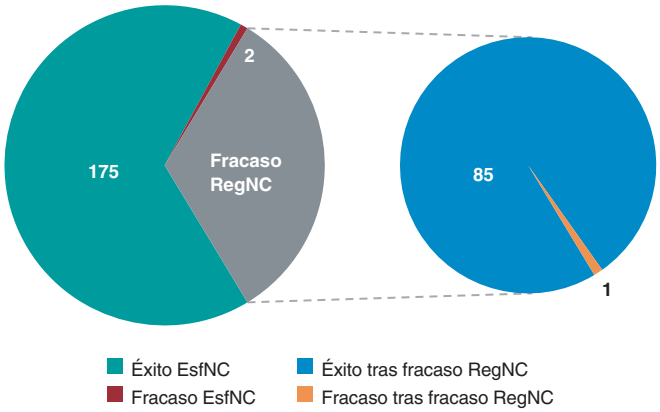


Figura 3. Éxito técnico y fracaso total del balón no distensible con punta esférica (EsfNC), así como en casos de fracaso de un balón no distensible normal (RegNC); gráfico de sección de la derecha.

pese al *anchoring*, el EsfNC avanzó sin requerir técnica compleja. Los RegNC y los EsfNC también se usaron previamente para predilatación en 3 y 9 ocasiones, respectivamente.

La descripción de los fracasos en los eventos primarios y secundarios con EsfNC se encuentra en la tabla 4. En 2 de los 3 casos sin éxito técnico del EsfNC, finalmente un balón RegNC de menor longitud consiguió avanzar. No hubo complicaciones mecánicas del *stent*. Se describió una fractura proximal del hipotubo del catéter debido a una resistencia excesiva durante el empuje en 1 EsfNC, y se pudo retirar el dispositivo completamente sin incidencias. Solo se comunicó 1 evento adverso cardiovascular mayor: la perforación de una rama distal causada por una guía de angioplastia, no relacionada con el uso del EsfNC (ocurrió durante el intento de avanzar sin éxito un RegNC), pero según las definiciones del protocolo del estudio se adjudicó como falta de éxito del procedimiento.

DISCUSIÓN

Según nuestro conocimiento, el estudio REPIC02-RECONQUISTHA comunica la primera y más extensa experiencia en el uso de EsfNC para posdilatación de *stent* coronario. El registro, que incluye 16 centros de alto volumen de ICP, recogió datos de 263 lesiones en las que se usó EsfNC a criterio del operador, fuera como primera opción o como segunda opción tras el fracaso de un RegNC en la misma lesión. Según la hipótesis inicial, el estudio se puede considerar positivo; los resultados se resumen en: *a)* muy altos porcentajes de éxito técnico, angiográfico y del procedimiento, definidos respectivamente como la capacidad de avanzar hacia el interior del *stent* y alcanzar una adecuada expansión sin complicaciones mecánicas ni periprocedimiento; *b)* muy altos porcentajes de éxito técnico, angiográfico y del procedimiento en las mismas lesiones en las que el RegNC había fracasado; y *c)* baja necesidad de técnicas complejas para conseguir el éxito técnico.

En los últimos años, nuevas técnicas y modernos dispositivos han facilitado la ICP con éxito de lesiones cada vez más complejas en la práctica clínica habitual. Aunque no se animó específicamente a los operadores a incluir en el estudio lesiones complejas, nuestros datos muestran esta realidad, en la que más del 70% de las lesiones fueron tipo B2/C, y aproximadamente el 50% presentaban calcificación importante, tortuosidad o angulación dentro de la lesión. Estas características reducen el éxito de la ICP[14,15] y pueden determinar malaposición[16] e infraexpansión del *stent*[17], o dificultades para avanzar dispositivos hasta los *stents*, por lo que disponer de balones de posdilatación efectivos y seguros puede ser clave para una ICP con éxito.

No hay en la literatura datos con los que comparar o discutir nuestros resultados. Nuestro estudio puede considerarse como positivo, ya que excede el 80% de éxito previsto en la hipótesis inicial. Pese a la complejidad de las lesiones, los resultados globales y del subgrupo de uso de EsfNC como primera opción no son innovadores, ya que son los esperables en la evaluación de cualquier balón NC (porcentaje de éxito y adecuada expansión del *stent* > 90%)[10], pues es raro encontrar dificultades, o imposibilidad si se usan técnicas complejas, para avanzar estos dispositivos. Sin embargo, estas maniobras pueden condicionar complicaciones graves, como la deformación mecánica del *stent*[18,19]. La ausencia de complicaciones mecánicas del *stent* en nuestra serie posiciona al EsfNC como un dispositivo efectivo y seguro en la posdilatación coronaria.

Tras los primeros 200 procedimientos, el porcentaje de casos de uso de EsfNC en lesiones en las que un RegNC hubiera fracasado fue bajo. Al estar principalmente interesados en evaluar el rendimiento del EsfNC en este escenario, más adelante solo se permitieron inclusiones en este subgrupo. Como ya se ha comentado, el fracaso del RegNC es poco frecuente y el ritmo de inclusión en los siguientes 50 procedimientos fue más lento. Diseñamos este grupo de estudio considerando que el uso secuencial de un EsfNC en la misma lesión en que un RegNC había fracasado podría evidenciar el potencial beneficio de este nuevo dispositivo. El EsfNC consiguió el éxito técnico en el 98,8% de las lesiones en este subgrupo, y validó su superioridad en exactamente las mismas lesiones en que el RegNC había fracasado, lo que puede considerarse como la información más valiosa de nuestro estudio. La longitud media del EsfNC fue menor que la del RegNC (1 mm de diferencia, estadísticamente significativa por desviaciones estándar similares y estrechas, pero de significación práctica incierta), pero los operadores usaron en la mayor parte de las lesiones EsfNC y RegNC de similar longitud. En este grupo de estudio, las lesiones fueron más desfavorables, lo que podría explicar el fracaso del RegNC, el porcentaje ligeramente más bajo de éxito angiográfico y del procedimiento, y la presencia de las complicaciones descritas (fractura del hipotubo del EsfNC y perforación coronaria).

La tortuosidad y la angulación hasta la lesión se han descrito como predictoras de ICP fallida o de complicaciones periprocedimiento[14,15,20]. En nuestra serie, su prevalencia fue alta, alrededor del 40%, llegando al 50% en las lesiones en que fracasó el RegNC. Se han descrito diversas técnicas complejas para gestionar estas anatomías[21], aunque incrementan el tiempo y el coste de los procedimientos. Eddin et al.[22] determinaron que la tortuosidad y la angulación fueron los principales predictores de uso del extensor de catéter-guía, y que una angulación > 45 ° proximal a la lesión predice con una sensibilidad del 73% y una especificidad del 74% su necesidad. En diferentes series, la tortuosidad y la angulación representan la justificación de uso de un extensor de catéter-guía en el 22-43% de los casos[18]. Pese a las importantes tortuosidad y angulación en nuestra serie, la necesidad de un extensor de catéter-guía o de cualquier técnica compleja para avanzar el EsfNC fue baja (< 8% y 10%, respectivamente), por lo que este dispositivo emerge como una herramienta útil en escenarios de tortuosidad coronaria, con potencial capacidad para reducir los costes del procedimiento.

El diseño del estudio fue moderadamente ambicioso, ya que hipotetizamos que si el EsfNC conseguía el éxito técnico en 1 de cada 3 lesiones en que el RegNC hubiera fracasado, sería un resultado lo suficientemente bueno para un nuevo dispositivo. Que se haya superado ampliamente el 30% de éxito planteado en la hipótesis nos lleva a considerar los resultados como positivos. Para ayudar a comprender los resultados se adjuntan 5 vídeos como material adicional que muestran ejemplos de fracaso del RegNC y éxito del EsfNC en la misma lesión.

Tabla 4. Descripción de los casos con fracaso del balón no distensible de punta esférica

Caso de fracaso de EsfNC	Evento de fracaso	Uso de EsfNC	Indicación posdilatación	Éxito de otro balón NC	Técnica compleja	Complicación
Lesión 46	Éxito técnico	1.ª elección	Expansión subóptima	Sí	No	No
Lesión 71	Éxito técnico	1.ª elección	Lesión larga	No	No	No
Lesión 83	Éxito técnico	Fracaso de RegNC	POT	Sí	No	Rotura hipotubo
Lesión 84	Éxito angiográfico (ACC)	Fracaso de RegNC	Expansión subóptima	NA	Extensión catéter-guía	No
Lesión 224	Éxito angiográfico (flujo TIMI)	1.ª elección	Expansión subóptima	NA	No	No
Lesión 258	Éxito procedimiento	Fracaso RegNC	POT	N/A	No	Perforación coronaria

ACC: angiografía coronaria cuantitativa; EsfNC: balón no distensible de punta esférica; NA: no aplicable; NC: no distensible; POT: técnica de optimización proximal en bifurcación; RegNC: balón no distensible normal punta cónica; TIMI: *Thrombolisis in Miocardial Infarction*.

Limitaciones

Pese al diseño prospectivo, el estudio presenta diversas limitaciones. La indicación de posdilatación con EsfNC de acuerdo solo con el criterio del operador puede haber condicionado sesgos de selección, evitando la inclusión de lesiones muy desfavorables. El diseño del estudio no permite evaluar la superioridad del EsfNC sobre el RegNC en cuanto a reducción de la necesidad de técnicas complejas, complicación mecánica del *stent* o mejores resultados angiográficos y del procedimiento. El uso de imagen intracoronaria fue escaso, y una evaluación más exhaustiva de la expansión del *stent* con técnicas de imagen podría haber modificado los datos de resultado final de la ICP y, en consecuencia, los eventos secundarios. El recruce del EsfNC tras un primer inflado ha sido anecdótico, y por tanto no se puede recomendar. Es importante destacar que nuestros resultados no pueden extrapolarse a la predilatación coronaria, ya que el dispositivo no se ha probado previamente al implante del *stent*. Por último, la falta de seguimiento en la evolución de los pacientes no permite evaluar el impacto clínico del uso del EsfNC.

CONCLUSIONES

La posdilatación coronaria con EsfNC para la ICP en la práctica clínica habitual muestra un porcentaje muy alto de éxito técnico, tanto como primera opción (98,9%) como tras el fracaso de un RegNC (98,8%), con baja necesidad de técnicas complejas y buen perfil de seguridad.

FINANCIACIÓN

RECONQUISTHA es un estudio iniciado por investigador, promovido y desarrollado por la Fundación EPIC (España) como Organización de Investigación Médica, y patrocinado por IZASA Medical (España). Todos los autores recibieron becas de investigación por su participación en el estudio.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.A. Linares Vicente: diseño, adquisición de datos, análisis e interpretación, y redacción del artículo. A. Pérez de Prado y J.R. Rumoroso Cuevas: diseño, adquisición de datos, redacción del artículo e interpretación crítica de su contenido. K. García San Román, F. Lozano Ruiz-Póveda, G. Veiga Fernández, A. Gómez Menchero, G. Moreno Terribas, G. Miñana Escrivà, J. Sánchez Gila, C. Arellano Serrano, G. Martín Cáceres, P. Bazal Chacón, P. Martín Lorenzo, F. Rebollal Leal y J. Moreu Burgos: adquisición de datos, revisión crítica del contenido y aprobación final del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

A. Pérez de Prado es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology;* se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. J.A. Linares ha recibido honorarios por ponencias de IZASA Medical, España.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

– La posdilatación del *stent* coronario con balones NC se asocia a mejores resultados clínicos. La complejidad de la ICP en la práctica clínica habitual se ha incrementado. Los balones RegNC presentan peor navegabilidad y su punta cónica puede condicionar dificultades para avanzar hacia el interior del *stent*, por lo que su éxito puede ser limitado en lesiones complejas.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

– La posdilatación coronaria con balón EsfNC para ICP en la práctica clínica habitual muestra un porcentaje muy alto de éxito técnico, incluso en escenarios complejos en los que ha fracasado un balón RegNC (sobre todo tortuosidad coronaria), con bajo requerimiento de técnicas complejas y con buen perfil de seguridad. Por ello, podría considerarse un dispositivo de primera elección para la posdilatación coronaria en ICP complejas.

MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000285.

BIBLIOGRAFÍA

1. Takano Y, Yeatman LA, Higgins JR, et al. Optimizing stent expansion with new stent delivery systems. *J Am Coll Cardiol*. 2001;38:1622-1627.
2. Romagnoli E, Sangiorgi GM, Cosgrave J, Guillet E, Colombo A. Drug-Eluting Stenting. The Case for Post-Dilation. *JACC: Cardiovasc Interv*. 2008;1:22-31.
3. Brodie BR, Cooper C, Jones M, Fitzgerald P, Cummins F. Is adjunctive balloon postdilatation necessary after coronary *stent* deployment? Final results from the POSTIT trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2003;59:184-192.
4. Seth A, Gupta S, Singh VP, Kumar V. Expert Opinion: Optimising stent deployment in contemporary practice: The role of intracoronary imaging and non-compliant balloons. *Interv Cardiol*. 2017;12:81-84.

5. Pasceri V, Pelliccia F, Pristipino C, et al. Clinical effects of routine postdilatation of drug-eluting stents. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;83: 898-904.
6. Mylotte D, Hovasse T, Ziani A, et al. Non-compliant balloons for final kissing inflation in coronary bifurcation lesions treated with provisional side branch stenting: A pilot study. *EuroIntervention*. 2012;7:1162-1169.
7. Park TK, Lee JH, Song YB, et al. Impact of non-compliant balloons on long-term clinical outcomes in coronary bifurcation lesions: Results from the COBIS (COronary BIfurcation *Stent*) II registry. *EuroIntervention*. 2016; 12:456-464.
8. Moreno R, Ojeda S, Romaguera R, et al. Actualización de las recomendaciones sobre requisitos y equipamiento en cardiología intervencionista. *REC Interv Cardiol*. 2021;3:33-44.
9. Garcia-Garcia HM, McFadden EP, Farb A, et al. Standardized End Point Definitions for Coronary Intervention Trials: The Academic Research Consortium-2 Consensus Document. *Circulation*. 2018;137:2635-2650.
10. Secco GG, Buettner A, Parisi R, et al. Clinical Experience with Very High-Pressure Dilatation for Resistant Coronary Lesions. *Cardiovasc Revasc Med*. 2019;20:1083-1087.
11. Ryan TJ, Faxon DP, Gunnar RM, et al. Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *Circulation*. 1988;78:486-502.
12. Madhavan MV, Tarigopula M, Mintz GS, Maehara A, Stone GW, Généreux P. Coronary Artery Calcification. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1703-1714.
13. Jakob M, Spasojevic D, Krogmann ON, Wiher H, Hug R, Hess OM. Tortuosity of coronary arteries in chronic pressure and volume overload. *Cathet Cardiovasc Diag*. 1996;38:25-31.
14. Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, et al. Coronary morphologic and clinical determinants of procedural outcome with angioplasty for multivessel coronary disease. Implications for patient selection. Multivessel Angioplasty Prognosis Study Group. *Circulation*. 1990;82:1193-1202.
15. Moushmoush B, Kramer B, Hsieh AM, Klein LW. Does the AHA/ACC task force grading system predict outcome in multivessel coronary angioplasty? *Cathet Cardiovasc Diag*. 1992;27:97-105.
16. Wang B, Mintz GS, Witzenbichler B, et al. Predictors and Long-Term Clinical Impact of Acute Stent Malapposition: An Assessment of Dual Antiplatelet Therapy With Drug-Eluting Stents (ADAPT-DES) Intravascular Ultrasound Substudy. *J Am Heart Assoc*. 2016;5:e004438.
17. Komaki S, Ishii M, Ikebe S, et al. Association between coronary artery calcium score and *stent* expansion in percutaneous coronary intervention. *Int J Cardiol*. 2021;334:31-36.
18. Fabris E, Kennedy MW, di Mario C, et al. Guide extension, unmissable tool in the armamentarium of modern interventional cardiology. A comprehensive review. *Int J Cardiol*. 2016;222:141-147.
19. Arnous S, Shakhshir N, Wiper A, et al. Incidence and mechanisms of longitudinal *stent* deformation associated with Biomatrix, Resolute, Element, and Xience *stents*: Angiographic and case-by-case review of 1,800 PCIs. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;86:1002-11.
20. Ellis SG, Topol EJ. Results of percutaneous transluminal coronary angioplasty of high-risk angulated stenoses. *Am J Cardiol*. 1990;66:932-7.
21. Saeed B, Banerjee S, Brilakis ES. Percutaneous Coronary Intervention in Tortuous Coronary Arteries: Associated Complications and Strategies to Improve Success. *J Interv Cardiol*. 2008;21:504-511.
22. Eddin MJ, Armstrong EJ, Javed U, Rogers JH. Transradial interventions with the GuideLiner catheter: Role of proximal vessel angulation. *Cardiovasc Revasc Med*. 2013;14:275-279.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):287-293
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000286

Artículo original

Predictores clínicos y características angiográficas del infarto agudo de miocardio por embolia sistémica

Adrián Jerónimo, Alejandro Travieso, Angela McInerney, Breda Hennessey, Luis Marroquín, M. José Pérez-Vyzcaino, Luis Nombela, Pilar Jiménez-Quevedo, Hernán Mejía-Rentería, Gabriela Tirado-Conte, Iván Núñez-Gil, Pablo Salinas, Fernando Macaya-Ten, Antonio Fernández-Ortiz, Javier Escaned y Nieves Gonzalo*

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

RESUMEN

Introducción y objetivos: La embolia coronaria de origen sistémico representa uno de los mecanismos de infarto agudo de miocardio de causa no aterosclerótica. Sin embargo, el perfil epidemiológico, clínico y angiográfico de esta entidad no ha sido aún bien definido. Nuestro objetivo fue describir las características clínicas y angiográficas y el pronóstico de los síndromes coronarios agudos (SCA) de origen embólico (SCA-E), compararlos con aquellos debidos a aterosclerosis (SCA-A) e identificar predictores clínicos de SCA-E.
Métodos: Todos los pacientes con SCA atendidos en un hospital terciario entre 2003 y 2018 se clasificaron en SCA-E (n = 40) o SCA-A (n = 4.989) e incluidos de forma prospectiva en un registro multipropósito.
Resultados: Entre los pacientes con SCA-E existía mayor proporción de jóvenes (27,5 frente a 9,6% tenían menos de 45 años, p < 0,001), mujeres (42,5 frente a 22,5%, p = 0,003), fibrilación auricular (FA) (40,0 frente a 5,3%, p < 0,001), neoplasias activas (17,5 frente a 6,9%, p = 0,009), cirugía valvular previa (12,5 frente a 0,5%, p < 0,001) y una mayor proporción de los mismos se encontraba en tratamiento con warfarina (27,5 frente a 2,9%, p < 0,001). El vaso responsable con mayor frecuencia fue la descendente anterior en ambos grupos. En todos los pacientes con SCA-A se llevó a cabo una intervención coronaria percutánea, frente al 75,0% de los pacientes con SCA-E (p < 0,001), la cual se completó con éxito en el 99,1% y el 80,0% de los casos, respectivamente. La mortalidad por todas las causas en el grupo de SCA-E fue del 15,0% frente al 4,0% en el grupo control (p < 0,001). Se llevó a cabo un análisis multivariante para estudiar predictores independientes de SCA-E, identificando la FA, la cirugía valvular previa, la presencia de una neoplasia activa, una menor edad y el sexo femenino.
Conclusiones: Los SCA-E y los SCA-A presentan características clínicas y angiográficas diferentes. La FA, la cirugía valvular previa, la presencia de una neoplasia activa, ser más joven y el sexo femenino son predictores independientes de SCA-E.

Palabras clave: Embolia coronaria. Fibrilación auricular. Síndrome coronario agudo. Infarto de miocardio.

Clinical predictors and angiographic features of acute myocardial infarction due to systemic embolism

ABSTRACT

Introduction and objectives: Systemic coronary artery embolism is one of the mechanisms of acute myocardial infarction of nonatherosclerotic origin. However, the epidemiological, clinical, and angiographic profile of this entity has not been properly established yet. Our objective was to describe the clinical characteristics, angiographic features, and prognosis of acute coronary syndromes (ACS) due to systemic embolism (ACS-E), compare them to those due to coronary atherosclerosis (ACS-A), and identify predictive clinical factors of ACS-E.
Methods: All consecutive patients with ACS—admitted to a tertiary hospital from 2003 through 2018—were classified as ACS-E (n = 40) or ACS-A (n = 4989), and prospectively recruited on a multipurpose database.
Results: Patients with ACS-E were younger (27.5% vs 9.6% were < 45 years old, *P* < .001), more often women (42.5% vs 22.5%, *P* = .003), and had higher rates of atrial fibrillation (AF) (40.0% vs 5.3%, *P* < .001), previous stroke (15.0% vs 3.6%, *P* < .001), active neoplasms (17.5% vs 6.9%, *P* =.009), and previous valvular surgery (12.5% vs 0.5%, *P* < .001). Also, a higher proportion of them were on warfarin (27.5% vs 2.9%, *P* < .001). The most frequent culprit vessel was the left anterior descending coronary artery in both groups. A percutaneous coronary intervention was attempted in all patients with ACS-A, and in 75.0% of those with

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: nieves_gonzalo@yahoo.es (Nieves Gonzalo).

Recibido el 25 de enero de 2022. Aceptado el 15 de marzo 2022. *Online:* 18-05-2022.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

ACS-E (P < .001) being successful in 99.1% and 80.0%, respectively. The in-hospital all-cause mortality rate was 15.0% regarding ACS-E, and 4.0% in the control group (P < .001). A multivariate analysis was performed to study the independent predictors of ACS-E, identify AF, previous valvular surgery, and active neoplasms, younger age, and female sex.
Conclusions: ACS-E and ACS-A have different clinical and angiographic characteristics. Atrial fibrillation, previous valvular surgery, active neoplasms, younger age, and female sex were all independent predictors of ACS-E.

Keywords: Coronary artery embolism. Atrial fibrillation. Acute coronary syndrome. Myocardial infarction.

Abreviaturas

FA: fibrilación auricular. **IAM:** infarto agudo de miocardio. **IAMCEST:** infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. **SCA:** síndrome coronario agudo. **SCA-A:** síndrome coronario agudo de origen ateroesclerótico. **SCA-E:** síndrome coronario agudo de origen embólico.

INTRODUCCIÓN

La embolia coronaria sistémica es uno de los mecanismos del infarto agudo de miocardio (IAM) de origen no ateroesclerótico y supone entre el 3 y el 14% de todos los síndromes coronarios agudos (SCA) según las autopsias y estudios angiográficos realizados. No obstante, a día de hoy, todavía se desconoce la verdadera prevalencia de esta entidad por lo incierto de su diagnóstico en el contexto agudo[1,2].

La fibrilación auricular (FA), las miocardiopatías, valvulopatías, malignidades y endocarditis infecciosas están todas ellas asociadas al SCA de origen embólico (SCA-E)[1,3]. No obstante, el perfil epidemiológico, clínico y angiográfico de esta entidad todavía no se ha establecido convenientemente.

Nuestro objetivo fue describir las características clínicas y angiográficas, así como el manejo terapéutico y el pronóstico del SCA-E frente al SCA de origen ateroesclerótico (SCA-A) e identificar los factores clínicos predictivos del SCA-E.

MÉTODOS

Población del estudio

Se estudió a todos los pacientes consecutivos con SCA, ingresados en un hospital terciario entre enero de 2003 y diciembre de 2018, clasificados como SCA-E o SCA-A, incluidos prospectivamente en una base de datos multicéntrica. El protocolo fue aprobado por el comité de ética local (código interno: 22/137-E); se prescindió del consentimiento informado de los pacientes al exigirse solo el análisis de los datos obtenidos durante la práctica clínica estándar.

El IAM se definió como niveles elevados de troponina cardiaca (lesión miocárdica) con evidencia clínica de isquemia miocárdica aguda incluidos síntomas, nuevos cambios isquémicos en el electrocardiograma, desarrollo de ondas Q patológicas en el electrocardiograma, nuevas alteraciones regionales de la motilidad de la pared en un patrón compatible con etiología isquémica o identificación angiográfica de trombo coronario[4]. A todos los pacientes se les realizaron pruebas diagnósticas que incluyeron historias clínicas detalladas y exámenes físicos, electrocardiogramas seriados, análisis de sangre, ecocardiografías transtorácicas y coronariografías invasivas. Las técnicas de imágen intracoronarias tales como la tomografía de coherencia óptica o la ecocardiografía intravascular quedaron a criterio del operador.

Se llegó al diagnóstico de SCA-E a partir de evidencias angiográficas de trombosis coronaria sin componentes ateroescleróticos, embolia coronaria multisitio concomitante o embolización sistémica concomitante excluidos los trombos en el ventrículo izquierdo por IAM[1]. Solo se tuvieron en cuenta las embolias ocurridas en coronarias principales. Se excluyó sistemáticamente a los pacientes con los siguientes hallazgos angiográficos: *a)* presencia de ateroesclerosis a nivel de la lesión culpable, *b)* evidencia de estenosis coronaria > 25% fuera de la lesión culpable, *c)* rotura de la placa o erosión coronaria a nivel de la lesión culpable en las imágenes intravasculares, *d)* ectasia coronaria y *e)* otras causas del IAM no ateroesclerótico (vasoespasmo, disección coronaria espontánea).

La evaluación angiográfica del sitio culpable la hicieron 2 operadores expertos para descartar *a)* la presencia de trombo (definido como un defecto de relleno no calcificado confirmado tras la administración de contraste), *b)* la presencia de estenosis angiográfica y *c)* los signos de ateroesclerosis (por ejemplo, la calcificación de la pared vascular). El resto del angiograma se analizó en busca de estenosis o ateroesclerosis angiográficas.

Eventos clínicos

Los datos epidemiológicos, las características clínicas y angiográficas, el tratamiento y los resultados se recopilaron prospectivamente a medida que se incluía y se analizaba retrospectivamente a los pacientes. El seguimiento a largo plazo del SCA-E se llevó a cabo manteniendo bajo vigilancia toda embolia sistémica recurrente (incluido el accidente cerebrovascular cardiogénico), así como la ocurrencia de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares adversos mayores incluida la muerte cardiovascular, el infarto de miocardio, nuevas intervenciones coronarias percutáneas (ICP), las hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca o accidente cerebrovascular más de 30 días después del ingreso por SCA-E.

Lo primero que hicimos en este estudio fue llevar a cabo una descripción detallada de los episodios de SCA-E seguido de una comparativa con el SCA-A para identificar posibles peculiaridades y predictores clínicos.

Análisis estadístico

Las variables cuantitativas se expresaron como mediana y rango intercuartílico [RIC] o como media y desviación estándar. La valoración de la normalidad y la igualdad de las varianzas para los datos

continuos se llevó a cabo mediante la prueba de Shapiro-Wilk y de Levene, respectivamente. Posteriormente, se hizo una comparativa de las variables continuas mediante la prueba t de Student, la de permutaciones de Fisher-Pittman o la de las medianas, según procediera en cada momento. Las variables categóricas se expresaron como frecuencias y porcentajes.

Las variables en las que se observaron diferencias estadísticamente significativas en el modelo univariado y aquellas clínicamente relevantes se introdujeron en un análisis multivariado mediante regresión logística escalonada para identificar los predictores del SCA-E.

Todas las pruebas fueron bilaterales y las diferencias se consideraron estadísticamente significativas con valores $p < 0,05$. Los análisis estadísticos se realizaron empleando el paquete de software estadístico Stata/IC12.1 (StataCorp, College Station, Estados Unidos).

RESULTADOS

Durante el periodo del estudio, se incluyó a 5.029 pacientes con SCA. Tras aplicar los criterios diagnósticos descritos, 40 pacientes (0,8%) fueron clasificados como SCA-E y 4.989 (99,2%) como SCA-A.

Población con síndrome coronario agudo de origen embólico

Respecto a los pacientes con SCA-E, 17 eran mujeres (42,5%) y la media de edad de la población, 60,3 años. Dos pacientes (5,0%) tenían una historia clínica de angina de esfuerzo, 4 (10,0%) eran portadores de una válvula protésica y 2 (5,0%) y 1 (2,5%) presentaban insuficiencia mitral grave no corregida y estenosis aórtica grave, respectivamente. La fracción de eyección del ventrículo izquierdo media era del 55,0 ± 12,3% y 16 pacientes (40,0%) tenían alguna forma de FA. Además, 1 paciente (2,5%) fue diagnosticado de endocarditis infecciosa en la válvula aórtica justo después de ser ingresado por SCA. En lo referente a otras patologías, 7 pacientes (17,5%) presentaban neoplasias activas active y 3 (7,5%) insuficiencia renal crónica. La información sobre otras características basales se muestra en la tabla 1 del material adicional.

Un total de 32 pacientes (80,0%) presentaban infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST), 3 de los cuales recibieron tratamiento fibrinolítico y 2, además, ICP de rescate. Se trató a 28 pacientes (70,0%) con ICP primaria y a los 12 restantes (30,0%) con cateterismo cardiaco en otro escenario. El vaso culpable más habitual fue la descendente anterior (DA) en 13 casos (32,5%) seguido de la coronaria derecha (n = 10; 25,0%) y la circunfleja izquierda (n = 9; 22,5%). Además, los segmentos proximales (n = 12; 30,0%) y medios (n = 12; 30,0%) de los vasos fueron los más comprometidos de todos (tabla 2 del material adicional).

Según la coronariografía, 25 pacientes (62,5%) presentaban un grado de flujo TIMI 0 (*Thrombolysis in Myocardial Infarction*) antes de franquear la guía. Un total de 29 casos (72,5%) recibieron tratamiento de tromboaspiración y 7 angioplastia con balón. Ningún paciente recibió implantes de *stents*, pero se observó un grado de flujo TIMI 3 en 32 casos (77,5%) tras la ICP (tabla 3 del material adicional). Con respecto a las imágenes intracoronarias obtenidas durante la ICP, se realizaron tomografías de coherencia óptica y ecocardiografías intravasculares antes y después de la intervención en 3 (7,5%) y 1 (2,5%) pacientes, respectivamente. El tratamiento antitrombótico durante la presentación y tras la ICP se muestra en la tabla 4 del material adicional.

Tabla 1. Características epidemiológicas y clínicas basales

	SCA-A n = 4,989	SCA-E n = 40	p
Edad (años)	63,0 ± 13,4	60,3 ± 18,7	0,129
Edad < 45 años	480 (9,6)	11 (27,5)	< 0,001
Edad > 80 años	559 (11,2)	9 (22,5)	0,025
Sexo femenino	1120 (22,5)	17 (42,5)	0,003
Diabetes	1087 (21,8)	4 (10,0)	0,070
Hipertensión	2632 (52,8)	16 (40,0)	0,108
Dislipemia	2192 (43,9)	11 (27,5)	0,037
Tabaquismo	3101 (62,2)	22 (55,0)	0,353
IMC	27,6 ± 4,1	27,1 ± 4,2	0,424
Insuficiencia renal crónica	239 (4,8)	3 (7,5)	0,425
Enfermedad vascular periférica	241 (4,8)	1 (2,5)	0,493
Accidente cerebrovascular	181 (3,6)	6 (15,0)	< 0,001
Neoplasia activa	343 (6,9)	7 (17,5)	0,009
FA	262 (5,3)	16 (40,0)	< 0,001
Tratamiento con warfarina	143 (2,9)	11 (27,5)	< 0,001
Cirugía cardiaca valvular previa	25 (0,5)	5 (12,5)	< 0,001
Historia clínica de angina	1698 (34,0)	2 (5,0)	< 0,001

FA: fibrilación auricular; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; IMC: índice de masa corporal; SCA-A: síndrome coronario agudo de origen ateroesclerótico; SCA-E: síndrome coronario agudo de origen embólico.

Comparativa entre el síndrome coronario agudo de origen embólico y el síndrome coronario agudo de origen ateroesclerótico

Características basales

Comparado con el grupo SCA-A, hubo muchos más pacientes menores de 45 y mayores de 80 años en el grupo SCA-E. También hubo muchas más mujeres (42,5 frente al 22.5%; $p = 0,003$). En estos pacientes, los factores de riesgo cardiovascular fueron menos prevalentes que en el grupo SCA-A, aunque solo se observaron diferencias estadísticamente significativas asociadas a la dislipemia. Muchos más pacientes con SCA-E presentaban neoplasias activas, FA, accidentes cerebrovasculares previos y habían sido tratados de cirugías cardiacas valvulares. Además, el 27,5% de los pacientes del grupo SCA-E tomaban warfarina ($p < 0,001$) en el momento de la presentación clínica mientras que los pacientes con SCA-A solían tener una historia clínica de angina (34,0 frente al 5,0%; $p < 0,001$). Las diferencias entre los distintos grupos con respecto a otras patologías se muestran en la tabla 1.

Características y resultados clínicos y angiográficos

Respecto a los episodios de SCA, no se observaron diferencias en la presentación como IAMCEST entre los grupos (SCA-E, 80,0% frente a SCA-A, 67,0%; $p = 0,082$). No obstante, en los pacientes con SCA-A pasó mucho más tiempo entre el diagnóstico de SCA y la coronariografía (1,16 ± 0,8 frente a 0,81 ± 0,5 horas; $p = 0,003$). No se observaron diferencias asociadas a la incidencia del *shock* cardiogénico.

Tabla 2. Distribución de las lesiones

	SCA-A n = 4.989	SCA-E n = 40	p
Lesiones culpables			
TC	113 (2,3%)	1 (2,5%)	0,921
DA	2274 (45,6%)	15 (37,5%)	0,108
CXI	1064 (21,3%)	11 (27,5%)	0,344
CD	1902 (38,1%)	10 (25,0%)	0,125
Número de vasos con lesiones moderadas (> 50%)	1,6 ± 0,0	0,8 ± 0,1	< 0,001
Número de vasos con lesiones graves (> 70%)	1,3 ± 0,0	0,8 ± 0,1	< 0,001

CD: coronaria derecha; CXI: arteria circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; ICP: intervención coronaria percutánea; SCA-A: síndrome coronario agudo de origen ateroesclerótico; SCA-E: síndrome coronario agudo de origen embólico; TC: tronco común de la coronaria izquierda.

La presencia de otras estenosis moderadas o graves, al margen de la estenosis culpable, fue mucho más habitual en pacientes con SCA-A (tabla 2). La ICP se intentó en todos los pacientes con SCA-A y en el 75,0% de aquellos con SCA-E (p < 0,001) con éxito en el 99,1% y 80,0%, respectivamente. En cambio, se empleó tratamiento adyuvante con inhibidores de la GP IIb/IIIa en el 55,0% de los pacientes con SCA-E y en el 36,0% de los pacientes con SCA-A (p = 0,020).

Las complicaciones ocurridas durante la ICP y las hospitalizaciones del grupo SCA-E se muestran en la tabla 3 e incluyen la muerte, que sobrevino en 5 pacientes (12,5%) por insuficiencia cardiaca/*shock* cardiogénico y por encefalopatía anóxica tras parada cardiaca en otro caso. Se realizó una coronariografía de control en 14 casos (40,0%) con persistencia del compromiso del vaso culpable en 2 (14,3%). La mediana de seguimiento tras el episodio fue de 5.8 ± 4.8 años. Tres días después de la tromboaspiración de emergencia por oclusión de la DA, una mujer de 51 años con leucemia mieloide aguda presentó signos de SCA-E recurrente con nuevo compromiso de DA y rama marginal. No se identificaron embolias recurrentes en ningún otro territorio sistémico en ninguno de los casos. No obstante, durante el seguimiento, se informó de la aparición de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares adversos mayores en 13 pacientes con SCA-E (38,2%) con resultado de muerte en 12 de ellos (35,3%) atribuida a causas cardiovasculares en 6 casos (50,0%) (tabla 3). La supervivencia total libre de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares adversos mayores durante la hospitalización y el seguimiento se calculó utilizando las curvas de Kaplan-Meier (figura 1).

El índice de mortalidad intrahospitalaria por cualquier causa fue del 15,0% en el grupo SCA-E y del 4,0% en el grupo de control (p < 0,001).

Predictores de síndrome coronario agudo de origen embólico

Para determinar los predictores clínicos del SCA-E, se realizó un análisis multivariado que incluyó variables con diferencias estadísticamente significativas en el modelo univariado y aquellas consideradas clínicamente relevantes. La edad, el sexo femenino, la presencia de neoplasia activa, la existencia de cirugías cardiacas valvulares previas y una historia clínica de FA se identificaron como factores predictivos independientes del SCA-E (tabla 4, figura 2).

Tabla 3. Complicaciones durante ICP, ingreso y seguimiento de pacientes con SCA-E

Durante la ICP	
Parada cardiaca	3 (7,5)
Flujo lento/falta de flujo miocárdico	8 (20,0)
Perforación	1 (2,5)
Embolización[a]	15 (37,5)
Disección coronaria	0 (0)
Perforación coronaria	1 (2,5)
Taponamiento cardiaco	0 (0)
Durante el ingreso	
Complicaciones vasculares[b]	2 (5.0)
Insuficiencia cardiaca	12 (30.0)
Complicaciones arrítmicas[c]	7 (17.5)
Complicaciones extracardiacas[d]	9 (22.5)
Muerte	6 (15.0)
Durante el seguimiento	
MACCE	13 (38,2)
IAM	4 (11,8)
Nueva ICP	2 (5,9)
Accidente cerebrovascular	2 (5,9)
Hospitalización	11 (32,4)
Insuficiencia cardiaca	11 (32,4)
NYHA	
I	24 (70,6)
II	6 (17,6)
III	1 (2,9)
IV	4 (11,8)
Embolia sistémica	0 (0)
Embolia pulmonar	1 (2,9)
Muerte[e]	12 (35,3)

IAM: infarto agudo de miocardio; ICP intervención coronaria percutánea; MACCE: eventos cardiovasculares y cerebrovasculares adversos mayores; NYHA: *New York Heart Association Functional Classification*.
[a] En 2 casos, l embolización del material trombótico alcanzó un vaso distinto al culpable.
[b] 1 caso de seudoaneurisma femoral y seudoaneurisma radial, respectivamente a tratamiento conservador.
[c] 4 casos de bradiarritmia y 3 casos de taquiarritmia.
[d] 8 casos de infección y 1 caso de accidente cerebrovascular coexistente con hemorragia subaracnoidea.
[e] Debido a la insuficiencia cardiaca descrita en 5 casos, a la arritmia ventricular en el contexto de un IAM y a 1 caso de fallo multiorgánico por neoplasia pulmonar avanzada en un caso distinto. En los demás pacientes, no se pudo determinar la causa de la muerte.

DISCUSIÓN

Los principales hallazgos de nuestro estudio son: *a)* la prevalencia del SCA-E en pacientes ingresados por IAM fue baja (0,8%); *b)* el índice de mortalidad intrahospitalaria fue más alto en pacientes con

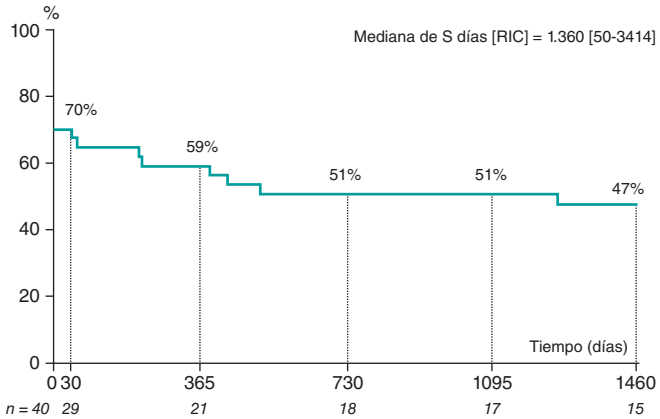


Figura 1. Supervivencia libre de MACCE durante el ingreso y tras 4 años de seguimiento en pacientes con SCA-E. MACCE: eventos cardiovasculares y cerebrovasculares adversos mayores; RIC: rango intercuartílico; S: seguimiento; SCA-E: síndrome coronario agudo de origen embólico.

Tabla 4. Análisis multivariado para identificar a los predictores clínicos del síndrome coronario agudo de origen embólico

Variables*	OR ajustado (IC95%)	p
Edad (años)	0,95 (0,92-0,97)	< 0,001
Sexo femenino	2,80 (1,37-5,65)	0,007
Dislipemia	0,45 (0,22-0,93)	0,024
Neoplasia activa	3,37 (1,33-8,54)	0,019
Cirugía cardiaca valvular previa	4,28 (1,19-15,5)	0,038
Historia clínica de angina	0,17 (0,05-0,55)	< 0,001
FA	16,10 (7,23-35,9)	< 0,001

FA: fibrilación auricular; IC95%; intervalo de confianza del 95%; OR: *odds ratio*.
* Las variables del modelo univariado introducido en el análisis fueron: edad, diabetes, dislipemia, accidente cerebrovascular, neoplasia activa, cirugía cardiaca valvular previa, historia clínica de angina, FA y tratamiento crónico con anticoagulantes orales.

SCA-E que en pacientes con SCA de origen ateroesclerótico y *c)* menor edad, el sexo femenino, la presencia de neoplasia activa, las cirugías cardiacas valvulares previas y la FA se identificaron como predictores del SCA-E.

La embolia coronaria sistémica es uno de los mecanismos subyacentes del IAM de origen no ateroesclerótico[4]. Las primeras autopsias realizadas han confirmado una prevalencia de las embolias coronarias en pacientes con IAM del 13%[5] aunque estudios posteriores en el ámbito clínico sitúan dicha prevalencia en torno al 3%[1]. La baja prevalencia descrita en nuestra serie (0,8%) podría deberse a los estrictos criterios diagnósticos empleados que excluyeron a pacientes con estenosis coronarias > 25% fuera de la lesión culpable y a las embolias debidas a coronarias secundarias. No obstante, sigue sin saberse cuál es la verdadera ocurrencia del SCA-E puesto que los signos de presentación iniciales son indistinguibles del SCA-A[6].

Además, la limitada incidencia de embolias coronarias frente a otros territorios vasculares también podría deberse a características anatómicas y fisiológicas intrínsecas tales como diferencias en el calibre aórtico, el ángulo agudo en el que las coronarias se originan en el seno de Valsalva[7] y la posición de los *ostium* coronarios detrás de las cúspides de las valvas durante la sístole[3,8].

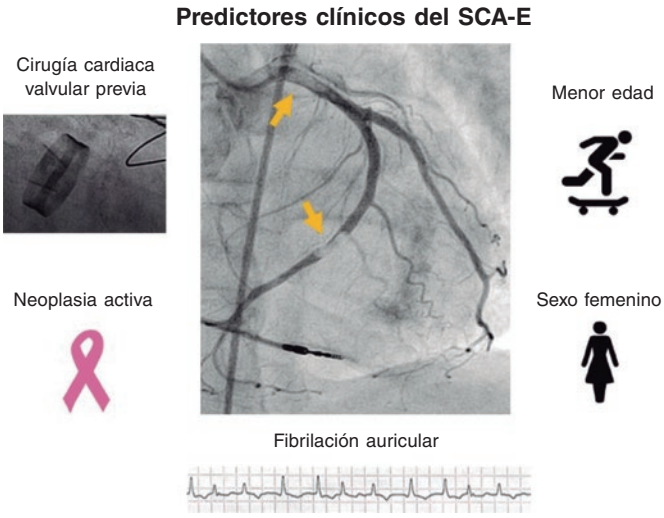


Figura 2. Predictores clínicos independientes de SCA-E. SCA-E: síndrome coronario agudo de origen embólico.

Aunque algunas series que comparan SCA-A frente a SCA-E no han descrito diferencias de sexo en lo que a los cuadros de STEMI se refiere[2], en nuestro estudio, la proporción de mujeres fue mucho mayor en el grupo de pacientes con SCA-E (43 frente al 22%; p = 0,003). Asimismo, Shibata et al. hallaron índices del 40 frente al 29% (p = 0,087)[1]. Además, según los citados autores, la prevalencia de los factores tradicionales de riesgo cardiovascular fue menor en el grupo embólico de nuestra cohorte, aunque solo se observaron diferencias estadísticamente significativas asociadas a la dislipemia (27,5 frente al 43,9%; p = 0,037).

En lo que respecta al compromiso de las coronarias, la DA fue el vaso más afectado tanto en el grupo SCA-E como en el SCA-A (tabla 3). Asimismo, una autopsia confirmó que las embolias coronarias se dan con una frecuencia hasta 4 veces mayor en la DA que en la coronaria derecha y en la DA que en la circunfleja izquiera[5]. Además, en una reciente revisión sistemática que incluyó 129 casos clínicos y series de casos de embolias coronarias, Lacey et al. confirmaron que la DA fue el vaso más afectado de todos (45,3%)[6]. No obstante, tales diferencias observadas en la distribución de los vasos coronarios culpables podrían explicarse por el sesgo asociado a que las arterias con territorios más grandes son más propensas a ser objeto de autopsias[1] y casos clínicos.

Respecto al tratamiento intervencionista empleado, en nuestro estudio, 30 pacientes (75,0%) del grupo SCA-E recibieron tromboaspiración seguido de angioplastia con balón en 8 casos. Ningún paciente de este grupo recibió tratamiento con implante de *stent*. Shibata et al. realizaron tromboaspiración inicial en el 96,6% de los pacientes embólicos tratados de ICP seguido de angioplastia con balón en el 14,3% de los casos e implante de *stent* en el 17,9%[1]. La tromboaspiración ha demostrado ser una opción viable para tratar los IAM con evidencia angiográfica de trombo, incluidos los casos asociados a embolias coronarias[9]. No obstante, estos dispositivos podrían no ser de tanta utilidad para la aspiración de trombos más grandes debido al menor diámetro de la luz del catéter interno[10]. Además, en determinadas situaciones tales como arterias pequeñas u oclusiones coronarias distales, la manipulación de la guía y los fármacos antitrombóticos (incluidos los inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa que se usaron con mayor frecuencia en el grupo SCA-E) podrían ser la opción preferida para lograr la reperfusión[2].

En nuestra serie, durante el seguimiento tras un episodio de SCA-E (5,8 ± 4,8 años), la incidencia de eventos cardiovasculares y

cerebrovasculares adversos mayores entre los pacientes fue del 37,1%. No obstante, no se documentó ninguna embolia sistémica recurrente tal y como confirman otras series ya publicadas[2]. El índice de mortalidad intrahospitalaria por cualquier causa fue mucho mayor en pacientes con SCA-E (15 frente al 4%; p < 0,001) principalmente por causas cardiovasculares. Shibata et al. no hallaron diferencias en el índice de mortalidad a 30 días, pero sí índices mucho más altos de mortalidad cardiovascular y por cualquier causa en pacientes con SCA-E que en aquellos con SCA-A[1]. Asimismo, Popovic et al. observaron que el 64% de todas las muertes descritas durante el seguimiento tras 1 episodio de IAMCEST secundario a embolia coronaria fueron por causas cardiovasculares[2].

Por último, tras el análisis multivariado, la FA, las cirugías valvulares cardiacas previas, las neoplasias activas, el sexo femenino y menor edad se identificaron como predictores clínicos del SCA-E. La FA se ha descrito como la patología más frecuente que predispone a la ocurrencia de embolias coronarias y se da en el 40,0% de los SCA-E analizados en nuestro estudio y en hasta el 73% de los descritos en otras series actuales[1,3]. No obstante, hay estudios publicados que describen que la valvulopatía, sobre todo reumática, y la endocarditis infectiva son las causas más frecuentes capaces de desencadenar un cuadro de embolia coronaria[5,11]. Esta disparidad podría deberse a los avances en materia de implementación de tratamientos antibióticos durante las últimas décadas y al notable aumento de la prevalencia de la FA paralelo al envejecimiento paulatino de la población[1,2,12,13]. Además, se ha descrito que el riesgo de IAM asociado a la FA es mucho mayor en mujeres[14,15] y pacientes sin enfermedad coronaria[15-18].

Por otro lado, ya ha quedado acreditado que los pacientes con neoplasias activas corren un riesgo mucho más alto de desarrollar eventos trombóticos, venosos y arteriales[19]. La patogénesis de la coagulopatía asociada al cáncer es compleja e incluye la interacción de muchos factores entre las comorbilidades del paciente, la malignidad específica y el tratamiento con diferentes agentes quimioterapéuticos o fármacos inmunomoduladores que suelen provocar hipercoagulabilidad, activación plaquetaria y lesiones endoteliales[20]. También ha quedado acreditado que la malignidad se asocia a un riesgo más alto de desarrollar FA tras una serie de interacciones a nivel fisiopatológico[21,22]. En nuestra serie, el 17,5% de los pacientes presentaba neoplasias activas según Popovic et al.[2] que describieron una prevalencia del 15,1% mucho más alta que la descrita por Shibata et al.[1] y Lacey et al.[6] del 10 y 1,4%, respectivamente.

Limitaciones

Este estudio tiene varias limitaciones. En primer lugar, al tratarse de un estudio retrospectivo puede acarrear cierto grado de sesgo. En segundo lugar, la aplicación de criterios diagnósticos estrictos que excluyeron a pacientes con estenosis coronarias ≥ 25% fuera de la lesión culpable podría haber dejado fuera casos de SCA-E en pacientes con enfermedad coronaria concomitante. En tercer lugar, y a diferencia de todas las publicaciones anteriores al respecto, solo se tuvieron en cuenta las embolias ocurridas en coronarias principales, lo cual probablemente infravaloró el número de SCA-E diagnosticados. Por último, el haber incluido a pacientes durante un periodo de tiempo largo explicaría algunas de las diferencias observadas en las técnicas de tratamiento empleadas, así como en el poco uso que se hizo de las imágenes intracoronarias en nuestra serie.

CONCLUSIONES

El SCA-E y el SCA-A tienen diferentes características clínicas y angiográficas. El sexo femenino, menor edad, la historia clínica de neoplasias activas, las cirugías valvulares previas y la FA fueron predictores independientes del SCA-E. Los pacientes con SCA-E tenían un índice más alto de mortalidad intrahospitalaria, principalmente, de origen cardiovascular.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores contribuyeron a la idea y diseño del estudio. Tanto la preparación del material como la recogida de datos corrieron a cargo de A. Jerónimo, A. Travieso, A. McInerney, B. Hennessey y L. Marroquín. A. Jerónimo, M.J. Pérez-Vyzcaino y N. Gonzalo realizaron los análisis estadísticos. A. Jerónimo y N. Gonzalo elaboraron la versión final del manuscrito y todos los autores dieron su opinión sobre las versiones anteriores del mismo. Todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Según las autopsias y los estudios angiográficos realizados, la embolia coronaria sistémica representa entre el 3 y el 14% de todos los SCA. No obstante, todavía se desconoce cuál es la verdadera prevalencia de esta entidad por lo incierto de su diagnóstico en el contexto agudo. FA, endocarditis infecciosa, miocardiopatías, valvulopatías y malignidades se asocian, todas ellas, al SCA-E. En cualquier caso, el perfil clínico y angiográfico de esta entidad todavía no se ha podido establecer.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Nuestro estudio describe las características epidemiológicas, clínicas y angiográficas de pacientes con SCA-E frente a SCA-A ingresados en 1 único centro durante el mismo periodo de tiempo. A este respecto, los pacientes con SCA-E eran más jóvenes que aquellos con SCA-A, mujeres en su mayoría y con más antecedentes de FA, accidente cerebrovascular previo, cirugía valvular precia y neoplasias activas. La descendente anterior fue el vaso culpable más habitual en los 2 grupos, si bien los pacientes con SCA-A tuvieron una proporción mucho más alta de estenosis significativas. En cuanto al abordaje terapéutico con ICP se refiere, la tromboaspiración fue la estrategia más frecuente en SCA-E sin implante de *stent* en ninguno de los casos. Además, el índice de mortalidad intrahospitalaria por cualquier causa fue mucho mayor en pacientes con SCA-E por causas, principalmente, cardiovasculares. Una menor edad, el sexo femenino, la presencia de neoplasias activas, la existencia de cirugías valvulares cardiacas previas y la historia clínica de FA se identificaron como predictores clínicos independientes del SCA-E.

MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000286.

BIBLIOGRAFÍA

1. Shibata T, Kawakami S, Noguchi T, et al. Prevalence, Clinical Features, and Prognosis of Acute Myocardial Infarction Attributable to Coronary Artery Embolism. *Circulation*. 2015;132:241–250.
2. Popovic B, Agrinier N, Bouchahda N, et al. Coronary Embolism Among ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction Patients: Mechanisms and Manegement. *Circ Cardiovasc Interv*. 2018;11:e005587.
3. Kolodgie FD, Virmani R, Finn A V, Romero ME. Embolic Myocardial Infarction as a Consequence of Atrial Fibrillation: A Prevailing Disease of the Future. *Circulation*. 2015;132:223–226.
4. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *Eur Heart J*. 2019;40:237-269.
5. Prizel KR, Hutchins GM, Bulkley BH. Coronary artery embolism and myocardial infarction. *Ann Intern Med*. 1978;88:155-161.
6. Lacey MJ, Raza S, Rehman H, Puri R, Bhatt DL, Kalra A. Coronary embolism: A systematic review. *Cardiovasc Revasc Med*. 2020;21:367-374.
7. Cheng JT, Cahill WJ, Foley EF. Coronary embolism. *J Am Med Assoc*. 1953;153:211-213.
8. Cheng TO. Coronary embolism. *Int J Cardiol*. 2009;136:1-3.
9. Kotooka N, Otsuka Y, Yasuda S, Morii I, Kawamura A, Miyazaki S. Three cases of acute myocardial infarction due to coronary embolism: treatment using a thrombus aspiration device. *Jpn Heart J*. 2004;45:861-866.
10. Stoel MG, von Birgelen C, Zijlstra F. Aspiration of embolized thrombus during primary percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2009;73:781-786.
11. Charles RG, Epstein EJ. Diagnosis of coronary embolism: A review. *J R Soc Med*. 1983;76:863-869.
12. Roxas CJ, Weekes AJ. Acute myocardial infarction caused by coronary embolism from infective endocarditis. *J Emerg Med*. 2011;40:509-514.
13. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021;42:373-498.
14. Soliman EZ, Safford MM, Muntner P, et al. Atrial fibrillation and the risk of myocardial infarction. *JAMA Intern Med*. 2014;174:107-114.
15. Emdin CA, Wong CX, Hsiao AJ, et al. Atrial fibrillation as risk factor for cardiovascular disease and death in women compared with men: systematic review and meta-analysis of cohort studies. *BMJ*. 2016;532:h7013.
16. Ruddox V, Sandven I, Munkhaugen J et al. Atrial fibrillation and the risk for myocardial infarction, all-cause mortality and heart failure: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol*. 2017;24:1555-1566.
17. Guo XY, Li N, Du X, et al. Atrial fibrillation is associated with an increased risk of myocardial infarction: insights from a meta-analysis. *Atherosclerosis*. 2016;254:1–7.
18. Bayturan O, Puri R, Tuzcu EM, et al. Atrial fibrillation, progression of coronary atherosclerosis and myocardial infarction. *Eur J Prev Cardiol*. 2017;24:373–381.
19. Falanga A, Schieppati F, Russo D. Cancer Tissue Procoagulant Mechanisms and the Hypercoagulable State of Patients with Cancer. *Semin Thromb Hemost*. 2015;41:756-764.
20. Aronson D, Brenner B. Arterial thrombosis and cancer. *Thromb Res*. 2018; 164 Suppl 1:S23-S28.
21. Liu F, Xu Z, Luo J, et al. Effectiveness and Safety of DOACs vs. VKAs in AF Patients With Cancer: Evidence From Randomized Clinical Trials and Observational Studies. *Front Cardiovasc Med*. 20215;8:766377.
22. Chu G, Versteeg HH, Verschoor AJ, et al. Atrial fibrillation and cancer - An unexplored field in cardiovascular oncology. *Blood Rev*. 2019;35:59-67.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):294-303
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000310

Artículo original

Estudio observacional prospectivo EPIC03-BIOSS. Análisis del *stent* dedicado BIOSS LIM C en angioplastias en bifurcación

Bruno García del Blanco[a,b], Josep Gómez Lara[c], Juan Carlos Rama Merchán[d], Luis Renier Goncalves-Ramírez[e], Imanol Otaegui Irurueta[a,b,*], Eduard Bosch Peligero[f], Julio Carballo Garrido[g], Jorge Palazuelos Molinero[h,i], Juan Antonio Bullones Ramírez[j], Joan Casanova Sandoval[k], José Ramón Rumoroso Cuevas[a,l], Germán Calle Pérez[m], Eduard Fernández Nofrerías[n], María Ángeles Carmona Ramírez[a,b] y Armando Pérez de Prado[a,e]

[a] *Fundación EPIC, León, España*
[b] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Vall d'Hebrón, Barcelona, España*
[c] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge, Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España*
[d] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital de Mérida, Mérida, Badajoz, España*
[e] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de León, León, España*
[f] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, España*
[g] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Centro Médico Teknon, Barcelona, España*
[h] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital La Luz, Madrid, España*
[i] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Central de la Defensa Gómez-Ulla, Madrid, España*
[j] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Regional de Málaga, Málaga, España*
[k] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Lleida, España*
[l] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital de Galdakao-Usansolo, Galdakao, Bizkaia, España*
[m] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España*
[n] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España*

RESUMEN

Introducción y objetivos: El estudio EPIC03-BIOSS se llevó a cabo para describir la eficacia del *stent* farmacoactivo dedicado BIOSS LIM C en el tratamiento de las lesiones en bifurcación, así como la modificación inducida sobre la lesión en bifurcación por angiografía cuantitativa automatizada.
Métodos: Estudio observacional prospectivo en el que se incluyeron 124 pacientes con lesión en bifurcación tratados con *stent* farmacoactivo BIOSS LIM C, excluidas las lesiones por reestenosis y aquellas en las que no había afección del vaso principal.
Resultados: El *stent* se implantó con éxito en 121 pacientes (97,6%); en 18 (14,5%) se utilizó una técnica de 2 *stents.* El análisis por angiografía cuantitativa automatizada mostró una estenosis residual media del 18% en el segmento proximal, de prácticamente el 0% en el segmento distal y del 21% en la rama lateral. Los resultados angiográficos para la técnica de doble *stent* muestran unos diámetros (2,12 ± 0,30 frente a 1,60 ± 0,42 mm; $p < 0,001$) y estenosis residuales (18,36 ± 9,94 frente a 28,49 ± 14,19%; $p < 0,01$) significativamente mejores. La distorsión sobre la angulación nativa del vaso resultó mínima, con una reducción absoluta de unos 5° (52,8 ± 18,4 frente a 47,5 ± 17,2°; $p = 0,001$).
Conclusiones: El *stent* BIOSS LIM C consigue una elevada tasa de éxito para el tratamiento de las lesiones en bifurcación. Los resultados angiográficos son buenos, destacando la escasa distorsión sobre la angulación nativa del vaso y los excelentes resultados angiográficos de la técnica de doble *stent.* Consideramos que puede ser un buen dispositivo para el tratamiento de las bifurcaciones, con la ventaja de poder facilitar la implantación no prevista de un segundo *stent.*

Palabras clave: *Stent* dedicado. Lesión en bifurcación. *Stent* liberador de sirolimus BIOSS LIM C.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: iotaegui@vhebron.net (I. Otaegui Irurueta).

Recibido el 8 de diciembre de 2021. Aceptado el 2 de junio de 2022. *Online:* 21-07-2022.
Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

EPIC03-BIOSS observational prospective study. Performance analysis of the BIOSS LIM C dedicated stent in coronary bifurcation lesion angioplasty

ABSTRACT

Introduction and objectives: To describe the efficacy of the BIOSS LIM C dedicated sirolimus-eluting stent to treat coronary bifurcation lesions, and impact on the bifurcation angle and carina through quantitative coronary angiography.
Methods: Observational prospective study including 124 patients with bifurcation lesions treated with a BIOSS LIM C dedicated sirolimus-eluting stent excluding restenotic lesions and those without main vessel involvement.
Results: The stent was successfully deployed in 121 patients (97.6%) while in 18 (14.5%) double stenting was used. The quantitative coronary analysis has shown proper stent expansion with a mean residual stenosis of 18% in the proximal segment, nearly 0% in the distal segment, and 21% in the side branch. The angiographic results of double stenting showed higher mean diameters (2.12 ± 0.30 vs 1.60 ± 0 .42; $P < .001$), and lower residual stenosis (18.36 ± 9.94 vs 28.49 ± 14.19%, $P < .01$). Distortion imposed on the bifurcation angulation was minimal with an absolute reduction of 5 degrees (52.8 ± 18.4 vs 47.5 ± 17.2; $P = .001$).
Conclusions: The dedicated BIOSS LIM C stent has had a very high success rate to treat coronary bifurcation lesions. Angiographic results are good with a remarkably low impact on the native bifurcation angulation, and excellent results from double stenting. We think this can be a very useful device to treat coronary bifurcation lesions with the advantage of easing out the bailout deployment of a second stent into the side branch.

Keywords: Dedicated stent. Bifurcation lesion. BIOSS LIM C sirolimus-eluting stent.

Abreviaturas

OCT: tomografía de coherencia óptica. **POT:** técnica de optimización proximal. **QCA:** angiografía cuantitativa automatizada. **RL:** rama lateral. **RP:** rama principal.

INTRODUCCIÓN

El tratamiento percutáneo de las bifurcaciones coronarias puede suponer hasta el 20% de las lesiones coronarias tratadas[1]. La definición de lesión en bifurcación del European Bifurcation Club[2] incluye aquellas que afectan una rama lateral (RL) relevante, ya sea por su diámetro angiográfico o por el miocardio en riesgo dependiente de esa RL.

La anatomía pseudofractal de la bifurcación coronaria[3] implica una diferencia sensible de calibre entre los segmentos proximal y distal. El estudio de los límites estructurales de los *stents* tubulares ha favorecido el desarrollo de técnicas de tratamiento[4,5] encaminadas a optimizar su implantación en una anatomía que no es completamente cilíndrica, con buenos resultados tanto angiográficos como clínicos[6-10]. Además, se ha consensuado una estrategia de escalada progresiva, en función de parámetros de afección de la RL, desde el *stent* provisional hacia la técnica compleja o de 2 *stents*.

Aunque se han desarrollado plataformas específicas dedicadas al tratamiento de la bifurcación coronaria, estas han quedado limitadas al uso por operadores expertos. Los *stents* dedicados pueden dividirse en aquellos encaminados a tratar el vaso principal garantizando un buen acceso al RL (Nile Croco & Pax, Minvasys, Francia; Multi-Link Frontier, Abbott Vascular Devices, Estados Unidos; o el TAXUS Petal, Boston Scientific, Estados Unidos) y los dedicados a tratar primero la RL para completar después la rama principal (RP) con un *stent* tubular (Tryton Side Branch, Tryton Medical, Estados Unidos; Sideguard, Cappella Inc., Estados Unidos). Sin embargo, sea por ofrecer unos resultados discretos o por su complejidad, no se han adoptado de forma universal.

El *stent* BIOSS LIM C[11] (Balton, Polonia) presenta una plataforma de cromo-cobalto de *strut* ultrafino de 70 µm, recubierta con un polímero biodegradable de ácido poliláctico que libera sirolimus. Es un *stent* dedicado para bifurcaciones formado por 2 segmentos de distinto tamaño unidos por 2 *struts* conectores largos (figura 1). Ello persigue mantener la relación pseudofractal entre la porción proximal y distal de la RP, así como facilitar la técnica de acceso a la RL o la técnica de *stent* provisional. Los estudios previos han mostrado buenos resultados, con una tasa de éxito en el implante del 100% y una incidencia de revascularización de la lesión diana del 6,8-9,8%[12-14].

Figura 1. Imagen del diseño del *stent* BIOSS. Obsérvese la estructura en 2 cuerpos con el espacio central para la rama lateral.

El objetivo del presente estudio es describir los resultados angiográficos inmediatos, evaluados por angiografía cuantitativa automatizada (QCA, *quantitative coronary analysis*), en términos de deformación de la angulación nativa de la lesión y de expansión, especialmente a nivel del polígono de confluencia y el nacimiento de la RL.

MÉTODOS

Pacientes

Se presenta un registro multicéntrico prospectivo iniciado por investigadores independientes en el que se incluyeron pacientes con cardiopatía isquémica referidos para revascularización coronaria

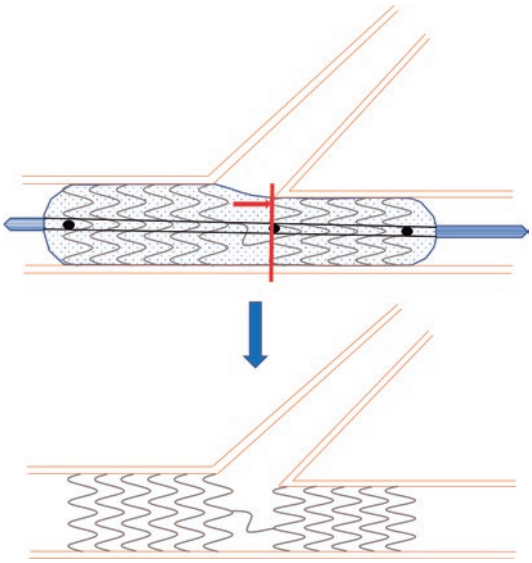


Figura 2. Esquema del posicionamiento del *stent* BIOSS para su correcto implante. El marcador central se debe ajustar a la carina de la bifurcación, al *ostium* de la rama principal distal.

percutánea de una lesión bifurcada, considerando como tal aquella cuyas ramas distales tenían un diámetro mínimo de 2 mm.

Se excluyeron los pacientes con lesiones que afectaban la bifurcación exclusivamente en la RL, reestenosis, oclusiones crónicas completas, contraindicación para la doble antiagregación, *shock* cardiogénico, menores de edad o con rechazo expreso a ser incluidos en el estudio.

El estudio se realizó de acuerdo de acuerdo con los postulados de la Declaración de Helsinki y su protocolo fue aprobado por los distintos comités de ética de los centros participantes. Se obtuvo el consentimiento firmado específico de todos los pacientes incluidos en el estudio.

Procedimiento

El procedimiento de implantación del *stent* se realizó siguiendo las recomendaciones de implante específicas del dispositivo (figura 2), realizando el implante y el control final en la proyección angiográfica con mejor despliegue de la bifurcación. La anticoagulación con heparina sódica o de bajo peso molecular se realizó de acuerdo con los estándares habituales en cada sala. El tratamiento específico de la lesión bifurcada se dejó también a cargo del operador. Se permitió el uso de predilatación de ambas ramas, técnica de *stent* provisional o técnica de 2 *stents* de inicio, siempre y cuando se utilizara al menos un *stent* dedicado del estudio para bifurcación.

El éxito del procedimiento se definió como la implantación de un *stent* BIOSS LIM C en la lesión en bifurcación, con estenosis residual por estimación visual < 30% en la RP y < 50% en la RL.

Seguimiento clínico

Se realizó seguimiento telefónico o presencial a los 30 días y a los 12 meses. Se interrogó acerca de eventos cardiacos adversos consistentes en muerte, infarto de miocardio, accidente vascular cerebral, trombosis de *stent*, necesidad de nueva revascularización o hemorragias.

Análisis angiográfico

El análisis angiográfico lo realizó de forma independiente un laboratorio de imágenes (BARCICORE-Lab, España) mediante un *software* dedicado para bifurcaciones (QAngio XA 7.3, Países Bajos), con el que se realizaron todas las medidas angiográficas, incluidas las de angulación de la bifurcación. Dos analistas seleccionaron las imágenes previas y posteriores al implante sin presencia de guía intracoronaria y en la misma proyección (menos de 10° de diferencia). El análisis angiográfico se realizó en telediástole siguiendo los protocolos internos del laboratorio.

El *software* utilizado permite la medición simultánea de los 3 segmentos de una bifurcación (RP proximal, RP distal y RL) y obtener resultados por separado de todos los segmentos, incluido el polígono de confluencia de la bifurcación. Todos los análisis se realizaron tomando como referencia los bordes proximal y distal de los *stents* implantados. En caso de una técnica de implante de 2 *stents* se utilizó el borde distal del *stent* implantado en la RL como límite distal de análisis. En caso de implante de un solo *stent* se utilizaron únicamente los 5 mm proximales de la RL. La figura 3 muestra un ejemplo del análisis angiográfico.

Estadística

Todos los datos cuantitativos se presentan como media ± desviación estándar (DE) y los datos cualitativos en número (porcentaje). Para el análisis de QCA entre los valores angiográficos preimplante y posimplante se utilizaron las prueba t de Student para datos apareados (datos cuantitativos) y de McNemar (datos cualitativos) de forma apropiada. Para el análisis comparativo entre las cohortes de *stent* provisional y doble *stent* se utilizaron las pruebas t de Student o U de Mann-Whitney (datos cuantitativos) y χ^2 o exacta de Fisher (datos cualitativos), según procediera. Se estableció como significación estadística un valor de $p \leq 0,05$. Los análisis estadísticos se realizaron con el programa SPSS versión 20.

RESULTADOS

Datos clínicos basales

Entre agosto de 2018 y febrero de 2021 se incluyeron 124 pacientes en el estudio (figura 4), cuyos datos demográficos se muestran en la tabla 1. Destacan una proporción de diabéticos del 26,9% (32/124) y una proporción de pacientes con síndrome coronario agudo del 52,8% (66/124), de ellos un 12,8% (16/124) con elevación del segmento ST en curso. No hubo diferencias significativas en cuanto a las características clínicas basales entre la cohorte de estrategia de un *stent* y la cohorte de doble *stent*.

Datos angiográficos y de procedimiento

Los datos angiográficos y de procedimiento se muestran en la tabla 2 y la tabla 3. Destaca que la gran mayoría de los procedimientos se realizaron por vía radial (120, el 96,8%) y que la angiografía mostró enfermedad coronaria de 3 vasos en 19 pacientes (15,3%). En 10 casos (8%) la lesión tratada fue en el tronco común izquierdo. En cuanto a complejidad, en 55 pacientes (44,3%) las lesiones tratadas fueron de las categorías B2/C de la American Heart Association/American College of Cardiology y 32 lesiones (25,8%) tenían una calcificación moderada o grave.

Cuando analizamos las diferencias entre las cohortes tratadas con técnica de *stent* provisional y de doble *stent* (tabla 2 y tabla 3) observamos que, en la segunda, la proporción de bifurcaciones

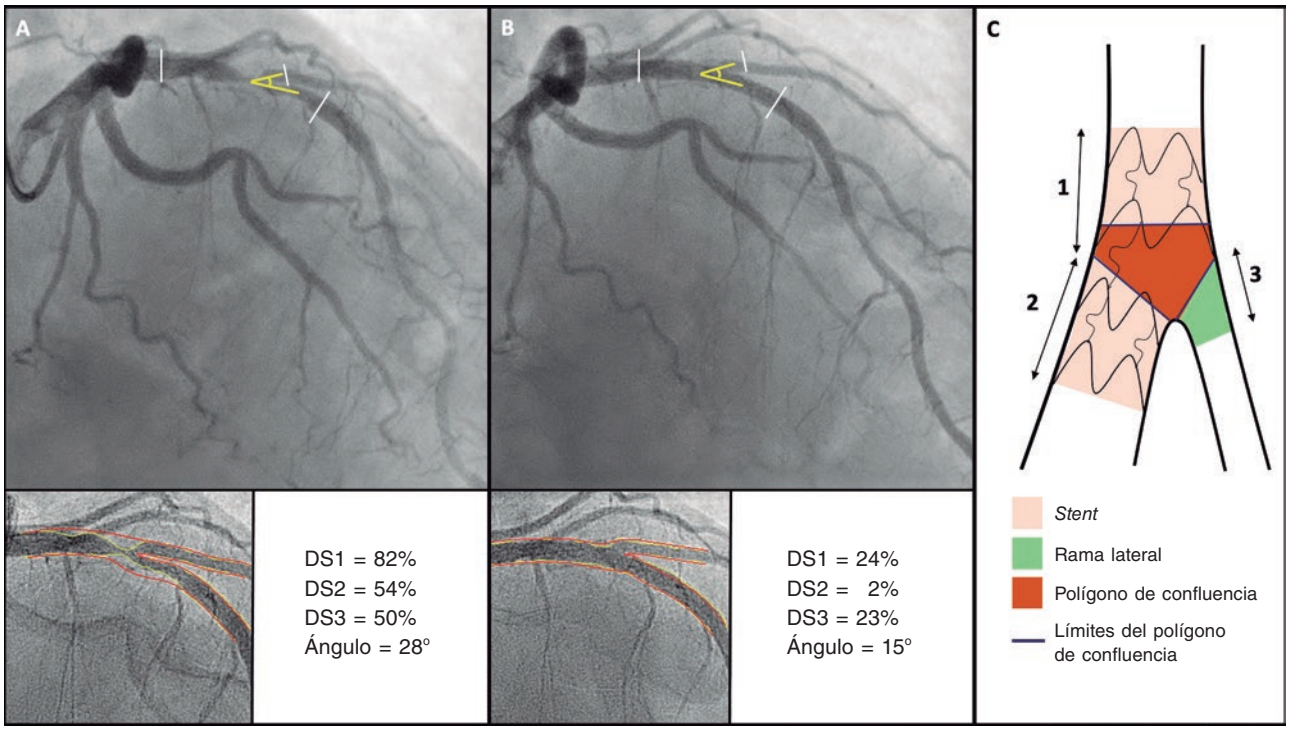


Figura 3. Análisis angiográfico cuantitativo que muestra el tamaño del diámetro de estenosis (DS) en el vaso principal proximal (1), el vaso principal distal (2) y los 5 mm proximales de la rama lateral (3), preintervención **(A)** y posintervención **(B).** También se mide el cambio en el ángulo de la bifurcación entre las ramas distales. La imagen **C** muestra los límites de cada segmento (1, 2 y 3) y los bordes del polígono de confluencia.

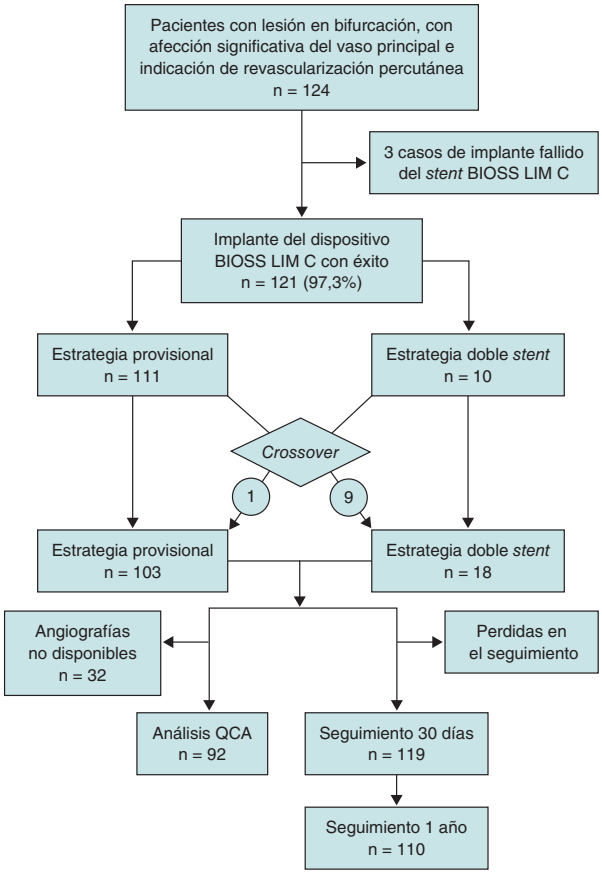


Figura 4. Diagrama de flujo del estudio EPIC03-BIOSS. QCA: angiografía cuantitativa automatizada.

verdaderas, la tortuosidad proximal y el uso de técnicas de imagen eran significativamente mayores.

Durante el procedimiento (tabla 3) se consiguió implantar el *stent* BIOSS LIM C con éxito en 121 pacientes (97,6%). En los 3 casos en que no se implantó el *stent*, las lesiones presentaban calcificación moderada o grave y tortuosidad proximal. Un paciente de los 121 que recibieron el implante se complicó con oclusión de la RL por disección, que no pudo ser revascularizada. De los 113 casos (90,4%) en que se adoptó una estrategia inicial de *stent* provisional, en 30 (26,5%) se realizó una técnica de optimización proximal (POT, *proximal optimization technique*) y en 43 (38,1%) fue preciso dilatar la RL, ya fuera mediante *kissing*-balón o dilatación simple (tabla 3). Finalmente, en 9 pacientes (7,2%) en los que inicialmente se adoptó una estrategia de un solo *stent* se requirió un segundo *stent* en la RL. La estrategia de doble *stent* se adoptó de entrada en 11 pacientes (9,6%); sin embargo, tras la dilatación de la RL y la implantación del *stent* en la RP, en 2 de ellos (18,2%) se consideró que no era necesaria la implantación del segundo *stent*. Así, finalmente, 18 pacientes (14,5%) fueron tratados con una técnica de 2 *stents*. Las proporciones de predilatación, aterectomía rotacional, uso de POT y éxito del implante fueron similares en ambas cohortes.

Angiografía cuantitativa de la bifurcación

Se dispuso de imágenes angiográficas de 92 pacientes (tabla 4), en las que se observó una estenosis residual media del 18% en el segmento proximal y de prácticamente el 0% en el segmento distal de la RP. En la RL, la estenosis residual media tras el procedimiento fue del 21%, con una estenosis residual significativa en el 5% de los pacientes, todos ellos tratados con técnica de *stent* provisional.

Si se comparan los pacientes tratados con una técnica de un solo *stent* con aquellos tratados con 2 *stents* (tabla 4), se observa que, en

Tabla 1. Descripción de la población

	Total
Demográficas basales	124
Sexo femenino	23 (18,47%)
Edad	65,48 (11,09)
Hipertensión arterial	79 (63,2%)
Dislipemia	72 (57,6%)
Diabetes mellitus	32 (25,6%)
Tratamiento con insulina	8 (6,4%)
Fumador	39 (31,2%)
Insuficiencia renal crónica	10 (8%)
Vasculopatía periférica	8 (6,4%)
Tratamiento de base	
Ácido acetilsalicílico	81 (64,8%)
Clopidogrel	34 (27,2%)
Ticagrelor	18 (14,4%)
Prasugrel	2 (0,6%)
Anticoagulantes orales	9 (7,2%)
Inhibidores vitamina K	1 (0,8%)
Anticoagulantes orales de acción directa	8 (6,4%)
Indicación	
Angina estable	37 (29,6%)
Isquemia silente	12 (9,6%)
Disfunción ventricular	3 (2,4%)
SCACEST	6 (4,8%)
SCASEST/angina inestable	16 (12,8%)
SCASEST/infarto de miocardio	34 (27,2%)
SCACEST	16 (12,8%)
IAM	25 (20%)
CABG previa	4 (3,2%)
ICP previa	29 (23,2%)
Fracción de eyección (%)	54,31 (12,29)
Fibrilación auricular	9 (7,2%)
Insuficiencia cardiaca	16 (12,8%)

CABG: cirugía de revascularización coronaria; IAM: infarto agudo de miocardio; ICP: intervencionismo coronario percutáneo; SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST; SCASEST: síndrome coronario sin elevación del segmento ST.

Tabla 2. Datos angiográficos por estimación visual

	Total	Provisional	Compleja	p
Acceso radial	120 (96%)	110 (97,3%)	10 (90,9%)	0,314
Lesión de TC	11 (8,8%)	10 (8,8%)	1 (9,1%)	0,830
DA proximal	77 (61,6%)	71 (62,8%)	6 (54,5%)	0,746
Enfermedad coronaria				0,524
1 vaso	55 (44%)	51 (46,4%)	4 (36,4%)	
2 vasos	47 (37,6%)	43 (39,1%)	4 (36,4%)	
3 vasos	19 (15,2%)	16 (14,5%)	3 (27,3%)	
Dominancia derecha	109 (87,2%)	99 (87,6%)	10 (90,9%)	0,773
Bifurcación afectada				0,693
TC-DA/Cx	10 (8%)	8 (7,3%)	2 (18,2%)	
DA/diagonal	71 (56,8%)	53 (57,5%)	4 (54,6%)	
Cx/OM	28 (22,4%)	25 (22,2%)	3 (27,3%)	
CD/PL	15 (12,0%)	15 (13,2%)	0 (0%)	
Clasificación de Medina				0,001
100	8 (6,4%)	8 (7,3%)	0 (0%)	
010	18 (14,4%)	18 (15,9%)	0 (0%)	
001	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
110	38 (30,4%)	38 (33,6%)	0 (0%)	
101	5 (4%)	5 (4,4%)	0 (0%)	
011	10 (8%)	6 (5,3%)	4 (36,4%)	
111	44 (35,2%)	38 (33,6%)	6 (54,5%)	
Verdadera	59 (47,2%)	49 (43,3%)	10 (100%)	
Calcificación (moderada o grave)	32 (25,6%)	28 (24,8%)	4 (36,4%)	0,542
Tortuosidad proximal	25 (20%)	20 (17,7%)	5 (45,5%)	0,04
Trombo	15 (20%)	14 (12,4%)	1 (0,9%)	1,000
Tipo de lesión				0,362
A	3 (2,4%)	3 (2,7%)	0 (0%)	
B1	37 (29,6%)	31 (27,4%)	6 (54,5%)	
B2	45 (36%)	43 (38,1%)	2 (18,2%)	
C	10 (8%)	10 (8,8%)	0 (0,0%)	

CD: coronaria derecha; Cx: circunfleja; DA: descendente anterior; OM: oblicua marginal; PL: posterolateral; TC: tronco común.

el segmento proximal, los resultados de expansión son mejores con la técnica de doble *stent*, con una estenosis residual del 11% (frente al 19% con un solo *stent*), aunque partiendo de unos mayores diámetros de referencia basales (3,65 ± 0,98 frente a 4,75 ± 1,42 mm). La técnica de doble *stent* mostró un excelente resultado sobre la RL, con un diámetro luminal mínimo significativamente mayor (2,31 ± 0,50 frente a 1,62 ± 0,43 mm; p = 0,01) y una estenosis residual mínima del 5,9% (frente al 24,3% con la técnica provisional), destacando especialmente la ausencia de estenosis > 50%. En el segmento distal, los resultados fueron similares.

Angiografía cuantitativa del polígono de confluencia

En el polígono de confluencia (tabla 5) los resultados indican estenosis residuales del 17,15 ± 10,96% en el núcleo del polígono y del 19,21 ± 20,56% para el *ostium* de la RL. Al comparar las técnicas

Tabla 3. Descripción del procedimiento y seguimiento

	Total	Provisional	Compleja	p
Procedimiento	124	106 (85,5%)	18(14,5%)	
Estrategia inicial	124	113 (90,4%)	11 (9,6%)	
Catéter guía				0,289
6 Fr	113 (90,4%)	104 (92%)	9 (81,8%)	
7 Fr	10 (8%)	8 (7,1%)	2 (18,2%)	
8 Fr	1 (0,8%)	1 (0,9%)	0 (0%)	
Predilatación RL	100 (80%)	90 (79,6%)	10 (90,9%)	0,690
Aterectomía rotacional	0 (0%)	0 (0%)	0	1,000
Implantación de stent	121 (97,6%)	111 (98,2%)	10 (90,9%)	0,314
Longitud del stent	19,73 (3,23)	19,57 (3,21)	21,45 (3,04)	0,064
POT	33 (26,6%)	30 (26,5%)	3 (27,3%)	0,800
Dilatación RL	47 (37,9%)	43 (38,1%)	4 (36,4%)	0,449
Kissing tras *stent* en RP	21 (44,7%)	21 (48,8%)	0 (0%)	
Solo dilatación RL	26 (55,3%)	22 (51,2%)	4 (100%)	
Stent adicional	17 (13,7%)	16 (14,2%)	1 (9,1%)	
Stent en RL	18 (14,5%)	9 (8%)	9 (81,8%)	0,000
Kissing tras *stent* en RL	16 (88,9%)	7 (77,8%)	9 (100%)	
Imagen	11 (8,9%)	8 (7,1%)	3 (27,3%)	0,023
IVUS	9 (7,3%)	7 (6,2%)	2 (18,2%)	
OCT	2 (1,6%)	1 (0,9%)	1 (9,1%)	
Complicaciones	1 (0,8%)	1 (0,9%)	0	
Oclusión RL	1 (0,8%)	1 (0,9%)	0 (0%)	
Éxito (ausencia de estenosis ≥ 50%)	114 (91,2%)	104 (92%)	10 (90,9%)	0,338
TIMI RP				0,638
3	114 (91,9%)	103 (91,2%)	11 (100%)	
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
1	3 (2,4%)	3 (2,7%)	0 (0%)	
TIMI RL				0,638
3	114 (91,9%)	103 (91,2%)	11 (100%)	
2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
1	3 (2,4%)	3 (2,7%)	0 (0%)	
Estenosis RP	3,27% (6,14)	3,24% (6,25)	3,57% (4,76)	0,892
Estenosis RL	14,74% (19,94)	15,55% (20,45)	4,29% (4,5)	0,211
Estenosis ≥ 50% RP	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1,000
Estenosis ≥ 50% RL	7 (7,1%)	7 (7,7%)	0 (0%)	0,585
Estenosis ≥ 30% RL	22 (22,4%)	22 (24,2%)	0 (0%)	0,158
Seguimiento 12 meses	110 (88,7%)	92 (86,8%)	18 (100%)	
Muerte	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
IAM relacionado con stent	2 (1,8%)	1 (1,1%)	1 (5,5%)	0,223
ReICP	6 (5,4%)	5 (5,4%)	1 (5,5%)	0,555
Trombosis	1 (0,9%)	0 (0%)	1 (5,5%)	0,115

IAM: infarto agudo de miocardio; IVUS: ecocardiografía intravascular; ReICP: reintervencionismo coronario percutáneo; RL: rama lateral; RP: rama principal; OCT: tomografía de coherencia óptica; POT: técnica de optimización proximal; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction.*

provisional y de doble *stent* (tabla 5), los datos del análisis QCA muestran unos diámetros luminales mínimos mejores para la técnica de 2 *stents* en el núcleo de la bifurcación y en el *ostium* de la RL, resultando prácticamente iguales para el *ostium* del segmento distal.

El ángulo de la bifurcación (tabla 4) mostró una ligera modificación tras la implantación del *stent*, con una reducción estadísticamente significativa desde 52,8 ± 18,4° hasta 47,5 ± 17,2° (p = 0,001). En la cohorte de doble *stent,* la modificación de la angulación en términos absolutos fue similar, con una reducción de unos 4°, pero esta diferencia no alcanzó la significación estadística (tabla 4). No se observó una correlación significativa entre el grado de modificación de la angulación y la estenosis residual de la RL (p = 0,86).

Resultados clínicos

Durante el procedimiento se comunicó una sola complicación, que consistió en la oclusión de la RL en un paciente a quien se implantó el *stent* con la técnica provisional, que no se consiguió recuperar. A 30 días no hubo ningún evento clínico mayor, ningún caso de trombosis de *stent* ni ninguna revascularización de la lesión diana.

Al año del implante se pudo contactar con 110 pacientes (88,7%) y se observó un caso de trombosis definitiva del dispositivo (0,91%), concretamente en un doble *stent*, que fue tratado mediante angioplastia primaria. Este, junto con otros 5 casos de nueva revascularización de la lesión diana por reestenosis (4,54%), suponen una incidencia de fracaso de la lesión diana del 5,45% a los 12 meses. De estas reestenosis, 2 se localizaron en el *ostium* de la RL, mientras que las otras 3 afectaron al vaso principal. No hubo ningún fallecimiento y se produjeron 3 infartos (2,72%), todos ellos relacionados con el dispositivo, por trombosis de un *stent* y, en los otros 2 casos, por reestenosis con mínima movilización de troponina.

DISCUSIÓN

Los principales hallazgos del presente estudio son: *a)* el *stent* dedicado BIOSS LIM C obtiene una alta tasa de éxito a 30 días en los pacientes con lesiones bifurcadas complejas; *b)* dicho dispositivo se utiliza básicamente con una estrategia de *stent* provisional y se

Tabla 4. Análisis por angiografía cuantitativa automatizada de la bifurcación en el conjunto de la cohorte. Comparación entre *stent* simple y doble *stent*

N = 92 lesiones	Toda la población (n = 92)			Técnica 1 *stent* (n = 75)			Técnica 2 *stents* (n = 17)		
Total	**Pre**	**Post**	**p**	**Pre**	**Post**	**p**	**Pre**	**Post**	**p**
Diámetro luminal mínimo, mm	0,97 ± 0,48	1,70 ± 0,44	< 0,001	0,99 ± 0,48	1,60 ± 0,42	< 0,001	0,85 ± 0,47	2,12 ± 0,30	< 0,001
Estenosis máxima por diámetro, %	62,78 ± 17,70	26,62 ± 14,03	< 0,001	61,63 ± 17,92	28,49 ± 14,19	< 0,001	67,86 ± 16,25	18,36 ± 9,94	< 0,001
Ángulo carinal, grados	52,8 ± 18,4	47,5 ± 17,2	0,001	52,3 ± 13,4	46,4 ± 18,1	0,002	55,3 ± 13,3	51,9 ± 12,5	0,161
Rama principal proximal									
Longitud, mm	11,15 ± 5,28	10,86 ± 5,22	0,154	11,56 ± 5,59	11,21 ± 5,53	0,155	9,06 ± 2,50	8,97 ± 2,69	0,776
Diámetro luminal de referencia, mm	3,83 ± 1,13	3,88 ± 0,80	0,674	3,65 ± 0,98	3,84 ± 0,71	0,089	4,75 ± 1,42	4,10 ± 1,12	0,066
Diámetro luminal mínimo, mm	1,63 ± 0,85	2,96 ± 0,62	< 0,001	1,60 ± 0,77	2,85 ± 0,46	< 0,001	1,78 ± 1,15	3,50 ± 0,93	< 0,001
Estenosis por diámetro, %	55,36 ± 20,81	18,09 ± 10,34	< 0,001	54,12 ± 20,78	19,44 ± 10,01	< 0,001	61,16 ± 20,58	11,77 ± 9,78	< 0,001
Estenosis binaria (ED ≥ 50%), n (%)	58 (63,0)	0	< 0,001	45 (60,0)	0	< 0,001	13 (76,5)	0	< 0,001
Rama principal distal (BIOSS)									
Longitud, mm	10,35 ± 5,36	9,96 ± 5,46	0,190	10,61 ± 5,69	10,28 ± 5,76	0,105	9,13 ± 3,24	8,66 ± 3,43	0,082
Diámetro luminal de referencia, mm	2,33 ± 0,45	2,34 ± 0,42	0,797	2,29 ± 0,45	2,32 ± 0,42	0,547	2,49 ± 0,39	2,42 ± 0,40	0,409
Diámetro luminal mínimo, mm	1,19 ± 0,56	2,28 ± 0,36	< 0,001	1,24 ± 0,56	2,27 ± 0,37	< 0,001	0,99 ± 0,53	2,34 ± 0,30	< 0,001
Estenosis por diámetro, %	48,43 ± 23,07	0,12 ± 15,00	< 0,001	46,67 ± 22,98	−0,62 ± 15,06	< 0,001	60,61 ± 19,77	3,40 ± 14,74	< 0,001
Estenosis binaria (ED ≥ 50%), n (%)	43 (46,7)	0	< 0,001	31 (41,3)	0	< 0,001	12 (70,6)	0	< 0,001
Rama lateral									
Longitud, mm	6,32 ± 3,81	6,27 ± 3,47	0,689	5,20 ± 0,99	5,21 ± 0,89	0,905	11,58 ± 6,88	11,25 ± 6,08	0,549
Diámetro luminal de referencia, mm	2,18 ± 0,48	2,22 ± 0,49	0,199	2,12 ± 0,46	2,16 ± 0,42	0,268	2,42 ± 0,51	2,49 ± 0,71	0,536
Diámetro luminal mínimo, mm	1,41 ± 0,64	1,75 ± 0,52	< 0,001	1,46 ± 0,57	1,62 ± 0,43	0,022	1,19 ± 0,88	2,31 ± 0,50	< 0,001
Estenosis por diámetro, %	34,16 ± 27,52	20,94 ± 19,14	< 0,001	30,06 ± 25,34	24,35 ± 17,13	0,070	52,24 ± 30,19	5,88 ± 20,77	< 0,001
Estenosis binaria (ED ≥ 50%), n (%)	22 (23,9)	5 (5,4)	< 0,001	13 (17,3)	5 (6,6)	0,044	9 (52,9)	0	< 0,001

ED: estenosis por diámetro.

asocia con una necesidad muy reducida de implante de *stent* en la RL; y *c)* los resultados angiográficos inmediatos demuestran un correcto comportamiento del *stent* en los 3 segmentos de la bifurcación y en el polígono de confluencia, donde la superficie de contacto entre el *stent* y la arteria es mínimo.

Los datos demográficos confirman que se trata de una población no seleccionada, con una prevalencia de factores de riesgo, comorbilidad y patología cardiaca, así como unas características anatómicas de las lesiones, que se corresponden con el día a día de cualquier unidad de hemodinámica.

El dispositivo mostró una elevada proporción de éxito de implante, acorde con la sencillez de su diseño, pues fue implantado con éxito en más del 97% de los casos. Se trata de una tasa de éxito similar a la descrita en la mayoría de los estudios con *stents* tubulares en bifurcación, lo que no siempre se había comunicado en las series previas de *stents* dedicados (estudios Axxess, Frontier y Nile). El *stent* Frontier[15], por ejemplo, presentaba una incidencia de reestenosis del 29,9%. El *stent* Nile[16,17] sí se usó con éxito en arterias tortuosas y segmentos distales, con aceptables resultados, con un 8,4% de revascularización de la lesión diana; sin embargo, requería una distribución de la estenosis angiográfica centrada en la carina. El *stent* Axxess[18], autoexpandible, mostró resultados favorables, con una incidencia de eventos cardiovasculares al año del 7,7% y de reestenosis del 6,4%, pero en realidad solo trataba el polígono de confluencia y el segmento inmediatamente proximal a los *ostia* de las ramas, y además se limitaba a determinados ángulos y longitudes, requiriendo en muchas ocasiones del uso de *stents* adicionales.

En el 14,5% de los casos se realizó una técnica con 2 *stents*. Se trata de un *stent* dedicado, de forma que, al cruzar a la RL, la ausencia de *struts* en el polígono de confluencia facilita su avance sin requerir la apertura previa. Los resultados del estudio parecen apoyar su facilidad de uso para realizar una técnica de 2 *stents.* En todos los casos en que se intentó, se consiguió implantar el segundo *stent* en la RL. De los 9 casos en que se planteó una estrategia de doble *stent* de entrada, en 6 (66%) el *stent* de la RL se implantó directamente, sin mediar dilatación. Este dato, aunque muy limitado, podría señalar una posible ventaja del dispositivo dedicado BIOSS LIM C para facilitar el acceso a la RL a un segundo *stent,* en caso de que fuera necesario. Por otra parte, los resultados angiográficos tras el implante son especialmente destacables para la técnica de 2 *stents:* tanto los diámetros luminales mínimos como la estenosis residual en los segmentos proximal y la RL son mejores que en la cohorte de la técnica provisional.

Al analizar los datos del procedimiento, llama la atención la predilatación de la RL en 47 casos en los que esta no presentaba afección significativa. El protocolo no definía la obligación de predilatar la RL;

Tabla 5. Análisis por angiografía cuantitativa automatizada. Polígono de confluencia. Comparación entre *stent* simple y doble *stent*

N = 92 lesiones	Toda la población (n = 92)			Técnica 1 *stent* (n = 75)			Técnica 2 *stents* (n = 17)		
	Pre	Post	p	Pre	Post	p	Pre	Post	p
Núcleo de la bifurcación									
Diámetro luminal de referencia, mm	4,04 ± 1,13	3,97 ± 0,80	0,531	3,83 ± 0,97	3,88 ± 0,69	0,618	4,82 ± 1,34	4,35 ± 1,10	0,095
Diámetro luminal mínimo, mm	2,09 ± 0,94	3,28 ± 0,78	< 0,001	1,87 ± 0,72	2,93 ± 0,49	< 0,001	2,25 ± 0,98	3,63 ± 0,90	< 0,001
Estenosis por diámetro, %	48,49 ± 17,94	17,15 ± 10,96	< 0,001	47,57 ± 18,23	18,76 ± 10,68	< 0,001	52,39 ± 15,70	10,31 ± 9,63	< 0,001
Estenosis binaria (ED ≥ 50%), n (%)	46 (50,0)	0	< 0,001	35 (46,7)	0	< 0,001	11 (64,7)	0	0,001
Ostium rama principal distal (BIOSS)									
Diámetro luminal de referencia, mm	2,34 ± 0,45	2,35 ± 0,43	0,842	2,29 ± 0,45	2,32 ± 0,42	0,544	2,55 ± 0,40	2,48 ± 0,43	0,406
Diámetro luminal mínimo, mm	1,38 ± 0,53	2,40 ± 0,37	< 0,001	1,40 ± 0,50	2,39 ± 0,36	< 0,001	1,32 ± 0,67	2,45 ± 0,41	< 0,001
Estenosis por diámetro, %	40,59 ± 21,36	–3,67 ± 15,54	< 0,001	38,61 ± 20,61	–4,57 ± 15,76	< 0,001	48,95 ± 23,07	0,13 ± 14,37	< 0,001
Estenosis binaria (ED ≥ 50%), n (%)	34 (37,0)	0	< 0,001	23 (30,7)	0	< 0,001	11 (64,7)	0	0,001
Ostium rama lateral									
Diámetro luminal de referencia, mm	2,21 ± 0,50	2,24 ± 0,51	0,280	2,14 ± 0,46	2,17 ± 0,41	0,375	2,51 ± 0,56	2,57 ± 0,72	0,553
Diámetro luminal mínimo, mm	1,56 ± 0,52	1,80 ± 0,55	< 0,001	1,58 ± 0,47	1,65 ± 0,45	0,219	1,47 ± 0,71	2,40 ± 0,52	< 0,001
Estenosis por diámetro, %	28,21 ± 21,77	19,21 ± 20,56	0,004	24,91 ± 20,30	23,13 ± 17,97	0,501	42,19 ± 22,82	2,58 ± 22,99	< 0,001
Estenosis binaria (ED ≥ 50%), n (%)	16 (17,4)	5 (5,4)	0,012	9 (12,0)	5 (6,7)	0,267	7 (41,2)	0	0,016

ED: estenosis por diámetro.

se hizo a criterio del investigador en cada caso, por observar la presencia de una lesión que, aunque no alcanzara el 50% de estenosis, se considerara que presentaba riesgo de desplazamiento de la carina.

Otro de los aspectos destacables es el uso llamativamente bajo de la POT, que se realizó en 33 casos (26%), y de forma similar en ambas cohortes. A este respecto, cabe recordar que el dispositivo está diseñado con un segmento proximal de mayor calibre, de forma que con el simple inflado lleva incorporada esta posdilatación proximal. En los estudios POLBOS I[19] y II[14] se observó que la realización de POT mejoraba la incidencia de revascularización de la lesión diana, con una tendencia a una menor pérdida luminal tardía, pero se realizó POT en una proporción del 37%, similar a la de nuestra cohorte.

Uno de los objetivos principales del estudio era valorar la potencial desventaja del diseño en 2 segmentos del *stent*. Este diseño propicia un espacio para el polígono de confluencia, de 0,9-1,5 mm entre ambos segmentos, unidos por 2 conectores. En este espacio, la relación metal/arteria es significativamente menor, lo cual podría redundar en una relativa infraexpansión sistemática.

Los resultados sobre el polígono de confluencia de la cohorte provisional muestran que la estenosis residual media es de alrededor del 19% en el propio núcleo del polígono y del 23% en el *ostium* de la RL. Estos datos sugieren un cierto impacto en los resultados angiográficos de esta relativa falta de armazón entre ambos segmentos, que consideramos podría ser la causa de cierto grado de infraexpansión en el polígono de confluencia.

Otro de los objetivos principales del estudio era valorar la afección en la angulación nativa de la bifurcación. Godino et al.[20] analizaron la modificación del ángulo de la bifurcación tras una angioplastia con técnica de 1 o 2 *stents* en una cohorte de 215 pacientes. Describieron una reducción media de alrededor de 10° del ángulo en el tronco coronario y de 7° en el resto de las bifurcaciones con la implantación de 2 *stents,* mientras que con la técnica provisional no encontraron diferencias significativas. En nuestro estudio, los resultados en el conjunto de la población muestran una modificación estadísticamente significativa, aunque numéricamente poco relevante, del ángulo de la bifurcación, que pasó de unos 53° a unos 47°. Al contrario que lo descrito por Godino et al.[20], en nuestro estudio, en la cohorte de 2 *stents,* la modificación del ángulo no resultó significativa, con una reducción media de unos 3°. Sin embargo, en la cohorte provisional se observó una reducción significativa del ángulo, de unos 6°. En todo caso, consideramos que se trata de una simple significación estadística; parece poco probable que 5° de variación del ángulo de la bifurcación sean perceptibles en la estimación visual, y menos que aporten alguna desventaja en términos clínicos.

Los resultados en el seguimiento fueron globalmente buenos y en la línea de lo observado en estudios previos[14,19]. Hubo una pérdida significativa de casos para el análisis por QCA, pues solo se dispuso de 92 resultados. Otra de las limitaciones del estudio concierne al análisis de la técnica de 2 *stents*. A pesar de que los datos de QCA sugieren un buen resultado de la técnica de 2 *stents,* el estudio no estaba diseñado para hacer una comparación entre las técnicas provisional y de doble *stent*, la información recogida es limitada y el número de pacientes tratados con doble *stent* resulta insuficiente para llegar a ninguna conclusión.

Una limitación adicional que cabe señalar es el escaso uso de las técnicas de imagen; probablemente, en las lesiones en bifurcación su uso sistemático aportaría beneficio.

Para concluir, consideramos que el presente estudio, realizado en varios centros con distintos operadores, pone de relieve la sencillez de uso del *stent* BIOSS LIM C para el tratamiento de las lesiones en bifurcación. Nos parece especialmente destacable para simplificar el abordaje con la técnica de 2 *stents*, en la que nos llama la atención

la escasa distorsión que se sobreimpone a la angulación nativa de la bifurcación. Por otra parte, como punto débil reseñaríamos el débil armazón metálico que queda en el polígono de confluencia, que consideramos relacionado con cierto grado de infraexpansión. Sin embargo, los buenos resultados clínicos en el seguimiento al año parecen indicar que este diseño no supone un problema relevante.

Limitaciones

Se trata de un estudio observacional prospectivo, por lo que cualquier comparación con las técnicas de tratamiento habitual de las lesiones en bifurcación puede resultar limitada. No se obtuvo el seguimiento de todos los pacientes; aunque se contó con información del 88% de la cohorte, las pérdidas en el seguimiento fueron ligeramente mayores de lo debido.

CONCLUSIONES

El *stent* dedicado BIOSS LIM C muestra un buen comportamiento en el abordaje de las lesiones en bifurcación. Angiográficamente, el *stent* tiene un espacio a nivel del polígono de confluencia para permitir un acceso más fácil a la RL. Ello supone una ratio metal/arteria más baja, lo que condiciona una estenosis residual de alrededor del 20%. Sin embargo, esta estenosis residual no supone un aumento relevante de eventos al año, y a la postre el diseño carinal permite un fácil acceso a la RL en caso de requerir un segundo *stent,* con excelentes resultados. Finalmente, la distorsión inducida por el *stent* sobre el ángulo de la carina es limitada, de unos 5°.

FINANCIACIÓN

El estudio contó con una beca de la fundación EPIC, financiada de forma no condicionada por el grupo LOGSA.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

B. García del Blanco y A. Pérez de Prado, como coinvestigadores principales del estudio, escribieron el protocolo, gestionaron la financiación y la realización del proyecto, incluyeron pacientes, escribieron parte del artículo e hicieron aportaciones a la redacción general del artículo. J. Gómez-Lara realizó los análisis angiográficos en el laboratorio centralizado, participó en el análisis estadístico, escribió parte del artículo e hizo aportaciones a la redacción general. I. Otaegui Irurueta, como subinvestigador, incluyó pacientes en el estudio y realizó los procedimientos y seguimientos del protocolo, introdujo la información requerida en el cuaderno de recogida de datos, realizó la depuración y la finalización de los datos introducidos, participó en el análisis estadístico, escribió parte del artículo, concluyó la redacción general aunando las diferentes secciones del resto de los autores y respondió a las correcciones solicitadas por los revisores. M.A. Carmona Ramírez se encargó de las gestiones regulatorias necesarias para iniciar el estudio e incluir los diferentes centros, tanto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como con los diferentes centros y comités de ética. El resto de los autores, como subinvestigadores del estudio, incluyeron pacientes, realizaron los procedimientos y los seguimientos según el protocolo, rellenaron el cuestionario de recogida de datos y respondieron a todas las cuestiones que se les solicitó.

CONFLICTO DE INTERESES

A. Pérez de Prado es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology;* se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. A. Pérez de Prado ha recibido ayudas a la investigación de entidades promotoras de investigación (Fundación EPIC): Abbott, Biosensors, Biotronik, Bristol-Myers-Squibb, Boston Scientific, Cardiva, iVascular, Shockwave Ltd., Terumo y Volcano Philips; y honorarios por consultoría teórica o práctica *(proctoring):* Braun, Boston Scientific y Terumo. Los demás autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Los *stents* dedicados ofrecen la posibilidad de adaptarse mejor a la anatomía fractal de las lesiones en bifurcación, con una menor distorsión del ángulo de bifurcación y permitiendo un acceso facilitado para la rama lateral. El *stent* BIOSS LIM C ha mostrado resultados favorables en ensayos aleatorizados comparado con *stents* tubulares de segunda generación.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- En este estudio se muestra el comportamiento angiográfico de la lesión en bifurcación tras el implante del *stent* dedicado BIOSS LIM C. También se comprueba la factibilidad de su uso sistemático, con una alta tasa de éxito y una escasa afección de la angulación de la bifurcación. La infraexpansión residual en el polígono de confluencia es aceptable para la técnica provisional, pese a una reducida ratio metal/arteria, y excelente para la técnica de doble *stent*.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ojeda S, Romaguera R, Cruz-González I, Moreno R. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 29th Official Report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2019). *Rev Esp Cardiol.* 2020;73:927-936.
2. Burzotta F, Lassen JF, Lefèbre T, et al. Percutaneous coronary intervention for bifurcation coronary lesions: the 15th consensus document from the European Bifurcation Club. *EuroIntervention.* 2021;16:1307-1317.
3. Huo Y, Kassab GS. Scaling laws of coronary circulation in health and disease. *J Biomech.* 2016;49:2531-2539.
4. Foin N, Sen S, Allegria E, et al. Maximal expansion capacity with current DES platforms: a critical factor for stent selection in the treatment of left main bifurcations? *EuroIntervention.* 2013;8:1315-1325.
5. Finet G, Derimay F, Motreff P, et al. Comparative Analysis of Sequential Proximal Optimizing Technique Versus Kissing Balloon Inflation Technique in Provisional Bifurcation Stenting: Fractal Coronary Bifurcation Bench Test. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:1308-1317.
6. Maeng M, Hom NR, Erglis A, et al. Long-term results after simple versus complex stenting of coronary artery bifurcation lesions: Nordic Bifurcation Study 5-year follow-up results. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:30-34.
7. Hildick-Smith D, Behan MW, Lassen JF, et al. The EBC TWO Study (European Bifurcation Coronary TWO): A Randomized Comparison of Provisional T-Stenting Versus a Systematic 2 Stent Culotte Strategy in Large Caliber True Bifurcations. *Circ Cardiovasc Interv.* 2016;9:e003643.
8. Ferenc M, Gick M, Kienzle R-P, et al. Randomized trial on routine vs. provisional T-stenting in the treatment of de novo coronary bifurcation lesions. *Eur Heart J.* 2008;29:2859.
9. Ferenc M, Ayoub M, Büttner HJ, et al. Long-term outcomes of routine versus provisional T-stenting for de novo coronary bifurcation lesions: five-year results of the Bifurcations Bad Krozingen I study. *EuroIntervention.* 2015;11:856-859.
10. Erglis A, Kumsars I, Niemelä M, et al. Randomized comparison of coronary bifurcation stenting with the crush versus the culotte technique using sirolimus eluting stents: the Nordic stent technique study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2009;2:27-34.

11. Gil RJ, Bil J, Kern A, Pawłowski T. First-in-man study of dedicated bifurcation cobalt-chromium sirolimus-eluting stent BIOSS LIM C® - Three-month results. *Kardiol Pol.* 2018;76:464-470.
12. Gil RJ, Bil J, Grundeken MJ, et al. Long-term effectiveness and safety of the sirolimus-eluting BiOSS LIM® dedicated bifurcation stent in the treatment of distal left main stenosis: an international registry. *EuroIntervention.* 2016;12:1246-1254.
13. Gil RJ, Bil J, Vassiliev D, Garcia LAI. First-in-man study of dedicated bifurcation sirolimus-eluting stent: 12-month results of BiOSS LIM® Registry. *J Interv Cardiol.* 2015;28:51-60.
14. Gil RJ, Bil J, Grundeken MJ, et al. Regular drug-eluting stents versus the dedicated coronary bifurcation sirolimus-eluting BiOSS LIM® stent: the randomised, multicentre, open-label, controlled POLBOS II trial. *EuroIntervention.* 2016;12:e1404-e1412.
15. Lefèvre T, Ormiston J, Guagliumi G, et al. The Frontier stent registry: safety and feasibility of a novel dedicated stent for the treatment of bifurcation coronary artery lesions. *J Am Coll Cardiol.* 2005;46:592-598.
16. Costa RA, Abizaid A, Abizaid AS, et al. Procedural and early clinical outcomes of patients with de novo coronary bifurcation lesions treated with the novel Nile PAX dedicated bifurcation polymer-free paclitaxel coated stents: results from the prospective, multicentre, non-randomised BIPAX clinical trial. *EuroIntervention.* 2012;7:1301-1309.
17. TCT-50: Complex Coronary Bifurcation Lesions Treated with the Novel Polymer-Free Dedicated Bifurcation Paclitaxel-Eluting Stent (Nile Pax): 9-Month Clinical and Angiographic Results of the Prospective, Multicenter BIPAX Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:B15.
18. Verheye S, Agostoni P, Dubois CL, et al. 9-Month clinical, angiographic, and intravascular ultrasound results of a prospective evaluation of the Axxess self-expanding biolimus A9-eluting stent in coronary bifurcation lesions: the DIVERGE (Drug-Eluting Stent Intervention for Treating Side Branches Effectively) study. *J Am Coll Cardiol.* 2009;53:1031-1039.
19. Gil RJ, Bil J, Džavík V, et al. Regular Drug-Eluting Stent vs Dedicated Coronary Bifurcation BiOSS Expert Stent: Multicenter Open-Label Randomized Controlled POLBOS I Trial. *Can J Cardiol.* 2015;31:671-678.
20. Godino C, Al-Lamee R, C La Rosa C, et al. Coronary left main and non-left main bifurcation angles: how are the angles modified by different bifurcation stenting techniques? *J Interv Cardiol.* 2010;23:382-393.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):304-310
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000316

Artículo original

Cierre de orejuela izquierda frente a ACOD en pacientes mayores: análisis con emparejamiento por puntuación de propensión

Berenice Caneiro-Queija[a], Rodrigo Estévez-Loureiro[a], Sergio Raposeiras-Roubín[a,*], Emad Abu-Assi[a], Rocío González-Ferreiro[a], Ignacio Cruz-González[b,c,d], Alejandro Diego-Nieto[b], Antonio A. de Miguel-Castro[a], Guillermo Bastos-Fernández[a], José Antonio Baz-Alonso[a], Guilles O'Hara[e], Josep Rodés-Cabau[e] y Andrés Íñiguez-Romo[a,d]

[a] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España*
[b] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España*
[c] *Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Salamanca, España*
[d] *Centro de Investigación Biomédica en Red Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España*
[e] *Institut Universitaire de Cardiologie et Pneumologie de Quebec, Quebec, Canadá*

RESUMEN

Introducción y objetivos: Existe poca información comparativa entre el cierre de la orejuela izquierda (COI) y los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD). Nuestro objetivo fue comparar los resultados clínicos entre el COI y los ACOD en una población de pacientes mayores de 80 años.
Métodos: Se analizaron 1.144 pacientes octogenarios con fibrilación auricular provenientes de 3 hospitales terciarios. De ellos, 970 recibían ACOD y 174 fueron sometidos a COI. Ambos grupos presentaban similares factores de riesgo cardiovascular. El grupo de COI tenía mayor porcentaje de antecedentes de hemorragia, anemia y cáncer previo. Se llevó a cabo un análisis emparejado y se obtuvieron 2 grupos de 58 pacientes con similares factores de riesgo, comorbilidad y escalas de riesgo que fueron sometidos a COI o recibían tratamiento con ACOD. Los resultados de acuerdo con la estrategia terapéutica se obtuvieron mediante regresión de Cox.
Resultados: Durante una mediana de seguimiento de 2 años [rango: 0,9-3,5] no hubo diferencias en cuanto al evento combinado primario de muerte, hemorragia mayor o ictus (HR = 1,05; IC95%, 0,15-7,51). Las hemorragias fueron similares en ambos grupos, sin diferencias estadísticamente significativas (HR = 1,79; IC95%, 0,73-4,41). La mortalidad fue mayor en los pacientes con ACOD (31,8%) frente a aquellos con COI (26,4%), sin diferencias significativas (HR = 0,70; IC95%, 0,33-1,47).
Conclusiones: En comparación con los ACOD, el COI no ha mostrado diferencias en cuanto a eventos embólicos, hemorragias y mortalidad en una población de pacientes de edad avanzada. En nuestra cohorte, el COI es una alternativa que puede considerarse para los pacientes mayores de 80 años.

Palabras clave: Fibrilación auricular. Cierre de orejuela izquierda. Anticoagulantes orales directos. Riesgo embólico. Riesgo hemorrágico.

Left atrial appendage closure versus DOAC in elderly patients: a propensity score matching study

ABSTRACT

Introduction and objectives: Information comparing left atrial appendage closure (LAAC) to direct oral anticoagulation (DOAC) therapy is scarce. Our aim is to compare the clinical outcomes between LAAC and DOACs on an elderly population (> 80 years of age).
Methods: We retrospectively collected 1144 octogenarian patients with atrial fibrillation from 3 different tertiary hospitals. A total of 970 patients received DOACs and 174 patients were treated with LAAC. At baseline, both groups had similar cardiovascular risk factors. The LAAC group had more history of bleeding, anemia or previous cancer. We conducted a propensity score matching study and obtained 2 different paired groups of 58 patients with similar baseline risk factors, comorbidities, and risk scores who received DOACs or were treated with LAAC. The outcomes of the therapeutic strategy used (DOACs or LAAC) were assessed using the Cox regression analysis.

*** Autor para correspondencia.**
E-mail address: raposeiras26@hotmail.com (S. Raposeiras-Roubín).
@b_caneiro @S_Raposeiras @RodrigoEstvez1

Recibido el 20 de febrero de 2022. Aceptado el 15 de junio de 2022. *Online:* 13-10-2022.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Results: During a median follow-up of 2.0 years [range 0.9-3.5] no differences regarding the primary endpoint (a composite of death, major bleeding, and stroke) were found (HR, 1.05; 95%CI, 0.15-7.51). Bleeding events were similar in both groups with no statistically significant differences being reported (HR, 1.79; 95%CI, 0.73-4.41). Mortality rate was numerically higher in patients on DOACs (31.8%) vs LAAC (26.4%). However, this finding did not reach statistical significance (HR, 0.70; 95%CI, 0.33-1.47; *P* = .343).
Conclusions: Compared to DOACs, LAAC has not shown any differences regarding embolic events, bleeding, and mortality in a population of elderly patients > 80 years of age. In our population, LAAC is a strategy as safe and effective as DOACs, and is an alternative to be taken into consideration in real-world patients > 80 years.

Keywords: Atrial fibrillation. Left atrial appendage closure. Direct oral anticoagulants. Embolic risk. Bleeding risk.

Abreviaturas

AF: atrial fibrillation. **DOACs:** direct oral anticoagulants. **LAAC:** left atrial appendage closure.

INTRODUCCIÓN

La fibrilación auricular (FA) se ha convertido en un problema grave de salud pública que está asociado a altos índices de mortalidad y morbididad[1]. Se sabe que la FA actúa como un poderoso factor de riesgo de sufrir accidentes cerebrovasculares llegando a quintuplicar dicho riesgo en todos los grupos etarios. El 23,5% de todos los accidentes cerebrovasculares que sobrevienen en personas de entre 80 y 89 años se deben a la FA[2]. Se cree que la prevalencia de la FA va a aumentar durante las próximas décadas por el número cada vez mayor de pacientes ancianos. Por desgracia, estos pacientes no toman anticoagulantes orales. Solo se les prescriben al 35% de los pacientes ≥ 85 años sin ninguna contraindicación clara para recibir tratamiento anticoagulante[3]. Algunas de las razones podrían ser el mayor riesgo hemorrágico, sobre todo hemorragias intracraneales y mortales[4], así como la fragilidad de estos pacientes. Comparados con la warfarina, desde 2011, los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) han demostrado una mejor relación riesgo-beneficios en pacientes con FA confirmada por un menor riesgo de accidentes cerebrovasculares, hemorragias intracraneales y mortalidad[5]. A pesar de su mejor perfil de seguridad y eficacia, los ACOD siguen teniendo carencias. El índice de abandono, el riesgo persistente de hemorragias en poblaciones de alto riesgo o el de accidentes cerebrovasculares cuando se prescriben en dosis más bajas que las recomendadas son motivo de preocupación[6].

El cierre de orejuela izquierda (COI) se desarrolló como una alternativa al tratamiento con warfarina en pacientes con FA. Son muchos los ensayos controlados aleatorizados pero pocos los registros extensos que han abordado el perfil de seguridad y eficacia de esta técnica[7,8]. Recientemente, la evidencia aportada por los registros de seguimiento a largo plazo confirma que el perfil de eficacia tiene resultados similares a los ensayos controlados aleatorizados y tasas más bajas de accidentes cerebrovasculares que las que cabría esperar en pacientes no tratados de similar riesgo[9].

No obstante, hasta la fecha, la información de que se dispone sobre el tratamiento con COI y ACOD es escasa[10] y no se han realizado comparativas entre ambas alternativas en poblaciones ancianas. El objetivo de nuestro estudio fue comparar los resultados clínicos entre COI y ACOD en una población anciana (> 80 años) mediante un análisis con emparejamiento por puntuación de propensión (EPP).

MÉTODOS

Población del estudio

Se trata de un estudio retrospectivo y multicéntrico de 1.144 pacientes octogenarios consecutivos con FA no valvular tratados con ACOD (n = 970) o COI (n = 174) entre enero de 2014 y diciembre de 2018 en 3 hospitales españoles y canadienses (Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo, Hospital Universitario, Salamanca e *Institut Universitaire de Cardiologie et Pneumologie* de Quebec, Canadá).

Los autores definieron la FA no valvular como FA no secundaria a estenosis mitral reumática ni a prótesis valvulares cardiacas mecánicas[11]. Como el objetivo del estudio era evaluar el COI y los ACOD en pacientes con FA no valvular, no se incluyó en el estudio a los pacientes tratados con COI que recibieron anticoagulación oral posoperatoria.

Un equipo multidisciplinar estudió a todos los pacientes, sobre los que se debatió y, finalmente, se aprobó el COI. En lo referente a los pacientes anticoagulados, la dosis óptima de ACOD se basó en las recomendaciones europeas[12]. Se revisaron las historias clínicas electrónicas de todos los pacientes para recopilar datos sobre las variables clínicas basales, la estrategia terapéutica y los eventos ocurridos durante el seguimiento. Se emplearon, también, las escalas CHA_2DS_2-VASc y HAS-BLED en cada paciente.

El estudio se realizó siguiendo los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y fue aprobado por el comité de ética local. Debido a la naturaleza retrospectiva del estudio y al interés general de este, fue aprobado por el comité de ética local de cada centro sin necesidad de obtener el consentimiento informado.

Seguimiento y resultados

El objetivo primario fue un compuesto de muerte, hemorragias mayores y accidentes cerebrovasculares. Los objetivos primarios de eficacia fueron la mortalidad por cualquier causa y los eventos embólicos. El objetivo primario de seguridad fue el riesgo de hemorragias mayores. Los resultados se censuraron en el momento en el que se produjo el último contacto médico en atención primaria o secundaria, en noviembre de 2019 o hasta el final del tratamiento anticoagulante en el caso del grupo ACOD o hasta el inicio de este tratamiento en el caso del grupo COI.

Los eventos embólicos se definieron como un compuesto de cualquier accidente cerebrovascular isquémico, embolia pulmonar o periférica. Los accidentes cerebrovasculares isquémicos pudieron confirmarse a través de estudios con imagen, tomografías computarizadas o resonancias magnéticas. Las hemorragias mayores (HM) se definieron atendiendo a la definición establecida por la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia[13]. Las hemorragias se dividieron en hemorragias intracraneales (HIC) y hemorragias no HIC.

Análisis estadísticos

Todos los análisis estadísticos se realizaron empleando los paquetes de software estadístico IBM SPSS Statistics 25.0 y Stata 15.1. Las variables continuas se expresaron como media ± desviación estándar y se compararon empleando la prueba de la X^2. Las variables categóricas se expresaron como porcentajes y se compararon empleando la prueba t de Student.

Se realizó un análisis de Cox para valorar el impacto no ajustado del COI frente a ACOD sobre la mortalidad, así como sobre los eventos embólicos y hemorrágicos. Debido a las importantes diferencias descritas en las características basales de los pacientes tratados con COI frente a aquellos tratados con ACOD, complementamos nuestro análisis con un estudio de emparejamiento por puntuación de propensión. Los pacientes se emparejaron en proporción 1:1 atendiendo a su estado nutricional y a la puntuación de la propensión empleando un calibrador < 0,2. La puntuación de la propensión se calculó mediante regresión logística con el grupo terapéutico (COI o ACOD) como el resultado dependiente con 21 características basales (tabla 1) como las variables independientes. Tras el EPP, identificamos a 58 parejas de pacientes con características basales equilibradas y sin diferencias significativas (tabla 2). Los cálculos se comunicaron como *hazard ratios* (HR) con sus correspondientes intervalos de confianza del 95% (IC95%). Valores p < 0,05 se consideraron relevantes a nivel estadístico. Se realizaron cálculos con modelos Kaplan-Meier para evaluar gráficamente la incidencia de eventos y el momento en que estos se produjeron según el grupo terapéutico (COI frente a ACOD).

RESULTADOS

Características basales

Se trató, con éxito, a un total de 970 pacientes con ACOD y 174 con COI de una cohorte de 1.144 pacientes con FA. Las características clínicas basales de ambos grupos (población no emparejada) se muestran en la tabla 1. Los pacientes del grupo ACOD eran algo más mayores con predominancia del sexo femenino. Los antecedentes hemorrágicos fueron más habituales en pacientes a tratamiento con COI y lo mismo sucedió con la anemia, el cáncer previo y la demencia. Menos del 30% de los pacientes del grupo COI recibieron tratamiento antiagregante plaquetario doble (27,6%) y el 75,9% tratamiento antiagregante plaquetario único.

En lo referente al riesgo trombótico y hemorrágico, las puntuaciones obtenidas en las escalas CHA_2DS_2-VASc y HAS-BLED fueron mucho más altas en el grupo COI (5,2 ± 1,3 frente a 4,3 ± 1,3 para la escala CHA_2DS_2VASc y 3,5 ± 0,8 frente a 2,5 ± 0,9 para la HAS-BLED).

Tabla 1. Comparativa de las características basales entre pacientes tratados con ACOD o COI

Variables	ACOD (N = 970)	COI (N = 174)	p
Edad (años)	87,6 ± 3,6	83,6 ± 2,7	< 0,001
Sexo femenino (%)	67,3	41,4	< 0,001
Índice de masa corporal (kg/m²)	29,1 ± 4,7	26,9 ± 3,7	< 0,001
Factores de riesgo cardiovascular			
Hipertensión (%)	70,3	90,2	< 0,001
Diabetes (%)	20,3	37,4	< 0,001
Antecedentes cardiovasculares			
Enfermedad arterial periférica (%)	12,2	29,9	< 0,001
Cardiopatía isquémica (%)	14,4	35,1	< 0,001
Insuficiencia cardiaca previa (%)	25,8	42,0	< 0,001
Eventos embólicos previos (%)	26,4	17,5	0,006
Comorbilidades			
Hemorragias previas (%)	10,1	57,5	< 0,001
Anemia (%)	27,2	69,5	< 0,001
EPOC (%)	8,7	20,1	< 0,001
Demencia (%)	5,1	7,5	< 0,001
Cáncer previo (%)	8,7	22,4	< 0,001
Datos de laboratorio			
Niveles de creatinina (mg/dl)	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,9	< 0,001
Datos ecocardiográficos			
FEVI < 40% (%)	5,3	9,2	0,042
Estenosis aórtica grave (%)	3,8	6,3	0,129
Tratamiento concomitante			
Uso crónico de AINE (%)	4,6	14,9	< 0,001
IBP (%)	50,3	86,2	< 0,001
Escalas de riesgo			
CHA_2DS_2-VASc (puntos)	4,3 ± 1,3	5,2 ± 1,3	< 0,001
HAS-BLED (puntos)	2,5 ± 0,9	3,5 ± 0,8	< 0,001

ACOD: anticoagulantes orales de acción directa; AINE: fármaco anti-inflamatorio no esteroideo; COI: cierre de orejuela izquierda; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IBP: inhibidores de la bomba de protones.

Resultados clínicos

Toda la población

La mediana de seguimiento fue 2,0 años [rango 0,9-3,5]. Los eventos que se muestran en la sección «Antes del EEP» de la tabla 3 fueron recopilados y analizados durante el seguimiento. Los eventos embólicos suelen ser más frecuentes en pacientes a tratamiento con ACOD sin significación estadística. Los eventos hemorrágicos mayores fueron estadísticamente significativos en pacientes tratados con COI frente a ACOD (p < 0,001).

Según el análisis univariado, el COI se asoció a una incidencia más alta de muerte, hemorragias mayores y accidentes cerebrovasculares que el tratamiento con ACOD (HR = 1,54; IC95%, 1,06-2,24; p = 0,024). En lo que se refiere al objetivo de eficacia de mortalidad por cualquier causa y a los eventos embólicos, no se observaron diferencias significativas entre los 2 grupos (HR = 0,87; IC95%, 0,53-1,44). Lo mismo sucedió con los eventos embólicos y los accidentes cerebrovasculares (HR = 0,59; IC95%, 0,26-1,36 y HR = 0,82; IC95%, 0,33-2,08, respectivamente). El índice de hemorragias mayores fue mucho mayor en el grupo COI (HR = 3,43; IC95%, 2,05-5,76) según el análisis univariado. El índice de HIC no varió entre COI y ACOD (HR = 1,49; IC95%, 0,43-5,19). Según el análisis univariado, el índice de mortalidad por cualquier causa no fue significativo desde el punto de vista estadístico (HR = 1,09; IC95%, 0,80-1,50).

Análisis con emparejamiento por puntuación de propensión

Tras el EPP, se obtuvo un total de 58 pacientes en cada grupo. Hubo homogeneidad entre los 2 grupos en lo referente a la edad (85,8 ± 3,7

Tabla 2. Comparativa de las características basales tras emparejamiento por puntuación de la propensión entre pacientes tratados con ACOD o COI

Variables	ACOD (N = 58)	COI (N = 58)	p	DME
Edad (años)	85,8 ± 3,7	85,6 ± 2,5	0,758	-0,068
Sexo femenino (%)	46,6	44,8	0,852	0,035
Índice de masa corporal (kg/m²)	27,4 ± 4,2	27,8 ± 4,4	0,667	0,092
Factores de riesgo cardiovascular				
Hipertensión (%)	81,0	87,9	0,305	0,232
Diabetes (%)	32,8	29,3	0,688	-0,071
Antecedentes cardiovasculares				
Enfermedad arterial periférica (%)	13,8	13,8	1,000	0,000
Cardiopatía isquémica (%)	24,1	13,8	0,155	-0,216
Insuficiencia cardiaca previa (%)	37,9	34,5	0,699	-0,070
Eventos embólicos previos (%)	27,6	24,1	0,672	-0,078
Comorbilidades				
Hemorragias previas (%)	37,9	43,1	0,570	0,104
Anemia (%)	70,7	62,1	0,326	-0,187
EPOC (%)	12,1	17,2	0,431	0,129
Demencia (%)	3,4	8,6	0,242	0,288
Cáncer previo (%)	13,8	10,3	0,569	-0,082
Datos de laboratorio				
Niveles de creatinina (mg/dl)	1,2 ±0,5	1,2 ± 0,6	0,809	-0,028
Datos ecocardiográficos				
FEVI < 40% (%)	6,9	8,6	0,729	0,059
Estenosis aórtica grave (%)	5,2	5,2	1,000	0,000
Tratamiento concomitante				
Uso crónico de AINE (%)	10,3	5,2	0,298	-0,246
IBP (%)	79,3	77,6	0,821	-0,050
Escalas de riesgo				
CHA_2DS_2-VASc (puntos)	4,7 ± 1,5	4,7 ± 1,1	0,834	-0,040
HAS-BLED (puntos)	3,2 ± 1,0	3,2 ± 0,7	0,826	-0,043

ACOD: anticoagulantes orales de acción directa; AINE: fármaco anti-inflamatorio no esteroideo; COI: cierre de orejuela izquierda; DME: diferencias medias estandarizadas; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IBP: inhibidores de la bomba de protones.

frente a 85,6 ± 2,5 años; p = 0,758), los factores de riesgo cardiovascular (32,8 frente a 29,3%, diabetes; p = 0,688; 81,0 frente a 87,9%, hipertensión; p = 0,305), la insuficiencia cardiaca previa (37,9 frente a 43,1%; p = 0,570), los niveles de creatinina (1,2 ± 0,5 frente a 1,2 ± 0,6 mg/dl; p = 0,809) y el riesgo isquémico y hemorrágico (CHA_2DS_2-VASc, 4,7 ± 1,5 frente a 4,7 ± 1.1; p = 0,834 y HAS-BLED, 3,2 ± 1,0 frente a 3,2 ± 0,7; p = 0,834) tal y como revela la tabla 2.

Los eventos ocurridos en ambos grupos se recopilaron durante el seguimiento (ver sección «Después del EPP» en la tabla 3). Los pacientes a tratamiento con ACOD tenían más mortalidad cardiovascular que los tratados con COI (p = 0,555). Hubo más hemorragias mayores en pacientes tratados con COI sin significación estadística (p = 0,056).

En lo que al objetivo primario se refiere tras el EPP (muerte, hemorragias mayores y accidentes cerebrovasculares), el COI se asoció a un índice de riesgo más alto (HR = 1,62; IC95%, 0,62-3,65) que los ACOD. El objetivo primario de eficacia (mortalidad por cualquier causa y eventos embólicos) no varió entre los 2 grupos (HR = 0,83; IC95%, 0,29-2,35).

No se observaron diferencias en los eventos embólicos ocurridos entre los 2 grupos emparejados (HR = 1,05; IC95%, 0,15-7,51) (figura 1). Tampoco se hallaron diferencias significativas en lo referente al riesgo de sufrir accidentes cerebrovasculares isquémicos (HR = 2,12; IC95%, 0,19-23,39).

El objetivo de eficacia (hemorragias mayores) tampoco varió entre los 2 grupos (HR = 1,79; IC95%, 0,73-4,41) (figura 2) tras el EPP. Las HIC tampoco variaron en ninguna de las 2 categorías (HR = 0,61; IC95%, 0,05-6,78).

El índice de mortalidad fue numéricamente más alto en aquellos pacientes a tratamiento con ACOD. Tras el EPP este hallazgo no tuvo ninguna significación estadística (HR = 0,70; IC95%, 0,33-1,47) (figura 3).

DISCUSIÓN

Este estudio se ha diseñado con la intención de comparar COI y ACOD en una población anciana (> 80 años). El principal hallazgo de nuestro estudio es que, tras el EPP, ambos grupos, ACOD y COI, tuvieron resultados similares en lo que al perfil de seguridad y eficacia se refiere.

Este es el primer estudio en comparar ambas estrategias en esta población de pacientes. Seleccionamos el valor de corte de 80 años no solo porque se sabe que la edad es un factor de riesgo conocido en los accidentes cerebrovasculares[2], sino porque esta se asocia, también, a eventos hemorrágicos y menor prescripción de anticoagulantes[14].

Muchos estudios han evaluado los resultados clínicos con diferentes estrategias antitrombóticas en pacientes ancianos con FA. Dos estudios[15,16] compararon warfarina y ácido acetilsalicílico y avalaron el uso de anticoagulación en pacientes ancianos y muy ancianos. En cualquier caso, el tratamiento con antagonistas de la vitamina K no está implementado del todo en esta población, sobre todo, por el riesgo de caídas (26,7%), mal pronóstico (19,3%), antecedentes hemorrágicos (17,1%), negativa del paciente o de su familia (14,9%), edad avanzada (11,0%) y demencia (9,4%)[17].

Como se ha explicado, los ACOD fueron una alternativa a los antagonistas de la vitamina K. Comparado con la warfarina, el dabigatrán en 2 dosis en pacientes ≥ 75 años se asoció a un riesgo similar o más alto de hemorragias mayores no intracraneales[18]. Asimismo, rivaroxaban se asoció a una incidencia más alta de hemorragias gastrointestinales entre la población anciana no observándose ninguna interacción entre la edad y la eficacia del tratamiento[19]. Comparado con la warfarina, el apixabán resultó beneficioso y redujo la incidencia de accidentes cerebrovasculares y hemorragias mayores en nuestra población diana[20]. Por último, el edoxabán también demostró ser beneficioso en pacientes muy ancianos en lo referente a las hemorragias mayores[21].

Los ensayos clínicos[21-24] que compararon ACOD y warfarina llevaron a la publicación de las guías actuales que recomiendan ACOD como tratamiento de primera línea incluso en poblaciones ancianas[11,25]. No obstante, los ACOD presentan varias limitaciones en este tipo de pacientes. Los registros clínicos nos dicen que aproximadamente 1 de cada 7 pacientes con FA reciben dosis bajas de ACOD cumplan o no los criterios para recibir dichas dosis[26]. Cabe destacar que este hallazgo es más habitual entre la población anciana. Los índices de eventos adversos fueron más altos en pacientes con dosis fuera de ficha técnica (HR para la mortalidad por cualquier causa: 2,18 [1,57-3,02]; HR para los accidentes

Tabla 3. Eventos clínicos en pacientes tratados con ACOD y COI antes y después del emparejamiento de los grupos por puntuación de la propensión

Antes del EPP					
Evento	**ACOD (N = 970)**		**COI (N = 174)**		**p**
	N	Tasa de incidencia (por cada 100 personas/años)	N	Tasa de incidencia (por cada 100 personas/años)	
Mortalidad	308	13,5 (12,1-15,1)	46	14,7 (11,0-19,7)	0,543
Mortalidad CV	96	4,2 (3,5-5,2)	9	2,9 (1,5-5,5)	0,617
Accidente cerebrovascular isquémico	47	2,1 (1,6-2,8)	5	1,6 (0,7-3,9)	0,248
AIT	26	1,2 (0,8-1,7)	1	0,6 (0,1-4,3)	0,460
Embolia periférica	2	0,1 (0,0-0,3)	0	–	–
HIC	14	0,6 (0,4-1,0)	3	0,9 (0,3-2,9)	0,905
Hemorragias mayores	48	2,1 (1,6-2,8)	21	7,5 (4,9-11,4)	< 0,001
Hemorragias menores	54	2,5 (1,9-3,2)	12	4,0 (2,3-7,0)	0,318
Después del EPP					
Evento	**ACOD (N = 58)**		**COI (N = 58)**		**p**
	N	Tasa de incidencia (por cada 100 personas/años)	N	Tasa de incidencia (por cada 100 personas/años)	
Mortalidad	20	15,2 (9,8-23,5)	12	11,2 (6,4-19,7)	0,343
Mortalidad CV	6	4,5 (2,0-10,1)	3	2,8 (0,9-8,7)	0,555
Accidente cerebrovascular isquémico	1	0,8 (0,1-5,5)	2	1,9 (0,5-7,7)	0,547
AIT	1	0,8 (0,1-5,5)	0	–	–
Embolia periférica	0	–	0	–	–
HIC	2	1,6 (0,4-6,2)	1	0,9 (0,1-6,6)	–
Hemorragias mayores	4	3,0 (1,1-8,1)	9	9,2 (4,8-17,7)	0,056
Hemorragias menores	6	4,6 (2,1-10,3)	2	1,9 (0,5-7,5)	0,292

ACOD: anticoagulantes orales de acción directa; AIT: accidente isquémico transitorio; COI: cierre de orejuela izquierda; CV: cardiovascular; EPP: emparejamiento por puntuación de la propensión; HIC: hemorragia intracraneal.

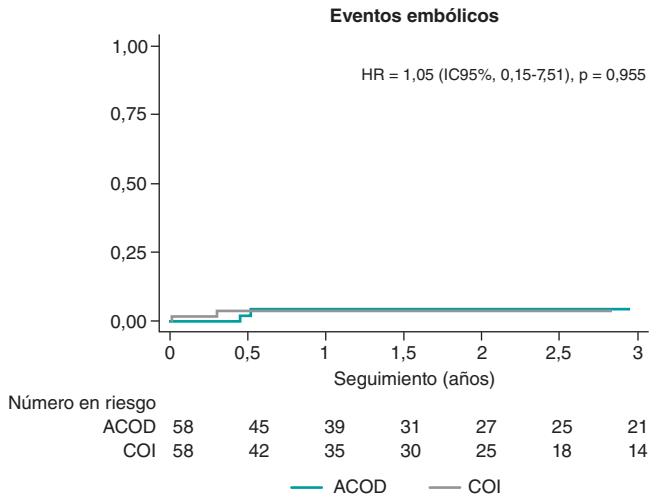


Figura 1. Análisis de los eventos embólicos ocurridos durante el seguimiento entre los grupos emparejados. IC95%: intervalo de confianza del 95%; ACOD: anticoagulantes orales de acción directa; COI: cierre de orejuela izquierda; HR: *hazard ratio*.

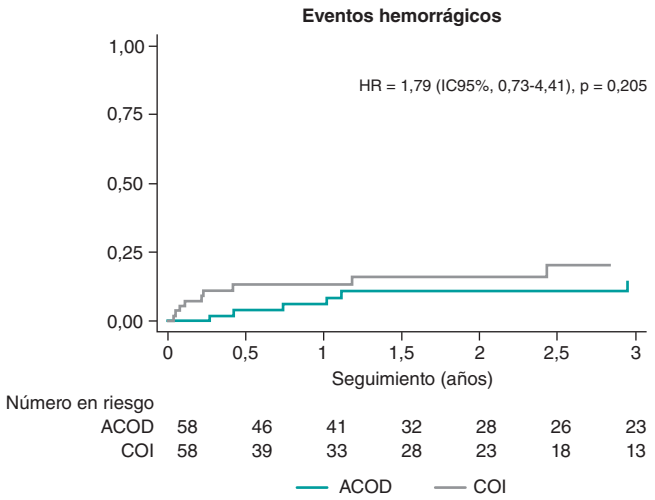


Figura 2. Análisis de los eventos hemorrágicos mayores ocurridos durante el seguimiento entre los grupos emparejados. IC95%: intervalo de confianza del 95%; ACOD: anticoagulantes orales de acción directa; COI: cierre de orejuela izquierda; HR: *hazard ratio*.

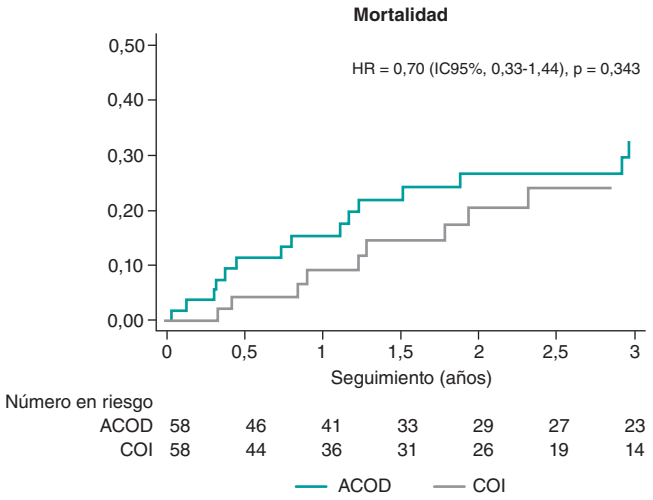


Figura 3. Análisis de mortalidad durante el seguimiento entre los grupos emparejados. IC95%: intervalo de confianza del 95%; ACOD: anticoagulantes orales de acción directa; COI: cierre de orejuela izquierda; HR: *hazard ratio*.

cerebrovasculares: 1,50 [0,77-2,94])[27]. En este sentido, aunque no evaluamos la dosis de ACOD en nuestros pacientes, registros ya publicados nos dicen que casi un tercio de los pacientes recibieron dosis inadecuadas[28]. Otra importante cuestión relacionada con los ACOD es la adherencia al tratamiento. Datos recientes de estudios realizados en el Reino Unido revelan malas adherencias a los ACOD por la falta de monitorización habitual y, en algunos casos, por el régimen de 2 dosis diarias[29]. En este grupo, la no adherencia arrojó resultados adversos incluidos mortalidad y accidentes cerebrovasculares[30]. En tercer lugar, la fragilidad es un asunto que preocupa especialmente en la población anciana a tratamiento con fármacos anticoagulantes. Un estudio retrospectivo realizado entre pacientes ancianos hospitalizados reveló que la fragilidad se asocia a un índice más alto de mortalidad durante el ingreso y un riesgo el doble de alto de muerte al cabo de 1 año, sobre todo en pacientes anticoagulados[31]. El riesgo de caídas es, también, un parámetro importante en lo referente a la fragilidad. En un estudio reciente de adultos ancianos con antecedentes de caídas y FA, el riesgo de HIC durante el seguimiento fue 1,9 veces más alto[32].

El COI puede ser una alternativa terapéutica recomendable en pacientes con FA no aptos para recibir anticoagulación oral a largo plazo que necesitan prevenir accidentes cerebrovasculares y embolias, según el último documento de consenso publicado por EHRA/EACPI [33]. Los datos de resultados a 5 años del PROTECT FA y el PREVAIL se combinaron en un metanálisis[34] y vinieron a demostrar que el COI con el dispositivo Watchman es equivalente a la warfarina en la prevención de accidentes cerebrovasculares y presenta descensos adicionales tanto de las hemorragias mayores como de la mortalidad. El perfil de seguridad y eficacia del Amplatzer Cardiac Plug se analizó en un estudio multicéntrico[8] y reveló índices de éxito operatorio altos y resultados favorables en la prevención de tromboembolismos asociados a la FA.

Un subanálisis del registro EWOLUTION que incluyó a pacientes ≥ 85 años reveló que el COI es una intervención segura y eficaz en estos pacientes y que no se observa ninguna diferencia frente a pacientes más jóvenes en lo que a la incidencia de accidentes cerebrovasculares se refiere (2,0 frente a 2,5 en ≥ 85 y < 85, respectivamente)[35].

A pesar de todo esto, comparado con los ACOD, la información que hay disponible sobre esta estrategia es escasa. Hasta la fecha, solo 2 estudios han abordado esta cuestión. El PRAGUE-17, un estudio prospectivo, multicéntrico y aleatorizado de no inferioridad realizado por Osmancik et al. que comparó el COI frente a ACOD en pacientes de alto riesgo con FA (CHA_2DS_2-VASc ≥ 3 y HAS-BLED ≥ 2)[36]. Los pacientes eran más jóvenes que los de nuestra cohorte con una media de edad de 73,4 ± 6,7 en el grupo COI y de 73,2 ± 7,2 en el ACOD. Las puntuaciones obtenidas por ambos grupos en la escala CHA_2DS_2VASC (4,7 ± 1,5) eran parecidas a las de nuestra cohorte de pacientes. El COI resultó no inferior al tratamiento con ACOD en lo referente al objetivo compuesto y a los eventos hemorrágicos en una mediana de seguimiento de 20,8 meses. La incidencia de accidentes cerebrovasculares y accidentes isquémicos transitorios, muerte cardiovascular, hemorragias significativas desde el punto de vista clínico y hemorragias significativas desde el punto de vista clínico no quirúrgicas no varió entre uno y otro grupo a tratamiento. Estos hallazgos coinciden con los resultados cosechados por Godino et al.[10]. Comparado con nuestros datos, seleccionaron a una población más joven (media de edad 74,2 ± 7,7 en el grupo COI frente a 77,7 ± 6,9 en el grupo ACOD) con puntuaciones parecidas en la escala CHA_2DS_2VASc (4,3 ± 1,5 y 4,8 ± 1,5 en los grupos COI y ACOD, respectivamente). Encontraron resultados similares entre los 2 grupos tras el EPP en lo referente a los eventos tromboembólicos, accidentes cerebrovasculares isquémicos, accidentes isquémicos transitorios, embolias sistémicas e infartos agudos de miocardio, lo cual coincide con nuestras propias conclusiones. En lo que se refiere a los eventos hemorrágicos, los ACOD no se asociaron a un mayor riesgo de hemorragias mayores. En nuestra población, los resultados coinciden con hallazgos previos, aunque nosotros tratamos a pacientes más ancianos. A pesar de no ser pacientes anticoagulados, el grupo COI no tuvo menos eventos hemorrágicos. Nuestra hipótesis es que quizá muchos de ellos recibieron tratamiento antiagregante plaquetario.

Nuestras observaciones coinciden con los estudios ya citados, lo que avala el uso del COI como alternativa a los ACOD en pacientes ancianos.

Limitaciones del estudio

Nuestro estudio presenta varias limitaciones. En primer lugar, su naturaleza observacional y retrospectiva. En segundo lugar, aunque el emparejamiento riguroso se realizó teniendo en cuenta 21 variables para neutralizar el diferente perfil clínico de los pacientes, no podemos excluir la influencia ejercida por otras variables que no se recogieron. En tercer lugar, tras el EPP logramos 2 grupos bien equilibrados, aunque pequeños, lo cual pudo habernos llevado a infravalorar los eventos ocurridos durante el seguimiento. Además, solo seleccionamos pacientes en quienes el COI tuvo éxito.

A pesar de todas estas limitaciones, presentamos datos interesantes de un estudio multicéntrico en pacientes octogenarios consecutivos con FA no valvular a tratamiento con ACOD frente a COI.

CONCLUSIONES

Este estudio multicéntrico y observacional vino a confirmar el perfil de seguridad y eficacia que existe tras el COI. No se observó ninguna diferencia en los eventos embólicos o hemorrágicos ni a la mortalidad comparado con los ACOD en una población emparejada por puntuación de propensión de pacientes ancianos del mundo real > 80 años tratada con éxito mediante el COI en ausencia de complicaciones.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores contribuyeron por igual a la fase de inscripción de los pacientes, recopilación de datos y proceso de revisión del manuscrito. J. Rodés-Cabau, A. Íñiguez-Romo, S. Raposeiras-Roubín y R. Estévez-Loureiro fueron los responsables del diseño del estudio. S. Raposeiras-Roubín y B. Caneiro-Queija llevaron a cabo el análisis

estadístico. B. Caneiro-Queija, S. Raposeiras-Roubín y R. Estévez-Loureiro se involucraron en la preparación del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

R. Estévez-Loureiro es *proctor* de Watchman y ha recibido honorarios de Boston Scientific. I. Cruz-González es *proctor* de Watchman y LifeTech y ha recibido honorarios de Boston Scientific y Abbott Vascular. Rodés-Cabau ha recibido una beca de investigación de Boston Scientific. Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Los pacientes tratados con COI suelen ser malos candidatos para recibir anticoagulación. De hecho, se suele excluir a los pacientes de mayor edad de ensayos clínicos aleatorizados y estos suelen recibir dosis más bajas de ACOD. Gracias a estudios ya publicados sabemos de la no inferioridad del COI con respecto a los ACOD.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- No hubo información actualizada sobre poblaciones de mayor edad del mundo real a tratamiento con ACOD frente a COI.
- Aunque nuestros datos proceden de un registro reflejan nuestra práctica clínica habitual; en una población con un perfil parecido de pacientes de mayor edad, el COI podría resultar igual seguro y eficaz que los ACOD.

BIBLIOGRAFÍA

1. Zoni-Berisso M, Lercari F, Carazza T, Domenicucci S. Epidemiology of atrial fibrillation: European perspective. *Clin Epidemiol.* 2014;6:213-220.
2. Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2018 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* 2018;137:e67-e492.
3. Go AS, Hylek EM, Borowsky LH, Phillips KA, Selby JV, Singer DE. Warfarin use among ambulatory patients with nonvalvular atrial fibrillation: the anticoagulation and risk factors in atrial fibrillation (ATRIA) study. *Ann Intern Med.* 1999;131:927-934.
4. Silverio A, Di Maio M, Prota C, et al. Safety and efficacy of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in elderly patients with atrial fibrillation: systematic review and meta-analysis of 22 studies and 440 281 patients. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother.* 2021;7:f20-f29.
5. Ruff CT, Giugliano RP, Braunwald E, et al. Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants with warfarin in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet.* 2014;383:955-962.
6. Kachroo S, Hamilton M, Liu X, et al. Oral anticoagulant discontinuation in patients with nonvalvular atrial fibrillation. *Am J Manag Care.* 2016; 22:e1-8.
7. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial. *Lancet.* 2009;374:534-542.
8. Tzikas A, Shakir S, Gafoor S, et al. Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in atrial fibrillation: multicentre experience with the AMPLATZER Cardiac Plug. *EuroIntervention.* 2016;11:1170-1179.
9. Holmes DR, Jr., Reddy VY, Gordon NT, et al. Long-Term Safety and Efficacy in Continued Access Left Atrial Appendage Closure Registries. *J Am Coll Cardiol.* 2019;74:2878-2889.
10. Godino C, Melillo F, Bellini B, et al. Percutaneous left atrial appendage closure compared to non-vitamin K oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation and high bleeding risk.*EuroIntervention.* 2020;15:1548-1554.
11. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J.* 2016;37:2893-2962.
12. Steffel J, Verhamme P, Potpara TS, et al. The 2018 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation. *Eur Heart J.* 2018;39:1330-1393.
13. Schulman S, Kearon C. Definition of major bleeding in clinical investigations of antihemostatic medicinal products in non-surgical patients. J *Thromb Haemost.* 2005;3:692-694.
14. Tulner LR, Van Campen JP, Kuper IM, et al. Reasons for undertreatment with oral anticoagulants in frail geriatric outpatients with atrial fibrillation: a prospective, descriptive study. *Drugs Aging.* 2010;27:39-50.
15. Mant J, Hobbs FD, Fletcher K, et al. Warfarin versus aspirin for stroke prevention in an elderly community population with atrial fibrillation (the Birmingham Atrial Fibrillation Treatment of the Aged Study, BAFTA): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2007;370:493-503.
16. Patti G, Lucerna M, Pecen L, et al. Thromboembolic Risk, Bleeding Outcomes and Effect of Different Antithrombotic Strategies in Very Elderly Patients With Atrial Fibrillation: A Sub-Analysis From the PREFER in AF (PREvention oF Thromboembolic Events-European Registry in Atrial Fibrillation). *J Am Heart Assoc.* 2017;6:e005657.
17. Cavallari I, Patti G. Efficacy and safety of oral anticoagulation in elderly patients with atrial fibrillation. *Anatol J Cardiol.* 2018;19:67-71.
18. Eikelboom JW, Wallentin L, Connolly SJ, et al. Risk of bleeding with 2 doses of dabigatran compared with warfarin in older and younger patients with atrial fibrillation: an analysis of the randomized evaluation of long-term anticoagulant therapy (RE-LY) trial. *Circulation.* 2011;123:2363-2372.
19. Halperin JL, Hankey GJ, Wojdyla DM, et al. Efficacy and safety of rivaroxaban compared with warfarin among elderly patients with nonvalvular atrial fibrillation in the Rivaroxaban Once Daily, Oral, Direct Factor Xa Inhibition Compared With Vitamin K Antagonism for Prevention of Stroke and Embolism Trial in Atrial Fibrillation (ROCKET AF). *Circulation.* 2014;130:138-146.
20. Halvorsen S, Atar D, Yang H, et al. Efficacy and safety of apixaban compared with warfarin according to age for stroke prevention in atrial fibrillation: observations from the ARISTOTLE trial. *Eur Heart J.* 2014;35:1864-1872.
21. Kato ET, Giugliano RP, Ruff CT, et al. Efficacy and Safety of Edoxaban in Elderly Patients With Atrial Fibrillation in the ENGAGE AF-TIMI 48 Trial. *J Am Heart Assoc.* 2016;5:e003432.
22. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2009;361:1139-1151.
23. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2011;365:981-992.
24. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2011;365:883-891.
25. January CT, Wann LS, Calkins H, et al. 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society in Collaboration With the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation.* 2019;140:e125-e151.
26. Steinberg BA, Shrader P, Pieper K, et al. Frequency and Outcomes of Reduced Dose Non-Vitamin K Antagonist Anticoagulants: Results From ORBIT-AF II (The Outcomes Registry for Better Informed Treatment of Atrial Fibrillation II). *J Am Heart Assoc.* 2018;7:e007633.
27. Steinberg BA, Shrader P, Thomas L, et al. Off-Label Dosing of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants and Adverse Outcomes: The ORBIT-AF II Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68:2597-2604.
28. Ruiz Ortiz M, Esteve-Pastor MA, Roldan I, Muniz J, Marin F, Anguita M. Prognostic impact of inappropriate doses of direct oral anticoagulants in clinical practice. *Rev Esp Cardiol.* 2020;73:329-330.
29. Burn J, Pirmohamed M. Direct oral anticoagulants versus warfarin: is new always better than the old? *Open Heart.* 2018;5:e000712.
30. Borne RT, O'Donnell C, Turakhia MP, et al. Adherence and outcomes to direct oral anticoagulants among patients with atrial fibrillation: findings from the veterans health administration. *BMC Cardiovasc Disord.* 2017;17:236.
31. Gullon A, Formiga F, Diez-Manglano J, et al. Influence of frailty on anticoagulant prescription and clinical outcomes after 1-year follow-up in hospitalised older patients with atrial fibrillation. *Intern Emerg Med.* 2019;14:59-69.
32. Gage BF, Birman-Deych E, Kerzner R, Radford MJ, Nilasena DS, Rich MW. Incidence of intracranial hemorrhage in patients with atrial fibrillation who are prone to fall. *Am J Med.* 2005;118:612-617.
33. Glikson M, Wolff R, Hindricks G, et al. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion - an update. *EuroIntervention.* 2020;15:1133-1180.
34. Reddy VY, Doshi SK, Kar S, et al. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure: From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:2964-2975.
35. Cruz-Gonzalez I, Ince H, Kische S, et al. Left atrial appendage occlusion in patients older than 85 years. Safety and efficacy in the EWOLUTION registry. *Rev Esp Cardiol.* 2020;73:21-27.
36. Osmancik P, Herman D, Neuzil P, et al; PRAGUE-17 Trial Investigators. Left Atrial Appendage Closure Versus Direct Oral Anticoagulants in High-Risk Patients With Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 2020;75:3122-3135.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):311-318
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000327

Revisión temática

Abordaje de los accesos vasculares en intervencionismo en cardiopatía estructural

Xavier Freixa[a,*], Rafael Romaguera[b], Javier Botas[c], Ramiro Trillo[d,e], Javier Martín-Moreiras[e,f] y Alfonso Jurado-Román[g]

[a] *Departamento de Cardiología, Hospital Clínic de Barcelona, Universitat de Barcelona, Barcelona, España*
[b] *Departamento de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge, Universitat de Barcelona, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España*
[c] *Departamento de Cardiología, Hospital Universitario Fundación Alcorcón, Universidad Rey Juan Carlos I, Alcorcón, Madrid, España*
[d] *Departamento de Cardiología, Hospital Clínico de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España*
[e] *Centro de Investigación en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España*
[f] *Departamento de Cardiología, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (CAUSA), Salamanca, España*
[g] *Departamento de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España*

RESUMEN

El acceso vascular es una parte esencial de cualquier procedimiento intervencionista coronario o estructural. En procedimientos coronarios, el acceso femoral tradicional prácticamente ha sido sustituido por el radial desde hace 15-20 años. No obstante, el acceso femoral, tanto arterial como venoso, sigue siendo la principal vía de abordaje para el intervencionismo estructural. El acceso femoral ha ido evolucionando con el paso del tiempo de una punción mediante referencias anatómicas a una punción mucho más precisa guiada por ecografía. La llegada de técnicas como el recambio valvular aórtico percutáneo ha condicionado el uso de introductores arteriales de gran tamaño y, por tanto, la necesidad de sistemas de control de la hemostasia, principalmente los sistemas percutáneos de cierre vascular. Este artículo revisa diversos conceptos anatómicos, técnicas de punción, evaluación diagnóstica y estrategias de cierre de las principales vías de acceso arterial y venoso utilizadas en el diagnóstico y el tratamiento de diferentes patologías estructurales.

Palabras clave: TAVI. Vascular. Accesos. Estructural.

Vascular access approach for structural heart procedures

ABSTRACT

Vascular access is an essential part of all interventional procedures whether coronary or structural. Over the last 15 to 20 years, in coronary interventions, traditional femoral access has been mostly replaced by the radial approach. Nonetheless, the femoral approach through both artery and vein is still the main approach for structural heart procedures. Over the last few years, femoral access has evolved from a puncture guided by anatomical references to more accurate ultrasound-guided approaches. The relatively recent introduction of interventions such as transcatheter aortic valve replacement has conditioned the use of large introducers and ultimately the need for specific hemostatic systems, above all, percutaneous closure devices. This manuscript reviews different anatomical concepts, puncture techniques, diagnostic assessments, and closure strategies of the main arterial and venous approaches for the diagnosis and treatment of different structural heart procedures.

Keywords: TAVI. Vascular. Accesses. Structural.

Abreviaturas

AFC: arteria femoral común. **DAP:** *ductus* arterioso persistente. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: freixa@clinic.cat (X. Freixa).

Recibido 22 de abril de 2022. Aceptado 5 de julio de 2022. *Online:* 25-08-2022.
Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

ACCESOS ARTERIALES

Técnica de punción arterial

El acceso vascular es una parte esencial de cualquier procedimiento intervencionista coronario o estructural. Para procedimientos coronarios, el acceso femoral tradicional prácticamente ha sido sustituido por el radial desde hace 15-20 años. No obstante, el acceso femoral sigue siendo el principal para intervencionismo estructural. También se utilizan en menor medida otros accesos, como el braquial, el cubital, el axilar y el carotídeo. El conocimiento de la anatomía y de la técnica de punción es fundamental. Esto es especialmente relevante en accesos distintos del radial/cubital, en los que la tasa de complicaciones es mayor, sobre todo si se emplean catéteres y dispositivos de gran tamaño.

Acceso femoral arterial

La arteria femoral común (AFC) es el lugar ideal de punción, por su mayor tamaño y por estar sobre la cabeza femoral, lo que favorece su palpación y un plano de compresión. La AFC está en la vaina femoral lateral, mientras que la vena femoral común está en la vaina medial y el nervio femoral por fuera de la vaina, lateral a la arteria. Distalmente, se divide en las arterias femorales superficial y profunda. Una punción alta, por encima del ligamento inguinal, dificulta la compresión arterial y favorece la posibilidad de sangrado retroperitoneal. Una punción baja, en la arteria femoral superficial o profunda, aumenta las posibilidades de seudoaneurisma, hematoma o isquemia, así como de fístula arteriovenosa, porque a ese nivel la vena con frecuencia está superpuesta a la arteria y se puede atravesar inadvertidamente.

Hay 3 forma básicas de canalizar la AFC:

1) Basada en referencias cutáneas

Era la forma más utilizada en el pasado. Típicamente se palpa en busca del latido arterial 2-3 cm por debajo del pliegue cutáneo inguinal. Se administra anestesia local y luego se utiliza una aguja con la técnica modificada de Seldinger, puncionando únicamente la pared anterior para evitar el sangrado en la zona posterior de la arteria. Una vez obtenido flujo pulsátil, se introduce una guía hasta la aorta abdominal bajo visualización fluoroscópica. De manera alternativa puede usarse un equipo de micropunción para practicar un orificio más pequeño, casi un 60% menor, con la potencial reducción de complicaciones. Se utilizan una guía de 0,018 pulgadas y un introductor de 4 Fr, mediante el cual se puede introducir ya la guía de 0,035 pulgadas. La punción basada en referencias cutáneas no es óptima si se busca una gran precisión.

2) Basada en referencias radiográficas

La cabeza femoral se visualiza por fluoroscopia y se coloca un marcador radiopaco en su borde inferior como referencia de altura. Si se punciona con la aguja inclinada 30-45°, este es el sitio donde introducir la aguja para intentar pinchar la arteria en la mitad de la cabeza femoral (figura 1). Si se punciona algo más vertical, se debe entrar en la piel un poco más cranealmente. El ligamento inguinal suele estar a unos 15 mm por encima de la mitad de la cabeza femoral y la bifurcación arterial femoral se encuentra en la mayoría de los pacientes distal a la parte inferior de la cabeza femoral, de ahí que la mitad de la cabeza femoral sea la zona objetivo. Cuando se necesitan introductores de gran calibre, como en el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI), se lleva a cabo una variación de esta técnica y se inyecta contraste mediante un catéter avanzado por otro acceso arterial hasta la AFC para localizarla con certeza.

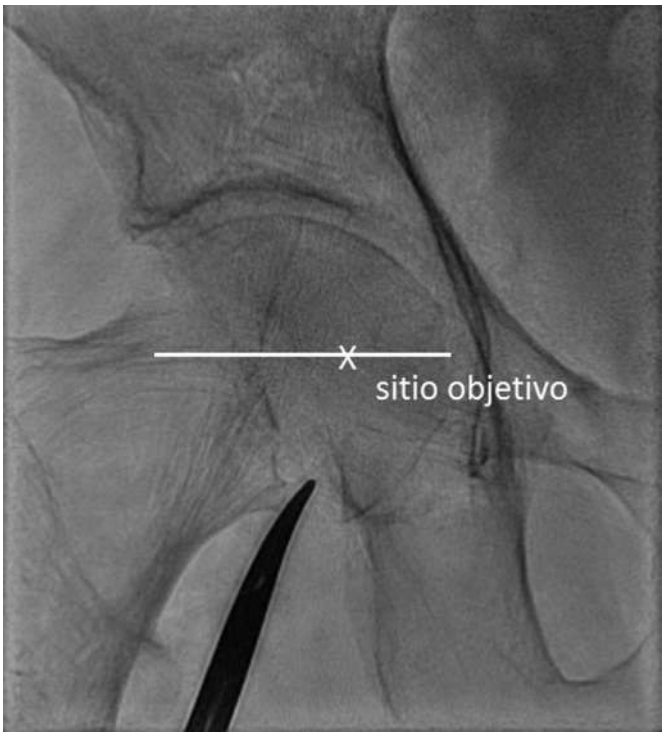


Figura 1. Referencias radiológicas de la punción sobre la arteria femoral.

3) Guiada por ultrasonidos

La mayoría de los intervencionistas formados en los últimos 15 años han tenido una limitada experiencia con la vía femoral por el auge del acceso radial. Así, sería razonable que el aprendizaje de la vía femoral se basara en el uso de ultrasonidos. Se utiliza una sonda lineal vascular de 8-12 MHz introducida en una bolsa estéril. El eco bidimensional permite visualizar directamente la AFC, su bifurcación y la cabeza femoral. Se debe evaluar la AFC en el eje largo desde su bifurcación hasta que entra posteriormente en la pelvis, midiendo su calibre y valorando la presencia de placas de ateroma. Se debe evaluar también la arteria en el eje corto o transversal, que da una imagen típica de «cabeza de Mickey» en la bifurcación arterial con la vena medial y la femoral superficial sobre la profunda, y toda la sección de corte de la AFC para evaluar cuál es su sección más sana, desplazando el transductor cranealmente (vídeo 1 del material adicional). La vena se diferencia de la arteria porque es mucho más fácilmente compresible y por la dirección y la velocidad del flujo con Doppler color. La evaluación con ultrasonidos permite seleccionar la zona de la arteria con menos calcio en la pared anterior. La infiltración con un anestésico local en ese punto y la punción se realizan bajo control ecográfico, que muestra la entrada de la aguja en la parte central de la arteria para facilitar el buen funcionamiento de los sistemas de cierre. Tras introducir la guía de 0,035 pulgadas, se comprueba con ultrasonidos que el sitio de punción es el adecuado, ya que la guía es muy ecogénica y fácilmente visible. Este abordaje no requiere el uso de contraste ni de rayos X durante la punción. En el estudio FAUST[1], un ensayo prospectivo y multicéntrico que asignó aleatoriamente a 1.004 pacientes para TAVI por acceso femoral guiado por fluoroscopia o por ecografía, la punción ecoguiada se asoció a una mayor tasa de éxito en el primer intento (83 frente a 46%; $p < 0,01$), una reducción del número de intentos (1,3 frente a 3,0; $p < 0,01$), una reducción del riesgo de venopunción (2,4 frente a 15,8; $p < 0,01$), una disminución del tiempo medio de acceso (136 frente a 148 segundos; $p < 0,01$) y una menor frecuencia de complicaciones derivadas del acceso (1,4 frente a 3,6%; $p = 0,04$).

Tabla 1. Principales complicaciones del acceso arterial femoral

	Incidencia (%)
Hematoma	2,2-12,5
Hemorragia retroperitoneal	1-2,2
Rotura ileofemoral	0,7-7,1
Seudoaneurisma	2-6
Disección arterial	2-7,4
Infección local	1,6-6,3

Las complicaciones básicas de la punción arterial en procedimientos estructurales (TAVI) se resumen en la tabla 1. La edad avanzada, el sexo femenino, el bajo peso o la obesidad, la enfermedad vascular periférica, la insuficiencia renal, la diátesis hemorrágica, la anticoagulación basal y un mayor tamaño del introductor se asocian al desarrollo de complicaciones[2]. En el pasado, los porcentajes de complicaciones vasculares eran elevados, pero en los últimos años se han reducido de manera muy importante[2].

DISPOSITIVOS DE CIERRE ARTERIAL

Los dispositivos de cierre arterial se introdujeron a comienzos de la década de 1990. Para accesos arteriales con introductores > 8 Fr hay disponibles dispositivos de cierre basados en sutura o implantes bioabsorbibles. En la tabla 2 se describen los 3 dispositivos de cierre vascular de gran calibre de mayor uso en la actualidad.

Proglide

Perclose/Proglide (Abbott Vascular, Estados Unidos) es el dispositivo de sutura más utilizado en la actualidad, por ser más sencillo que el Prostar XL. Se introduce sobre una guía de 0,035 pulgadas en la arteria hasta que se observa flujo pulsátil de sangre por el puerto lateral. Una palanca libera un pie dentro de la luz, que se tracciona sobre la pared anterior de la arteria mientras se liberan las agujas y se forma el nudo. El cierre de la arteria se logra al apretar el nudo. Para introductores > 8 Fr hace falta un precierre antes de poner el introductor, siguiendo los pasos comentados, pero sin apretar el nudo, maniobra que se realiza al finalizar el procedimiento. Para el uso del dispositivo de sutura se hace previamente una adecuada tunelización del tejido celular subcutáneo para garantizar la bajada del nudo corredizo de sutura. En general, para procedimientos de TAVI, el precierre se hace con 2 dispositivos liberados en diferentes orientaciones (habitualmente perpendiculares) que se aprietan al retirar al final el dispositivo utilizado, obteniendo una sutura en X sobre la superficie arterial.

Manta

El dispositivo Manta (Teleflex, Estados Unidos) está disponible en 2 tamaños, 14 y 18 Fr, para arteriotomías de 10-14 Fr y 15-20 Fr, respectivamente. Tras pinchar la arteria, se debe medir su profundidad con una vaina específica. A pesar de que su rendimiento es mayor en arterias no calcificadas, algunos operadores lo prefieren en arterias calcificadas porque es en estas donde los sistemas de cierre con sutura funcionan peor. Sobre un introductor específico se introduce el dispositivo de cierre por completo, hasta oír un clic. Después se retira el conjunto hasta la profundidad previamente medida y se libera el ancla intraarterial mediante una palanca. Se tracciona el dispositivo hasta observar un color verde-amarillo en un indicador de tensión y, manteniendo la tensión, se avanza un cilindro azul que baja un cierre radiopaco y fija el material de colágeno sobre la superficie arterial. Comprobada la hemostasia, se retira la guía (en general de 0,035 pulgadas de alto soporte) y se corta la sutura. El ancla es reabsorbible y el cierre metálico es útil para pinchar > 2,5 cm por encima o por debajo si es necesario volver a acceder a la arteria.

PARTICULARIDADES DEL ACCESO ARTERIAL EN EL TAVI

El TAVI ha revolucionado el tratamiento de la estenosis aórtica grave, convirtiéndose en el procedimiento de elección para una gran proporción de pacientes. En el TAVI, la elección de la vía de acceso marca los resultados, por lo cual es de vital importancia una adecuada planificación de esta.

Los diferentes estudios han mostrado resultados desfavorables para los accesos transtorácicos comparados con los transfemorales, por lo que siempre que sea posible se deben priorizar estos últimos[3]. Además, las sucesivas mejoras de la tecnología y el aumento de la experiencia de los operadores han logrado reducir las complicaciones vasculares mayores desde > 10% en las series iniciales hasta < 3% en los últimos años[4].

Acceso transfemoral

Planificación

En la mayoría de los casos, el acceso transfemoral puede realizarse completamente percutáneo y con sedación superficial. Para garantizar su éxito, es obligatoria una planificación meticulosa mediante angiografía por tomografía computarizada (angio-TC) e, idealmente, reconstrucción volumétrica y análisis mediante *software* específicos. Mediante dicho análisis se debe valorar sobre todo el diámetro mínimo del vaso desde la bifurcación femoral hasta el origen de la ilíaca común. Se considera un mínimo de 5,5 mm para las prótesis de 14 Fr y de 6-6,5 mm para las de 18 Fr, aunque los operadores expertos pueden practicar accesos con diámetros menores si la arteria no presenta calcificación en los 360° de su pared. También se deben evaluar las tortuosidades, la presencia de placas calcificadas y la calidad de los lechos distales. Asimismo, se valorará toda la aorta descendente, considerando el acceso transfemoral como un todo desde la femoral hasta el anillo aórtico. En caso de duda concreta sobre el lugar de punción, la ecografía *in situ* suele ser de gran ayuda porque permite valorar con gran precisión el tamaño del vaso y la calidad de la pared arterial. Así pues, puede darse el caso de un vaso gravemente enfermo en el cual se identifique mediante ecografía la presencia de una zona preservada para la punción y el posterior cierre percutáneo.

Aspectos técnicos

La zona de punción se extiende desde 1 cm por encima de la bifurcación femoral hasta el origen de la arteria epigástrica. Distalmente, es deseable separarse de la bifurcación para evitar dañar el *ostium* de la arteria femoral profunda durante la punción o el cierre, así como para tener suficiente distancia en caso de que se requiera implantar un *stent* recubierto de rescate. Proximalmente, el límite de punción lo marca la arteria epigástrica que, al dirigirse hacia el músculo recto anterior, garantiza que nos encontramos fuera del abdomen.

La punción ecoguiada reduce el número de complicaciones[1]. Debe hacerse un barrido para elegir el segmento de arteria femoral común con menor grado de calcificación y menos placa, en especial en la pared anterior. La presencia de calcificación extensa anterior y la existencia de placas excéntricas inmediatamente proximales a la zona de punción pueden ser limitaciones importantes de los dispositivos de cierre con sutura; en estos casos, se

Tabla 2. Principales dispositivos de cierre vascular percutáneo

Compañía	Nombre	Tipo	Indicación FDA	Características
Abbot	Perclose Proglide	Sutura	Accesos AFC (5-21 Fr), vena (5-24 Fr)	Monofilamento de polipropileno con nudo premontado Mínimo material intravascular residual Mantiene guía de acceso Sin restricción de reacceso Precierre con 2 dispositivos si > 8 Fr
Abbot	Prostar XL	Sutura	Accesos AFC (8,5-24 Fr)	Dos hilos de sutura de poliéster trenzado Cuatro agujas de nitinol Mínimo material intravascular residual Mantiene la guía de acceso Precierre si > 10 Fr
Teleflex	Manta	Implante bioabsorbible	Acceso AFC dispositivos 10-20 Fr	No necesidad de precierre Ancla intravascular residual

AFC: arteria femoral común; FDA: *Food and Drug Administration*.

puede considerar el abordaje quirúrgico (figura 2). Otras alternativas, como la micropunción o la colocación de un *pigtail* en la zona de punción mediante acceso femoral contralateral, son menos habituales. En algunos centros colocan una guía de seguridad anterógradamente desde la arteria radial o desde un acceso femoral contralateral para poder llevar a cabo una oclusión de emergencia mediante balón o implantar un *stent* cubierto si falla el cierre; en estos casos, deben sopesarse el potencial beneficio de la guía de seguridad y el riesgo de complicación vascular asociado a un acceso femoral secundario.

Si se obtiene un acceso femoral con éxito pero existe estenosis a un nivel más proximal (ilíaca externa o común), se puede considerar realizar dilataciones sucesivas mediante vainas de tamaños crecientes o dilataciones con balón. En algunos casos, la litotricia intravascular puede ser de utilidad. Si hay tortuosidades importantes, se puede utilizar un guía de muy alto soporte (Lunderquist, Cook Medical, Estados Unidos).

Las 3 modalidades de cierre más comunes son: *a)* 2 dispositivos de cierre mediante sutura (Proglide) girados (uno a las 11 y otro a la 1 horarias); *b)* 1 dispositivo de sutura y 1 dispositivo de colágeno (AngioSeal, Terumo, Japón); y *c)* 1 dispositivo de cierre con colágeno (Manta). El uso de dispositivos de cierre con sutura tiene mayor curva de aprendizaje, pero parece asociarse a un menor número de complicaciones graves y de cirugía abierta de rescate. En ocasiones se requieren más de 2 dispositivos para un cierre completo[5]. Si se produce un fallo del sistema de cierre, en caso de ser con sutura todavía, mantener la guía en la arteria permite la colocación de nuevos dispositivos (1 o varios Proglide con diferente rotación, o un nuevo dispositivo por colágeno). Si el dispositivo inicial fallido era de colágeno y no se ha dejado una guía en paralelo de rescate, no dispondremos de guía, por lo que las soluciones más rápidas serán implantar un *stent-graft* (*stent* recubierto de una membrana que evita el sangrado) o avisar a cirugía para un cierre quirúrgico de rescate. Por el contrario, en caso de cierre no fallido pero con sangrado residual, se puede añadir la mitad de la dosis de protamina y realizar una compresión prolongada. También es muy efectivo bajar pequeños parches de teflón a través de la sutura del Proglide (figura 2). La protamina a dosis completa puede llevar a la trombosis del sistema arterial, por lo que se recomienda usar la mitad de la dosis que se ha administrado de heparina sódica. Al finalizar el procedimiento, algunos operadores realizan una angiografía de control desde un acceso arterial secundario, aunque si no hay sangrado externo también se puede comprobar la ausencia de complicaciones y la presencia de flujo distal mediante ecografía. En cuanto al acceso secundario para angiografía durante el posicionamiento de la válvula, en algunos centros optan por el acceso femoral contralateral, aunque se debe priorizar el radial siempre que sea posible, ya que se asocia a menor riesgo de sangrado y de complicaciones vasculares[6].

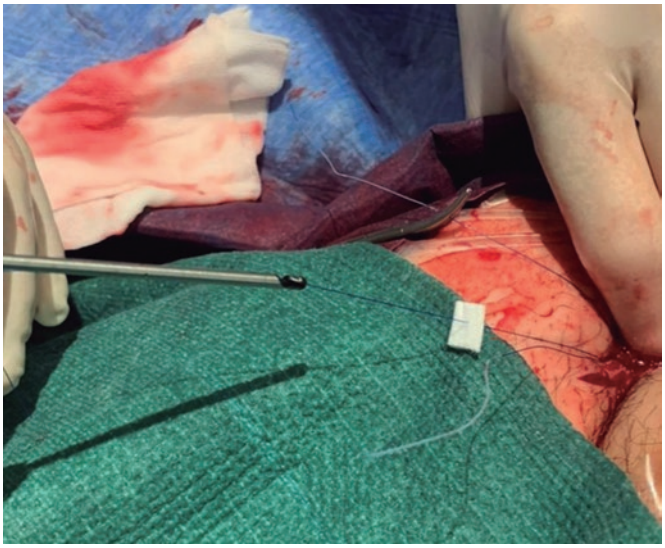


Figura 2. Bajada de parches de teflón a través de la sutura del dispositivo Proglide.

Acceso transaxilar

El acceso axilar/subclavio no debe utilizarse como acceso prioritario en pacientes con buen acceso transfemoral. Aunque algunos estudios han mostrado buenos resultados, el registro español encuentra una mayor tasa de complicaciones en comparación con el acceso transfemoral[7]. Por ello, se considera como acceso alternativo cuando el transfemoral no es de buena calidad.

En general, se prefiere el acceso izquierdo por no tener un origen común con la arteria carótida y presentar un acceso más parecido al femoral, debido a la curvatura mayor de la aorta y la perpendicularidad al plano anular. En cambio, el acceso derecho raramente se selecciona y se reserva para pacientes con injerto de mamaria izquierda permeable o estenosis graves de subclavia izquierda; se debe desaconsejar siempre que el plano anular se encuentre horizontalizado (> 30-45°), ya que entra en general por la curvatura menor de la aorta y desalineado con el plano valvular.

Como en el acceso transfemoral, la planificación mediante angio-TC es fundamental, valorando la presencia de calcificaciones, estenosis y calibre mínimo, en particular en el origen de la subclavia al ser la zona más proclive a presentar ateroesclerosis. Vale la pena señalar también la diferente histología de la arteria subclavia, que presenta una media con más fibras elásticas y una adventicia más fina, comparada con la femoral, que tiene una media con células musculares lisas y una adventicia más gruesa y fibrosa[8]. Estas características hacen de la subclavia una arteria más frágil y susceptible a roturas o disecciones. El acceso generalmente es mediante técnica quirúrgica, aunque se han descrito series con acceso percutáneo[9]. Es importante no avanzar demasiado el introductor, dejando al menos 5 cm hasta el plano valvular para el correcto despliegue de la prótesis. En algunos casos se puede suturar un tubo de dacrón a la arteria proximalmente y al introductor distalmente. Con la técnica percutánea se debe crear un asa radial-femoral con anterioridad al acceso, que permita posicionar un balón de oclusión en caso de sangrado o durante el intercambio de dispositivos.

Acceso transcarotídeo

En algunos centros con experiencia, el acceso transcarotídeo se considera como acceso alternativo de elección en pacientes sin acceso transfemoral. Mientras que el riesgo de ictus es similar al del acceso transfemoral, el principal riesgo es el daño de nervios periféricos, como el facial o el laríngeo recurrente (ramo del nervio vago), que se han descrito hasta en un 2,2% de los casos[10,11].

La técnica generalmente es quirúrgica y se suele usar el lado izquierdo, practicando una pequeña incisión de 5 cm a lo largo del borde anterior del músculo esternocleidomastoideo, tras lo cual se debe retraer el músculo para exposición y punción directa de la arteria. Se puede comprobar mediante camplaje proximal la presencia de circulación colateral, y suele mantenerse la monitorización cerebral continua durante el procedimiento. Al igual que en el acceso subclavio, se debe procurar no avanzar demasiado el introductor para dejar espacio suficiente para el correcto despliegue de la válvula.

Acceso transcava

El abordaje transcava es el último desarrollado para el acceso vascular alternativo en el intervencionismo percutáneo. Su objetivo es evitar la morbilidad de los abordajes transtorácicos, a la vez que presenta las ventajas de un acceso transfemoral venoso (práctica ausencia de complicaciones a nivel femoral y posibilidad de sedación consciente). Sin embargo, el abordaje requiere la capacidad de realizar una punción desde la vena cava hacia la aorta abdominal a través del retroperitoneo y posteriormente avanzar el introductor y el sistema de liberación en el TAVI. Este paso precisa una planificación preoperatoria minuciosa con angio-TC. El acceso transcava es posible porque la presión hidrostática intersticial en el espacio retroperitoneal supera la presión venosa, por lo que la sangre que sale de la aorta abdominal durante el procedimiento vuelve a la circulación venosa en lugar de acumularse en el retroperitoneo. Por otro lado, la zona de entrada en la aorta abdominal deberá estar libre de calcificación, tanto para el correcto avance del material como para el cierre efectivo de esta comunicación cavo-aórtica al final del procedimiento mediante un dispositivo oclusor tipo Amplatzer (generalmente VSD Occluder, Abbott Vascular).

Los principales datos sobre el acceso transcava proceden de un registro prospectivo multicéntrico que incluyó 100 pacientes[12]. Este registro halló una tasa de éxito del procedimiento del 99%, pero una tasa de hemorragias potencialmente mortales del 7% y de complicaciones vasculares del 13%. Por ello, actualmente su uso suele ser marginal.

Acceso quirúrgico aórtico directo

El acceso quirúrgico aórtico directo requiere anestesia general y se desarrolló como alternativa al acceso transapical, intentando superar las complicaciones y el daño miocárdico derivados del acceso apical. Requiere una esternotomía superior parcial que se extiende hasta el segundo o el tercer espacio intercostal derecho. En la actualidad está en desuso.

Particularidades del acceso arterial en otros procedimientos estructurales

Fugas paravalvulares

El cierre de fugas *(leaks)* paravalvulares es probablemente uno de los procedimientos más complejos y con mayor heterogeneidad entre operadores. Las fugas paravalvulares se dividen principalmente en aórticas y mitrales.

Fugas paravalvulares aórticas

El acceso es principalmente retrógrado (aorta-ventrículo) y por tanto es imprescindible una punción arterial. En la mayoría de los casos se implanta un dispositivo Amplatzer Vascular Plug 3 (Abbott Vascular). Estos dispositivos requieren una vaina de liberación de entre 6 y 7 Fr. En las fugas más pequeñas se puede implantar un Amplatzer Vascular Plug 4, que puede avanzar por un catéter diagnóstico de 4 Fr. Estos procedimientos se pueden acometer por vía radial[13], aunque la mayoría de los operadores prefieren la arteria femoral, evitando el riesgo de espasmo en caso de necesitar una manipulación de catéter importante. En general, el uso de una guía de alto soporte en el ventrículo izquierdo es suficiente para proporcionar soporte para avanzar los catéteres de liberación. En este sentido, se recomiendan guías de alto soporte, como las utilizadas en el TAVI, para evitar perforaciones del ventrículo izquierdo. En caso contrario, puede ser necesario realizar un asa arteriovenosa e incluso un asa arterioarterial (especialmente útil en fugas sobre TAVI autoexpandibles)[14]. En ambas situaciones será necesario un acceso adicional venoso o arterial específicamente. Por último, cabe destacar que, a pesar del tamaño limitado de los introductores, se recomienda el uso de sistemas de cierre vascular, al ser en su mayoría pacientes con válvulas mecánicas y que por tanto requieren un reinicio precoz de la anticoagulación.

Fugas paravalvulares mitrales

La mayoría de los operadores utilizan el acceso anterógrado (aurícula izquierda-ventrículo) a través de una vena femoral y acceso transeptal. Para esta técnica es imprescindible tener un buen soporte de imagen con ecocardiografía transesofágica tridimensional y usar un catéter con capacidad de flexión para orientarlo sobre el origen de la fuga. En la mayoría de los casos, la colocación de una guía de alto soporte en el ventrículo izquierdo evita la necesidad de un asa arteriovenosa (que requeriría un acceso arterial). Por tanto, muchas veces un acceso venoso único puede ser suficiente. Los dispositivos utilizados son generalmente los mismos que en las fugas aórticas y los catéteres necesarios tienen el mismo tamaño. Es importante destacar que, en ocasiones, las fugas mitrales requieren el implante de múltiples dispositivos. En caso de querer realizar un implante simultáneo de 2 o más dispositivos, puede ser necesario realizar tantos accesos venosos como dispositivos se vayan a implantar. Alternativamente, las fugas paravalvulares mitrales se pueden cruzar de manera retrógrada (ventrículo-aurícula izquierda). Esta técnica requiere la manipulación de catéteres dentro del ventrículo izquierdo y, por tanto, comporta un alto riesgo de arritmias. Puede ser una alternativa en caso de dificultades para el cruce anterógrado y en general es más

fácil en fugas posteriores que en anteriores (ya que la guía siempre tiene tendencia a ir a través de la aorta). Esta técnica requiere, obviamente, una punción arterial y la realización de un asa arteriovenosa a nivel de la aurícula izquierda.

Coartación de aorta

El tratamiento percutáneo de elección para la coartación de aorta es el implante de *stents*. Para ello es necesario un acceso arterial de gran tamaño (10-14 Fr), que habitualmente es femoral. El calibre del introductor femoral depende de la elección de los balones y de los *stents* que se utilicen. Los *stents* pueden ser con o sin recubrimiento. Los *stents* recubiertos se usan sobre todo para las coartaciones complejas, como las que tienen obstrucción completa o estenosis crítica con riesgo de rotura, las que se asocian a aneurismas, seudoaneurismas, *ductus* o enfermedad de la pared (válvula bicúspide, Turner); en pacientes de edad avanzada se puede considerar el uso de *stents* recubiertos que puedan cubrir una disección o rotura. El inconveniente de usar *stents* recubiertos, aparte del riesgo de oclusión de las ramas próximas, es que necesitan una vaina 3 Fr mayor que lo necesario para el balón. En general, la vaina debe ser 2-3 Fr mayor que el mínimo requerido por el balón para dar espacio suficiente al *stent* y permitir su libre desplazamiento por el interior.

Para el acceso arterial femoral hay que tener en cuenta que los pacientes con coartación de aorta a menudo tienen una vasculatura arterial de diámetro menor del normal en los miembros inferiores. Además, un acceso adicional arterial radial es útil para la visualización y la angiografía durante el procedimiento, y para cruzar coartaciones críticas u oclusiones completas. En raros casos, el acceso carotídeo puede ser necesario para llegar a la aorta descendente (neonatos, estenosis críticas)[15].

En cuanto al cierre, dado que la vaina suele ser de 12-14 Fr, se recomienda el cierre vascular con los dispositivos específicos antes mencionados o bien por compresión manual diferida una vez revertida la heparinización[16].

Cierre de ductus *arterioso*

Para el cierre de *ductus* habitualmente se canalizan la arteria y la vena femorales. Es recomendable realizar un cateterismo izquierdo y derecho para registrar las presiones pulmonares y sistémicas, por lo que resulta razonable realizar el acceso venoso con un introductor de 7 Fr. Los dispositivos oclusores de *ductus* de mayor tamaño son también compatibles con 7 Fr y habitualmente se implantan por el lado venoso, por lo que puede plantearse un acceso arterial inicial de 5 Fr, que por comodidad suele hacerse por vía femoral (pensando en la posible necesidad de realizar un asa arteriovenosa), aunque puede hacerse por vía radial con una potencial reducción de las complicaciones vasculares. Cuando el acceso venoso femoral no es posible (oclusión bilateral femoral o de cava inferior) y se prefiere un acceso inferior a la aurícula derecha (como en el caso del cierre percutáneo del *ductus* o de defectos del tabique interauricular), se ha descrito el uso de otras rutas, como la transhepática[17].

Respecto al calibre de los accesos vasculares, hay que tener en cuenta la técnica elegida y el tipo y el tamaño del dispositivo. Existen 2 posibilidades para el tratamiento percutáneo del *ductus* arterioso persistente: *coils* o dispositivos oclusores. Si el *ductus* es de pequeño tamaño (< 4 mm) se pueden usar 1 o varios *coils* de liberación controlada compatibles con catéteres de pequeño tamaño (4 Fr) e incluso con microcatéteres. Para *ductus* de mayor tamaño se suelen usar dispositivos oclusores. Todos ellos son de nitinol y autoexpandibles, que suelen ser compatibles con vainas de 5-7 Fr, dependiendo de su tamaño.

La canalización del *ductus* se hace por vía anterógrada (desde la arteria pulmonar) o retrógrada (desde la aorta), en cuyo caso requiere un asa arteriovenosa. En ambas vías se suele introducir la vaina del dispositivo por el lado venoso anterógrado desde donde se implanta. En cuanto al cierre, al ser accesos de no gran calibre, y habitualmente el mayor por acceso venoso, suele hacerse mediante compresión manual.

ACCESO VENOSO

Técnica de punción venosa ecoguiada

El acceso venoso transfemoral es el más utilizado para la realización de procedimientos de intervencionismo estructural percutáneo no TAVI. A través de la vena femoral se accede a las cámaras cardiacas derechas, y mediante una punción transeptal a las cámaras cardiacas izquierdas.

Tradicionalmente, la punción venosa se llevaba a cabo guiada por referencias anatómicas. Los operadores experimentados obtienen una razonable tasa de éxito con este método. Sin embargo, existe una posibilidad de complicaciones nada despreciable, como punción arterial inadvertida, fistula venoarterial, neumotórax (en el acceso venoso yugular interno), lesión nerviosa o múltiples intentos fallidos de canulación. El riesgo y las consecuencias de estas complicaciones dependen del tipo de pacientes tratados. Los factores de riesgo, como la obesidad, la caquexia, la radioterapia previa o las cicatrices quirúrgicas previas, entre otros, pueden influir en el éxito de la canulación y en la aparición de complicaciones[18].

La técnica más segura para la canulación venosa es la ecoguiada. Para identificar la vena que se va a puncionar y establecer su relación con la arteria acompañante se puede hacer presión con la sonda de ultrasonidos, de manera que típicamente la vena se colapsará y no así la arteria (ver secciones anteriores).

Existen 2 técnicas para llevar a cabo la punción venosa ecoguiada: la transversal (fuera de plano) y la longitudinal (en plano)[19]. Ambas tienen ventajas y desventajas. La técnica transversal permite ver en el mismo plano las estructuras adyacentes que deben evitarse durante la punción. Sin embargo, con esta técnica es más difícil visualizar la punta de la aguja de punción; para ello se debe de ajustar el ángulo de la sonda con el fin de hacer coincidir el plano de la aguja y el plano de la sonda. La técnica longitudinal permite seguir la trayectoria de la aguja desde su entrada en la piel hasta el contacto con la vena diana. Como contrapartida, las estructuras adyacentes, y sobre todo la arteria acompañante, no se visualizan en el mismo plano. Se puede mejorar la visualización de la vena diana mediante una maniobra de Valsalva.

Dispositivos de cierre percutáneo de acceso venoso

Históricamente, la hemostasia de la punción venosa se ha realizado mediante compresión manual prolongada combinada con la aplicación de un vendaje compresivo. Con el uso de introductores de mayor tamaño para la realización de procedimientos de intervencionismo estructural, sobre todo en el acceso venoso femoral, se buscan métodos más efectivos y seguros para conseguir la hemostasia.

Punto de sutura subcutáneo «en 8»

Esta técnica consiste en pasar una sutura subcutánea proximal y transversal a la entrada del introductor venoso, y luego cruzar al lado contrario y hacer una sutura subcutánea distal a la entrada de la vaina. Esta sutura frunce la piel y el tejido celular subcutáneo,

ejerciendo presión sobre la vena femoral. La técnica se complementa con un ligero vendaje compresivo. Se ha descrito una técnica modificada realizando la sutura subcutánea longitudinal al trayecto de la vena en vez de transversal, buscando minimizar la posibilidad de una punción inadvertida de la vena[20].

Dispositivos de cierre vasculares

En el acceso venoso femoral con vainas de hasta 8 Fr se ha utilizado Angioseal con buenos resultados[21]. El uso del dispositivo de sutura percutánea Proglide ha demostrado ser efectivo y seguro en el acceso venoso femoral con vainas de hasta 24 Fr[22]. La técnica de implante es la misma que en la arteria (ver secciones anteriores). Dependiendo del resultado del cierre, se puede combinar con una sutura subcutánea «en 8» si la hemostasia inicial no es completa. Generalmente, se completa con un vendaje compresivo ligero.

Particularidades del intervencionismo mitral

La intervención percutánea sobre la válvula mitral más frecuente es la reparación «borde a borde» con los dispositivos MitraClip (Abbott Vascular, Estados Unidos) o Pascal (Edwards Lifesciences, Estados Unidos), si bien existen dispositivos de anuloplastia directa que intentan replicar una reparación similar a la efectuada quirúrgicamente. También se están desarrollando opciones de recambio valvular mitral transcatéter, algunas ya por completo percutáneas, con buenos resultados.

En el intervencionismo percutáneo sobre la válvula mitral, el acceso vascular más utilizado es la vena femoral, por su calibre, su accesibilidad y su facilidad de cierre al finalizar el procedimiento. La elección de la vena femoral izquierda o derecha depende de las circunstancias clínicas del enfermo (que tenga los 2 accesos disponibles, patología vascular intervenida previa en alguno de los 2 accesos, etc.) y de la preferencia del operador, por su comodidad al hacer el implante. Por esto, el acceso más usado es la vena femoral derecha, más cómoda para el operador y con algo menos de radiación.

Se ha descrito la posibilidad de efectuar el implante por vía yugular derecha, aunque solo se han publicado casos anecdóticos, por dificultades de acceso femoral, como la presencia de un filtro de vena cava inferior ocluido o de angulaciones muy marcadas del eje iliofemoral venoso[23]. El implante es técnicamente más dificultoso y requiere tener en cuenta múltiples consideraciones, si bien la punción es casi igual que la habitual.

La punción venosa ecoguiada limita sus posibles complicaciones y debería generalizarse. En la mayoría de los casos se implantan dispositivos de precierre antes de comenzar el procedimiento. Tras insertar una guía de alto soporte, que se lleva hasta la vena cava superior (o inferior, si el acceso es yugular), se efectúa una disección del acceso con fórceps, predilataciones del acceso con dilatadores de diferentes calibres y se avanza el catéter guía hasta la aurícula derecha. Su avance suele ser menos dificultoso que en el acceso arterial, con menos resistencia. El calibre del catéter guía del dispositivo MitraClip es de 24 Fr, con el dispositivo Pascal es de 22 Fr y para el implante de prótesis (mitrales o aórticas en posición mitral) difiere dependiendo del tipo de dispositivo que se vaya a implantar.

Particularidades del intervencionismo tricuspídeo

El intervencionismo sobre la válvula tricúspide ha evolucionado mucho en la última década, actuando bien sobre la coaptación de los velos, con anuloplastia con sutura o con anillo, y últimamente con recambio valvular percutáneo ortotópico o heterotópico[24].

El acceso más utilizado es el venoso, a través de la vena femoral, de la yugular o de ambas. Dependiendo del tipo de procedimiento, es preciso canalizar otro acceso venoso más o un acceso arterial, preferiblemente radial, dado su menor índice de complicaciones vasculares.

El dispositivo que actualmente más se utiliza para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea es el TriClip (Abbott Vascular), desde que recibió la marca CE en el año 2020. Con el desarrollo del dispositivo TriClip, que tiene una rueda específica para alejarse del septo interauricular, el acceso venoso derecho o izquierdo no influye en el implante, y por ello la inmensa mayoría de los operadores utilizan la vena femoral derecha como vía de acceso[25].

Respecto al implante de prótesis ortotópicas o heterotópicas, el acceso de elección es igualmente el femoral derecho, con calibres distintos dependiendo del dispositivo a utilizar (entre 14 y 30 Fr).

Particularidades del intervencionismo pulmonar

El intervencionismo sobre válvula o arteria pulmonar siempre requiere un acceso venoso muy variable en su diámetro, dependiendo de la técnica que se lleve a cabo. El acceso por la vena femoral es el más habitual y, por tanto, incrementar el tamaño de los introductores no supone un problema tan grave como en los accesos arteriales.

El implante percutáneo de válvulas pulmonares requiere el uso de introductores de 16-22 Fr, dependiendo del modelo. En muchos casos es necesario usar guías de alto soporte para rectificar las curvaturas en el trayecto en las cavidades derechas.

El tratamiento agudo de la enfermedad tromboembólica pulmonar requiere la introducción de sistemas de extracción de trombos. Dado que el principal condicionante del sistema utilizado es el tamaño del trombo, y que la arteria pulmonar puede albergar trombos de gran tamaño, algunos sistemas necesitan un acceso de gran calibre; por ejemplo, el Penumbra (Penumbra Inc, Estados Unidos) puede avanzar por un 8 Fr, el Nautilus (iVascular, España) por un 10 Fr y el Flowtriever (Inari Medical Inc, Estados Unidos) requiere 16-24 Fr.

En otros casos de trombectomía más distal o angioplastia pulmonar en enfermedad tromboembólica crónica se requieren introductores mucho más pequeños (6-7 Fr). Utilizar sistemas telescópicos (catéteres dentro de catéteres) puede ser muy útil en algunos casos de difícil acceso y puede requerir introductores más grandes.

Particularidades del cierre de la orejuela izquierda

Para el cierre percutáneo de la orejuela izquierda normalmente se practica un acceso venoso femoral. Algunos operadores realizan un acceso arterial adicional para monitorizar la presión arterial de manera invasiva. Este acceso arterial debe hacerse por vía radial para reducir las complicaciones hemorrágicas. En algunos casos, la guía es con ecografía intracardiaca, para la que se necesita un acceso femoral venoso complementario.

Un aspecto clave para la elección del calibre del introductor venoso por el que se va a implantar el dispositivo es el tipo y el tamaño del introductor. Los dispositivos más utilizados en nuestro medio son Amplatzer/Amulet (Abbott Vascular), Watchmann (Boston Scientific, Estados Unidos) y Lambre (Lifetech, China)[26]. El tamaño de los introductores varía desde 8-10 Fr (Lambre) hasta 12-14 Fr (Amulet y Watchman Flx).

En cuanto al cierre vascular, la mayoría de los operadores siguen usando compresión manual o sutura «en 8» para el acceso venoso, aunque también se pueden utilizar los sistemas de cierre vascular antes descritos.

Particularidades del acceso venoso en otros procedimientos estructurales

Hay otros procedimientos estructurales que requieren un acceso venoso, principalmente por la vena femoral. Entre los más prevalentes destacan el cierre del foramen oval permeable y el cierre de comunicaciones interauriculares. En algunos casos, estos procedimientos pueden ser guiados por ecografía intracardiaca, por lo que requieren un acceso femoral venoso adicional. Existen multitud de dispositivos de diferentes compañías que permiten el cierre de estas patologías, aunque los más habituales son los dispositivos Amplatzer PFO occluder, Amplatzer ASD occluder y Gore, sobre todo Gore Cardioform (WL Gore & Associates, Estados Unidos). En el caso de los dispositivos Amplatzer, para su implante se requieren introductores de entre 8 y 12 Fr. Por su parte, el sistema Gore requiere introductores de 11 Fr cortos, ya que vienen premontados sobre una vaina de liberación. En general, la incidencia de complicaciones vasculares es baja al tratarse principalmente de pacientes jóvenes y requerir un único acceso venoso femoral. En caso de oclusión de cava inferior, se han descrito implantes a través de la vena yugular[27].

FINANCIACIÓN

Este artículo no ha recibido financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido en la redacción y la revisión crítica del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

X. Freixa es *proctor* de Abbott Medical. R. Romaguera es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology,* por lo que se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito; además, es *proctor* de Boston Scientific y ha recibido honorarios por charlas de Medtronic. R. Trillo es *proctor* de Medtronic y Boston Scientific. A. Jurado-Román ha recibido honorarios por charlas de Boston Scientific.

MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en la versión electrónica disponible en https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000327.

BIBLIOGRAFÍA

1. Seto AH, Abu-Fadel MS, Sparling JM, et al. Real-time ultrasound guidance facilitates femoral arterial access and reduces vascular complications: FAUST (Femoral Arterial Access With Ultrasound Trial). *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3:751-758.
2. 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.
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. Forrest JK, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. 2-Year Outcomes After Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79:882-896.
5. van Wiechen MP, Tchetche D, Ooms JF, et al. Suture- or Plug-Based Large-Bore Arteriotomy Closure: A Pilot Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:149-157.
6. Junquera L, Urena M, Latib A, et al. Comparison of Transfemoral Versus Transradial Secondary Access in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Interv*. 2020;13:e008609.
7. Jimenez-Quevedo P, Nombela-Franco L, Munoz-Garcia E, et al. Early clinical outcomes after transaxillary versus transfemoral TAVI. Data from the Spanish TAVI registry. *Rev Esp Cardiol.* 2021;75:479-487.
8. Schafer U, Ho Y, Frerker C, et al. Direct percutaneous access technique for transaxillary transcatheter aortic valve implantation: "the Hamburg Sankt Georg approach". *JACC Cardiovasc Interv.* 2012;5:477-486.
9. Amat-Santos IJ, Santos-Martinez S, Conradi L, et al. Transaxillary transcatheter ACURATE neo aortic valve implantation - The TRANSAX multicenter study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98:E291-E298.
10. Hameed I, Oakley CT, Hameed NUF, et al. Alternate accesses for transcatheter aortic valve replacement: A network meta-analysis. *J Card Surg.* 2021;36:4308-4319.
11. Panagides V, Kalavrouziotis D, Dumont E, et al. Cranial nerve injury during transcarotid transcatheter aortic valve replacement. *Int J Cardiol*. 2022;353:46-48.
12. Greenbaum AB, Babaliaros VC, Chen MY, et al. Transcaval Access and Closure for Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Prospective Investigation. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69:511-521.
13. Giacchi G, Freixa X, Hernández-Enríquez M, et al. Minimally Invasive Transradial Percutaneous Closure of Aortic Paravalvular Leaks: Following the Steps of Percutaneous Coronary Intervention. *Can J Cardiol.* 2016;32:1575.e17-e19.
14. Estévez-Loureiro R, Benito-González T, Gualis J, et al. Percutaneous paravalvular leak closure after CoreValve transcatheter aortic valve implantation using an arterio-arterial loop. *J Thorac Dis*. 2017;9:E103-E108.
15. Singh HS, Benson LN, Osten M, Horlick E. Cardiac Catheterization in Adult Congenital Heart Disease. En: Gatzoulis MA, Webb Piers GD, Daubeney EF, eds. *Management of Adult Congenital Heart Disease.* 3rd ed. Philadelphia: Elsevier; 2018.
16. Salinas P, Sánchez-Recalde A, Galeote G, et al. Intervencionismo percutáneo sobre coartación aórtica en el paciente adulto. En: Martín-Moreiras J, Cruz-González I, eds. *Manual de Hemodinámica e Intervencionismo Cardiaco*. Madrid: Marbán; 2014.
17. Ebeid MR. Transhepatic vascular access for diagnostic and interventional procedures: Techniques, outcome and complications. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007;69:594-606.
18. National Institute for Health and Care Excellence. Guidance on the use of ultrasound locating devices for placing central venous catheters. NICE; 2002. Disponible en: https://www.nice.org.uk/guidance/ta49/resources/guidance-on-the-use-of-ultrasound-locating-devices-for-placing-central-venous-catheters-pdf-2294585518021. Consultado 1 Jun 2022.
19. Privitera D, Mazzone A, Pierotti F, et al. Ultrasound-guided peripheral intravenous catheters insertion in patient with difficult vascular access: Short axis/out-of-plane versus long axis/in-plane, a randomized controlled trial. *J Vasc Access*. 2021;23(4):589-597.
20. Wyss CA, Anliker O, Gämperli O, et al. Closure of Large Percutaneous Femoral Venous Access Using a Modified "Figure-of-Eight" Suture. Innovations (Phila). 2018;13:147-151.
21. Coto HA. Closure of the femoral vein puncture site after transcatheter procedures using Angio-Seal. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2002;55:16-19.
22. Geis NA, Pleger ST, Chorianopoulos E, et al. Feasibility and clinical benefit of a suture-mediated closure device for femoral vein access after percutaneous edge-to-edge mitral valve repair. *EuroIntervention.* 2015;10:1346-1353.
23. Yap J, Chen S, Smith TWR, et al. Transjugular mitral valve repair with the MitraClip: A step-by-step guide. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020;96:699-705.
24. Asmarats L, Puri R, Latib A, Navia JL, Rodés-Cabau J. Transcatheter Tricuspid Valve Interventions: Landscape, Challenges, and Future Directions. *J Am Coll Cardiol.* 2018;71:2935-2956.
25. Moñivas V, Li P, Sanchis R, et al. Tratamiento percutáneo de la insuficiencia tricuspídea. Procedimiento detallado guiado por imagen con MitraClip. *REC Interv Cardiol.* 2020;2:118-128.
26. Romaguera R, Ojeda S, Cruz-González I, Moreno R. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 30th Official Report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2020) in the year of the COVID-19 pandemic. *Rev Esp Cardiol*. 2021;74:1095-1105.
27. Qintar M, Villablanca P, Lee J, et al. Patent foramen ovale closure with vena cava thrombus: You need an arm and a neck! *Clin Case Rep*. 2021;9:e03884.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):319-328
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000324

Revisión temática

Fisiología coronaria en el laboratorio de hemodinámica◊

Jean Paul Vilchez-Tschischke[a], Jorge Sanz Sánchez[a,b], Estefanía Fernández Peregrina[c], José Luis Díez Gil[a,b], Mauro Echavarría Pinto[d,*] y Hector M. Garcia-Garcia[e,*]

[a] *Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitari i Politecnic La Fe, Valencia, España*
[b] *Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España*
[c] *Departamento de Cardiología Intervencionista, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España*
[d] *Departamento de Cardiología Intervencionista, Hospital General ISSSTE Querétaro, Universidad Autónoma de Querétaro, Santiago de Querétaro, Querétaro, México*
[e] *Interventional Cardiology, MedStar Washington Hospital Center, Washington DC, Estados Unidos*

RESUMEN

El estudio de la fisiología coronaria ha pasado de ser una técnica de investigación hace algunos años a convertirse en una herramienta necesaria para el abordaje óptimo de los pacientes con enfermedad coronaria epicárdica y para evaluar la microcirculación. La realización de estas técnicas requiere el uso de una guía de presión para la que hacen falta medios técnicos, tiempo y práctica en su ejecución, y es en parte por ello que su utilización es baja. Existe la necesidad de conocer la evidencia actualizada, las técnicas disponibles y la forma idónea de aplicarlas para ofrecer el mayor beneficio a los pacientes. Esta revisión ofrece un resumen práctico sobre el estado actual de los estudios de fisiología coronaria, con el fin de facilitar el mejor uso posible de esta herramienta diagnóstica esencial.

Palabras clave: Enfermedad coronaria. Fisiología coronaria. Angina microvascular.

Coronary physiology at the cath lab

ABSTRACT

The study of coronary physiology has evolved from a research topic to a necessary component for the optimal management of patients with coronary artery disease when assessing both epicardial and microvascular coronary segments. The performance of these techniques requires the use of pressure wires with additional supporting systems, time, and practice, which explains the overall low rate of usage. It is essential to know the updated evidence, the techniques available, and how to perform them properly to offer the greatest possible benefit to our patients. This review provides a practical overview on coronary physiology, and it is ultimately aimed at improving the quality of care.

Keywords: Coronary artery disease. Coronary physiology. Microvascular angina.

Abreviaturas

CFR: reserva flujo coronario. **iFR:** índice instantáneo sin ondas. **IMR:** índice de resistencia microcirculatoria. **Pd/Pa:** cociente de presión coronaria distal/aórtica. **QFR:** cociente de flujo cuantitativo. **RFF:** reserva fraccional de flujo. **RMh:** resistencia microvascular hiperémica. **SCA:** síndrome coronario agudo.

INTRODUCCIÓN

Durante décadas, la angiografía ha sido el método de referencia para diagnosticar la enfermedad coronaria. Sin embargo, es una técnica que ignora la repercusión fisiológica de las estenosis coronarias epicárdicas. Por ello, desde finales del siglo XX se despertó un gran interés por caracterizar funcionalmente la circulación coronaria gracias al desarrollo de varias herramientas, tanto invasivas (guías intracoronarias específicas) como no invasivas (índices derivados de la angiografía). Tal es así que hemos asistido a un cambio de paradigma en el diagnóstico y el manejo de la enfermedad coronaria, que ha llevado a pasar de una estrategia basada en la

*** Autores para correspondencia.**
Correos electrónicos: drmauroechavarria@gmail.com (M. Echevarria Pinto) y hect2701@gmail.com (H.M. Garcia-Garcia).
@Jp_vilchez

◊ Parte del contenido de este artículo se ha publicado previamente en la página web de la Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista (SOLACI): https://proeducar.solaci.org/es/blog/post/fisiologia-coronaria.

Recibido el 25 de abril de 2022. Aceptado el 1 de julio de 2022. *Online:* 08-09-2022.
Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

angiografía a una estrategia basada en la isquemia[1]. Esto ha sido posible gracias a la abundante evidencia científica que avala el uso de índices fisiológicos y que ha hecho que la estrategia basada en la isquemia alcance el grado máximo de recomendación en las últimas guías europeas de revascularización miocárdica[2]. Sin embargo, la publicación reciente de algunos ensayos clínicos ha cuestionado el impacto de la fisiología coronaria en determinados escenarios, como la enfermedad multivaso y el síndrome coronario agudo (SCA) con elevación del segmento ST[3,4]. Por otro lado, estas técnicas requieren tiempo, instrumentación invasiva coronaria y, en ocasiones, la administración de fármacos vasodilatadores que no siempre son bien tolerados por los pacientes, además de cierta experiencia clínica. Por todo ello, la adopción de las técnicas de fisiología para guiar la revascularización continúa lejos de ser mayoritaria[5].

En los siguientes párrafos se analizan, con un enfoque práctico, las valoraciones fisiológicas de las estenosis coronarias y de la microcirculación mediante índices invasivos e índices derivados de la angiografía. Los detalles de los conceptos fisiológicos subyacentes a cada índice serán obviados o se indicarán textos específicos para su consulta.

Valoración fisiológica de las estenosis coronarias

Índices invasivos

La reserva fraccional de flujo coronario (RFF) es el flujo sanguíneo miocárdico máximo en presencia de una estenosis respecto al flujo normal esperado en ausencia de estenosis; se expresa como una fracción de su valor normal esperado. Se obtiene midiendo la presión intracoronaria con guías específicamente desarrolladas para tal fin. Su determinación requiere la vasodilatación de la microcirculación mediante el uso de fármacos, principalmente adenosina —se ha descrito el uso de regadenosón intravenoso y nitroprusiato intracoronario con resultados equivalentes[6], así como la medición del cociente de presión coronaria distal/aórtica (Pd/Pa) mínimo tras la inyección de contraste intracoronario (cRFF)[7]— y, por lo tanto, se trata de un índice fisiológico coronario hiperémico. Se basa en que en situación de hiperemia máxima se alcanza una relación lineal entre el flujo relativo y la presión intracoronaria relativa, ya que la resistencia coronaria es estable y mínima[8]. Su resultado es independiente de la microcirculación, la frecuencia cardiaca, la presión arterial y otras variables hemodinámicas. La guía europea para el abordaje del síndrome coronario crónico le otorga una indicación de tipo I y una evidencia de clase A para la estratificación del riesgo en pacientes sintomáticos que no responden de manera adecuada al tratamiento médico y en pacientes asintomáticos en quienes las pruebas no invasivas muestran alto riesgo de eventos, y de tipo IIa en aquellos en los que los resultados de las pruebas no invasivas son no concluyentes[1].

En la tabla 1 se encuentra un resumen de los diferentes estudios FAME *(Fractional Flow Reserve versus Angiography for Multivessel Evaluation)*[4,9-11]. Los resultados refuerzan la necesidad de continuar investigando en el campo de la fisiología y de individualizar el tratamiento de los pacientes dentro de un equipo multidisciplinario.

La hiperemia, especialmente la obtenida con adenosina intravenosa, necesaria para la obtención de la RFF, requiere tiempo, es costosa, altera la hemodinámica sistémica y puede provocar efectos secundarios desagradables (trastornos de la conducción, malestar torácico, náuseas, disnea, mareos, sofocos y cefalea). Por ello, desde su introducción, los índices de reposo, que no requieren fármacos hiperémicos, rápidamente ganaron popularidad. En general, estos índices son fásicos, a diferencia de la RFF (que se basa en presiones medias), y se miden en la parte media o tardía del periodo diastólico, cuando de manera natural hay mayor flujo transestenótico[6]. Aunque la primera descripción de un índice de reposo la realizaron Grüntzig et al.[12] en su publicación inicial de la angioplastia coronaria, su uso clínico no se extendió hasta la aparición del índice instantáneo sin ondas (iFR, Philips, Países Bajos). Se llevaron a cabo varios estudios para comparar la concordancia diagnóstica del iFR y la RFF, así como para comparar el iFR, la RFF y otros parámetros de referencia de isquemia[13,14]. Dos ensayos clínicos multicéntricos aleatorizados, el DEFINE-FLAIR *(Functional Lesion Assessment of Intermediate Stenosis to Guide Revascularization)* y el iFR-SWEDEHEART *(Evaluation of iFR vs RFF in Stable Angina or Acute Coronary Syndrome)* aleatorizaron a 4.529 pacientes para ser tratados mediante revascularización percutánea guiada por RFF o por iFR, tanto con SCA como con síndrome coronario crónico[15,16]. Ambos estudios demostraron la no inferioridad del iFR respecto a la RFF, con bajas tasas de eventos, definidos como muerte por todas las causas, infarto agudo de miocardio o revascularización no planeada a 1 año: iFR 4,12% frente a RFF 4,05% (*hazard ratio* [HR] = 1,13; intervalo de confianza del 95% (IC95%), 0,72-1,79; p = 0,60). Además, en los grupos de iFR, el número de estenosis funcionalmente significativas y las tasas de revascularización fueron inferiores, la duración de la intervención fue menor y hubo un porcentaje más bajo de pacientes que sufrieron síntomas adversos asociados a la administración de adenosina[15,16]. En los últimos años se han desarrollado diferentes índices de reposo, fundamentados en el concepto descrito previamente: DFR (*Diastolic Hyperaemia-Free Ratio*, Boston Scientific, Estados Unidos)[17] y cociente de presiones diastólicas en reposo (dPR) (ACIST, Estados Unidos)[18,19]. Con la excepción del ciclo cardiaco completo en reposo (RFR) (Abbott, Estados Unidos)[18], que es un índice no hiperémico que valora la presión a lo largo de todo el ciclo cardiaco (tabla 2), todos los índices de reposo tienen una alta reproducibilidad y son idénticos al iFR, tanto numéricamente como en su concordancia con la RFF[19]. La capacidad pronóstica de la relación Pd/Pa es menos robusta que la RFF[21], pues su correlación con la RFF en lesiones no culpables de pacientes que han tenido un SCA es del 80%[22]; con la aparición de los índices no hiperémicos, su interés clínico es escaso.

En el material adicional se ofrece una descripción detallada del manejo práctico de los índices fisiológicos invasivos.

Procedimiento

En la figura 1 se muestran los pasos para medir los índices de reposo y de RFF, y en el material adicional hay una descripción detallada paso a paso. La figura 2 ilustra la utilidad de la guía de presión para el diagnóstico y la localización de estenosis significativas.

Problemas, causas, soluciones y escenarios específicos

En la tabla 3 se exponen algunos de los principales problemas que pueden encontrarse al hacer un estudio con guía de presión, sus causas y sus soluciones. En el material adicional se encuentra una explicación detallada para hacer frente a tales problemas, así como una descripción del uso de la guía de presión en diferentes escenarios clínicos (enfermedad coronaria difusa, lesiones ostiales, estenosis aórtica, SCA, valoración tras angioplastia).

Índices derivados de la angiografía

El estudio fisiológico de las estenosis epicárdicas se encuentra limitado en la práctica clínica habitual por la necesidad del uso de una guía de presión y, en algunos casos, de agentes hiperémicos, que conllevan un aumento del coste del procedimiento y la posibilidad

Tabla 1. Resumen de los resultados de los estudios FAME

Estudio	Año	n	Población	Comparación	Seguimiento	Objetivo primario	Muerte	Infarto de miocardio	Nueva revascularización	Otros resultados
FAME[9]	2009	SCC: 677 AI: 328	Estenosis ≥ 50% en 2 o más vasos, consideradas para ICP	ICP con DES guiada por angiografía frente a guiada por RFF (≤ 0,80)	1 año	Muerte, IAM, nueva revascularización: 13,2 frente a 18,3%; HR = 0,72; IC95%, 0,54-0,96	1,8 frente a 3,0%; HR = 0,58; IC95%, 0,26-1,32	5,7 frente a 8,7%; HR = 0,66; IC95%, 0,42-1,04	6,5 frente a 9,5%; HR = 0,68; IC95%, 0,45-1,05	Sin diferencias en eventos por separado Sin diferencias en tasa de angina Menor uso de recursos con RFF
FAME II[10]	2012	SCC: 888	≥ 1 estenosis en una arteria coronaria epicárdica con RFF ≤ 0,80	ICP con *stents* de 2.ª generación y TMO frente a TMO	7 meses (media)	Muerte, IAM, revascularización urgente: 4,3 frente a 12,7%; HR = 0,32; IC95%, 0,19-0,53	0,2 frente a 0,7%; HR = 0,33; IC95%, 0,03-3,17	3,4 frente a 3,2%; HR = 1,05; IC95%, 0,51-2,19	Urgente: 1,6 frente a 11,1%; HR = 0,13; IC95%, 0,06-0,30 No urgente: 1,6 frente a 8,6%; HR = 0,17; IC95%, 0,08-0,39	Sin diferencias significativas en combinado de muerte y IAM, ni en muerte de origen cardiaco
FAME II - 5 años[11]	2018	SCC: 888	≥ 1 estenosis en una arteria coronaria epicárdica con RFF ≤ 0,80	ICP con *stents* de 2.ª generación y TMO frente a TMO	5 años	Muerte, IAM, revascularización urgente: 13,9 frente a 27,0%; HR = 0,46; IC95%, 0,34-0,63	5,1 frente a 5,2%; HR = 0,98; IC95%, 0,55-1,75	8,1 frente a 12,0%; HR = 0,66; IC95%, 0,43-1,00	Urgente: 6,3 frente a 21,1%; HR = 0,25; IC95%, 0,18-0,41 No urgente: 7,6 frente a 35,1%; HR = 0,18; IC95%, 0,12-0,26	Sin diferencias significativas en muerte y IAM El porcentaje de pacientes con angina es menor durante los 3 primeros años; la diferencia no es significativa a los 5 años
FAME III[4]	2022	SCC: 1500	Enfermedad de 3 vasos	Diseño de no inferioridad: ICP guiada por RFF (≤ 0,80) frente a cirugía de revascularización coronaria	1 año	Muerte, IAM, ictus, nueva revascularización: 10,6 frente a 6,9%; HR = 1,5; IC95%, 1,1-2,2; p = 0,35 para no inferioridad	1,6 frente a 0,9%; HR = 1,7; IC95%, 0,7-4,3	5,2 frente a 3,5%; HR = 1,5; IC95%, 0,9-2,5	5,9 frente a 3,9%; HR = 1,5; IC95%, 0,9-2,3	Sin diferencias significativas en combinado de muerte, infarto e ictus Menos sangrado mayor, daño renal, FA y rehospitalización a 30 días con ICP

AI: angina inestable; DES: *stent* liberador de fármacos; FA: fibrilación auricular; FAME: *Fractional Flow Reserve Versus Angiography for Multivessel Evaluation;* RFF: reserva fraccional de flujo; HR: *hazard ratio;* IAM: infarto agudo de miocardio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; ICP: intervención coronaria percutánea; SCC: síndrome coronario crónico; TMO: tratamiento médico óptimo.

Tabla 2. Índices para el estudio de estenosis coronarias epicárdicas

	Vasodilatación	Periodo del ciclo	Punto de corte	Evidencia científica
RFF	Hiperémico	–	≤ 0,80	ER: FAME, FAME II, FAME III, DEFER, DANAMI-3-PRIMULTI, COMPARE ACUTE, FLOWER-MI, FUTURE
iFR	No hiperémico	Diastólico	≤ 0,89	ER: DEFINE-FLAIR, iFR-SWEDEHEART Observacional: SYNTAX II
DFR	No hiperémico	Diastólico	≤ 0,89	Observacional: Johnson et al.[14]
dPR	No hiperémico	Diastólico	≤ 0,89	Observacional: Lee et al.[15], Van't Veer et al.[16]
RFR	No hiperémico	Todo el ciclo	≤ 0,89	Observacional: Lee et al.[15]
Pd/Pa	No hiperémico	Todo el ciclo	0,91-0,93	Observacional: Kobayashi et al.[20], Lee et al.[15]

DFR: *diastolic hyperaemia-free ratio;* dPR: cociente de presiones diastólicas en reposo; ER: estudios aleatorizados; RFF: reserva fraccional de flujo; iFR: índice instantáneo sin ondas; Pd/Pa: cociente de presión coronaria distal/aórtica; RFR: ciclo cardiaco completo en reposo.

de que aparezcan efectos secundarios[23]. Por ello, se han generado nuevos índices derivados de la angiografía, tales como el cociente de flujo cuantitativo (QFR), la RFFAngio, el CAAS-vRFF y el vRFF. Estos índices se basan en la reconstrucción tridimensional del árbol coronario a través de la angiografía, usando posteriormente una dinámica computacional de fluidos o simplificaciones matemáticas de esta como subrogado del flujo coronario.

El QFR (Qangio XA 3D, Medis Medical Imaging Systems, Países Bajos) emplea una reconstrucción 3D de la angiografía, y luego, asumiendo una presión y una velocidad de flujo constantes a lo largo de un vaso epicárdico normal, se computa un *proxy* del valor de RFF a través de distintos modelos: el modelo fijo (fQFR) usa información de una base de datos en la que previamente se han obtenido valores de RFF y velocidades de flujo; el modelo de

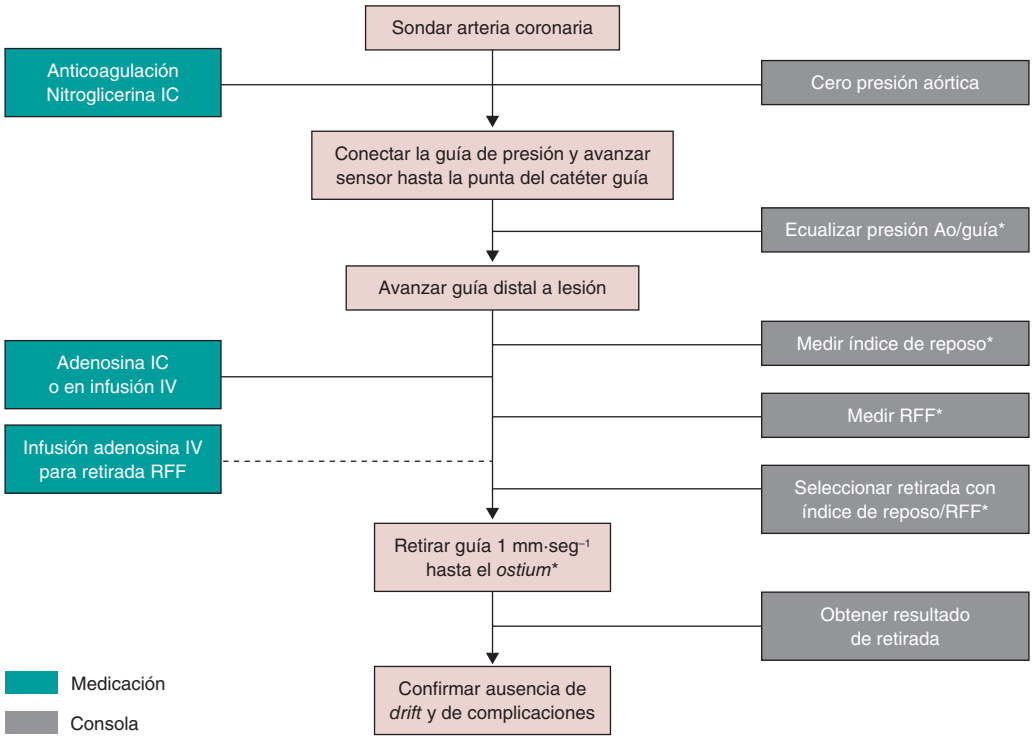


Figura 1. Pasos para la realización de guía de presión intracoronaria para medir los índices de reposo y la reserva fraccional de flujo. Ao: aorta; RFF: reserva fraccional de flujo; IC: intracoronaria; IV: intravenosa. * Catéter purgado con solución salina y sin introductor de guía.

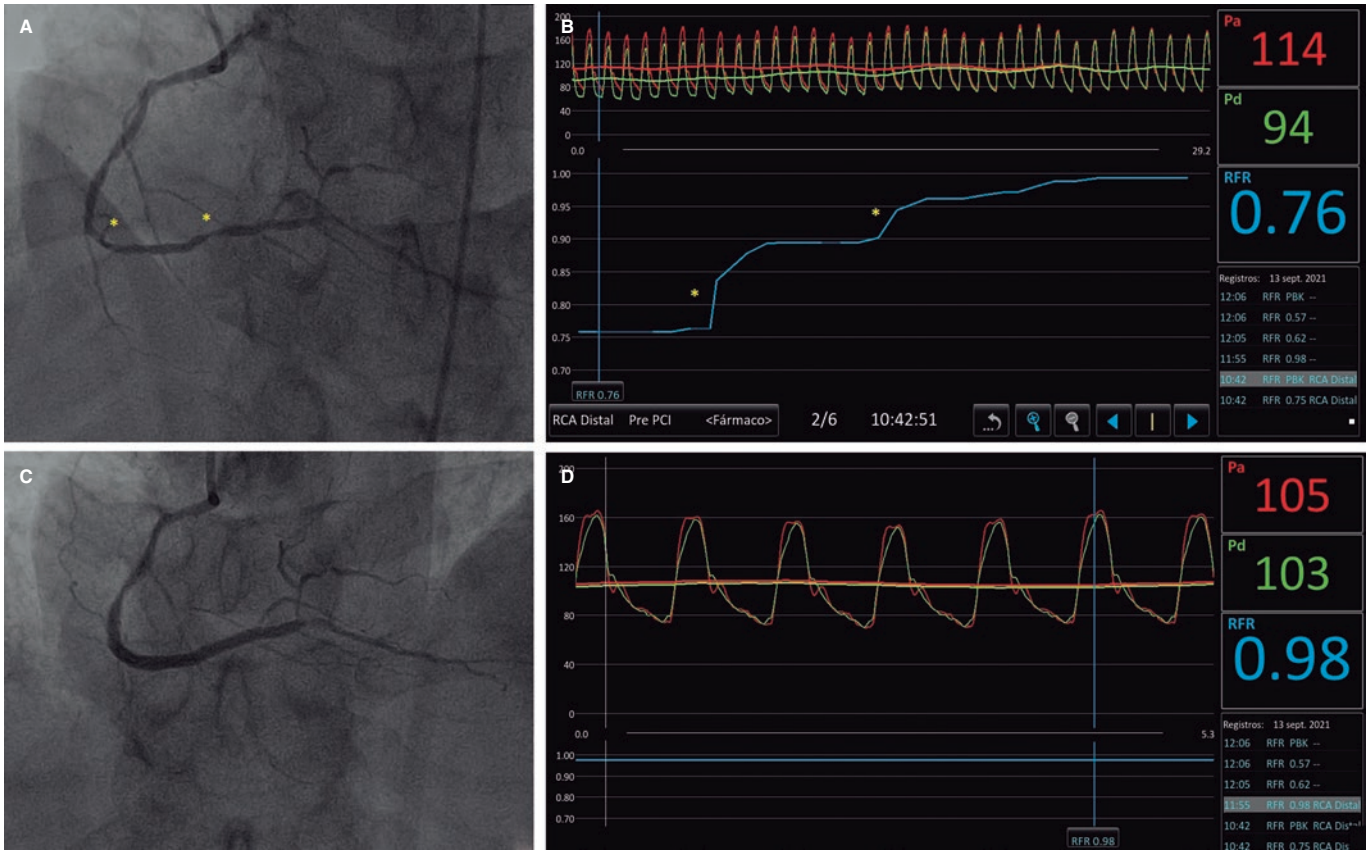


Figura 2. **A:** angiografía de arteria coronaria derecha que muestra afectación difusa, con lesiones más graves a nivel distal (asteriscos). **B:** grabación del cociente de reposo de ciclo completo (RFR) en retirada que muestra 2 saltos focales correspondientes a los asteriscos marcados en **A**. **C:** resultado angiográfico final tras la implantación de 2 *stents* farmacoactivos. **D:** RFR final con resultado óptimo de 0,98.

Tabla 3. Guía de presión: principales problemas, causas y soluciones

Problema	Causas	Recomendaciones
Amortiguación de la presión aórtica	Desproporción catéter/vaso Lesión ostial	Utilizar catéter guía de menor diámetro Desenganchar el *ostium* para realizar mediciones
Presión aórtica falsamente disminuida	Conexiones al catéter guía sueltas No retirar introductor de guía Presencia de contraste en el catéter	Asegurar bien todas las conexiones antes de medir Siempre retirar introductor de guía Purgar catéter guía con solución salina
Pérdida de la ecualización *(drift)*	Necesidad de múltiples conexiones/ desconexiones Procedimiento prolongado	Repetir ecualización y medición Ecualizar antes de realizar mediciones tras la ICP Utilizar guías con fibra óptica cuando se prevea un procedimiento prolongado
Espasmo, pseudoestenosis	Presencia y manipulación de guía intracoronaria Excesiva tortuosidad	Siempre administrar nitratos IC previo al procedimiento Dosis adicional de nitratos IC si se sospecha pseudoestenosis Considerar métodos alternativos en caso de excesiva tortuosidad
Escasa respuesta a adenosina	Consumo de cafeína, teobromina (chocolate), teofilina Inadecuada administración intracoronaria	Advertir a los pacientes de que no consuman café, chocolate ni teofilina 24 h antes del procedimiento Administrar adenosina IC o infusión IV a 210 µg/kg/min Asegurar adecuado sondaje para administrar adenosina IC No utilizar adenosina IC con catéter con agujeros laterales
Excesiva variabilidad de las mediciones	Movimientos del paciente Arritmias (FA)	Asegurar que el paciente esté confortable Repetir la medición en caso de tos o movimientos bruscos Seleccionar los puntos de medición manualmente en la consola

FA: fibrilación auricular; IC: intracoronario/a; ICP: intervención coronaria percutánea; IV: intravenosa.

QFR-contraste (cQFR) tiene en cuenta la velocidad a la que fluye el contraste administrado en la arteria epicárdica mediante recuento de *frames*; y el modelo QFR-adenosina (aQFR) lo valora tras la inducción de hiperemia mediante la administración de adenosina. Los tres modelos han sido evaluados frente a la RFF y se ha obtenido una mejor precisión diagnóstica con aQFR (87%) y cQFR (86%)[24]. Varios estudios posteriores han demostrado la utilidad y la alta precisión de este método para el diagnóstico funcional de una estenosis epicárdica[25,26], así como la seguridad que confiere la decisión de revascularización o no basada en este[27,28]. El estudio FAVOR III China, que incluyó 3.825 pacientes, encontró una disminución de los eventos mayores (HR = 0,65; IC95%, 0,51-0,83; p = 0,0004) en los pacientes a quienes se difirió la revascularización basándose en un QFR ≤ 0,80, impulsado por menos infartos de miocardio y menos revascularizaciones guiadas por isquemia, en comparación con la revascularización guiada por angiografía[28].

Otro índice es el CAAS-vRFF (*Cardiovascular Angiographic Analysis System for vessel RFF*, CAAS-vRFF, Pie Medical, Países Bajos), que se basa en el uso de una reconstrucción 3D de la angiografía adquirida y la posterior computación del gradiente de presión a través de una lesión. Su estudio de validación incluyó pacientes con enfermedad estable y SCA sin elevación del segmento ST, y mostró una precisión del 93% para el diagnóstico de lesiones con RFF ≤ 0,80, así como una correlación interobservador del 95%[29].

También es de amplio uso el índice RFFAngio (Cathworks, Israel), que utiliza, a diferencia de los previos, al menos tres proyecciones angiográficas para realizar un mapeado funcional 3D. Fearon et al.[30] lo evaluaron en una amplia población y encontraron una sensibilidad del 94%, una especificidad del 91% y una precisión diagnóstica del 92% para valores de RFF ≤ 0,80, con alta consistencia interobservador (96%).

Existen además otros índices, como el vRFF (*virtual Fractional Flow Reserve*, VirtuHeart Medical Physics Group, Reino Unido), que en su estudio de validación llegó a demostrar una alta precisión diagnóstica y unas elevadas sensibilidad y especificidad (97%, 86% y 100%, respectivamente)[31], si bien aún se encuentra en fase de experimentación.

Recientemente, un metanálisis realizado por Collet et al.[32] ha mostrado que las mediciones de RFF derivadas de la angiografía presentan una sensibilidad global del 89% y una especificidad del 90% respecto a la determinación invasiva de la RFF. No obstante, es posible que exista una zona gris relativamente amplia (0,75-0,86) en la que la determinación invasiva de la RFF podría estar indicada[33]. Asumiendo esta zona gris, la precisión diagnóstica de estos métodos podría llegar a ser > 95% —como se demostró en el estudio FAVOR II China[25]—, evitando la necesidad de un estudio invasivo en el 64% de las lesiones[34].

A pesar de sus resultados prometedores, estos análisis presentan ciertas limitaciones. Una de las principales es obtener angiografías adecuadas para analizar sin desplazamientos *(panning)* ni superposición de estructuras[35]. Otra es la anatomía, ya que lesiones ostiales o en bifurcación presentan mayor dificultad para delinear su contorno y, por tanto, su estudio podría verse sesgado. En un análisis reciente sobre la población del estudio SYNTAX II, la evaluación por QFR frente a la estrategia híbrida iFR/RFF mostró una precisión diagnóstica del QFR cercana al 74%, con un 8,3% de falsos positivos y un 17,9% de falsos negativos, siendo el principal motivo de esta discordancia las lesiones en ramas marginales, vasos pequeños o zonas de bifurcación[35]. Además, de especial interés resulta el estado de la microcirculación, ya que estas técnicas asumen una máxima vasodilatación para computar la presión desde el flujo obtenido. No obstante, el grado de respuesta a la hiperemia —ya sea por contraste o por agentes hiperémicos farmacológicos— es variable en función del estado de la microcirculación de cada paciente, pudiendo incurrir en error. Mejía-Rentería et al.[36] estudiaron la influencia que el estado de la microcirculación ejerce sobre este tipo de evaluaciones no invasivas de la reserva de flujo coronario (CFR), y observaron que la mayor fuente de discordancia venía dada por una alteración en la función microvascular, medida como un valor alterado del índice de resistencia microcirculatoria (IMR) o situación de infarto agudo de miocardio. Se podría pensar que el tiempo de procesado de la imagen y su análisis puede ser mayor que el de la realización de un estudio fisiológico con guía de presión. No obstante, con el debido entrenamiento, se ha demostrado que el estudio se puede hacer con mayor rapidez incluso que la determinación clásica de la RFF[37,38]. Por último, una limitación

pendiente de resolver es la variabilidad (concordancia de 0,01 ± 0,08 para medidas repetidas), que depende del observador, la calidad de la angiografía y el grado de estenosis valorado por RFF[39].

En el material adicional se ofrece una descripción detallada sobre el manejo práctico del QFR, la RFFAngio y el vRFF.

Valoración fisiológica de la microcirculación coronaria

Índices invasivos

Aunque la enfermedad coronaria comúnmente se relaciona con la afectación de las arterias epicárdicas, hasta un 25% de los pacientes que sufren angina típica no presentan estenosis epicárdicas significativas[1]. La disfunción microvascular es un factor contribuyente de la angina y el tratamiento individualizado ha demostrado mejorar la calidad de vida de los pacientes[40], por lo que un adecuado diagnóstico intracoronario de la enfermedad microvascular en pacientes sintomáticos, sin estenosis o con estenosis coronarias moderadas, tiene una recomendación IIa en las guías europeas de síndrome coronario crónico[1].

Las arteriolas, principal componente de la resistencia vascular coronaria, tienen un papel muy dinámico en el flujo sanguíneo coronario, reguladas por múltiples mecanismos metabólicos, miogénicos, endoteliales, neurales y hormonales[41,42]. Las alteraciones de la microcirculación pueden ocurrir por cualquiera de estas vías y ofrecer un pronóstico desfavorable, similar al de la enfermedad epicárdica obstructiva[43]. El tamaño de estos vasos hace imposible su valoración angiográfica, siendo indispensable el uso de otros métodos. La CFR mide la relación de flujo coronario en hiperemia respecto al flujo en reposo, con valores normales entre 3 y 4, que indican que el flujo coronario se incrementa de 3 a 4 veces con la hiperemia máxima. Los resultados de la CFR representan la capacidad de incrementar el flujo tanto de las arterias epicárdicas como de la microvasculatura. Una CFR reducida se asocia con un aumento significativo de la mortalidad (HR = 3,78; IC95%, 2,39-5,97) y de eventos cardiovasculares mayores (HR = 3,42; IC95%, 2,92-3,99) en diversas condiciones, incluyendo pacientes con SCA, disfunción microvascular, trasplante cardiaco y diabetes mellitus[44].

La resistencia microcirculatoria se puede medir por termodilución o por Doppler intravascular, en condiciones basales o en hiperemia[45]. El IMR, índice de referencia para el estudio de la microcirculación, se basa en la medición de la presión distal y del flujo coronario por termodilución, valorado por la inversa del tiempo de llegada (tránsito) de solución salina a temperatura ambiente al segmento distal de la arteria durante la hiperemia máxima. Un IMR elevado, por encima de 25, se ha asociado a peor pronóstico cardiovascular; la combinación de un CFR bajo y un IMR alto tiene peor pronóstico[46,47]. Recientemente se ha descrito un nuevo método basado en termodilución y un flujo continuo de solución salina (catéter RayFlow, Hexacath, Francia), que permite calcular el flujo coronario absoluto en condiciones hiperémicas y la resistencia microcirculatoria absoluta[48,49], con la ventaja de que no depende de los valores basales, lo que hace que la influencia de los cambios hemodinámicos sea menor, y además es independiente del operador. Su utilidad clínica todavía tiene que demostrarse, dada la limitación en la interpretación de valores absolutos.

Con la guía Doppler se puede calcular el CFR dividiendo la velocidad de flujo en hiperemia entre la velocidad de flujo basal, y se considera un punto de corte ≤ 2,5 como diagnóstico de disfunción microvascular en arterias epicárdicas sanas[50]. El valor pronóstico de la CFR medida de forma invasiva por Doppler en pacientes con angina es independiente de los hallazgos de pruebas no invasivas, con una HR de 2,97 (IC95%, 1,39-6,34) a 5 años para eventos cardiovasculares mayores[51]. También se calcula la resistencia microcirculatoria hiperémica (RMh) dividiendo la presión intracoronaria entre la velocidad de flujo hiperémica, considerando que una RMh > 1,9 $mmHg \cdot cm^{-1} \cdot s^{-1}$ es diagnóstica de disfunción microcirculatoria[50], aunque existen reportes de que una RMh ≥ 2,5 $mmHg \cdot cm^{-1} \cdot s^{-1}$ tiene mejores sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de disfunción microvascular[52].

Abordaje práctico

Termodilución

En el material adicional se ofrece una descripción detallada del manejo práctico de la termodilución, tanto mediante bolos (figura 3) como en infusión continua (figura 4), y del estudio fisiológico mediante guía Doppler (figura 5).

Índices derivados de la angiografía

Si bien la evaluación del estado de la microcirculación mediante el uso del IMR ha demostrado ampliamente su beneficio clínico[50,53], su estudio en la práctica clínica habitual es limitado debido a la necesidad del uso de una guía de presión y de agentes hiperémicos. Por ello, recientemente se han desarrollado alternativas para la estimación del IMR a partir de la angiografía (IMRAngio) mediante la aplicación de dinámica computacional de fluidos, para lo que existen varias fórmulas.

La primera descripción la realizaron De Maria et al.[54], quienes observaron una buena capacidad diagnóstica (92,4%) del IMRAngio frente al IMR invasivo usando otra fórmula derivada del aQFR en pacientes con infarto de miocardio, así como una alta correlación entre un valor alto de IMRAngio y la presencia de obstrucción microvascular detectada por resonancia magnética.

El IMRangio se ha estudiado tanto en pacientes estables como en aquellos que presentaban un SCA[55], obteniendo una buena correlación entre IMR e IMRAngio y una alta precisión diagnóstica del último si se usaba adenosina, tanto en pacientes con SCA como en pacientes estables. No obstante, sí se observó que la relación entre IMR e IMRAngio derivado de cQFR (NH-IMRAngio) no se mantenía en arterias no culpables del evento agudo ni en casos de mayor estabilidad clínica, y tan solo mostraba una buena relación en las arterias culpables del infarto. Los autores consideraron como posible explicación para este fenómeno la mayor alteración en la capacidad vasodilatadora que presentan los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, y propusieron un algoritmo híbrido, por el cual solo sería necesario el uso de adenosina en aquellos casos en que la determinación de NH-IMRAngio fuera > 30 U y < 90 U, lo que evitaría la necesidad de usar adenosina en el 38% de los casos. Además, en casos de infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST —en los que quizás el uso de hiperemia podría estar más restringido debido a la situación clínica—, este grupo mostró que un valor de NH-IMRAngio > 43 podría detectar con alta precisión un valor de IMR > 40 y ser predictor de eventos a largo plazo[56] sin necesidad de utilizar adenosina.

Tebaldi et al.[57] usan una fórmula a partir del valor de cQFR (NH-IMRAngio) para evaluar el estado de la microcirculación en pacientes con angina estable, y hallaron una alta correlación entre IMRAngio > 44,2 e IMR invasivo > 25.

Paralelamente, otro grupo también usó una fórmula que empleaba el valor de cQFR[58] para evaluar la función microvascular en pacientes con síndrome coronario crónico y agudo, que confirmó una buena precisión diagnóstica global y apuntó, además, el valor

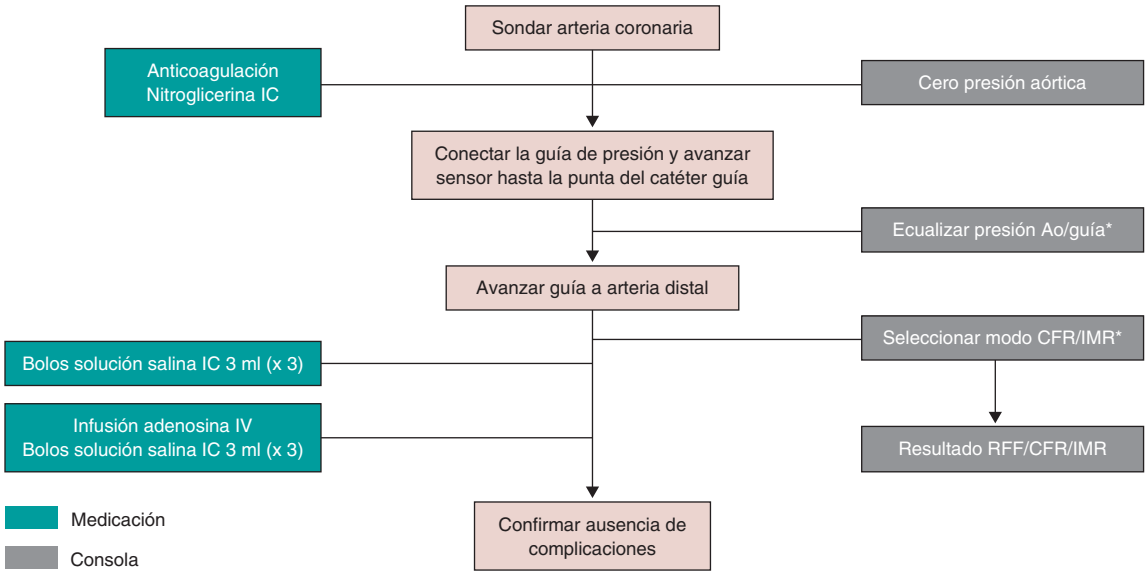


Figura 3. Pasos para el estudio de la microcirculación por termodilución por bolos. Ao: aorta; CFR: reserva de flujo coronario; RFF: reserva fraccional de flujo; IC: intracoronaria; IV: intravenosa; IMR: índice de resistencia microcirculatoria. * Catéter purgado con solución salina y sin introductor de guía.

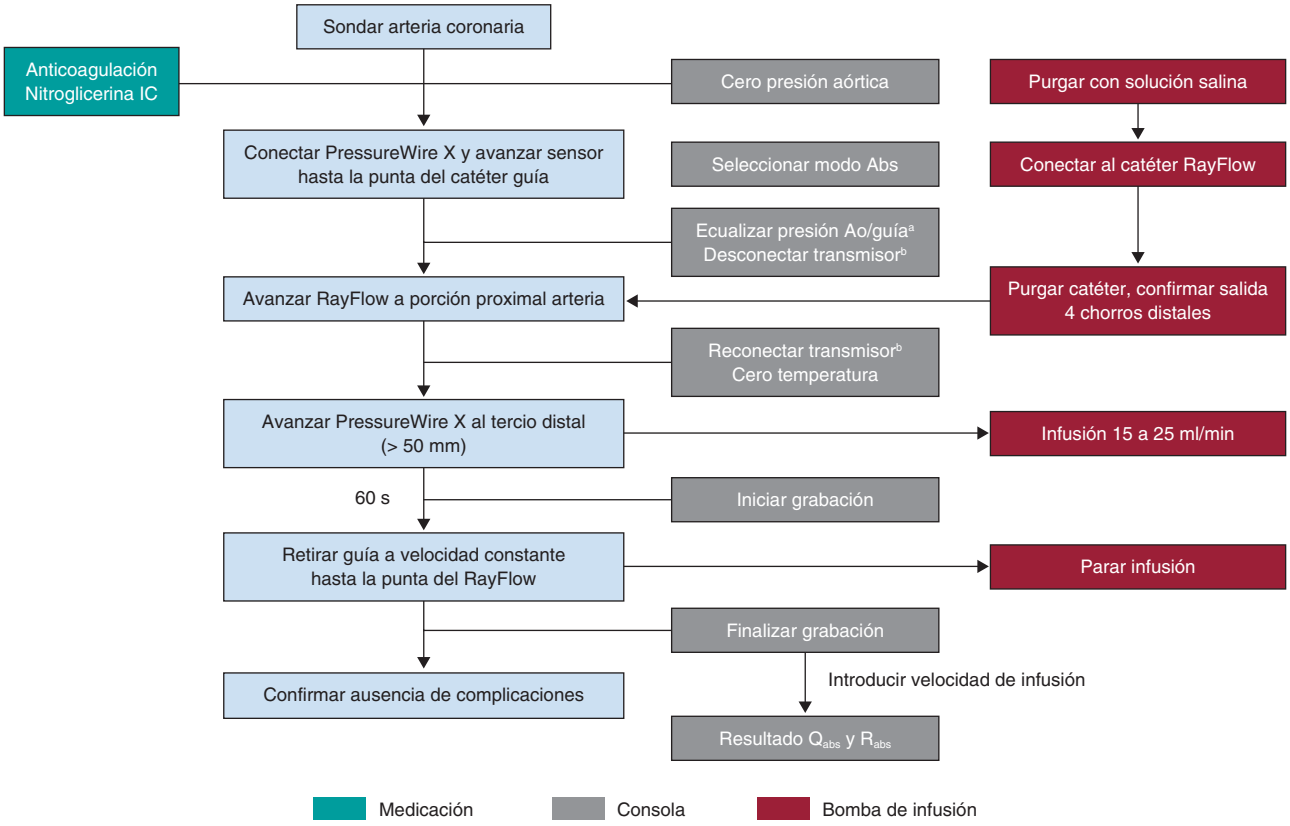


Figura 4. Pasos para el estudio de la microcirculación por termodilución continua. Ao: aorta; IC: intracoronaria; IV: intravenosa. [a] Catéter purgado con solución salina y sin introductor de guía. [b] No apagar el transmisor durante todo el procedimiento.

añadido que podría tener su determinación para disminuir los valores falsamente positivos del QFR, ya que una función microvascular alterada podría influir en la precisión del análisis del QFR[36]. Un metanálisis de datos agrupados ha demostrado un buen rendimiento diagnóstico de la IMRAngio en comparación con el IMR invasivo, con una sensibilidad del 82%, una especificidad del 83%, una precisión del 83%, un valor predictivo positivo del 76% y un valor predictivo negativo del 85%[59].

FlashAngio (Rainmed, China) es otro *software* para la derivación del IMR no invasivo[60,61], que ofrece resultados diagnósticos similares. Además, más allá de su valor diagnóstico, Choi et al.[61] demostraron

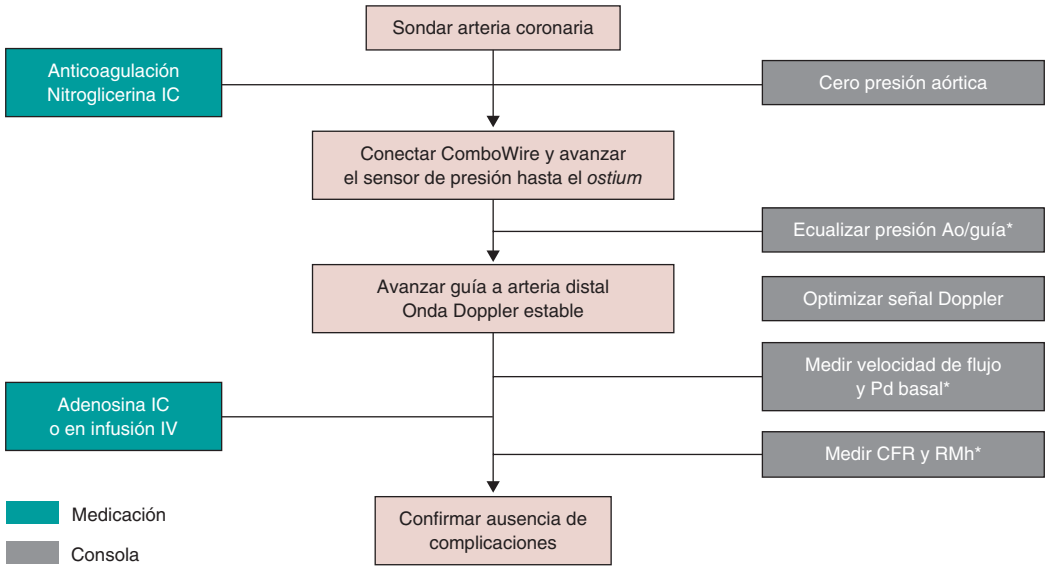


Figura 5. Pasos para el estudio de la microcirculación con guía Doppler. Ao: aorta; CFR: reserva de flujo coronario; RMh: resistencia microcirculatoria hiperémica; IC: intracoronaria; IV: intravenosa; Pd: presión coronaria distal. * Catéter purgado con solución salina y sin introductor de guía.

el valor pronóstico de dicho índice, ya que un valor elevado de IMRAngio (< 40 U) se encontró asociado a muerte de causa cardiaca y rehospitalización por problemas cardiovasculares a largo plazo.

En el material adicional se encuentra una descripción detallada del manejo práctico del IMRAngio.

CONCLUSIONES

El estudio de la fisiología coronaria significa un gran avance en el tratamiento de los pacientes con enfermedad coronaria. Poder definir la gravedad funcional de las lesiones epicárdicas y la influencia de la microcirculación en la sintomatología de los pacientes permite personalizar el tratamiento, orientado a reducir los síntomas y, en muchos casos, con un mejor pronóstico. Se han hecho grandes avances en este campo, logrando conocer más a fondo la fisiología y obtener más precisión en el diagnóstico, con pruebas tanto invasivas como no invasivas. El conocimiento, aunque extenso, presenta brechas que se seguirán resolviendo con nuevos estudios. Todo este desarrollo requiere una formación específica y actualizada, que nos permita aprovechar el conocimiento y la tecnología en beneficio de nuestros pacientes.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.P. Vilchez-Tschischke, J. Sanz Sánchez y E. Fernández Peregrina contribuyeron a la idea, el diseño, la redacción y la revisión del artículo. J.L. Díez Gil, M. Echevarría Pinto y H.M. Garcia-Garcia contribuyeron tanto a la redacción del artículo como a la revisión crítica de su contenido intelectual.

CONFLICTO DE INTERESES

J. Sanz Sánchez declara haber recibido honorarios por su labor como conferenciante para Cordis y Terumo. H.M. Garcia-Garcia declara haber recibido honorarios por su labor como conferenciante para Biotronik, Abbot, Boston Scientific, Neovasc, Medtronic, Shockwave, Philips y Corflow. Los demás autores no presentan conflictos de intereses.

MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000324.

BIBLIOGRAFÍA

1. Neumann FJ, Sechtem U, Banning AP, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2020;41:407-477.
2. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *EuroIntervention*. 2019;14:1435-1534.
3. Puymirat E, Cayla G, Simon T, et al. Multivessel PCI Guided by FFR or Angiography for Myocardial Infarction. *N Engl J Med*. 2021;385:297-308.
4. Fearon WF, Zimmermann FM, de Bruyne B, et al. Fractional Flow Reserve-Guided PCI as Compared with Coronary Bypass Surgery. *N Engl J Med*. 2022;386:128-137.
5. Dattilo PB, Prasad A, Honeycutt E, Wang TY, Messenger JC. Contemporary patterns of fractional flow reserve and intravascular ultrasound use among patients undergoing percutaneous coronary intervention in the United States: insights from the National Cardiovascular Data Registry. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:2337-2339.
6. Lee JZ, Singh N, Nyotowidjojo I, et al. Comparison of regadenoson and nitroprusside to adenosine for measurement of fractional flow reserve: A systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Revasc Med*. 2018;19:168-174.
7. Leone AM, Campo G, Gallo F, et al. Adenosine-Free Indexes vs. Fractional Flow Reserve for Functional Assessment of Coronary Stenoses: Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Cardiol*. 2020;299:93-99.
8. Warisawa T, Cook CM, Akashi YJ, Davies JE. Past, Present and Future of Coronary Physiology. *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:656-667.
9. Tonino PAL, de Bruyne B, Pijls NHJ, et al. Fractional Flow Reserve versus Angiography for Guiding Percutaneous Coronary Intervention. *N Engl J Med*. 2009;360:213-224.
10. de Bruyne B, Pijls NHJ, Kalesan B, et al. Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease. *N Engl J Med*. 2012;367:991-1001.

11. Xaplanteris P, Fournier S, Pijls NHJ, et al. Five-Year Outcomes with PCI Guided by Fractional Flow Reserve. *N Engl J Med*. 2018;379:250-259.
12. Grüntzig AR, Senning Å, Siegenthaler WE. Nonoperative Dilatation of Coronary-Artery Stenosis. *N Engl J Med*. 1979;301:61-68.
13. Sen S, Asrress KN, Nijjer S, et al. Diagnostic classification of the instantaneous wave-free ratio is equivalent to fractional flow reserve and is not improved with adenosine administration. Results of CLARIFY (Classification Accuracy of Pressure-Only Ratios Against Indices Using Flow Study). *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:1409-1420.
14. 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.
15. 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.
16. Götberg M, Christiansen EH, Gudmundsdottir IJ, et al. Instantaneous Wave-free Ratio versus Fractional Flow Reserve to Guide PCI. *N Engl J Med*. 2017;376:1813-1823.
17. Johnson NP, Li W, Chen X, et al. Diastolic pressure ratio: new approach and validation vs. the instantaneous wave-free ratio. *Eur Heart J*. 2019;40:2585-2594.
18. Lee JM, Rhee TM, Choi KH, et al. Clinical Outcome of Lesions With Discordant Results Among Different Invasive Physiologic Indices - Resting Distal Coronary to Aortic Pressure Ratio, Resting Full-Cycle Ratio, Diastolic Pressure Ratio, Instantaneous Wave-Free Ratio, and Fractional Flow Reserve. *Circ J*. 2019;83:2210-2221.
19. Van't Veer M, Pijls NHJ, Hennigan B, et al. Comparison of Different Diastolic Resting Indexes to iFR: Are They All Equal? *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:3088-3096.
20. Kobayashi Y, Johnson NP, Berry C, et al. The Influence of Lesion Location on the Diagnostic Accuracy of Adenosine-Free Coronary Pressure Wire Measurements. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9:2390-2399.
21. Ahn JM, Park DW, Kim SO, et al. Prognostic Value of Resting Distal-to-Aortic Coronary Pressure in Clinical Practice. *Circ Cardiovasc Interv*. 2020;13:e007868.
22. Piróth Z, Fülöp G, Boxma-de Klerk BM, et al. Correlation and Relative Prognostic Value of Fractional Flow Reserve and Pd/Pa of Nonculprit Lesions in ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction. *Circ Cardiovasc Interv*. 2022;15:e010796.
23. Barauskas M, Ziubryte G, Barauskiene G, Unikaite R, Jodka N, Unikas R. Systemic analysis of diagnostic performance and agreement between fractional flow reserve and quantitative flow ratio. *Cor Vasa*. 2021;63:683-687.
24. Tu S, Westra J, Yang J, et al. Diagnostic Accuracy of Fast Computational Approaches to Derive Fractional Flow Reserve From Diagnostic Coronary Angiography The International Multicenter FAVOR Pilot Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9:2024-2035.
25. Xu B, Tu S, Qiao S, et al. Diagnostic Accuracy of Angiography-Based Quantitative Flow Ratio Measurements for Online Assessment of Coronary Stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:3077-3087.
26. Westra J, Tu S, Campo G, et al. Diagnostic performance of quantitative flow ratio in prospectively enrolled patients: An individual patient-data meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;94:693-701.
27. Spitaleri G, Tebaldi M, Biscaglia S, Westra J, Brugaletta S, Erriquez A. Quantitative Flow Ratio identifies nonculprit coronary lesions requiring revascularization in patients with ST segment elevation myocardial infarction and multivessel disease. *Circ Cardiovasc Interv*. 2018;11:e006023.
28. Xu B, Tu S, Song L, et al. Angiographic quantitative flow ratio-guided coronary intervention (FAVOR III China): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. *Lancet*. 2021;398:2149-2159.
29. Masdjedi K, Tanaka N, Van Belle E, et al. Vessel fractional flow reserve (vFFR) for the assessment of stenosis severity: the FAST II study. *EuroIntervention*. 2022;17:1498-1505.
30. Fearon W, Achenbach S, Engstrom T, et al. Accuracy of fractional flow reserve derived from coronary angiography. *Circulation*. 2019;139:477-484.
31. Morris PD, Ryan D, Morton AC, et al. Virtual Fractional Flow Reserve From Coronary Angiography: Modeling the Significance of Coronary Lesions Results From the VIRTU-1 (VIRTUal Fractional Flow Reserve From Coronary Angiography) Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:149-157.
32. Collet C, Onuma Y, Sonck J, et al. Diagnostic performance of angiography-derived fractional flow reserve: A systematic review and Bayesian meta-analysis. *Eur Heart J*. 2018;39:3314-3321.
33. Yakazi K, Otsuka M, Kataoka S, Kahata, Kumagai A. Applicability of 3-Dimensional Quantitative Coronary Angiography-derived computed Fractional Flow Reserve for intermediate coronary stenosis. *Circ J*. 2017;81:988-992.
34. Collet C, Onuma Y, Sonck J, et al. Diagnostic performance of angiography-derived fractional flow reserve: A systematic review and Bayesian meta-analysis. *Eur Heart J*. 2018;39:3314-3321.
35. Asano T, Katagiri Y, Chang CC, et al. Angiography-Derived Fractional Flow Reserve in the SYNTAX II Trial: Feasibility, Diagnostic Performance of Quantitative Flow Ratio, and Clinical Prognostic Value of Functional SYNTAX Score Derived From Quantitative Flow Ratio in Patients With 3-Vessel Dis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:259-270.
36. Mejía-Rentería H, Lee JM, Lauri F, et al. Influence of Microcirculatory Dysfunction on Angiography-Based Functional Assessment of Coronary Stenoses. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:741-753.
37. Westra J, Andersen BK, Campo G, et al. Diagnostic performance of in-procedure angiography-derived quantitative flow reserve compared to pressure-derived fractional flow reserve: The FAVOR II Europe-Japan study. *J Am Heart Assoc*. 2018;7:e009603.
38. Haley H, Ghobrial M, Morris P, Gosling R, Williams G, Mills M. Virtual (Computed) Fractional Flow Reserve: Future Role in Acute Coronary Syndromes. *Front Cardiovasc Med*. 2021;8:735008.
39. Westra J, Sejr-Hansen M, Koltowski L, et al. Reproducibility of quantitative flow ratio: The QREP study. *EuroIntervention*. 2022;17:1252-1259.
40. 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.
41. Chilian WM, Eastham CL, Marcus ML. Microvascular distribution of coronary vascular resistance in beating left ventricle. *Am J Physiol*. 1986;251(4 Pt 2):H779-H788.
42. Goodwill AG, Dick GM, Kiel AM, Tune JD. Regulation of Coronary Blood Flow. *Compr Physiol*. 2017;7:321.
43. Broyd CJ, Echavarria-Pinto M, Cerrato E, Escaned J. Evaluation of Microvascular Disease and Clinical Outcomes. *Interv Cardiol Clin*. 2015;4:443-457.
44. Kelshiker MA, Seligman H, Howard JP, et al. Coronary flow reserve and cardiovascular outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J*. 2022;43:1582-1593.
45. Taqueti VR, di Carli MF. Coronary Microvascular Disease Pathogenic Mechanisms and Therapeutic Options: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol*. 2018;72:2625-2641.
46. Lee JM, Jung JH, Hwang D, et al. Coronary Flow Reserve and Microcirculatory Resistance in Patients With Intermediate Coronary Stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67:1158-1169.
47. Padro T, Manfrini O, Bugiardini R, et al. ESC Working Group on Coronary Pathophysiology and Microcirculation position paper on "coronary microvascular dysfunction in cardiovascular disease". *Cardiovasc Res*. 2020;116:741-755.
48. Van't Veer M, Adjedj J, Wijnbergen I, et al. Novel monorail infusion catheter for volumetric coronary blood flow measurement in humans: in vitro validation. *EuroIntervention*. 2016;12:701-707.
49. Xaplanteris P, Fournier S, Keulards DCJ, et al. Catheter-Based Measurements of Absolute Coronary Blood Flow and Microvascular Resistance: Feasibility, Safety, and Reproducibility in Humans. *Circ Cardiovasc Interv*. 2018;11:e006194.
50. 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. *Eur Heart J*. 2020;41:3504-3520.
51. Lee SH, Shin D, Lee JM, et al. Clinical Relevance of Ischemia with Nonobstructive Coronary Arteries According to Coronary Microvascular Dysfunction. *J Am Heart Assoc*. 2022;11:e025171.
52. Williams RP, de Waard GA, de Silva K, et al. Doppler Versus Thermodilution-Derived Coronary Microvascular Resistance to Predict Coronary Microvascular Dysfunction in Patients With Acute Myocardial Infarction or Stable Angina Pectoris. *Am J Cardiol*. 2018;121:1-8.
53. Kobayashi Y, Fearon WF. Invasive coronary microcirculation assessment — Current status of index of microcirculatory resistance. *Circ J*. 2014;78:1021-1028.
54. De Maria GL, Scarsini R, Shanmuganathan M, et al. Angiography-derived index of microcirculatory resistance as a novel, pressure-wire-free tool to assess coronary microcirculation in ST elevation myocardial infarction. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2020;36:1395-1406.
55. Scarsini R, Shanmuganathan M, Kotronias RA, et al. Angiography-derived index of microcirculatory resistance (IMRangio) as a novel

pressure-wire-free tool to assess coronary microvascular dysfunction in acute coronary syndromes and stable coronary artery disease. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2021;37:1801-1813.
56. Kotronias R, Terentes-Printzios D, Shanmuganathan M, et al. Long-Term Clinical Outcomes in Patients With an Acute ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction Stratified by Angiography-Derived Index of Microcirculatory Resistance. *Front Cardiovasc Med*. 2021;1:717114.
57. Tebaldi M, Biscaglia S, Di Girolamo D, et al. Angio-based index of microcirculatory resistance for the assessment of the coronary resistance: A proof of concept study. *J Interv Cardiol*. 2020;2020:8887369.
58. Mejia-Renteria H, Lee JM, Choi KH, et al. Coronary microcirculation assessment using functional angiography: Development of a wire-free method applicable to conventional coronary angiograms. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;98:1027-1037.
59. Fernández-Peregrina E, Garcia-Garcia HM, Sans-Rosello J, et al. Angiography-derived versus invasively-determined index of microcirculatory resistance in the assessment of coronary microcirculation: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2022;99: 2018-2025.
60. Ai H, Feng Y, Gong Y, et al. Coronary Angiography-Derived Index of Microvascular Resistance. *Front Physiol*. 2020;11:605356.
61. Choi KH, Dai N, Li Y, et al. Functional Coronary Angiography–Derived Index of Microcirculatory Resistance in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:1670-1684.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):329-330
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000319

A debate: Estrategias de revascularización percutánea para la enfermedad del tronco común distal. Abordaje según el EBC MAIN

Debate: Percutaneous revascularization strategies for distal left main coronary artery disease. The EBC MAIN approach

Manuel Pan*

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

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000328

Pregunta: ¿Qué aspectos considera que pueden explicar las notables diferencias entre los resultados de los ensayos EBC MAIN *(European Bifurcation Club Left Main Coronary Stent Study)*[1] y DKCRUSH-V *(Double Kissing Crush versus Provisional Stenting for Left Main Distal Bifurcation Lesions)*[2]?

Respuesta: Ambos estudios difieren en varios aspectos que podríamos resumir en cuatro: relacionados con los operadores, con el diseño del estudio, con el tipo de pacientes y lesiones incluidos, y con los resultados de la técnica de *stent* provisional.

El *double kissing* (DK) *crush* es una técnica compleja, en la que una gran mayoría de la evidencia existente en la literatura (incluido el DKCRUSH-V[2]) proviene del mismo grupo de operadores expertos que han venido utilizando la técnica durante años[3,4]. Por el contrario, los operadores del EBC MAIN[1] pertenecen al *European Bifurcation Club,* que ha promocionado y depurado la técnica de *stent* provisional durante años.

En cuanto al diseño, el grupo de pacientes asignados a 2 *stents* también difiere entre ambos estudios: en el DKCRUSH-V solo se trataron con DK *crush,* mientras que en el EBC MAIN la mayoría recibieron *culotte* o *stent* en T. Otro aspecto diferencial entre los estudios es el uso de reevaluación angiográfica sistemática al año en el DKCRUSH-V (66% de los pacientes). Precisamente en ese momento es cuando las curvas de eventos se separan y surgen las diferencias significativas. Esta estrategia puede introducir un sesgo en el estudio a favor de la técnica de 2 *stents,* que presenta una mejor apariencia angiográfica.

El tipo de pacientes incluidos también es distinto y puede condicionar los resultados. La puntuación SYNTAX fue diferente en los 2 estudios, siendo más complejas las lesiones del DKCRUSH-V (31% frente a 23%). También la longitud de la lesión en la rama colateral (normalmente la circunfleja) resultó mucho más larga en el estudio DKCRUSH-V: 16 mm frente a 7 mm. Así, estas bifurcaciones con lesiones muy largas en la rama lateral penalizan al grupo de *stent* provisional.

Otro aspecto que llama la atención en el grupo de pacientes asignados a *stent* provisional en el estudio DKCRUSH-V son los malos resultados obtenidos, que contrastan con la experiencia de muchos otros grupos y con los resultados del EBC MAIN. Así, la incidencia de trombosis del *stent* (aguda/subaguda) en este grupo es alta, del 2,5%, frente al 0,8% del grupo provisional del EBC MAIN. También el porcentaje de cruce a 2 *stents* es más alto en el grupo de *stent* provisional del DKCRUSH-V que en el del EBC MAIN (47% frente a 22%). Estas diferencias podrían estar relacionadas con la complejidad de la bifurcación (más complejas en el estudio DKCRUSH-V).

P.: A la luz de las evidencias y según su experiencia, ¿cuándo recomendaría un abordaje provisional y cuándo una técnica con 2 *stents* de inicio para tratar una estenosis del tronco común distal?

R: De acuerdo con el DKCRUSH-V[2] y con un metanálisis recientemente publicado[3,4], si la técnica de *stent* provisional no proporciona buenos resultados en bifurcaciones complejas podría aceptarse la recomendación de utilizar «técnicas complejas (2 *stents* electivos) para bifurcaciones complejas». El problema radica en identificar este tipo de bifurcaciones desfavorables para una estrategia simple. El estudio DEFINITION *(Definitions and Impact of Complex Bifurcation Lesions on Clinical Outcomes After Percutaneous Coronary Intervention Using Drug-Eluting Stents)*[5,6] propone una puntuación basada en 2 criterios mayores y 6 menores para diferenciar entre bifurcaciones simples y complejas. Por el contrario, el mencionado metanálisis[3] identifica a los candidatos que se benefician de DK *crush* de una manera más sencilla: aquellos pacientes con lesiones largas > 10 mm en la rama colateral.

Yo me inclino por las reglas sencillas y me atrevería a hacer una ligera modificación a la clasificación de Medina[7], añadiendo al final una letra en función de la longitud de la lesión en la rama colateral: S *(short)* para < 10 mm y L *(long)* para > 10 mm. Así, recomendaría la técnica de *stent* provisional en estas bifurcaciones:

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: manuelpanalvarez@gmail.com (M. Pan).
@MPAOSS

Online: 25-08-2022.
Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

- 1, 1, 1, S
- 1, 0, 1, S
- 0, 1, 1, S
- 1, 1, 0
- 0, 1, 0
- 1, 0, 0

En cambio, en los siguientes tipos de bifurcación utilizaría técnicas de doble *stent:*

- 1, 1, 1, L
- 1, 0, 1, L
- 0, 1, 1, L

Situaciones especiales, como bifurcaciones con un *wiring* de la rama colateral muy difícil o reestenosis de una técnica simple, pueden considerarse también indicaciones para un implante electivo de doble *stent* en la bifurcación.

P.: ¿En qué proporción de las angioplastias de tronco común distal que realiza utiliza la técnica de 2 *stents*?

R: Creo que estamos incluso por debajo de las cifras reportadas en el EBC MAIN y serían alrededor de un 10%. Por poner un ejemplo, en nuestra participación en el estudio OPTIMAL, de 21 pacientes incluidos hasta ahora con enfermedad de tronco, ninguno fue tratado con técnica de doble *stent*.

P.: ¿Cuál es su técnica preferida de doble *stent* en el tronco distal y por qué motivos?

R: De acuerdo con los datos publicados en la literatura, tendría que ser el DK *crush,* ya que en los estudios comparativos sale favorecido[3]. Sin embargo, dichos estudios tienen las limitaciones ya mencionadas[4]. El *European Bifurcation Club,* en su último consenso[8], recomienda la filosofía de *stent* provisional cuando se planea utilizar un solo *stent* y también cuando el uso de 2 *stents* puede ser anticipado antes del procedimiento. En mi opinión, la técnica de *stent* en T es la mejor cuando el tronco/circunfleja tiene una configuración de aproximadamente 90°. Así, la implantación del segundo *stent* puede hacerse de forma precisa al *ostium* de la rama colateral cubriéndolo por completo sin producir invasión significativa de la carina. En caso de un ángulo más agudo, la técnica de DK *culotte* sería la preferida, ya que resulta imposible un ajuste perfecto del segundo *stent* sin invadir el vaso principal o dejar un *espacio* sin «stentar» en la rama colateral. Esta técnica puede realizarse empezando por el vaso principal (filosofía de *stent* provisional) o por la rama colateral (*culotte* invertido). Lo más práctico sería empezar por la rama más enferma y continuar con un doble POT (técnica de optimización proximal) y un doble *kissing balloon*. Esta técnica se ha descrito recientemente[9] y no se dispone de estudios comparativos frente al DK *crush,* pero con su refinamiento[8] parece que se consiguen unas excelentes expansión y aposición de los *stents* a lo largo de todos los segmentos de la bifurcación, que debería repercutir en un mejor resultado clínico.

P.: ¿Considera importante el uso de imagen intravascular para guiar estos procedimientos sobre el tronco común?

R: El uso de la imagen intravascular, principalmente de la ecocardiografía intravascular (IVUS), en el tratamiento percutáneo del tronco común de la coronaria izquierda ha sido una recomendación constante durante los últimos años[10,11]. Sin embargo, esta recomendación se basa solo en opiniones de expertos y estudios observacionales. Así, en las últimas guías europeas[12] la recomendación del uso de IVUS en el tratamiento percutáneo del tronco común es débil (IIa B). Para conseguir una recomendación I es necesario un estudio aleatorizado que demuestre una reducción de los eventos clínicos. Ese es el objetivo del estudio OPTIMAL, en el que estamos participando. Aunque un estudio de esa categoría podría cambiar las guías, a veces resulta difícil el reclutamiento de pacientes por la convicción que tenemos de que la IVUS es necesaria para la realización de una buena técnica de implante de *stents,* y los operadores no queremos privar al paciente aleatorizado de las ventajas que la técnica ofrece. Con la descripción de este problema que nos surge en el día a día del laboratorio de hemodinámica creo que respondo la pregunta.

FINANCIACIÓN

Este artículo no tiene ningún tipo de financiación.

CONFLICTO DE INTERESES

M. Pan ha recibido pagos menores por conferencias o talleres para Abbott, Boston, Phillips y Worldmedica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hildick-Smith D, Egred M, Banning A, et al. The European Bifurcation Club Left Main Coronary Stent study: a randomized comparison of stepwise provisional vs. systematic dual stenting strategies (EBC MAIN). *Eur Heart J.* 2021;42:3829-3839.
2. Chen SL, Zhang JJ, Han Y, et al. Double Kissing Crush Versus Provisional Stenting for Left Main Distal Bifurcation Lesions: DKCRUSH-V Randomized Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:2605-2617.
3. Di Gioia G, Sonck J, Ferenc M, et al. Clinical outcomes following coronary bifurcation PCI techniques: a systematic review and network meta-analysis comprising 5,711 patients. *JACC Cardiovasc Interv*.2020;13:14321444.
4. Pan M, Ojeda S. Complex Better Than Simple for Distal Left Main Bifurcation Lesions. Lots of Data But Few Crushing Operators. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1445-1447.
5. Chen SL, Sheiban I, Xu B, et al. Impact of the complexity of bifurcation lesions treated with drug-eluting stents: the DEFINITION study (Definitions and Impact of Complex Bifurcation Lesions on Clinical Outcomes After Percutaneous Coronary Intervention Using Drug-Eluting Stents). *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7:1266-1276.
6. Zhang JJ, Ye F, Xu K, et al. Multicentre, randomized comparison of two-stent and provisional stenting techniques in patients with complex coronary bifurcation lesions: the DEFINITION II trial. *Eur Heart J.* 2020; 41:2523-2536.
7. Medina A, Suárez de Lezo J, Pan M. Una clasificación simple de las lesiones coronarias en bifurcación. *Rev Esp Cardiol.* 2006;59:183.
8. Lassen JF, Albiero R, Johnson TW, et al. Treatment of coronary bifurcation lesions, part II: implanting two stents. The 16th expert consensus document of the European Bifurcation Club. *EuroIntervention.* 2022;18:457-470.
9. Toth GG, Sasi V, Franco D, et al. Double-kissing culotte technique for coronary bifurcation stenting. *EuroIntervention.* 2020;16:e724-e733.
10. Burzotta F, Lassen JF, Banning AP, et al. Percutaneous coronary intervention in left main coronary artery disease: the 13th consensus document from the European Bifurcation Club. *EuroIntervention.* 2018;14:112-120.
11. Mintz GS, Lefèvre T, Lassen JF, et al. Intravascular ultrasound in the evaluation and treatment of left main coronary artery disease: a consensus statement from the European Bifurcation Club. *EuroIntervention.* 2018;14: e467-e474.
12. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):331-332
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000328

A debate: Estrategias de revascularización percutánea para la enfermedad del tronco común distal. Abordaje desde la perspectiva del DKCRUSH-V

Debate: Percutaneous revascularization strategies for distal left main coronary artery disease. Approach from the DKCRUSH-V trial

Antonio E. Gómez Menchero*

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

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000319

Pregunta: ¿Qué aspectos considera que pueden explicar las notables diferencias entre los resultados de los ensayos EBC MAIN *(European Bifurcation Club Left Main Coronary Stent Study)*[1] y DKCRUSH-V *(Double Kissing Crush versus Provisional Stenting for Left Main Distal Bifurcation Lesions)*[2]?

Respuesta: El estudio EBC MAIN ha demostrado la no inferioridad de la técnica paso a paso del *stent* provisional comparado con la estrategia inicial de 2 *stents* en 467 pacientes con enfermedad de tronco distal en bifurcación (Medina 1,1,1 o 0,1,1). No hubo diferencias en cuanto a eventos adversos cardiovasculares mayores globales, fallo de la lesión diana, infarto agudo de miocardio y trombosis del *stent*[1].

Por otro lado, el estudio DKCRUSH V aleatorizó a 482 pacientes con enfermedad de tronco distal en bifurcación (Medina 1,1,1 o 0,1,1) para recibir tratamiento con técnica provisional frente a *DK-crush.* La estrategia de *DK-crush* tuvo una menor incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores, con diferencias estadísticamente significativas en cuanto a fallo de la lesión diana (10,7 frente a 5%) (*hazard ratio* = 0,42; intervalo de confianza del 95%, 0,21-0,85; p = 0,02), infarto agudo de miocardio (2,9 frente a 0,4%; p = 0,03) y trombosis del *stent* (3,3 frente a 0,4%; p = 0,02) en el seguimiento al año[2]. Los resultados fueron mejores en las lesiones de bifurcación más complejas, definidas sobre todo como aquellas que presentaban mayor afectación de la rama lateral (> 70% de estenosis y > 10 mm de longitud de la lesión), calcificación grave o ángulos muy marcados (> 70° o < 45°).

Ha habido quien ha intentado comparar los datos del EBC MAIN con los del DKCRUSH-V, pero hay algunos aspectos que hacen que no sean estudios comparables, tanto por el diseño del estudio como por los resultados generales de la técnica de *DK-crush:* la complejidad de la bifurcación y el grado de afectación de la rama lateral fueron menores en el EBC MAIN que en el DKCRUSH-V, definida esta por la gravedad de la estenosis > 70% y longitud > 10 mm. De hecho, la longitud media de la lesión de la rama lateral fue de 7 mm en el estudio EBC MAIN frente a 16 mm en el DKCRUSH-V, y esto se refleja en el porcentaje de implante de 2 *stents* en el grupo de provisional (22% en EBC-MAIN frente a 47% en DKCRUSH-V). Igualmente, el bajo porcentaje de 2 *stents* en el grupo de provisional fue más a criterio del operador, permitiendo una lesión residual en la circunfleja ostial del 90%, frente al 75% en el DKCRUSH-V. A mi juicio, otro factor que penaliza al grupo de 2 *stents* es que solo a un 5% de los pacientes se les realizó *DK-crush,* pues las técnicas mayoritarias fueron *culotte* (53%) y T o TAP *(T and protussion)* (33%), y a un 6% de los pacientes del grupo de 2 *stents* no se les pudo implantar el segundo *stent,* a diferencia del estudio DKCRUSH-V, en el que el éxito del procedimiento del grupo de *DK-crush* fue del 100%. El uso de técnicas de imagen en ambos estudios fue similar, en aproximadamente el 40% de los casos[3].

P.: A la luz de las evidencias y según su experiencia, ¿cuándo recomienda un abordaje provisional y cuándo una técnica con 2 *stents* de inicio para tratar una estenosis del tronco común distal?

R.: Evidentemente, las únicas lesiones que plantean el debate de implantar 2 *stents* en el tronco distal son las localizadas en bifurcaciones que llamamos complejas o verdaderas bifurcaciones, es decir, cuando ambas ramas están afectadas (clasificadas por Medina como 1,1,1 o 0,1,1), pero dentro de ellas la complejidad de la lesión en bifurcación en el tronco depende de muchos factores. Entre ellos, los criterios del estudio DEFINITION II son los más utilizados y, a mi juicio, los más importantes al elegir la técnica de bifurcación que se va a usar, simple o compleja (bifurcación de tronco con estenosis de rama lateral > 70% y longitud > 10 mm, calcificación moderada-grave, ángulo de bifurcación < 45° o > 70°, múltiples lesiones, vaso principal con diámetro de referencia > 2,5 mm, vaso principal con longitud de la lesión > 25 mm o presencia de trombo en la lesión)[4].

Este estudio demostró que las bifurcaciones complejas, bajo estos criterios, presentan menos eventos si se tratan con la técnica compleja de 2 *stents* en comparación con la técnica de *stent* provisional. En mi opinión, los criterios que más valor tienen para decidir la técnica de *stent* provisional o compleja son, más que la gravedad de la estenosis de la rama lateral, la longitud > 10 mm de la lesión de la rama lateral,

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: aegmenchero@gmail.com (A.E. Gómez Menchero).
@AntonioGomezM21

Online: 25-08-2022.
Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

la calcificación moderada-grave y el ángulo de bifurcación < 45°. Los ángulos > 70° se pueden solventar mejor con la técnica provisional con 1 *stent* con mínima protrusión en T o TAP de rescate.

P.: ¿En qué proporción de las angioplastias de tronco común distal que realiza utiliza la técnica de 2 *stents*?

R.: La técnica de *stent* provisional de una forma sistematizada es válida para la mayor parte de las lesiones de tronco distal, incluso en verdaderas bifurcaciones con afectación de rama lateral, asumiendo que un 20-40% de los pacientes terminan con un segundo *stent* en la rama lateral. En nuestro centro atendemos pacientes a los que implantamos directamente 2 *stents* por su alta complejidad. Si hablamos de verdaderas bifurcaciones de tronco coronario, el porcentaje está en torno a un 25-30%.

P.: ¿Cuál es su técnica preferida de doble *stent* en el tronco distal y por qué motivos?

R.: Creo que la evidencia científica es actualmente bastante clara en cuanto a cuál debería ser la técnica de 2 *stents* de elección en el tratamiento del tronco distal complejo. Junto a los resultados del DKCRUSH-V ya descritos y del DEFINITION II, en el que el 77,8% de los pacientes tratados con 2 *stents* fueron con *DK-crush*[1,4], en fechas recientes se han publicado 2 metanálisis que confirman la superioridad del *DK-crush* frente a otras técnicas en bifurcación. En el realizado por Di Gioia et al.[5], con un total de 5.711 pacientes, se compararon las 5 técnicas diferentes de bifurcación (*stent* provisional, T-*stent*, TAP, *crush, culotte y DK-crush*) utilizadas en los estudios y se halló que los pacientes tratados con *DK-crush* tuvieron menor incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores, con diferencias significativas en cuanto a necesidad de nueva revascularización de la lesión diana (*odds ratio* = 0,36; intervalo de confianza del 95%, 0,22-0,57), y sin diferencias respecto a muerte de causa cardiaca, infarto de miocardio o trombosis del *stent*. En lo que más claramente hubo beneficios clínicos al usar *DK-crush* fue en las lesiones con enfermedad en la rama lateral de > 10 mm de longitud, es decir, en aquellas bifurcaciones más complejas. El segundo metanálisis, realizado este año por Park et al.[6] tras la publicación de los resultados del EBC MAIN, con un total de 8.318 pacientes, llega a las mismas conclusiones. En el metanálisis convencional, el *DK-crush* no es superior a la técnica de *stent* provisional, salvo en aquellos casos que presentan enfermedad de la rama lateral con longitud > 10 mm, en los que sí hay una menor incidencia de muerte de causa cardiaca y de revascularización del vaso diana, pero al hacer un análisis de comparación múltiple el *DK-crush* presentó una menor tasa de eventos adversos cardiovasculares mayores en cuanto a muerte de causa cardiaca, infarto agudo de miocardio, revascularización del vaso diana y trombosis de *stent*, comparándolo con la técnica de *stent* provisional y con cualquier otra técnica de 2 *stents,* incluyendo T-*stent*, TAP, *stents* dedicados de bifurcación, *crush* y *cullote*[6].

Entre las técnicas compleja de 2 *stents,* el *culotte* es una técnica muy flexible que permite elegir qué rama trataremos primero, la principal o la lateral. Recientemente se han realizado modificaciones que mejoran su resultado, al minimizar el *stent overlap* en el vaso principal y añadir un primer *kissing balloon* (KB) tras el implante del primer *stent (DK-mini-culotte),* mejorando así la conformabilidad del *stent* en la bifurcación y aumentado la tasa de éxito del KB final[7], pero aún sin la evidencia en cuanto a resultados del *DK-crush.*

A pesar de los resultados publicados con el *DK-crush,* en la mayoría de los centros no se ha convertido en el método de elección por ser técnicamente muy exigente, ya que son 8 pasos muy bien definidos, de los que no hay que saltarse ninguno, depurando la técnica en cada uno de ellos. Sin embargo, el principal problema es el mayor consumo de tiempo y de material que a veces nos hace salirnos del guion establecido, sin optimizar adecuadamente, lo que penaliza los resultados en la vida real. Es muy importante prestar mucha atención al POT *(proximal optimization technique)* inicial, al KB con balones no distensibles a alta presión y al POT final. Igualmente, hay que depurar la técnica según las recomendaciones del EBC MAIN para el POT y el KB.

Por último, al ser una técnica exigente que consume tiempo y recursos, no cesan de realizarse modificaciones para optimizar los resultados y el tiempo del procedimiento. Una de ellas es la posdilatación del *stent* de la rama lateral a alta presión a nivel ostial *(proximal SB optimization),* que mejora la conformabilidad del *stent* en la carina y al mismo tiempo facilita el recruce posterior[8], y otra es el *DR-crush (doble rewire crush),* que hace una dilatación secuencial de la rama lateral y de la rama principal y evita el KB inicial, lo que simplifica el procedimiento, y con muy buenos resultados a 2 años[9].

P: ¿Considera importante el uso de imagen intravascular para guiar estos procedimientos sobre el tronco común?

R: Yo creo que aquí estaremos todos de acuerdo en que el uso de técnicas de imagen para el tratamiento de estas lesiones de tronco en bifurcación es obligado, tanto previamente para planificar la estrategia como después para valorar el resultado. Solo así ofreceremos los mejores resultados posibles en una lesión con tanto impacto pronóstico. En cuanto a la técnica más apropiada, creo que debe ser con la que el operador esté más familiarizado. Cierto es que la ecocardiografía intravascular tiene más evidencia en el tratamiento del tronco coronario, pero al tratarse del tronco distal, siempre que no sean troncos cortos o de calibre muy grande que impida la buena contrastación, la tomografía de coherencia óptica, por su alta resolución espacial, también es de gran utilidad.

FINANCIACIÓN

Sin financiación.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hildick-Smith D, Egred M, Banning A, et al. The European Bifurcation Club Left Main Coronary Stent study: a randomized comparison of stepwise provisional vs. systematic dual stenting strategies (EBC MAIN). *Eur Heart J.* 2021;42:3829-3839.
2. Chen SL, Zhang JJ, Han Y, et al. Double Kissing Crush Versus Provisional Stenting for Left Main Distal Bifurcation Lesions: DKCRUSH-V Randomized Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:2605-2617.
3. Jaffer HFA, Mehilli J, Escaned J. Left main coronary disease at the bifurcation: Should the pendulum swing back towards the provisional stenting approach? *Eur Heart J.* 2021;42:3840-3843.
4. Zhang JJ, Ye F, Xu K, et al. Multicentre, randomized comparison of two-stent and provisional stenting techniques in patients with complex coronary bifurcation lesions: the DEFINITION II trial. *Eur Heart J.* 2020;41:2523-2536.
5. Di Gioia G, Sonck J, Ferenc M. Clinical Outcomes Following Coronary Bifurcation PCI Techniques: A Systematic Review and Network Meta-Analysis Comprising 5,711 Patients. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1432-1444.
6. Park DY, An S, Jolly N, et al. Systematic Review and Network Meta-Analysis Comparing Bifurcation Techniques for Percutaneous Coronary Intervention. *J Am Heart Assoc.* 2022;11:e025394.
7. Toth GG, Sasi V, Franco D, et al. Double-kissing culotte technique for coronary bifurcation stenting. *EuroIntervention.* 2020;16: e724-733.
8. Lavarra F. Proximal side optimization: A modification of the double kissing crush technique. *US Cardiology Review.* 2020;14:e02
9. Zhang D, He Y, Yan R, et al. A novel technique for coronary bifurcation intervention: Double rewire crush technique and its clinical outcomes after 2 years of follow-up. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93(S1):851-858.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):333-342
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000289

Valvuloplastia percutánea en estenosis aórtica grave y crítica en neonatos: evolución y predictores de mal pronóstico

Percutaneous valvuloplasty in neonates with severe and critical aortic stenosis: evolution and poor prognosis prediction

Andrea Freixa-Benavente[a,*], Pedro Betrián-Blasco[b], Gemma Giralt-García[a], Ferran Rosés-Noguer[a] y Queralt Ferrer-Menduiña[a]

[a] *Unidad de Cardiología Fetal y Neonatal, Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España*
[b] *Unidad de Hemodinámica Pediátrica, Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España*

Sr. Editor:

La estenosis aórtica (EA) congénita grave y crítica representa un reto en la toma de decisiones y tiene una alta morbimortalidad[1]; en estos pacientes, el tratamiento percutáneo es el realizado en la mayoría de los centros. El objetivo del presente trabajo fue valorar la evolución clínica y ecocardiográfica de las EA congénitas tratadas con valvuloplastia percutánea (VP) y los factores predictivos de peor evolución[2,3].

Se incluyeron retrospectivamente las EA graves (velocidad pico > 4 m/s o gradiente medio > 40 mmHg) y críticas (flujo sistémico dependiente del *ductus*), según la primera ecocardiografía posnatal, diagnosticadas en época fetal y hasta el mes de vida, tratadas mediante VP en un centro terciario entre los años 2009 y 2019. Se cumplieron los criterios la Declaración de Helsinki, con exención de la solicitud de consentimiento informado.

Se analizaron prenatalmente la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), la fibroelastosis endomiocárdica, los flujos en el *ductus*, el foramen oval, la aorta ascendente y el arco, la insuficiencia mitral y el hidrops. Se recogieron el tamaño y la forma de la válvula aórtica, el tamaño, la función y la fibroelastosis ventricular al nacimiento, en el control inmediato tras la VP y en el seguimiento, así como los gradientes hemodinámicos de la VP, y las complicaciones. La VP se consideró efectiva ante un gradiente hemodinámico pico residual ≤ 35 mmHg o un 50% de disminución, con FEVI normal. Se categorizaron como evolución desfavorable la necesidad de cirugía de Ross, el trasplante cardiaco y la muerte. Las variables cualitativas se describieron mediante porcentaje, y las cuantitativas, con mediana y rango intercuartílico [RIC]. El contraste de hipótesis univariante se realizó mediante test U de Mann-Whitney y el test exacto de Fisher. La distinción de variables confusoras se llevó a cabo mediante análisis multivariante con el método reverso de verosimilitud de regresión lineal. La significación se estableció en un riesgo alfa de 0,05%.

Se obtuvieron 23 pacientes, 6 (26,09%) de sexo femenino. Del total, 7 (30,44%) asociaron coartación aórtica y 2 (11,39%) estenosis mitral moderada-grave. Se encontraron 6 (26,09%) EA críticas, 2 (11,39%) unicúspides, 8 (34,78%) bicúspides puras y 12 (52,17%) tricúspides; se describieron 8 rafes entre velos no coronárico y coronárico derecho, y 2 entre coronáricos derecho e izquierdo.

En cuanto al momento del diagnóstico, en 6 (26,09%) fue prenatal y en 17 (73,91%) en el periodo neonatal. De los prenatales, 3 (13,05) presentaron disfunción grave, con fibroelastosis de grado 4 y flujo reverso en la aorta ascendente y transversa. Uno presentó hidrops, y a otro se le realizó valvuloplastia fetal, que fue efectiva, en la semana 26.

Se encontró que 6 (26,09%) presentaron *shock* cardiogénico al nacimiento. Hubo disfunción sistodiastólica solo en EA críticas, con una FEVI mediana del 42,50% [RIC: 40,00-57,25], inferior respecto a las graves (p = 0,011). Presentaron insuficiencia mitral 10 (47,83%) neonatos, 2 (8,70%) de ellos grave.

La VP se realizó de mediana a los 42 días de vida [RIC: 12,25-56], 7 (30,43%) de ellas en la primera semana de vida. El balón usado fue un TYSHAK mini o II (NuMED Inc., USA). La ratio balón/diámetro valvular fue de 1,00 [RIC: 0,91-1,03]; y en el grupo de EA unicúspides fue significativamente más alta. El acceso vascular fue la arteria femoral. La efectividad global fue del 78,26%; en las EA críticas fue del 83,33% (n = 5/6) y en las graves del 76,5% (n = 13/17).

Tras una mediana de seguimiento de 4 años [RIC: 3,5-6,25], la supervivencia fue del 92,31%. NO hubo necesidad de reintervención en 15 pacientes (65,22%). Las reintervenciones (figura 1) se produjeron en el primer año de vida: 4 pacientes necesitaron una nueva VP, 3 una cirugía de Ross, 2 una valvulotomía quirúrgica (1 de ellos falleció por *shock* cardiogénico posoperatorio) y 1 un trasplante cardiaco por insuficiencia cardiaca e hipertensión pulmonar (falleció por rechazo e hipertensión pulmonar).

En la evolución se observó un 69,57% de insuficiencia aórtica (un 33% moderada y un 8% grave) (figura 2). No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la evolución a insuficiencia aórtica moderada-grave según la ratio balón/anillo (p = 0,435), ni tampoco según el éxito del procedimiento (p = 0,446).

En el contraste univariante para factores de riesgo de evolución desfavorable hubo diferencias estadísticamente significativas en EA de grado crítico (p = 0,021); en mayor gradiente transvalvular sistólico al nacimiento (p = 0,027), diámetro menor del anillo aórtico (p = 0,017), flujo sistémico dependiente del *ductus* (p = 0,003), ventilación mecánica (p = 0,009) y menor peso al nacimiento (p = 0,001); en menor edad en la primera VP (p = 0,013), y en menor FEVI (p = 0,021)

*** Autor para correspondencia.**
Correos electrónicos: afreixbe11@gmail.com; afreixa@vhebron.net (A. Freixa-Benavente).

Online: 27-04-2022.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

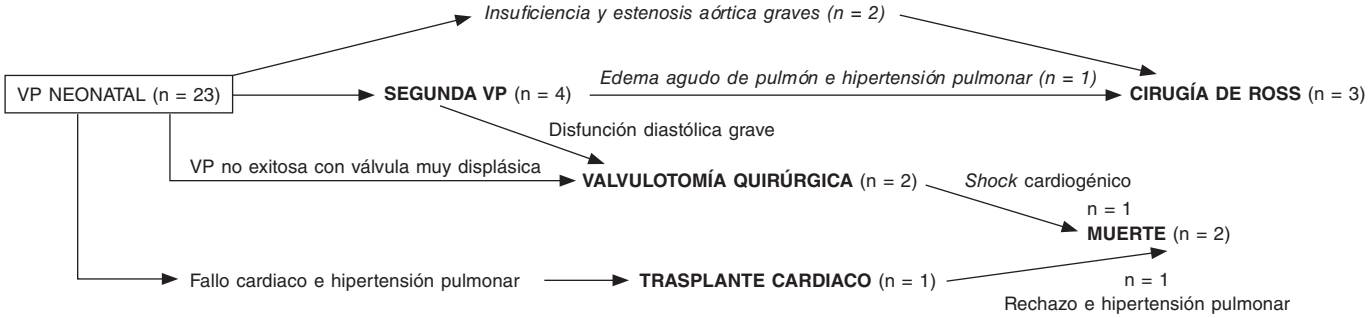


Figura 1. Necesidad de nuevos procedimientos tras la valvuloplastia percutánea (VP).

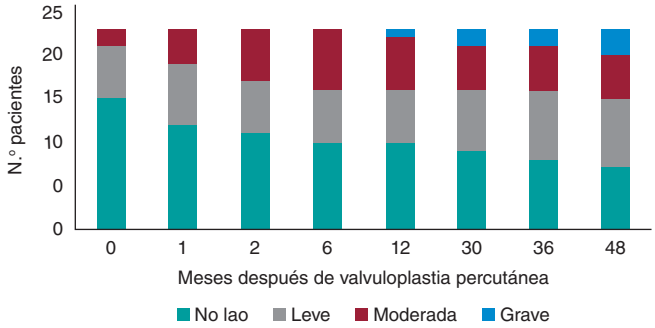


Figura 2. Evolución de la insuficiencia aórtica (Iao).

y menor diámetro anillo aórtico tras la VP (p = 0,009). No se observaron diferencias según la morfología valvular (p = 1).

En el análisis multivariante (tabla 1) de las variables previamente significativas y con relevancia clínica se obtuvo significación estadística para un menor diámetro de anillo aórtico (*hazard ratio* = 2,82; p = 0,016).

En este estudio, que refleja la complejidad y la heterogeneidad de la EA, se encontró que en el seguimiento tras una VP neonatal aórtica se requirió de alguna forma una nueva intervención en un tercio de los pacientes, siendo estos resultados similares a los de otras series[4]. Debido a las complejas decisiones, es importante conocer aquellas características que asocian evoluciones más negativas[5,6]. Se observa un peor pronóstico asociado a menor peso, flujo

Tabla 1. Predictores de evolución desfavorable

	Test exacto de Fisher o U de Mann-Whitney	Test multivariante: método reverso de verosimilitud de análisis bivariante			Test exacto de Fisher o U de Mann-Whitney	Test multivariante: método reverso de verosimilitud de análisis bivariante	
Variables	**p**	**HR (IC95%)**	**p**	**Variables**	**p**	**HR (IC95%)**	**p**
EA crítica	0,021*			Insuficiencia mitral al nacimiento	0,069		
Diagnóstico prenatal	0,275			*Z-score* anillo mitral al nacimiento	0,268		
Válvula unicúspide	0,462			*Z-score* anillo aórtico al nacimiento	0,017*	1,234 (0,436-3,4494)	0,692
Afectados de coartación aorta	0,369			*Z-score* diámetro telediastólico del VI	1,000		
Afectados de síndrome de Shone	0,146			Gradiente telediastólico del VI pre-VP	0,841		
FEVI al nacimiento	0,101			*Score* inotrópico al nacimiento	0,500		
S' de VI al nacimiento	0,222			Infusión de prostaglandinas	0,003*		
Disfunción diastólica al nacimiento	0,131			Ventilación mecánica	0,009*		
Gradiente medio EA al nacimiento	0,143			Menor peso al nacimiento	0,001*		
Gradiente sistólico EA al nacimiento	0,027*	0,983 (0,906-1,066)	0,676	Edad al cateterismo	0,013*	0,896 (0,569-1,344)	0,596
Insuficiencia aórtica al nacimiento	0,481			Presión hemodinámica sistólica aorta pre-VP	0,687		
Diámetro anillo aórtico al nacimiento	0,039*			Presión hemodinámica media aorta pre-VP	0,622		
Estenosis mitral al nacimiento	0,481			Presión hemodinámica diastólica aorta pre-VP	0,107		

(Continúa)

Tabla 1. Predictores de evolución desfavorable *(continuación)*

	Test exacto de Fisher o U de Mann-Whitney	Test multivariante: método reverso de verosimilitud de análisis bivariante			Test exacto de Fisher o U de Mann-Whitney	Test multivariante: método reverso de verosimilitud de análisis bivariante	
Variables	**p**	**HR (IC95%)**	**p**	**Variables**	**p**	**HR (IC95%)**	**p**
Presión hemodinámica media VI pre-VP	0,154			Insuficiencia aórtica ecocardiografía post-VP	0,609		
Presión hemodinámica sistólica VI pre-VP	0,424			*Z-score* anillo aórtico ecocardiografía post-VP	0,009*	0,355 (0,153-0,826)	0,016*
Presión hemodinámica sistólica aorta post-VP	0,398			Insuficiencia mitral control post-VP	0,635		
FEVI post-VP	0,021*	1,007 (0,896-1,131)	0,910	Estenosis mitral control post-VP	0,100		
S' VI ecocardiografía post-VP	0,106						

EA: estenosis aórtica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; VI: ventrículo izquierdo; VP: valvuloplastia percutánea.
* Variables estadísticamente significativas.

sistémico dependiente del *ductus* y ventilación mecánica, EA de grado crítico y mayor gradiente transvalvular aórtico sistólico al nacimiento, menores tamaños del anillo y peor FEVI tras la VP, y cuando esta se tiene que realizar más precozmente. Estos factores suelen presentarse de forma concomitante, pero solo el diámetro del anillo tiene significancia estadística en el análisis multivariante. Probablemente una mayor muestra hubiese resultado con más variables significativas. Aun así, se puede ver que los pacientes con mala evolución suelen presentar unas mismas características, lo que sugiere que forman otro espectro de la enfermedad con diferentes necesidades de tratamiento, y precisan una valoración multidisciplinaria e individualizada.

FINANCIACIÓN

Los autores declaran que este trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Freixa-Benavente fue la promotora de la idea y realizó la recogida de datos y su análisis, así como la redacción del texto y su envío. P. Betrián-Blasco supervisó el trabajo, la recogida de pacientes y de los datos, y su análisis; también revisó el manuscrito final y dio su aprobación. F. Rosés-Noguer y G. Giralt-García revisaron el texto y realizaron aportaciones importantes. Q. Ferrer-Menduiña fue la impulsora y realizó la supervisión del trabajo, la recogida de pacientes y de datos, y la redacción; también revisó el manuscrito final y dio su aprobación.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Freud LR, Mc Elhinney DB, Marshanll AC, et al. Fetal aortic valvuloplasty for evolving hypoplastic left heart syndrome: postnatal outcomes of the first 100 patients. *Circulation.* 2014;130:638-645.
2. Zaban NB, Herrmann JL, Hoyer MH, et al. Short- and intermediate-term results of balloon aortic valvuloplasty and surgical aortic valvotomy in neonates. *Cardiol Young.* 2020;30:489-492.
3. Feltes TF, Bacha E, Beekman RH , et al. Indications for Cardiac Catheterization and Intervention in Pediatric Cardiac Disease. A Scientific Statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2011;123:2607-2652.
4. Brown DW, Dipilato AE, Chong ED, et al. Aortic Valve Reinterventions After Balloon Aortic Valvuloplasty for Congenital Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2010;56:1740-1749.
5. Siddiqui J, Brizard CP, Galati JC, et al. Surgical Valvotomy and Repair for Neonatal and Infant Congenital Aortic Stenosis Achieves Better Results Than Interventional Catheterization. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:2134-2140.
6. Mc Lean KM, Lorts A, Pearl JM. Current treatment for congenital aortic stenosis. *Curr Opin Cardiol.* 2006;21:200-204.

https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000292

Técnica híbrida mínimamente invasiva para reconstrucción de aneurisma ventricular izquierdo por miocardiopatía isquémica

Minimally invasive hybrid technique for left ventricular aneurysm repair surgery due to ischemic cardiomyopathy

Juan Esteban de Villarreal[a,*], María del Trigo[b], Carlos Esteban Martín[a], Javier Goicolea Ruigómez[b], Susana Mingo[c] y Alberto Forteza Gil[a]

[a] *Servicio de Cirugía Cardiaca, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Majadahonda, Madrid, España*
[b] *Servicio de Cardiología-Hemodinamia, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Majadahonda, Madrid, España*
[c] *Servicio de Cardiología-Ecocardiografía, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Majadahonda, Madrid, España*

Sr. Editor:

La insuficiencia cardiaca crónica es la tercera causa de mortalidad cardiovascular en los países desarrollados, y mayoritariamente es de etiología isquémica[1].

A pesar del tratamiento médico óptimo según las guías, existe un importante número de pacientes que persisten sintomáticos y para ellos han surgido en los últimos años diferentes procedimientos con el objetivo de detener el remodelado ventricular patológico.

El sistema Revivent (BioVentrix Inc., Estados Unidos) es un procedimiento de reconstrucción ventricular híbrida mediante el implante de microanclas por acceso endovascular y minitoracotomía izquierda para crear una plicatura longitudinal del tejido cicatricial sin precisar esternotomía media ni circulación extracorpórea. Está esencialmente indicado en pacientes con miocardiopatía isquémica y zonas aneurismáticas anterolaterales o apicales con escara transmural tanto en el ventrículo izquierdo (VI) como en el septo del ventrículo derecho (VD), determinadas por resonancia magnética, para evitar desgarros musculares, y que persisten con insuficiencia cardiaca crónica avanzada en clase > III de la New York Heart Association (NYHA) pese al tratamiento médico óptimo[2]. Biffi et al.[3], en 203 pacientes, comunicaron una mortalidad hospitalaria del 1,4% y una supervivencia a 1 año del 90%. Los ensayos clínicos STICH[4] y RESTORE[5] registraron una mortalidad intrahospitalaria del 6% y del 5,1%, y una supervivencia a 18 meses del 85% y el 88%, respectivamente, tras el tratamiento quirúrgico en pacientes con un perfil similar.

El objetivo de esta carta es informar de las características clínicas del procedimiento y los resultados a 90 días de los 2 primeros pacientes tratados en nuestro centro. Ambos dieron su consentimiento para publicar sus casos.

El primer paciente es un varón de 67 años sin factores de riesgo cardiovascular que ingresó por infarto anterolateral con elevación del ST por oclusión trombótica de la arteria descendente anterior. Se le realizó angioplastia primaria con balón e implante de 2 *stents* farmacoactivos en un segundo tiempo. El paciente se encontraba en clase funcional II de la NYHA, con 80 mg de furosemida y 50 mg de eplerenona al día. El ecocardiograma mostró el VI dilatado, fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) del 12%, aneurisma apical de gran tamaño e hipertensión pulmonar grave. La resonancia magnética realizada a los 60 días reveló acinesia de los segmentos anteroseptal, anterolateral y apical, sin datos de viabilidad (figura 1A). Se hizo un estudio pretrasplante con resultados pronósticos desfavorables, por lo que se planteó la terapia Revivent a los 6 meses del infarto.

El procedimiento se guió por ecocardiografía transesofágica (ETE) y fluoroscopia. Se accedió al ápex y la cara anterolateral del VI mediante minitoracotomía izquierda. Se colocó un introductor de 14 Fr por la vena yugular derecha para avanzar un catéter Swan-Ganz y se introdujo un dispositivo de lazo (EnSnare, Merit Medical Systems Inc., Estados Unidos) hasta el VD. Guiado por fluoroscopia y ETE, se insertó una guía transeptal desde el VI que se capturó mediante el lazo en el VD y se exteriorizó a través de la yugular. Este circuito se utiliza para implantar la primera ancla endocavitaria que, una vez fruncida, permite obliterar parcialmente el aneurisma. Se completó la reducción ventricular implantando cuatro pares de anclas extracardiacas adicionales, y se confirmó la adecuada reducción y plicatura por fluoroscopia y ETE (figura 1B-F).

Con un posoperatorio inmediato sin complicaciones, el paciente fue dado de alta el día 13 tras la intervención en clase funcional I-II de la NYHA. En el seguimiento al tercer mes presentó clase funcional I de la NYHA, disminuyendo significativamente la necesidad de furosemida a 20 mg al día. La tomografía computarizada de control se muestra en la figura 1G.

El segundo caso es un varón de 50 años con antecedentes de vasculopatía arterial periférica y miocardiopatía dilatada de origen isquémico. Presentaba una FEVI residual tras el infarto del 15%, con un aneurisma anterolateral del VI. El paciente se encontraba en clase funcional III de la NYHA, en tratamiento con 180 mg de furosemida, 50 mg de eplerenona y 25 mg de clortalidona al día.

El procedimiento se realizó de manera similar a lo descrito en el caso anterior. Sin complicaciones reseñables, fue dado de alta el día 20 de posoperatorio con clase funcional II de la NYHA, que mejoró al tercer mes de seguimiento a I-II, por lo que se disminuyó el aporte diurético a 120 mg de furosemida al día.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: jedevillarreal@gmail.com (J.E. de Villarreal).

Online: 18-05-2022.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

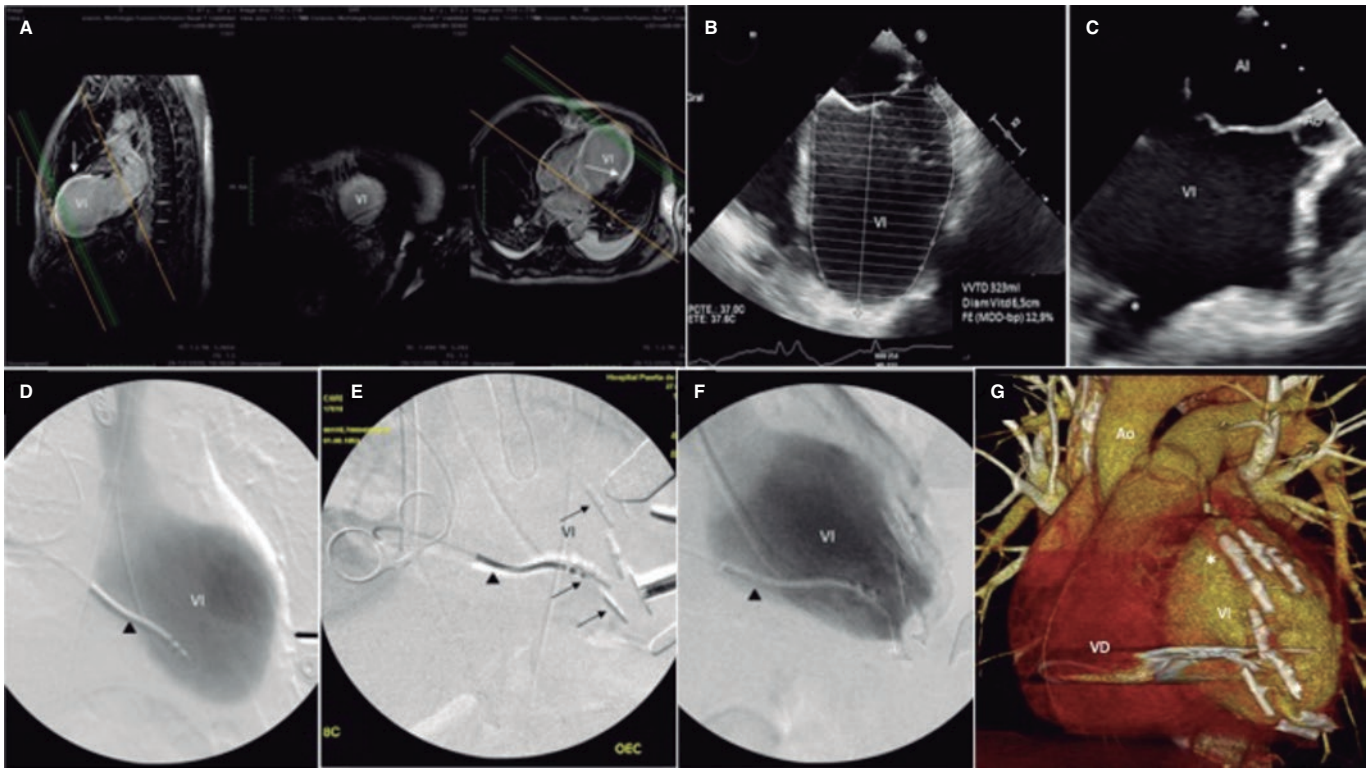


Figura 1. A: resonancia magnética prequirúrgica, eje largo de 2 cámaras y eje largo de 3 cámaras, cicatriz isquémica (flechas). **B:** ecocardiografía transesofágica (ETE) prequirúrgica, 4 cámaras, volumen telediastólico del ventrículo izquierdo (VI). **C:** ETE intraoperatoria, 3 cámaras, cavidad del VI remodelada, primer anclaje. **D:** fluoroscopia intraoperatoria, ventriculografía, cable de desfibrilador implantable (punta de flecha). **E:** anclas de reconstrucción (flechas). **F:** resultado final, ventriculografía, TC con reconstrucción 3D. **G:** resultado final, anclas (asteriscos). AI: aurícula izquierda; Ao: aorta; VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo izquierdo.

Tabla 1. Volúmenes, diámetros ventriculares y fracción de eyección del ventrículo izquierdo antes y después del implante

	Paciente 1			Paciente 2		
	Preimplante	Posimplante	Tercer mes	Preimplante	Posimplante	Tercer mes
VTDVI (ml)	285	224	200	178	131	73
VTSVI (ml)	227	161	139	150	108	54
DTDVI (mm)	70	63	65	68	53	50
FEVI (%)	12	28	28	15	20	26

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; DTDVI: diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo; VTDVI: volumen telediastólico del ventrículo izquierdo; VTSVI: volumen telesistólico del ventrículo izquierdo.

En ambos casos se logró una mejoría de los parámetros ventriculares (tabla 1).

Estos 2 pacientes son los primeros casos comunicados en la literatura de tratamiento con Revivent en España. En el procedimiento participaron cirujanos cardiacos y cardiólogos hemodinamistas. Aunque se requiere una curva inicial de aprendizaje, no hubo complicaciones y mejoraron la clase funcional y los volúmenes. Los 2 pacientes tuvieron hospitalizaciones prolongadas, que se atribuyen al manejo del balance hidroelectrolítico en la insuficiencia cardiaca crónica grave. Dado que los ecocardiogramas de control se hicieron al tercer mes tras la operación, se prevé una mayor disminución del volumen telesistólico del ventrículo izquierdo[6].

Son necesarios estudios aleatorizados con un elevado número de pacientes para determinar si el sistema Revivent puede ser una opción terapéutica efectiva, segura y duradera en pacientes con dilatación y disfunción ventricular grave posisquémica.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. E. De Villarreal: escritura del manuscrito; procesamiento y edición de imágenes; primera, segunda y tercera revisiones. M. del Trigo: edición en la segunda revisión. C. Esteban Martín: edición en la primera revisión. J. Goicolea Ruigómez: edición en la segunda revisión. S. Mingo: colaboración para la obtención de imágenes y

volúmenes de ecocardiografía. A. Forteza Gil: edición en la primera y tercera revisiones.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Virani SS, Alonso A, Benjamin EJ, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2020 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2020; 141:e139-e596.
2. Brinza C, Cinteza M, Popa IV, Burlacu A. Safety and efficacy of less-invasive ventricular enhancement procedure with the transcatheter Revivent TCTM system in patients with left ventricular aneurysm: a systematic review. *Rev Cardiovasc Med*. 2021;22:445-452.
3. Biffi M, Loforte A, Folesani G, et al. Hybrid transcatheter left ventricular reconstruction for the treatment of ischemic cardiomyopathy. *Cardiovasc Diagn Ther*. 2021;11:183-192.
4. Hassanabad A, MacQueen K, Ali I, et al. Surgical Treatment for Ischemic Heart Failure (STICH) trial: A review of outcomes. *J Card Surg*. 2019;34: 1075-1082.
5. Athanasuleas C, Buckberg G, Stanley A, et al. Surgical ventricular restoration: the RESTORE Group experience. *Heart Fail Rev*. 2004;9:287-297.
6. Naar J, Skalský I, Krűger A, et al. Long-Term Results of Hybrid Left Ventricular Reconstruction in the Treatment of Ischemic Cardiomyopathy. *J Cardiovasc Transl Res*. 2021;14:1043-1050.

https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000298

Implante de marcapasos sin cables Micra y prótesis aórtica transcatéter en un mismo procedimiento

Micra leadless pacemaker and transcatheter aortic valve implantation at the same procedure

Teresa Bastante[a,b,c,d], Javier Cuesta[a,b,c,d], Fernando Rivero[a,b,c,d], David del Val[a,b,c,d], María Martínez-Avial[a,b,c,d] y Fernando Alfonso[a,b,c,d,*]

[a] *Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, España*
[b] *Instituto de Investigación Sanitaria Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, España*
[c] *Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Madrid, España*
[d] *Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España*

Sr. Editor:

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*) es una opción terapéutica habitual en pacientes con estenosis aórtica grave degenerativa. En nuestro medio, tras una TAVI es necesario implantar un marcapasos definitivo en el 14% de los casos[1], lo que constituye una causa añadida de morbilidad y aumento del tiempo de estancia hospitalaria, y en los pacientes añosos estos dos aspectos pueden cobrar especial importancia. El marcapasos sin cables Micra (Medtronic, Estados Unidos) es una alternativa reciente a los clásicos marcapasos endocavitarios. La ausencia de electrodo y de bolsa subcutánea para alojar el generador y el implante mediante acceso venoso femoral podrían reducir algunas complicaciones de los marcapasos convencionales (en especial el neumotórax, el hematoma y la infección de la bolsa, y todas las derivadas del propio electrodo). Inicialmente solo estuvo disponible para estimulación en modo VVI, pero en fechas recientes se ha introducido el nuevo dispositivo Micra AV (Medtronic, Estados Unidos) que permite mantener la sincronía auriculoventricular en los pacientes en ritmo sinusal mediante la detección de la contracción mecánica auricular y la estimulación ventricular subsiguiente.

Tras más de 120 implantes de Micra, y con una experiencia inicial favorable después de la realización de TAVI[2], pudiendo además ampliar la indicación a aquellos pacientes en ritmo sinusal, nos planteamos la posibilidad de implantar ambos dispositivos en un mismo procedimiento. En este trabajo presentamos la primera serie de pacientes a quienes, tras una TAVI, se les realizó un implante de marcapasos sin cables Micra como terapia de estimulación permanente en la misma intervención. Los pacientes dieron su consentimiento para el análisis y la comunicación de los resultados.

Un total de 3 pacientes a los que se realizó TAVI por estenosis aórtica grave sintomática desarrollaron durante el procedimiento un trastorno de la conducción auriculoventricular avanzado. En la tabla 1 se recogen las características de los pacientes y los procedimientos. Una vez realizada la hemostasia del acceso arterial femoral utilizado para el implante de la prótesis, se procedió al implante del marcapasos sin cable Micra mediante acceso venoso femoral (figura 1). El procedimiento duró 28 minutos de media (intervalo: 19-36 minutos) y finalizó sin complicaciones y con éxito en los 3 pacientes.

Aunque limitada a series muy cortas, la experiencia con marcapasos sin cables en pacientes con TAVI es satisfactoria[2-4]. Cuando se ha

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: falf@hotmail.com (F. Alfonso).

Online: 26-05-2022.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Tabla 1. Características de los pacientes y de los procedimientos

	Paciente 1	Paciente 2	Paciente 3
Sexo	Mujer	Varón	Varón
Edad (años)	85	82	89
Ritmo basal	FA paroxística	Sinusal	Sinusal
Conducción auriculoventricular basal	Normal	BAV primer grado	BAV primer grado
QRS basal (ms)	168	149	133
Trastorno de conducción	BRDHH	BRDHH	BRDHH
Anticoagulación permanente	Apixabán	No	No
FEVI (%)	60	60	60
Acceso arterial TAVI	Femoral derecho	Femoral derecho	Femoral derecho
TAVI	CoreValve 26	CoreValve 29	CoreValve 34
Conducción auriculoventricular tras el implante	BAV completo	BAV completo	BAV completo
Tipo de marcapasos	Micra VVI	Micra AV	Micra AV
Acceso venoso Micra	Femoral derecho	Femoral derecho	Femoral derecho
Onda R (mV)	No medible	14	14
Impedancia (Ohm)	1.023	950	710
Umbral (V × 0,24 ms)	1	0,25	0,38
Tiempo total sala (min)	152	189	164
Tiempo sala implante Micra (min)	19	31	36
Estancia hospitalaria (días)	6	5	3
Estimulación seguimiento (%)	72	96	20

BAV: bloqueo auriculoventricular; BRDHH: bloqueo de rama derecha del haz de His; FA: fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

comparado de forma retrospectiva con la implantación de marcapasos convencionales se ha observado una disminución del tiempo de estancia hospitalaria, menor insuficiencia tricuspídea y ausencia de complicaciones como neumotórax, sangrado o infección de la bolsa[3,4].

El implante de marcapasos convencional en un mismo procedimiento tras el TAVI conlleva ciertos riesgos: *a)* la anticoagulación necesaria para el procedimiento valvular aumenta el riesgo de sangrado en el acceso vascular (subclavio/cefálico), siendo este menos controlable y compresible que el acceso femoral necesario para el implante de Micra, y *b)* el neumotórax, especialmente grave en los pacientes añosos y que, en ocasiones, se encuentran en situación de ventilación mecánica. En contraposición, el implante de Micra precisa sedoanalgesia para el avance del introductor (23 F) a través de la cava inferior, y por tanto, realizarlo inmediatamente tras el procedimiento de TAVI, solo exige prolongar dicha sedoanalgesia. A los potenciales beneficios, ya comentados, de la realización simultánea de ambas técnicas se añade que no es preciso dejar electrodos ventriculares transitorios hasta el implante del marcapasos definitivo. El riesgo de movilización (con pérdida de captura ventricular) y la necesidad de recolocación, la perforación ventricular y la infección endovascular también se evitan con la estrategia presentada.

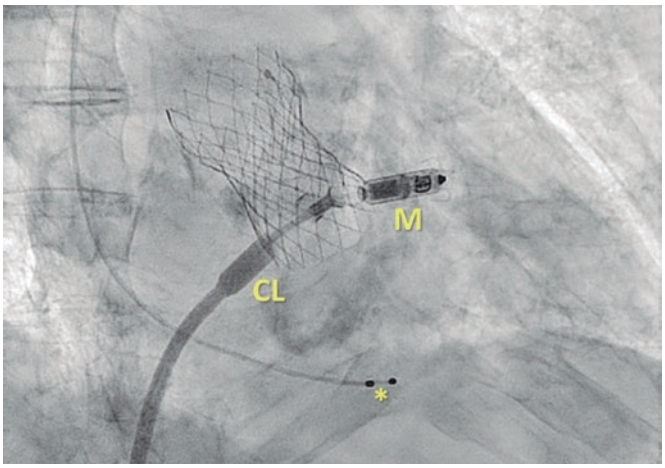


Figura 1. Implante percutáneo de válvula aórtica ya realizado, y Micra (M) en el momento de la liberación. El asterisco señala el electrodo ventricular transitorio. CL: catéter liberador.

Las limitaciones del implante de marcapasos Micra serían el coste económico, que es mayor que el de los marcapasos convencionales (compensado por una reducción en el tiempo de hospitalización), y el aumento del tiempo de ocupación de la sala de hemodinámica (aunque siempre es menor que el tiempo necesario para iniciar un nuevo procedimiento, traslado del paciente, nueva sedación, etc.). También podría considerarse una limitación la durabilidad del dispositivo (en torno a 10 años). Por ello, en el contexto post-TAVI se reserva para pacientes con edad ≥ 80 años. Debido al carácter preliminar de nuestro trabajo, serán necesarios nuevos estudios para confirmar el beneficio de esta estrategia terapéutica.

En resumen, presentamos la primera serie de pacientes a los que se ha realizado TAVI y Micra en el mismo procedimiento. Los resultados son favorables y muestran no solo que el implante de Micra post-TAVI es una alternativa atractiva que puede reducir las complicaciones de los marcapasos convencionales, sino también que es factible su realización en un único procedimiento, reduciendo adicionalmente el tiempo de estancia hospitalaria y los riesgos asociados a los electrodos endovenosos transitorios. La posibilidad actual de implantar Micra manteniendo la sincronía auriculoventricular amplía las indicaciones a pacientes en ritmo sinusal.

FINANCIACIÓN

No existe financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

T. Bastante: redacción del artículo. F. Alfonso: revisión crítica. Todos los autores: contribución sustancial a la concepción y el diseño, adquisición de datos o su análisis e interpretación, y aprobación final de la versión publicada.

CONFLICTO DE INTERESES

F. Alfonso es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para

garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Los demás autores declaran no tener otros conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jiménez-Quevedo P, Muñoz-García A, Trillo-Nouche R, et al. Evolución temporal en el tratamiento transcatéter de la estenosis aórtica: análisis del registro español de TAVI. *REC Interv Cardiol*. 2020;2:98-105.
2. Cuesta J, Bastante T, Alfonso F. Marcapasos sin cables Micra tras implante de prótesis valvular aórtica percutánea. *Med Clin (Barc)*. 2020;154:239-240.
3. Moore S, Chau K, Chaudhary S, et al. Leadless pacemaker implantation: A feasible and reasonable option in transcatheter heart valve replacement patients. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2019;42:542-547.
4. Okuyama K, Izumo M, Sasaki K, et al. Comparison in clinical outcomes between leadless and conventional transvenous pacemaker following transcatheter aortic valve implantation. *J Invasive Cardiol* 2020;32:400-404.

https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000318

Aplicaciones de las realidades extendidas en cardiología intervencionista: la realidad mixta aplicada al procedimiento TAVI

Use of extended realities in interventional cardiology: mixed reality for TAVI procedure

Alfredo Redondo[a,b], Carlos Baldrón[a,c], Javier M. Aguiar[d], José Ramón González Juanatey[b,c], Alberto San Román[a,c] e Ignacio J. Amat-Santos[a,c,*]

[a] *Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España*
[b] *Servicio de Cardiología, Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España*
[c] *Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España*
[d] *Escuela Técnica Superior de Ingenieros de Telecomunicación, Universidad de Valladolid, Valladolid, España*

Sr. Editor:

Una novedosa vertiente en la visualización de imágenes médicas son las conocidas como realidades extendidas, término que engloba distintas tecnologías: realidad virtual, realidad aumentada y realidad mixta. De ellas, la más reciente es la realidad mixta. La característica distintiva de los visores de realidad mixta es su capacidad para percibir el mundo real y fusionar en él modelos virtuales que pueden complementar las fuentes de información disponibles de forma habitual. *A priori,* las posibilidades de su aplicación en el campo de la medicina son múltiples, siendo especialmente interesante su integración en procedimientos quirúrgicos e intervencionistas. En la actualidad, la principal limitación para su aplicación clínica es que no hay en el mercado presentaciones comerciales para usuario y en cada caso de uso concreto se deben desarrollar soluciones específicas.

En el contexto del proyecto de investigación «*sala de HemodinÁMica auMentada cON 3D*» (Proyecto HAMMOND) se ha realizado una experiencia clínica preliminar de integración de las gafas de realidad mixta HoloLens 2 (Microsoft, Estados Unidos) (figura 1) en la práctica del intervencionismo cardiaco. Previa aprobación del comité de ética de la investigación (CASVE-PI-GR-20-2001), se desarrolló una aplicación de realidad mixta para la asistencia en cateterismos cardiacos y se ensayó su uso en 9 pacientes tratados con implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI).

A continuación, se muestran los resultados descriptivos de esta experiencia inicial en la aplicación de realidad mixta en las distintas fases de los procedimientos de TAVI, ilustrados en la figura 1 y el vídeo 1 del material adicional:

Figura 1. Visor de realidad mixta extendida HoloLens 2.

- Apoyo en el guiado de la punción vascular: se generaron hologramas con la imagen de ecocardiograma en tiempo real (figura 2A). De esta forma, el operador, mediante la creación de «pantallas» virtuales de gran tamaño y dispuestas en una posición cómoda, puede visualizar simultáneamente sus manos y el soporte de imagen. La buena resolución y la escasa latencia del sistema empleado nos permitió obtener el acceso arterial

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: ijamat@gmail.com (I.J. Amat Santos).
@ignamatsant

Online: 14-07-2022.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

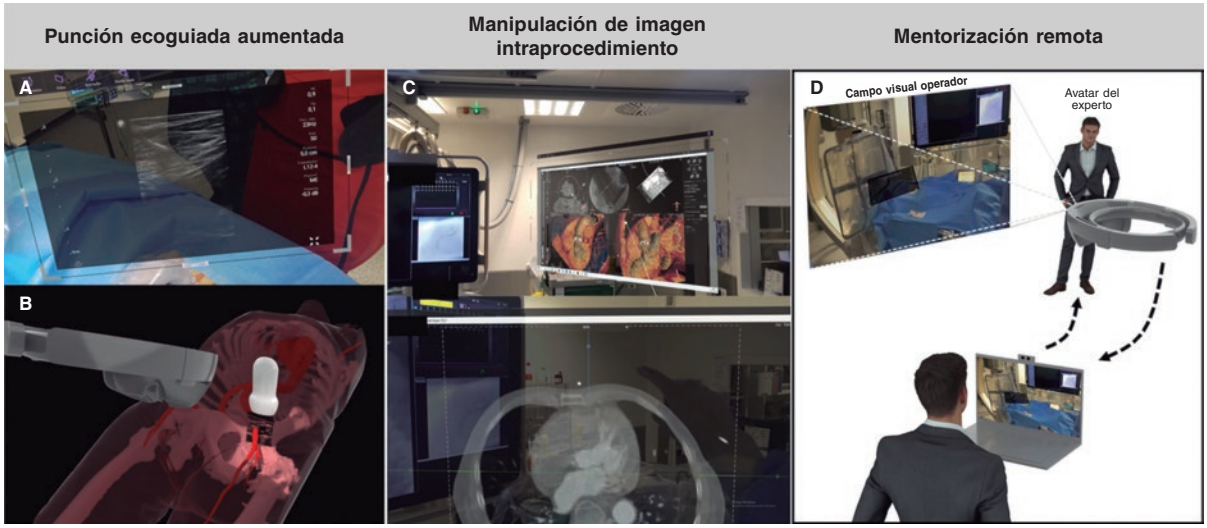


Figura 2. A: integración de la ecografía vascular durante la punción. **B:** representación esquemática de la integración simultánea en la punción vascular[1]. **C:** imagen del *software* de análisis de tomografía computarizada manipulable en condiciones de asepsia. **D:** simulación de mentorización remota.

guiado por ecografía visualizada en las gafas HoloLens 2 en 5 casos consecutivos. Se identificó una principal posibilidad de mejora en la que ya se está trabajando: la integración de la imagen de ecografía con la sonda de ecografía, de modo que los hologramas se visualicen en la posición «real» hacia el interior del paciente (figura 2B). En la actualidad ya existen experiencias piloto con este tipo de integración[1], como la punción guiada por hologramas con fusión de imagen de tomografía computarizada (TC). Se ha descrito la utilización de hologramas de órganos realizados por TC que se superponen sobre la anatomía real del paciente, lo que permite simplificar procedimientos vasculares complejos[2].

- Interacción con imagen de TC en condiciones de asepsia: la capacidad de los visores de realidad aumentada para ser controlados por comandos de voz o mediante las manos del usuario (como se muestra en el vídeo 1 del material adicional) permite que el operador pueda consultar distintas fuentes de información, sin perder la esterilidad ni interferir con el procedimiento. En la figura 2C y en el vídeo 1 del material adicional se muestra esta aplicación con la consulta intraprocedimiento de la TC del paciente en el *software* 3mensio (Pie Medical Imaging, The Netherlands).

- Supervisión remota de procedimientos: la mentorización remota se ha evidenciado como una herramienta extremadamente útil durante la pandemia de COVID-19[3,4]. En nuestra experiencia unicéntrica con 9 casos, que incluyen 4 procedimientos de prótesis aórtica percutánea, 3 procedimientos de prótesis bicava para insuficiencia tricúspide y 2 oclusiones coronarias crónicas, la imagen y el sonido captados por los visores HoloLens 2 pueden ser transmitidos en tiempo real al experto conectado de forma remota, que de este modo puede ver no solo la imagen de escopia y la ecografía, como ocurre en la mentorización remota convencional (teleconferencia), sino también el punto de vista del operador. Además, el mentor puede controlar la información disponible en las ventanas virtuales que ve el operador, como por ejemplo la estación de trabajo del TC. Alternativamente, existen distintas soluciones de telepresencia y comunicación remota, como el *software* Mesh (Microsoft, Estados Unidos), que hacen posible que el operador visualice al mentor como un holograma en tiempo real (figura 2D).

La tecnología de realidad mixta está dando sus primeros pasos en cuanto a su incorporación a procedimientos quirúrgicos e intervencionistas. Nuestra incipiente experiencia pretende reflejar mediante metodología científica la experiencia clínica real actual aplicada a procedimientos TAVI, más allá de los potenciales beneficios de esta tecnología en el futuro.

Las limitaciones identificadas para facilitar su aplicación en la cardiología intervencionista residen fundamentalmente en la complejidad para realizar la integración de la imagen de ecografía en tiempo real a modo de holograma sobre las estructuras del paciente. La mejoría de este aspecto requiere avances tanto en el *software* (con el desarrollo de aplicaciones específicamente diseñadas para el uso de esta tecnología en cardiología intervencionista) como en el *hardware* (facilitando la referenciación espacial de los hologramas y el paciente).

En conclusión, la realidad mixta podría mejorar la integración de las distintas técnicas de imagen durante las intervenciones cardiovasculares en nuestros pacientes y permite al operador centrar su atención en un solo punto de trabajo, lo que tiene el potencial de optimizar los parámetros de seguridad del paciente. Dadas estas ventajas y el hecho de que la tecnología por fin está alcanzando un estado de madurez y un precio asequible, la continuidad de esta línea de trabajo podría ser crucial para el avance de la cardiología intervencionista.

FINANCIACIÓN

El Proyecto HAMMOND recibió una beca de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (GRS 2275/A/2020) y del Instituto de Salud Carlos III (DTS21/00158).

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Redondo e I.J. Amat-Santos contribuyeron sustancialmente a la concepción y el diseño, la adquisición de datos y su análisis e interpretación. C. Baldrón y J.M. Aguiar contribuyeron al diseño, la adquisición de datos y su interpretación. J.R. González Juanatey y A. San Román dieron la aprobación final. Todos los autores realizaron una revisión crítica del contenido intelectual

y asumen las responsabilidades sobre la exactitud y la veracidad del trabajo.

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.M22000318.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nguyen T, Plishker W, Matisoff A, Sharma K, Shekhar R. HoloUS: Augmented reality visualization of live ultrasound images using HoloLens for ultrasound-guided procedures. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2022; 17:385-391.
2. Pratt P, Ives M, Lawton G, et al. Through the HoloLens™ looking glass: augmented reality for extremity reconstruction surgery using 3D vascular models with perforating vessels. *Eur Radiol Exp*. 2018;2:2.
3. Arslan F, Gerckens U. Virtual support for remote proctoring in TAVR during COVID-19. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98:E733-E736.
4. Mahajan AP, Inniss DA, Benedict MD, et al. International Mixed Reality Immersive Experience: Approach via Surgical Grand Rounds. *J Am Coll Surg*. 2022;234:25-31.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):343-348
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000293

Caso clínico

Cierre de fístula entre tronco pulmonar y circuito de Fontan de forma percutánea

Percutaneous closure of fistula between pulmonary trunk and Fontan circulation

José Miguel Blanco Borreguero[a,*], Inmaculada Guillén Rodríguez[b], Laura Marcos Fuentes[b], Ana Capilla Miranda[c] y José Félix Coserria Sánchez[b]

[a] *Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla, España*
[b] *Sección de Cardiología y Hemodinámica Infantil, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España*
[c] *Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España*

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000294
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000295

PRESENTACIÓN DEL CASO

La cirugía de Fontan es una cirugía compleja con más riesgos que el resto de las cirugías cardiacas y que conlleva complicaciones por su fisiología, siendo las más frecuentes la presión elevada en el circuito cavo-pulmonar, el síndrome de bajo gasto, la hipoxemia y las arritmias; otras, como la bronquitis plástica, el síndrome pierde proteínas, la ascitis, el derrame pleural, la hipertensión portal y la fibrosis hepática, también pueden presentarse. De igual manera, se pueden establecer conexiones entre el circuito pulmonar y el sistémico, lo que provoca un aumento en las presiones del circuito de Fontan.

Se presenta el caso de un paciente de 17 años diagnosticado al nacimiento de atresia tricuspídea, con comunicación interventricular restrictiva, malposición de grandes vasos y estenosis pulmonar mixta grave. Para la realización de este artículo se han obtenido los correspondientes consentimientos informados, que se encuentran archivados.

A los 7 años de edad fue intervenido de cirugía de Fontan fenestrado en un solo tiempo, con anastomosis independientes de vena cava superior y por otro lado techo de aurícula derecha con rama pulmonar derecha, ampliación de la comunicación interventricular y ligadura del tronco de la arteria pulmonar (vídeo 1 del material adicional). La lesión se resolvió con sutura continua durante la cirugía en la arteria coronaria circunfleja. La evolución fue satisfactoria y estuvo asintomático en los siguientes 7 años, con excelente capacidad funcional y saturación del 95%. En los controles se observó ecográficamente una estenosis pulmonar subvalvular grave, con dilatación del tronco ciego de la arteria pulmonar y un flujo turbulento en su interior, sin otros hallazgos.

En la revisión clínica a los 14 años de edad, en la ecocardiografía transtorácica se observó una estenosis pulmonar subvalvular grave (figura 1), con un gradiente de 90 mmHg a su través, junto con sospecha de fistulización entre el tronco de la arteria pulmonar y el circuito de Fontan (figura 2), con un flujo pulsátil con gradiente de 73 mmHg sistólico máximo, manteniendo un flujo diastólico desde el tronco de la arteria pulmonar a la aurícula derecha conectado a las ramas pulmonares. Se trató con cateterismo cardiaco, durante el cual se observaron una presión media del circuito de Fontan de 16 mmHg y un salto oximétrico entre la arteria pulmonar con respecto al resto del circuito (91 frente a 78%), descartándose colateralidad aortopulmonar. En la ventriculografía se evidenció una estenosis pulmonar subvalvular grave con una dilatación aneurismática del tronco de la arteria pulmonar y presencia de una fístula entre el tronco y la arteria pulmonar derecha (figura 3 y vídeo 2 del material adicional), y por otro lado un seudoaneurisma en localización posterior y a la izquierda de la aorta (30 × 38 mm), con una entrada muy amplia (figura 4 y vídeo 3 del material adicional) y calcificación en sus pares, con una movilidad fundamentalmente de la pared posterior, relacionado con el evento coronario de la intervención quirúrgica.

Con el diagnóstico de fístula entre el tronco de la arteria pulmonar y el circuito de Fontan, más seudoaneurisma del ventrículo izquierdo, se presentó en sesión médico-quirúrgica y se decidió realizar el cierre percutáneo de la fístula y resolver la estenosis pulmonar subvalvular. Con respecto al seudoaneurisma, el tamaño del orificio de entrada descartó la intervención percutánea. Esto, añadido a la estabilidad radiológica seriada, hizo que se optara por una actitud conservadora.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: jblancobo@icloud.com (J.M. Blanco Borreguero).

Online: 17-06-2022.
Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

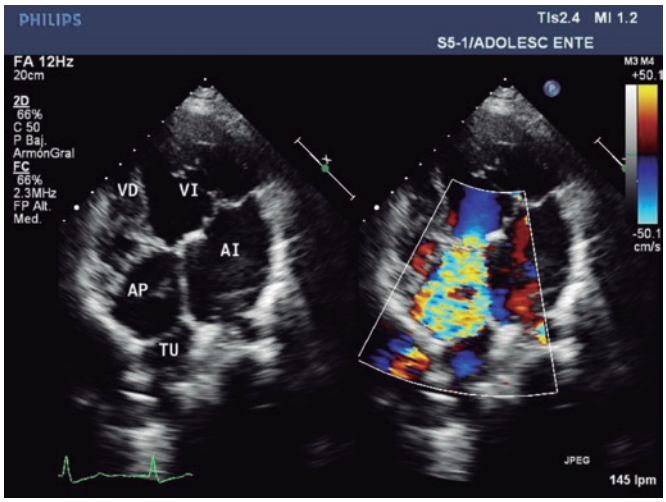


Figura 1. Visión ecocardiográfica en plano apical de 4 cámaras, en la que se observa el origen del flujo turbulento en la zona subpulmonar que llega hasta el techo del tronco pulmonar. AI: aurícula izquierda; AP: tronco pulmonar; TU: tubo de Fontan; VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo izquierdo.

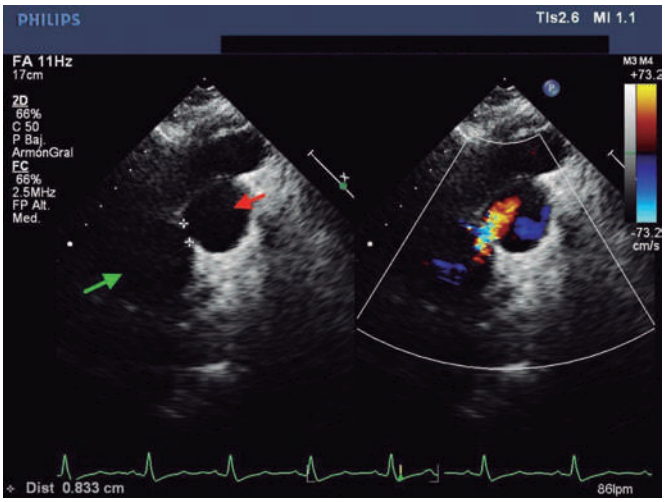


Figura 2. Visión ecocardiográfica en plano paraesternal derecho, en la que se observa la conexión entre el tronco pulmonar y el circuito pulmonar con paso de flujo. Flecha verde: tronco pulmonar. Flecha roja: rama pulmonar derecha.

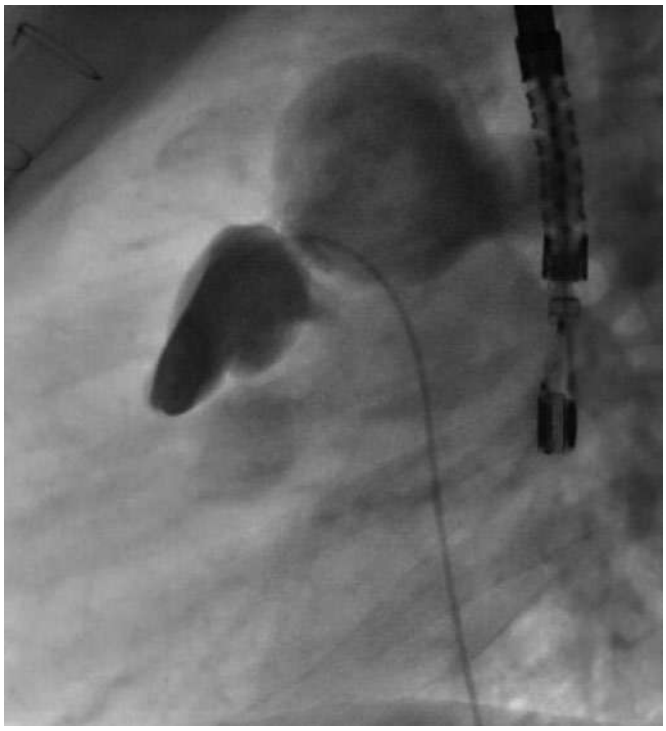


Figura 3. Angiografía lateral en el tronco de la arteria pulmonar que muestra la fístula a la rama derecha.

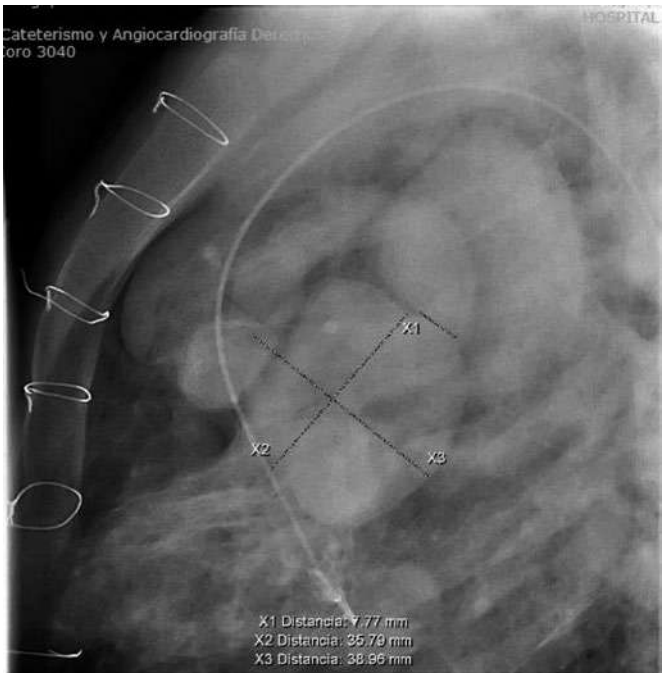


Figura 4. Ventriculografía en la que se observan el seudoaneurisma, el tronco pulmonar y la aorta en posición anterior en malposición de vasos, con paso de contraste desde el tronco pulmonar al circuito de Fontan. X1: fístula entre el tronco pulmonar y la rama derecha. X2 y X3: dimensiones del tronco pulmonar.

FINANCIACIÓN

Este trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.M. Blanco Borreguero ha participado en la redacción y la corrección del texto. I. Guillén Rodríguez ha participado en la asistencia directa del paciente y en la supervisión del texto. L. Marcos Fuentes ha participado en la asistencia directa del paciente y ha aportado iconografía. A. Capilla Miranda ha participado en la redacción y la corrección del texto. J.F. Coserria Sánchez ha supervisado el texto, ha participado en la asistencia directa del paciente y ha aportado 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.M22000293.

---

https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000294

Cierre de fístula entre tronco pulmonar y circuito de Fontan de forma percutánea. ¿Cómo lo haría?

Percutaneous closure of fistula between pulmonary trunk and Fontan circulation. How would I approach it?

Pedro Betrián Blasco*

Unidad de Hemodinámica Pediátrica, Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000293
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000295

¿CÓMO LO HARÍA?

El caso descrito de fistulización entre el tronco de la arteria pulmonar y la rama pulmonar derecha es, sin lugar a duda, un interesante caso asimilable en cuanto a procedimiento a las situaciones más frecuentes en la práctica diaria, en las que la ligadura quirúrgica del tronco de la pulmonar no es completa y deja un cierto paso residual entre el corazón y el circuito de Fontan, lo cual es indeseable dado que envía sangre ya oxigenada de nuevo al pulmón, sobrecargando una circulación tan sensible como es la de Fontan, que carece de bombeo cardiaco y funciona por gradiente de presión venosa.

En este tipo de procedimientos suele bastar con el cierre de la boca de unión entre la rama y el tronco pulmonar, y para ello hay distintas estrategias. En un primer momento se debe valorar desde qué abordaje cerrar el defecto, y aunque en este caso la existencia de una fenestración (comunicación entre la circulación de Fontan y la zona auricular sistémica) permite realizar la oclusión de forma tanto anterógrada (a través del ventrículo) como retrógrada (viniendo desde la arteria pulmonar), este segundo abordaje suele ser más sencillo y rápido. El procedimiento se puede realizar desde el acceso femoral y resultará tanto más sencillo cuanto más grande sea el paciente; sin embargo, sobre todo en pacientes muy pequeños, suele ser más sencillo hacerlo desde un abordaje yugular, que permite un acceso directo y recto a la rama pulmonar en la circulación de Fontan y logra un gran soporte para realizar el procedimiento.

En el cierre de este defecto podemos aprovechar, si hay alguna estenosis en esa zona, para el implante de un *stent* recubierto de politetrafluoroetileno (PTFE), con lo cual trataremos la estenosis y además cerraremos el paso anterógrado. Si no hay estenosis, podemos optar por un cierre directo del defecto, que al ser una zona ligada previamente por cirugía suele ser bastante rígida y dar bastante soporte a los dispositivos, lo que hace que habitualmente no sean necesarios un sobredimensionamiento importante del dispositivo ni grandes discos de retención para conseguir su estabilidad. Es posible, en caso de existir dudas sobre la consistencia del defecto, usar un balón distensible para evaluarla.

Habitualmente usamos dispositivos Amplatzer Vascular Plug II (Abbot Cardiovascular, EE.UU.), que en este caso específico podrían ser de 12 o 14 mm, lo que supone usar unas vainas de 5 o 6 Fr, que pueden incluso navegar con guías teflonadas estándar, o guías un poco

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: pbetrian@vhebron.net
@Pedro_Betrian

Online: 17-06-2022.
Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

más rígidas como las usadas para implantar dispositivos de comunicación interauricular. El implante se basa, viniendo desde la rama pulmonar, en dejar el disco distal y el cuerpo del dispositivo en el aneurisma, retirar dispositivo y la vaina en bloque hasta que el dispositivo haga tope y, finalmente, liberar el disco proximal que quedará dentro de la rama derecha. En defectos de 5 mm o menores se pueden utilizar incluso los dispositivos de cierre de *ductus* de Amplatzer tipo II que tienen mejor perfil, quedando en este caso el cuerpo en el defecto y un disco de retención amplio en cada lado. Si la distensibilidad del defecto y la estabilidad son elementos que nos preocupan por las características del defecto, se pueden utilizar dispositivos de cierre de comunicación interauricular, que tienen, para los diámetros necesarios en estos casos, unos discos muy grandes en relación con el cuerpo del dispositivo y con el defecto a ocluir, y que según el diámetro elegido van a requerir vainas de 7 o 9 Fr y guías probablemente más rígidas, sobre todo desde el acceso femoral.

En la mayor parte de los casos se procede a realizar un cierre exclusivo de la conexión con la rama, preservando la circulación de Fontan y dejando que pueda existir un paso de alta presión en vaivén en el tronco; es infrecuente que este flujo genere algún tipo de complicaciones. En este caso, dada la dilatación aneurismática del tronco y para prevenir su progresión, parece razonable su cierre a nivel de la estenosis valvular y subvalvular, previamente al cierre de la conexión entre el tronco y la rama (en los procedimientos llevados a cabo desde la arteria pulmonar). Este cierre también podría hacerse con un dispositivo AVP-II, y probablemente con una vaina de 6 Fr y una guía estándar o ligeramente más rígida, e incluso podríamos plantearnos la oclusión con un dispositivo de cierre de comunicación interventricular de Amplatzer, que presenta como ventajas el ser más rígido y contener poliéster entre la malla de nitinol, lo que favorece un cierre más precoz del flujo a su través respecto a los dispositivos que no lo tienen y solo disponen de una malla, como el AVP II. El uso de un dispositivo de cierre de comunicación interventricular requeriría una vaina de 7 u 8 Fr y una guía más rígida.

En resumen, los abordajes son variados: anterógrado (por la fenestración), retrógrado, femoral o yugular. La elección es menos relevante en pacientes mayores, con anatomías no complejas, y más relevante en pacientes pequeños y con anatomías complejas, en los que el acceso retrógrado y yugular suele garantizar un soporte importante y facilitar de manera significativa el procedimiento.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

---

https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000295

Cierre de fístula entre tronco pulmonar y circuito de Fontan de forma percutánea. Resolución

Percutaneous closure of fistula between pulmonary trunk and Fontan circulation. Case resolution

José Miguel Blanco Borreguero[a,*], Inmaculada Guillén Rodríguez[b], Laura Marcos Fuentes[b], Ana Capilla Miranda[c] y José Félix Coserria Sánchez[b]

[a] *Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla, España*
[b] *Sección de Cardiología y Hemodinámica Infantil, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España*
[c] *Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España*

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000293
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000294

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: jblancobo@icloud.com (J.M. Blanco Borreguero).

Online: 17-06-2022.
Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

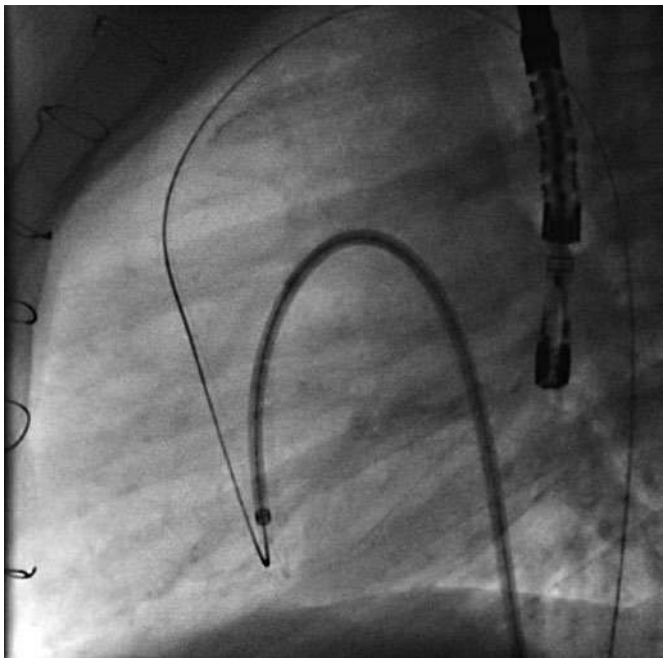


Figura 1. Ascenso de la vaina Amplatzer TorqVue 180° 6 Fr hasta el ventrículo izquierdo.

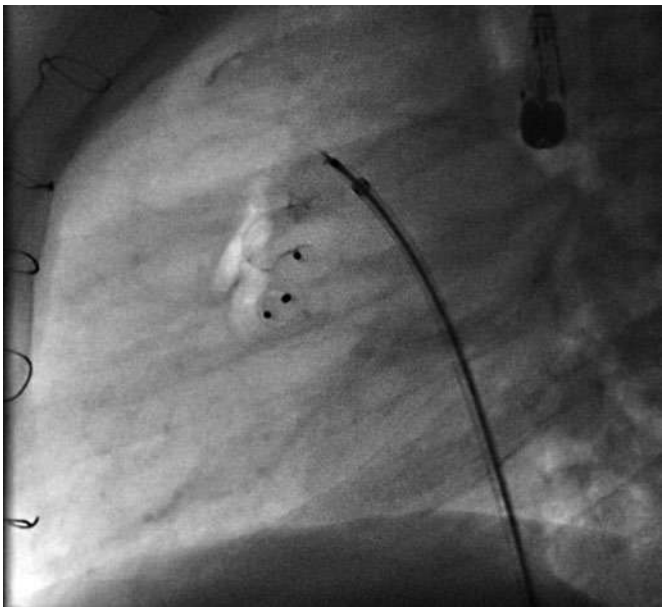


Figura 2. Dispositivo oclusor Amplatzer CIV muscular a nivel de la estenosis pulmonar subvalvular y Amplatzer Septal Occluder en la comunicación entre el tronco pulmonar y la rama pulmonar.

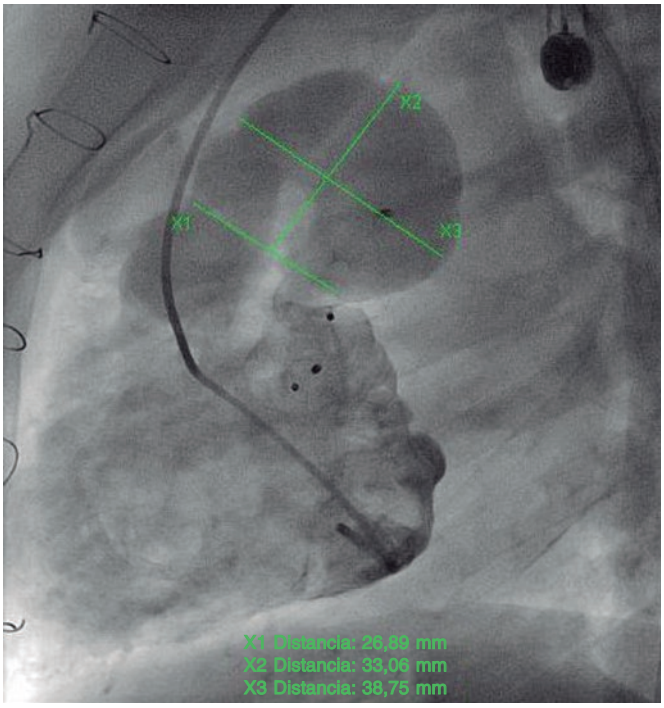


Figura 3. Ventriculografía tras la colocación de los dispositivos en la que se deja de observar el tronco aneurismático pulmonar con visualización del seudoaneurisma.

RESOLUCIÓN DEL CASO

Clásicamente, el cierre percutáneo de este tipo de defectos ha sido la embolización con espiral y dispositivos de cierre ductal. Sin embargo, desde la introducción del Amplatzer Vascular Plug (Abbott, EE.UU.), este ha demostrado su efectividad en la embolización de ciertos tipos de colaterales y fístulas en cardiopatías congénitas[1]. Los dispositivos Amplatzer Septal Occluders (Abbott, EE.UU.), diseñados para el cierre de defectos septales, pueden utilizarse en determinadas situaciones para el cierre de defectos no septales, entre ellos fístulas sistémico-pulmonares[2] y en general comunicaciones entre la circulación sistémica y la pulmonar.

Una vez diagnosticada la fístula entre el tronco de la arteria pulmonar y el circuito de Fontan, el procedimiento se llevó a cabo bajo anestesia general, guiado con fluoroscopia y ecocardiografía transesofágica. El cateterismo se realizó por la vena femoral derecha (6 Fr) y la arteria femoral derecha (5 Fr).

Se ascendió de manera retrógrada a través de la aorta, entrando en el ventrículo izquierdo y con guía de soporte moderado (PT2) (Boston, EE.UU.) de 0,014 pulgadas se pasó anterógradamente la estenosis subpulmonar, el tronco pulmonar hasta la vena cava superior pasando por la fístula. Tras cazar el extremo de la guía con un catéter lazo en cuello de ganso de 20 mm (EV3), se realizó un asa arteriovenosa que permitió la colocación de una guía Emerald (CORDIS, EE.UU.) de 0,035 pulgadas y el ascenso por vía venosa de una Vaina Amplatzer TorqVue (Abbott, EE.UU.) de 180° y 6 Fr (figura 1). Una vez que el extremo de la vaina estuvo en el ventrículo izquierdo, se implantaron secuencialmente el dispositivo oclusor Amplatzer CIV muscular 10 mm (Abbott, EE.UU.) a nivel de la estenosis pulmonar subvalvular y el Amplatzer Septal Occluder 10 mm en la comunicación entre el tronco pulmonar y la rama pulmonar (figura 2), con éxito y sin incidencias, disminuyendo las presiones del circuito de Fontan a 14 mmHg y sin obstrucción de flujo a las ramas (vídeos 1-3 del material adicional). La utilización de Amplatzer CIV muscular en la estenosis pulmonar subvalvular se eligió por su mayor consistencia para aguantar el estrés hemodinámico de esa zona. La colocación del Amplatzer Septal Occluder entre el tronco pulmonar y la rama pulmonar se decidió por su tamaño y morfología apropiados para el defecto. La colocación de ambos se realizó con el objetivo de que el chorro de la estenosis pulmonar no dilatase el tronco pulmonar y favoreciese la formación de trombos.

Finalmente, la ventriculografía izquierda mostró la ausencia de paso de contraste hacia el tronco pulmonar y el circuito de Fontan, y la presencia de un seudoaneurisma ya observado en un estudio anterior (figura 3), con un orificio de apertura de 24 × 26 mm y una formación sacular de 32 × 36 mm con calcificación en su cara anterior. El paciente mantuvo el mismo tratamiento previo al procedimiento (ácido acetilsalicílico y enalapril), y reinició la antiagregación en las 24 h posteriores. En el seguimiento se comprobó, mediante técnica de imagen, la ausencia de crecimiento del seudoaneurisma, por lo que desde entonces se ha mantenido una actitud conservadora.

Para la realización de este artículo se han obtenido los correspondientes consentimientos informados, que se encuentran archivados.

FINANCIACIÓN

Este trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.M. Blanco Borreguero ha participado en la redacción y la corrección del texto. I. Guillén Rodríguez ha participado en la asistencia directa del paciente y la supervisión del texto. L. Marcos Fuentes ha participado en la asistencia directa del paciente y ha aportado iconografía. A. Capilla Miranda ha participado en la redacción y la corrección del texto. J.F. Coserria Sánchez ha supervisado el texto, ha participado en la asistencia directa del paciente y ha aportado 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.M22000295.

BIBLIOGRAFÍA

1. Healan S, Varga P, Shah A. Percutaneous transcatheter clousure of a large systemic to pulmonary venous fistulae un an adult patient after extracardiac Fontan. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;86:472-475.
2. Awasthy N, Tomar M, Radhakrishnan S, Shrivastava S. Unconventional uses of septal occlude devices: Our experience reviewed. *Indian Heart J.* 2015; 67:128-135.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):349-350
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000272

Doble *stent* previo al implante de válvula pulmonar

Double pre-stenting for percutaneous pulmonary valve implantation

Felipe Hernández Hernández[a,*], Miguel Artaiz Urdaci[a] y José Luis Zunzunegui Martínez[b]

[a] *Unidad de Cardiología Intervencionista, Clínica Universidad de Navarra, Madrid, España*
[b] *Unidad de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España*

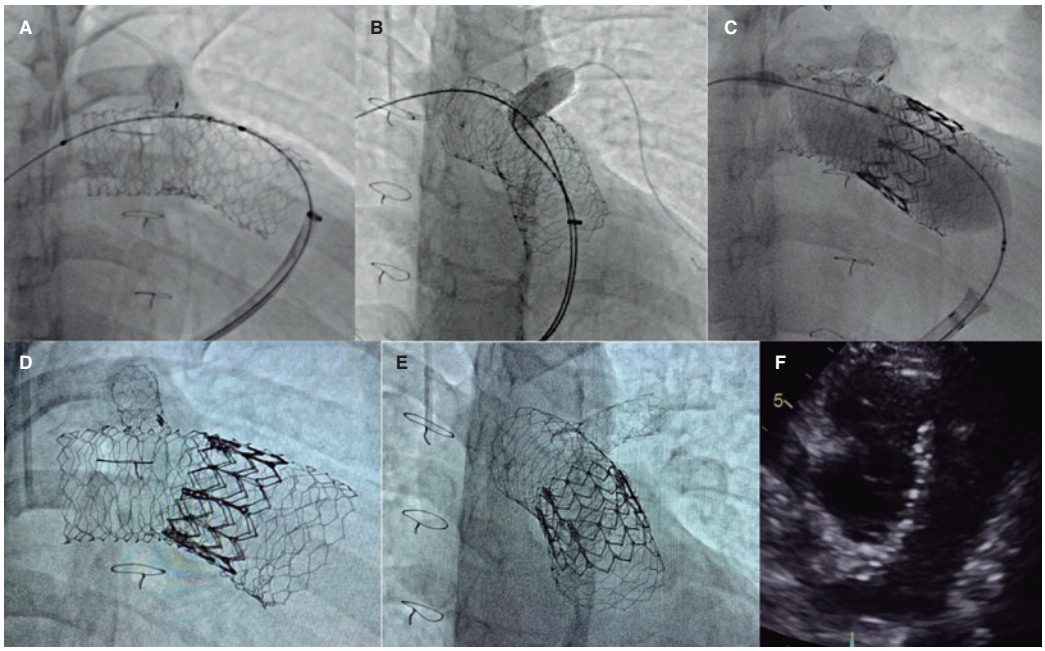


Figura 1.

El implante previo de un *stent* en el tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) suele preceder al implante percutáneo de válvula pulmonar para garantizar una zona de anclaje estable. Una indicación fuera de ficha técnica habitual suele ser la presencia de un TSVD nativo y grande que requiera del anclaje de un *stent* extragrande.

Se presenta el caso de una mujer de 17 años con tetralogía de Fallot reparada hospitalizada para valoración de un cuadro de insuficiencia pulmonar grave con dilatación del VD (vídeo 1 del material adicional). Se clasificó como paciente en clase funcional III según la NYHA. Las imágenes por resonancia magnética cardiaca revelaron la presencia de un TSVD grande con diámetros de 27 x 26 mm (vídeo 2 del material adicional).

Para implantar la válvula SAPIEN XT (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) y evitar la migración del *stent*, se empleó la técnica de doble *stent*. Se procedió al premontado de un *stent* AndraStent XXL (Andramed, Alemania) de 57 mm sobre un balón de 26 mm para su implante de distal a proximal desde la arteria pulmonar derecha hasta el tronco pulmonar. Después, se procedió al premontado de un segundo *stent* AndraStent XXL de 48 mm sobre un balón de 30 mm que se implantó, parcialmente, solapándose al primer *stent* (figura 1A). Un *stent* que llevaba años colocado en la rama pulmonar izquierda ser dilató con un balón de 10 mm a través de los nuevos *stents* implantados (figura 1B). Posteriormente, se avanzó una válvula SAPIEN XT de 29 mm con 2 ml extra para el inflado del balón, que se implantó con éxito (figura 1C-F). No hubo rastro de gradiente residual ni de insuficiencia significativa. Se dio de alta a la paciente a los 2 días y permanece en clase funcional I de la NYHA después de 8 meses. El padre de la paciente dio su consentimiento verbal para poder publicar este caso clínico.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: felipeivus@hotmail.com (F. Hernández Hernández).

Recibido el 10 diciembre de 2021. Aceptado el 7 de febrero 2022. *Online:* 11-03-2022.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

El implante doble con solapamiento del *stent* AndraStent XXL proporciona un excelente anclaje para el implante percutáneo de válvula pulmonar en TSVD nativos grandes.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han elaborado el manuscrito, leído y aprobado su versión definitiva.

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.M22000272.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):351-352
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000290

Embolización en el tronco coronario tras el cierre percutáneo de fuga paravalvular

Left main coronary artery embolization after transcatheter paravalvular leak closure

Ana Pardo Sanz*, Luisa Salido Tahoces, José Luis Mestre Barcelo, María Abellás Sequeiros, José Luis Zamorano Gómez y Ángel Sánchez-Recalde

Servicio de Cardiología, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

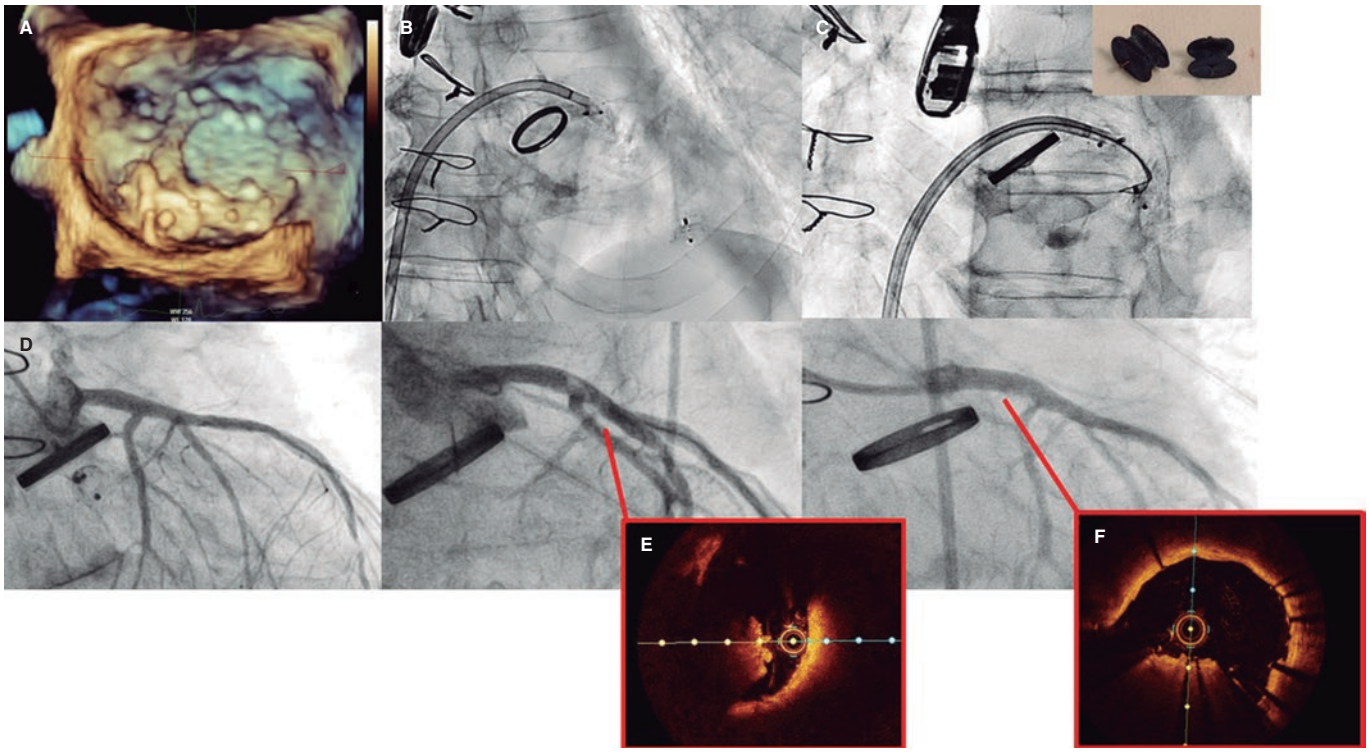


Figura 1.

Se presenta el caso de un varón de 72 años con válvulas protésicas mecánicas mitral y aórtica, insuficiencia renal crónica e hipertensión pulmonar grave. En 2019, se procedió al cierre percutáneo de una fuga periprotésica (FPP) anterolateral mitral con implante de 2 dispositivos (el AVP III 10 x 5 mm y el AVP III 8 x 4 mm, St Jude Medical, Estados Unidos) ante la presencia de insuficiencia cardiaca. La evolución clínica del paciente fue favorable con insuficiencia mitral moderada. Un año después, los síntomas empeoraron y un ecocardiograma transesofágico reveló la presencia de insuficiencia mitral grave por FPP recurrente alrededor de los dispositivos (figura 1A). Se programó un segundo intento de cierre percutáneo de la FPP. La intervención inicial consistió en implantar otro dispositivo al lado de los ya implantados, pero embolizaron dentro del ventrículo izquierdo con la manipulación del catéter guía orientable (figura 1B). Fueron capturados empleando un lazo a través de la FFP y recuperados usando 2 vainas en la aurícula izquierda (figura 1C). Dos horas después, el paciente desarrolló inestabilidad hemodinámica y elevación del segmento ST. Una angiografía coronaria de urgencia confirmó la presencia de estenosis grave en el tronco común izquierdo (TC) que no se había visto en la anterior coronariografía (figura 1D). La tomografía de coherencia óptica confirmó la embolización del calcio (figura 1E) que se trató mediante implante de *stent* (figura 1F). Al final, la FFP del

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: anapardosanz0@gmail.com (A. Pardo Sanz).

Recibido el 24 de enero de 2022. Aceptado el 25 de marzo de 2022. *Online:* 18-05-2022.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

paciente se resolvió mediante reparación quirúrgica. Hasta donde sabemos, es la primera vez que se describe la embolización coronaria de tejido calcificado en el TC durante la realización de maniobras para recuperar dispositivos embolizados en el ventrículo izquierdo. La naturaleza no oclusiva de la embolia del TC podría haber acarreado un mejor pronóstico.

El paciente aceptó la publicación su caso y dio su consentimiento informado por escrito a tal efecto.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Pardo Sanz recopiló toda la información, preparó y elaboró el caso clínico. L. Salido Tahoces fue uno de los cardiólogos intervencionistas que participaron en el estudio. J.L. Mestre Barcelo y M. Abellás Sequeiros ayudaron a preparar el caso. J.L. Zamorano Gómez es jefe de la unidad de cardiología y colaboró durante el proceso de revisión del manuscrito. Á. Sánchez-Recalde es jefe de la unidad de cardiología intervencionista y uno de los operadores del caso.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

REC Interv Cardiol. 2022;4(4):353-354
https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000302

Cierre de fuga paravalvular mitral gigante con doble acceso transapical

Giant mitral paravalvular leak closure using double transapical access

Bindo Missiroli[a], Antonio Totaro[a], Diego Magnano[a] y Eustaquio Maria Onorato[b,*]

[a] *Gemelli Molise di Campobasso - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Campobasso, Italia*
[b] *Centro Cardiologico Monzino, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Milán, Italia*

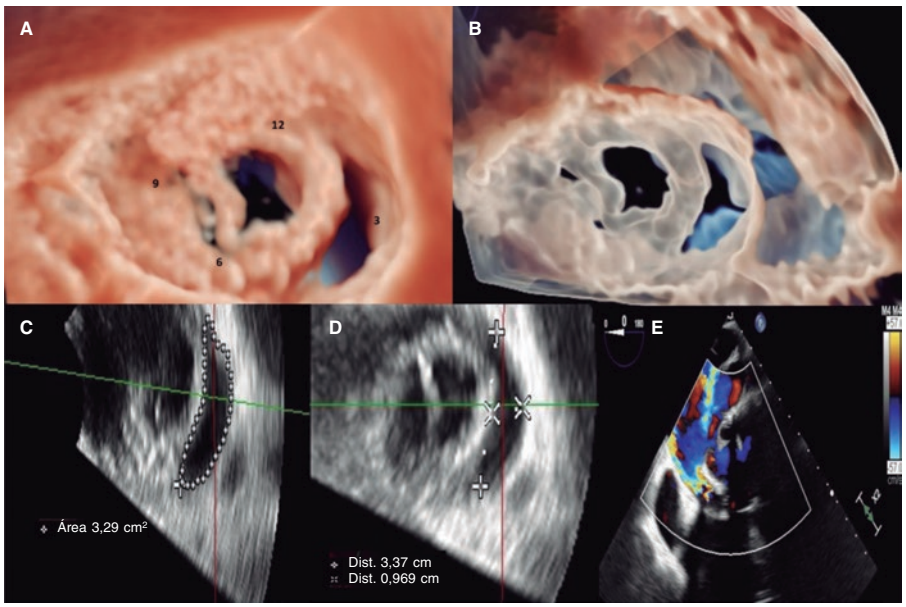


Figura 1.

Presentamos el caso de un varón de 75 años con insuficiencia cardiaca (IC) por insuficiencia aórtica grave provocada por una endocarditis infecciosa que fue tratado con cirugía de reemplazo valvular por bioprotésicas aórtica y mitral. A los 6 meses, se confirma la recurrencia de la IC por insuficiencia mitral grave secundaria a una fuga periprotésica (FPP) causada por una fuga gigante en medialuna de 33 x 9 mm en la región posteromedial (en la posición de las 2 a las 5 en el reloj) con un área de 329 cm^2 (figura 1A-E, vídeo 1 del material adicional). Se consideró al paciente de riesgo quirúrgico prohibitivo, y dio su consentimiento informado para someterse a una intervención de cierre de la FFP con catéter. La intervención se llevó a cabo en un quirófano híbrido con anestesia general, imágenes por ecocardiografía transesofágica (ETE) continua 2D/3D en tiempo real y guiado fluoroscópico. Se prefirió usar un abordaje transapical doble retrógrado quirúrgico abierto (técnica híbrida) debido al considerable tamaño de la fuga y ante la posible necesidad de usar simultáneamente múltiples dispositivos largos. Se consiguió atravesar la fuga fácilmente a través de 2 vainas cortas colocadas en el ápex del ventrículo izquierdo en una secuencia con 2 guías hidrofílicas de 0,035 pulgadas que, finalmente, intercambiamos por 2 guías extrarrígidas que se colocaron en las venas pulmonares (figura 2A-B). Posteriormente, se implantó un dispositivo oclusor de fuga periprotésica con cintura rectangular (RW) de 18 x 10 mm (PLD, Occlutech, Suecia) y, simultáneamente, otro RW PLD de 14 x 6 mm, (figura 2C-F, vídeo 2 del material adicional). La ETE 2D/3D final confirmó el cierre efectivo de la FPP mitral gigante (figura 3A-D). El posoperatorio trascurrió sin incidentes y se dio de alta al paciente ante la evidente mejoría clínica. A los 2 meses, las imágenes de la ETE 2D/3D con Doppler color confirmaron la posición estable del dispositivo con fuga residual insignificante. En el caso de esta FPP mitral gigante, la elección de una tecnología de dispositivos diseñados específicamente y el doble abordaje transapical fueron la clave del éxito.

*** Autor para correspondencia.**
Correo electrónico: eustaquio.onorato@gmail.com (E.M. Onorato).

Recibido el 11 de marzo de 2022. Aceptado el 11 de mayo de 2022. *Online:* 13-06-2022.
Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

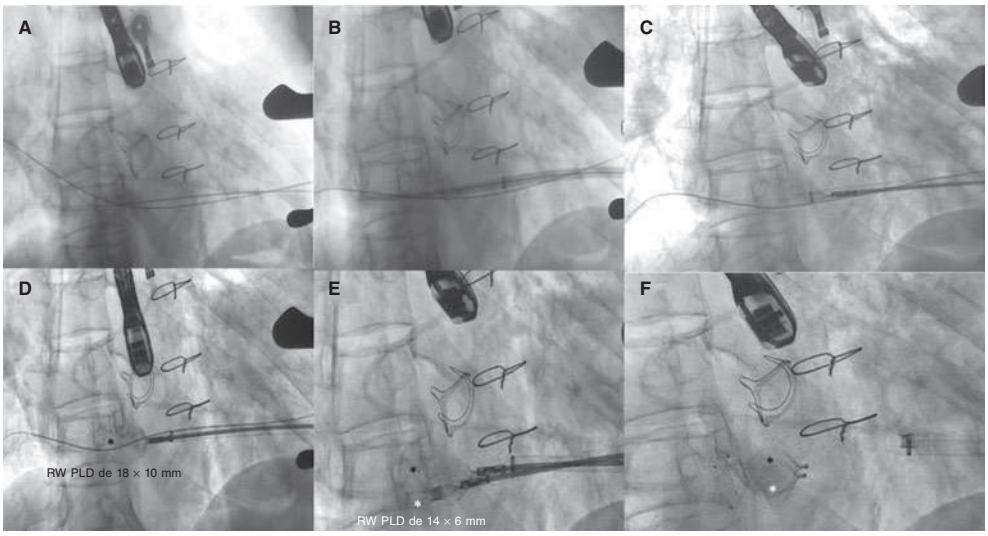


Figura 2.

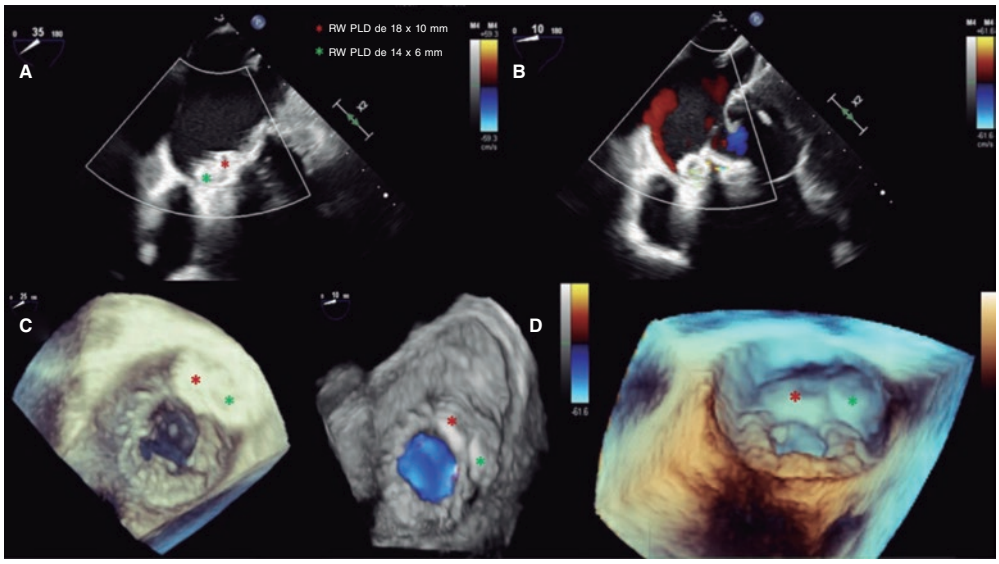


Figura 3.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

E.M. Onorato elaboró el manuscrito inicial. Todos los autores realizaron una revisión crítica del manuscrito y aprobaron su versión definitiva.

CONFLICTO DE INTERESES

E.M. Onorato es asesor de Occlutech. Los demás autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000302.

REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA

REC: INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

NORMAS DE PUBLICACIÓN

Gracias por considerar el envío de su manuscrito a *REC: Interventional Cardiology*. Las siguientes normas e instrucciones garantizarán que tengamos todo lo necesario para que su trabajo pueda avanzar sin problemas a través de la revisión por pares, la producción y la publicación. Tómese el tiempo necesario para leerlas y seguirlas, ya que al hacerlo se asegurará de que su manuscrito se adapte a los requisitos de la revista.

1. *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 al 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 científicas.

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 *REC: Interventional Cardiology* está disponible en español e inglés (https://www.recintervcardiol.org) la edición impresa se publica únicamente en español.

2. PROCESAMIENTO EDITORIAL DE LOS MANUSCRITOS

REC: Interventional Cardiology sigue un modelo de evaluación por pares doble ciego, lo que significa que tanto autores como revisores son anónimos en todo momento. Los procedimientos internos garantizan que este estándar se mantiene en los artículos firmados por los miembros del equipo editorial. Las contribuciones originales espontáneas pasan un proceso de evaluación por parte de revisores expertos designados por los Editores antes de ser aceptadas. El envío de un artículo a *REC: Interventional Cardiology* implica que es original y que no ha sido previamente publicado ni está siendo evaluado en otra publicación. Los artículos editoriales y debates, se considerarán solo previa solicitud por parte del Editor. La valoración de la prioridad editorial de estos manuscritos la realizará fundamentalmente el equipo editorial, quien enviará el manuscrito a revisión externa en caso de considerarlo oportuno.

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 un sistema de gestión electrónica de manuscritos (https://www.editorialmanager.com/recintvcardiol/).

Tras finalizar el envío, la oficina editorial revisa que este cumple con las normas de publicación para el tipo de artículo concreto. Si no es así, el manuscrito se devuelve al menú del autor para modificación antes de iniciar el proceso editorial. Una vez que el manuscrito cumple con los requisitos, se le asigna a un Editor y se informa a los autores del número de referencia del manuscrito mediante un correo electrónico. Esta referencia sirve para que los autores puedan conocer en todo momento el estado editorial de su manuscrito, a través de su menú de autor. Por favor, utilice este número de referencia en cualquier comunicación con la oficina editorial.

Tras el proceso de revisión por pares, el autor recibe una comunicación con la decisión editorial, que puede ser de: a) petición de modificaciones mayores o menores, b) rechazo o c) aceptación. a) En el caso de petición de modificaciones, se indica a los autores la fecha límite de envío del manuscrito modificado. Junto con el envío de la versión modificada, es obligatorio adjuntar una respuesta de los autores. De nuevo, la oficina editorial podrá devolver el manuscrito para modificación si no cumple los requisitos correspondientes. b) Si la decisión editorial es de rechazo, no podrá remitirse una nueva versión si no es con la aprobación del equipo editorial tras una apelación (7. CONSULTAS, CORRECCIONES Y RECLAMACIONES). c) Si el manuscrito se acepta para publicación, la oficina editorial realizará una labor de pre-edición. En esta fase, es posible que los autores reciban una nueva petición de modificaciones para la realización de cambios formales y estilísticos.

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.

2.1. PREPRINT

REC: Publications no considera publicación previa la publicación preprint de los artículos. Dichos artículos pueden enviarse para valoración siempre que los autores informen en el momento del envío, a través de su carta de presentación, de la existencia de una publicación preprint y que esta no esté siendo sometida a una revisión por pares ni esté aceptada en ninguna publicación indexada. En la misma carta deberán proporcionar un enlace a la publicación preprint. Una vez remitido un artículo para valoración, los autores no deben publicar ninguna de las versiones posteriores ni incorporar modificaciones basadas en las evaluaciones de la revista a la versión preprint. Si el artículo finalmente se publica, es responsabilidad de los autores incorporar a la versión preprint un enlace que redirija a la versión publicada.

3. PREPARACION DE UN ARTÍCULO PARA *REC: INTERVENTIONAL CARDIOLOGY*

3.1. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Responsabilidades éticas

Los autores firmantes de los artículos aceptan la responsabilidad definida por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (*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/policies-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.recesp.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/policies-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 y archivado 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.

3.2. 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,* (https://www.crossref.org/services/similarity-check/). Este es un servicio disponible para la Editorial como miembro de *Crossref*, mediante el acceso a la herramienta de comparación de textos de Turnitin, 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/). El envío de la declaración individual de conflictos de interés será obligatorio desde el envío de la versión modificada del artículo. 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 la página web de CONSORT (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.

3.3. AUTORÍA

Autores

REC: Interventional Cardiology se adhiere a los criterios de autoría de los artículos científicos definidos por el *International Committee of Medical Journal Editors* (http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html), por los que todo autor ha de cumplir cada una de las siguientes características:

- Contribuir sustancialmente a la concepción y el diseño, adquisición de datos, o su análisis e interpretación
- Redactar el artículo o hacer una revisión crítica de su contenido intelectual
- Dar la aprobación final a la versión que se publicará
- Acceder a asumir responsabilidades sobre todos los aspectos del artículo y a investigar y resolver cualquier cuestión relacionada con la exactitud y veracidad de cualquier parte del trabajo

En el caso de que los autores quieran especificar dentro del artículo el grado de contribución de uno o más de los firmantes del manuscrito, es necesario que cumplimenten el formulario de contribución de los autores y lo envíen junto con su manuscrito mediante el ítem Carta de presentación.

Se recomienda a los autores que revisen cuidadosamente el listado y el orden de los autores antes de enviar su manuscrito por primera vez. Cualquier incorporación, supresión o reordenación de los nombres de los autores posterior se debe solicitar mediante el formulario de modificación de autoría, detallando: a) el motivo que justifica la petición de modificación del listado de autores; y b) la confirmación escrita de todos los autores manifestando su acuerdo con la incorporación, supresión o reordenación. En el caso de la incorporación o supresión, debe incluirse también la confirmación del autor afectado. El formulario cumplimentado deberá remitirse a través del sistema de gestión de manuscritos junto con la nueva versión del artículo mediante el ítem Carta de presentación y el Editor revisará cada caso individualmente.

Si se trata de un manuscrito ya aceptado, el Editor tomará en consideración la incorporación, supresión o reordenación de autores solamente si concurren circunstancias excepcionales. La publicación del artículo se detendrá mientras el Editor evalúa la petición de cambios.

***Copyright* y derechos de los autores**

La aceptación del manuscrito para su publicación implica la automática cesión de derechos 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).

3.4. 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.

3.5. MALAS CONDUCTAS EN LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

Publicación redundante

Se produce cuando un artículo coincide de forma sustancial con otro previamente publicado por los mismos autores. Esto puede ser fruto de un artículo que se envía para valoración simultáneamente a varias revistas.

Plagio

Consiste en copiar sustancialmente el contenido de un trabajo ajeno o propio y hacerlo pasar como inédito.

Invención u omisión de datos

Se considera mala conducta inventar u omitir datos relevantes para una investigación con el fin de condicionar las conclusiones del trabajo. Esto incluye la manipulación o edición de imágenes.

Táctica del salami (salami slicing)

Es la división de un estudio con consistencia propia en las mínimas unidades publicables. Es decir, fraccionar un estudio innecesaria e intencionadamente con el fin de obtener más publicaciones del mismo.

Autoría fantasma, invitada o regalada

Es la inclusión en la autoría de un artículo de personas que no han participado en el proyecto o que no cumplen con los requisitos del International Committee of Medical Journal Editors para ser considerados como tales. Esta práctica suele responder a intereses personales para ganar rédito o vínculos profesionales.

Omisión de conflictos de interés o financiación

La omisión intencionada de declaración de conflictos de interés o financiación con el objetivo de no comprometer la publicación de un artículo.

Publicación de estudios sin consentimiento informado

La investigación con pacientes requiere siempre el consentimiento explícito de los mismos o de sus tutores para la publicación de su caso, aunque sus datos estén completamente anonimizados. Utilizar su información médica sin su consentimiento se considera una mala conducta en la investigación.

4. INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES

4.1. ENVÍO DEL MANUSCRITO

Los manuscritos para valoración en *REC: Interventional Cardiology* se enviarán a través del sistema de gestión electrónica de manuscritos https://www.editorialmanager.com/recintvcardiol/. En caso de duda, los autores pueden contactar con nuestra oficina editorial: rec@intervcardiol.org; +34 917 242 370.

Nuestro sistema de gestión de manuscritos le guiará paso a paso en el proceso de introducir los datos de su artículo y adjuntar los archivos. El sistema creará un único documento PDF con todos los archivos que conforman el manuscrito para realizar el proceso ciego de revisión por pares. Los autores recibirán información sobre el proceso de revisión de su manuscrito a través del correo electrónico.

4.2. IDIOMA Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA

Esta revista se publica en español y en inglés, y acepta artículos en cualquiera de los dos idiomas (solo se admite el envío en un idioma). De tener disponibles ambas versiones idiomáticas, remitir solo en una.

El carácter bilingüe de *REC: Interventional Cardiology* obliga a unos procesos editoriales complejos. Con el fin de acelerar el tiempo de publicación, se publica primero los artículos en su idioma original de envío. El proceso de producción del artículo en el idioma complementario se inicia una vez que se ha publicado electrónicamente la primera versión *(ahead of print).*

Mientras se publican en el idioma complementario, los artículos en su idioma original están disponibles en el apartado *ahead of print* de nuestra web, según su idioma (https://www.recintervcardiol.org).

4.3. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS MANUSCRITOS

- Todos los manuscritos se adecuarán a las normas de publicación. Se entiende que el autor de correspondencia de la publicación se responsabiliza de la normativa y que el resto de los autores conoce, participa y está de acuerdo con el contenido del manuscrito.
- Los artículos enviarán en el siguiente formato: doble espacio, con márgenes de 2,5 cm y páginas numeradas.
- La extensión máxima del artículo corresponde al recuento de palabras del manuscrito, incluida la bibliografía, resumen, puntos clave, pies de figura y tablas.
- Es recomendable incluir una carta de presentación con información relativa a su manuscrito (p. ej., originalidad, autoría, relevancia del tema, etc.).
- El artículo para valoración consta de al menos dos documentos: primera página y manuscrito.
- Para garantizar la revisión doble ciego, cualquier dato identificativo de la autoría debe omitirse de cualquier tipo de archivo, excepto la primera página o carta de presentación.
- La primera página debe incluir el título en español e inglés, nombre y apellidos de los autores, centro de procedencia de los mismos (departamento, institución, ciudad y país), dirección electrónica del autor de correspondencia, cuenta de Twitter personal o institucional si así lo desean los autores, conflicto de intereses y fuente de financiación, según se especifica a continuación:

1. Título. Conciso e informativo. El título se utiliza en los sistemas de recuperación de la información (índices). Evite incluir fórmulas y abreviaturas siempre que sea posible. Incluya también el título en inglés.

2. Nombres y filiaciones de los autores. Indique nombre y apellidos de cada uno de los autores y asegúrese de que su grafía es la correcta. Incluya los datos de filiación de cada uno de los autores (nombre de la institución en la que se realizó el estudio) debajo de los nombres. Indique todas las filiaciones mediante una letra minúscula en superíndice al final del apellido de cada autor. La misma letra debe preceder a los datos de la institución (departamento, institución, ciudad y país).

3. Autor de correspondencia. Indique claramente quién será el autor de correspondencia durante todo el proceso de evaluación y publicación del artículo, así como posteriormente a su publicación. Asegúrese de que el correo electrónico que se facilita es actual y correcto. Si los autores lo desean, pueden facilitar un perfil de Twitter, que se publicará como información de contacto en el artículo para favorecer su difusión. Puede ser la cuenta personal de uno de los autores o bien una cuenta institucional, y debe estar consensuada entre los firmantes del manuscrito.

4. Fuentes de financiación. Enuncie las fuentes de financiación utilizando el siguiente formato estándar requerido por las entidades financiadoras:

"Financiación: El presente trabajo ha sido financiado por X [beca número xxxx, yyyy]. Indicando cuantas financiaciones procedan."

No es necesario incluir descripciones detalladas sobre el programa o el tipo de beca o asignación. Cuando la financiación proceda de una beca a nivel regional o nacional, o de recursos de universidades u otras instituciones dedicadas a la investigación, incluya el nombre de la institución u organización que financió el estudio.

5. Agradecimientos. Para garantizar la confidencialidad en el proceso de evaluación del manuscrito, incluya la sección de agradecimientos en la primera página del manuscrito. No los mencione en ninguna otra parte del artículo. Incluya aquellas personas que colaboraron en la realización del artículo (por ejemplo, revisando la redacción o la traducción del mismo). Es necesario recabar el permiso por escrito dirigido a *REC: Interventional Cardiology* de las personas que figuran en esta sección (formulario) y enviarlo mediante el ítem Carta de presentación. De aceptarse el artículo, esta información aparecerá publicada tras la sección Conflicto de intereses.

6. Figuras. Estas se envían en formato TIFF o JPEG preferentemente, con una resolución no inferior a 300 dpi (se pueden emplear servicios libres por web para ajustar este parámetro) y utilizando el color negro para líneas y texto. Están ordenadas con números arábigos de acuerdo con su orden de aparición en el texto. Las gráficas, símbolos, letras, etc., son de tamaño suficiente para su clara identificación al ser reducidas. Los detalles especiales se señalan con flechas, utilizando para estos y para cualquier otro tipo de símbolos el trazado de máximo contraste respecto a la figura. Los pies de figuras identifican las abreviaturas

empleadas, por orden alfabético y el significado de cualquier símbolo utilizado. Las figuras no incluyen datos que permitan conocer la procedencia del trabajo o la identidad del paciente. Las fotografías de personas deben realizarse de manera que no sean identificables o se adjuntará el consentimiento de su uso por parte de la persona fotografiada.

7. Vídeos. Los vídeos se enviarán preferentemente en formato MP4, aunque podría ser en AVI, con tamaño máximo de 10 MB. Si se envía en otro formato la aceptación del mismo estará condicionada a la posibilidad de convertirlo al formato de publicación *online*.

8. Tablas. Las tablas se numeran con números arábigos de acuerdo con su orden de aparición en el texto. Cada tabla se incluirá en una hoja aparte. Incluyen un título en su parte superior y en la parte inferior se describen las abreviaturas empleadas por orden alfabético. El contenido es auto-explicativo y los datos que incluyen no figuran en el texto ni en las figuras.

- Si en las figuras o tablas se menciona un trabajo publicado, la referencia bibliográfica correspondiente debe citarse en orden correlativo con las demás referencias del texto, es decir, tal y como si dicha información figurara en el punto en el que se menciona el elemento en el manuscrito. Si se trata de un elemento proveniente de otra publicación, tenga en cuenta además que es responsabilidad de los autores obtener los permisos necesarios para la traducción, reproducción o adaptación de figuras o tablas provenientes de otras fuentes. *REC: Interventional Cardiology* no se hará cargo de ningún coste derivado de esta gestión.
- En caso de contener bibliografía, esta seguirá las pautas indicadas en la sección Bibliografía de estas normas.
- En caso de contener material adicional, este seguirá las pautas indicadas en la sección Material adicional de estas normas.
- Procesador de textos. Es importante que guarde el manuscrito en el formato nativo del procesador de textos que utilice. El texto debe estar presentado en una sola columna y de la forma más sencilla posible. Tenga en cuenta que la mayor parte de los códigos de formato se eliminarán y sustituirán durante el proceso de edición del artículo. En concreto, no utilice las opciones de justificación de texto o de partición automática de palabras. Si su artículo contiene subsecciones, identifíquelas claramente mediante una jerarquía. Si prepara las tablas con la herramienta del procesador, utilice una única cuadrícula para cada tabla individual, pero no para cada una de las filas. Si no utiliza cuadrícula, alinee cada una de las columnas mediante tabulaciones, pero nunca mediante espacios. El texto electrónico debe prepararse de forma similar a la de los manuscritos convencionales. Las imágenes y gráficos deben enviarse siempre de forma separada en el archivo fuente original en el que fueron creados. Para evitar errores innecesarios, le recomendamos encarecidamente que utilice las funciones de revisión de ortografía y gramática del procesador de textos.

9. Figura central. Es opcional enviar una figura central para los artículos originales. La figura central es un resumen de los contenidos del artículo de forma ilustrada y concisa, que debe citarse en el texto en orden correlativo con el resto de figuras del manuscrito. El pie de figura correspondiente debe especificar que se trata de la figura central y facilitar una breve descripción de esta. La figura central debe seguir las mismas pautas que el resto de figuras, indicadas anteriormente en estas normas.

4.4. BIBLIOGRAFÍA

- Las referencias bibliográficas seguirán el estilo de la *American Medical Association*.
- Las referencias bibliográficas se citan en secuencia numérica, en formato superíndice, de acuerdo con su orden de aparición en el texto.
- No se incluyen, entre las citas bibliográficas, comunicaciones personales, manuscritos o cualquier dato no publicado. Todo ello, sin embargo, puede estar incluido, entre paréntesis, dentro del texto.
- Se citan abstracts de menos de 2 años de antigüedad, identificándolos con: [abstract], colocado después del título.
- Para la referencia a revistas médicas se utiliza la versión oficial abreviada del título de la revista.
- La bibliografía se remitirá como texto estándar, nunca como notas al pie. No se aceptarán los códigos específicos de los programas de gestión bibliográfica; en caso de haber trabajado con un programa de gestión bibliográfica deberá convertir su archivo a *plain text* antes de remitirlo para valoración.

Artículo de revista. Lista de todos los autores. Si el número de autores es superior a seis, se incluirán los tres primeros, añadiendo la partícula latina “et al.”

Ejemplo: Lim HS, Farouque O, Andrianopoulos N, et al. Survival of elderly patients undergoing percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *J Am Coll Cardiol Intv.* 2009;2:146-152.

Artículo publicado *ahead of print*. Autores, título, revista, año, página web. Ejemplo: Biswas S, Lefkovits J, Liew D, Gale CP, Reid CM, Stub D. Characteristics of national and major regional percutaneous coronary intervention registries: A structured literature review. *EuroIntervention.* 2018. http://dx.doi.org/10.4244/EIJ-D-18-00434.

Artículo preprint. Autores, título, año, enlace y fecha de consulta. Ejemplo: Ingino C. Innovación e inteligencia artificial en medicina. OSF Preprints [Preprint]. 2019. Disponible en: https://doi.org/10.31219/osf.io/37fn2. Consultado 5 jul 2021.

Libro electrónico. Autores, título [Internet], ciudad, editorial, año, página web. Ejemplo: Sobieraj DM, White CM, Kluger J, et al. Adjunctive Devices for Patients With Acute Coronary Syndrome Undergoing Percutaneous Coronary Intervention [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2011. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK83532/.

Capítulo en libro. Autores, título del capítulo, editores, título del libro, ciudad, editorial y páginas. Ejemplo: Josephson ME. Intraventricular conduction disturbances. En: Josephson ME, ed. Clinical cardiac electrophysiology. Techniques and interpretations. 3a ed. Philadelphia: Lippincot Williams & Wilkins; 2002. p. 110-139.

Libro. Cite las páginas específicas. Ejemplo: Rothman K, Greenland S. Modern epidemiology. Measures of effect and measures of association. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1998. p. 51-70.

Página web. Ejemplo: National Institute for Health and Clinical Excellence. Chronic heart failure in adults: management. 2010. Disponible en: http://www.nice.org.uk/Guidance/cg108. Consultado 6 Dic 2011.

Comunicación de congreso no publicada. Veronesi F, Korfiati A, Buffat R, Raubal M. Assessing accuracy and geographical transferability of machine learning algorithms for environmental modelling (8). En: Agile 2017. 20th Conference on Geo-Information Science; 2017 May 9-12; Wageningen, The Netherlands. Disponible en: https://agile-online.org/index.php/programme-2017/accepted-papers-and-posters-2017. Consultado 15 Jun 2017.

Suplemento. Ejemplo: Malecka-Tendera E, Mazur A. Childhood obesity: a pandemic of the twenty-first century. *Int J Obes (Lond).* 2006;30(Suppl 2):S1-3.

Base de datos. Ejemplo: Base de Datos Clínicos de Atención Primaria (BDCAP). Morbilidad registrada en Atención Primaria. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2020. https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/home.htm. Consultado 1 Jun 2022.

4.5. MATERIAL ADICIONAL

REC: Interventional Cardiology acepta el envío de material electrónico adicional para apoyar y mejorar la presentación de su investigación científica. No obstante, únicamente se considerará para publicación el material electrónico adicional directamente relacionado con el contenido del artículo y su aceptación final quedará a criterio del Editor. El material adicional aceptado no se traducirá y se publicará electrónicamente en el mismo formato de su recepción. El Comité se reserva el derecho de rechazar el material electrónico que no juzgue apropiado.

Para asegurar que su material tiene el formato apropiado recomendamos los siguientes: texto (documentos Word, máximo 300 kb); imágenes (formato JPG, máximo 10 MB); audio (formato MP3, máximo 10 MB); vídeos (formato MP4 o AVI, máximo 10 MB). Los autores deberán someter el material adicional en formato electrónico a través del sistema de gestión electrónica de manuscritos junto con el artículo, y facilitar un título conciso y descriptivo para cada archivo. Del mismo modo, este tipo de material debe cumplir también con todos los requisitos y responsabilidades éticas generales descritas en estas normas.

5. NORMATIVA ESPECÍFICA POR TIPO DE ARTÍCULO

5.1. ARTÍCULOS ORIGINALES

Autores: No hay un límite específico para el número de autores, pero cuando sean más de 25 autores se precisará de valoración-aprobación del equipo editorial.

Es opcional enviar una figura central en esta sección. Consultar las características en el epígrafe «Figura central».

Las acciones que caracterizan al autor son todas y cada una de las siguientes:

1. Contribución sustancial a la concepción o diseño del estudio; o la adquisición, análisis o interpretación de datos para el mismo.

2. Redacción y revisión crítica del manuscrito.

3. Aprobación de la versión final del manuscrito que se publicará.

4. Aceptación de responsabilidad sobre todos los aspectos del estudio.

Extensión: La extensión máxima es de 5.000 palabras (incluyendo tablas, pies de figuras y bibliografía) y consta de un título en español e inglés (máximo de 120 caracteres, incluyendo espacios).

El manuscrito sigue el siguiente orden:

1. Resumen estructurado en español (máximo 300 palabras) y palabras clave (de 3 a 6). Está estructurado en 4 apartados: a) Introducción y objetivos; b) Métodos; c) Resultados, y d) Conclusiones. Es comprensible por sí mismo y no contiene citas bibliográficas. Se acepta un máximo de 3 abreviaturas (de entre las más frecuentes en el texto). Cuando se emplee por primera vez una abreviatura, esta irá precedida del término completo, salvo si se trata de una unidad de medida común (no incluye las unidades de efecto). Se aceptan acrónimos de nombres de

estudios, ensayos, registros y escalas sin desarrollar la primera vez siempre y cuando estén ampliamente difundidos en la literatura.

2. Resumen estructurado en inglés y palabras clave, con idéntica estructura que en español.

3. Cuadro de abreviaturas en español e inglés (máximo 6, de entre las más frecuentes en el texto).

4. Texto. Consta de los siguientes apartados: a) Introducción; b) Métodos; c) Resultados; d) Discusión, y e) Conclusiones. Utilice subapartados adecuadamente subtitulados para organizar cada uno de los apartados.

5. Puntos clave. Se incluirá al final del artículo la siguiente información:

– ¿Qué se sabe del tema?

  Escriba los puntos esenciales sobre lo que se conoce del tema de investigación (máximo 200 palabras en total).

– ¿Qué aporta de nuevo?

  Escriba los puntos esenciales sobre lo que aporta el estudio de nuevo (máximo 200 palabras en total).

6. Bibliografía.

7. Tablas (opcional). Límite de 4 tablas (a partir de ese número van a material adicional).

8. Pies de figura y figuras (opcional). Límite de 4 figuras (a partir de ese número deberán incluirse como material adicional).

9. Vídeos (opcional).

También se considerarán para publicación en esta tipología los artículos sobre metodología de estudios que cumplan con las siguientes normas:

- Ensayo clínico aleatorizado
- Disponer del consentimiento del CEIC (Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica)
- Acreditar financiación para su ejecución
- Estar inscrito en y avalado por un registro de ensayos clínicos (ej. www.clinicaltrials.gov)

5.2. REVISIONES TEMÁTICAS

Extensión: La extensión máxima es de 7.000 palabras (incluyendo tablas, pies de figuras y bibliografía) y consta de un título en español e inglés (máximo de 120 caracteres, incluyendo espacios).

El manuscrito sigue el siguiente orden:

1. Resumen no estructurado en español (máximo 200 palabras) y palabras clave (de 3 a 4).

2. Resumen no estructurado en inglés (traducción fiel del español) y palabras clave.

3. Cuadro de abreviaturas en español e inglés (máximo 8, de entre las más frecuentes en el texto).

4. Texto.

5. Bibliografía.

6. Tablas (opcional).

7. Pies de figura y figuras (opcional).

8. Vídeos (opcional).

5.3. CASOS CLÍNICOS

Bajo esta tipología se considerarán los artículos que incluyan casos clínicos en cardiología intervencionista de especial relevancia clínica. El texto tiene dos partes claramente identificadas que se publicarán como dos artículos independientes: presentación del caso y resolución del caso (requisitos más abajo). En caso de aceptarse, el equipo editorial compartirá con un experto la presentación del caso con el fin de solicitar un artículo sobre cómo abordaría el caso. Se incluye un título en español e inglés (máximo de 120 caracteres, incluyendo espacios).

1. *Presentación del caso.* Máximo de 500 palabras, hasta 6 imágenes y hasta 4 vídeos, sin bibliografía. Se admiten hasta 6 autores. Esa parte no incluye la resolución del caso.

2. Resolución del caso. Máximo de 500 palabras, hasta 6 imágenes y hasta 4 vídeos. Máximo 3 citas bibliográficas. Los mismos autores que para la presentación del caso.

Estos manuscritos sobre el caso clínico no requieren resumen, ni cuadro de abreviaturas ni palabras clave.

Por razones obvias, en la versión impresa no se incluye más que texto y figuras, refiriendo a los vídeos de la versión digital.

5.4 IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

1. Máximo 6 autores.

2. El título (en español e inglés) contiene menos de 8 palabras.

3. El texto explicativo no supera las 250 palabras y contiene la información de mayor relevancia, sin citas bibliográficas ni pies de figuras. Todos los símbolos contenidos en las imágenes se explican adecuadamente en el texto.

4. Máximo de 3 figuras.

5. Material adicional: solo vídeos (opcional).

5.5 CARTAS CIENTÍFICAS

Se incluirán en esta tipología los artículos que incluyan datos originales y en los que se describa la experiencia de los autores. Igualmente debe remitirse a este apartado la correspondencia sobre temas editoriales, generadora de debate científico o relacionada con artículos publicados en la revista. Solo se admitirá para valoración las cartas recibidas en las 12 semanas posteriores a la publicación del artículo de referencia en un número de *REC: Interventional Cardiology*.

Máximo 6 autores. Extensión máxima de 1.000 palabras (incluye la bibliografía) y un título en español e inglés (menos de 120 caracteres, incluyendo espacios). Máximo de 2 figuras y 1 tabla.

6. PRUEBAS DE SU ARTÍCULO ACEPTADO

El autor de correspondencia recibe las pruebas del artículo para la revisión y corrección de posibles discrepancias o errores de terminología. El artículo estará ya editado según las pautas de Revista, por lo que no se admitirán correcciones de estilo. El autor de correspondencia recibirá un correo electrónico con el artículo en formato PDF sobre el que podrá realizar anotaciones. Para ello necesita disponer de la versión 9 (o superior) de Adobe Reader, que puede descargar gratuitamente (http://get.adobe.com/reader). Con las pruebas recibirá también indicaciones sobre cómo anotar documentos PDF. En la página web de Adobe (http://helpx.adobe.com/reader/system-requirements.html) podrá consultar los requerimientos del sistema.

Si no desea utilizar la función de anotación del PDF, puede hacer una lista de las correcciones (y de las respuestas al formulario para el autor que encabeza las pruebas) y enviarlas en un correo electrónico. Para cada una de las correcciones debe indicar el número de línea correspondiente. Las pruebas se remiten para que el autor compruebe la corrección de la versión maquetada del artículo en lo referente al formato, edición, contenido y exactitud del texto, las tablas y las figuras remitidas. Si se solicitan cambios importantes en esta fase, será necesaria la aprobación del Editor. Haremos todo lo posible para publicar su artículo con rapidez y exactitud. Asegúrese de que incluye todos los cambios en un solo correo electrónico antes de enviarlo, puesto que no podemos garantizar la inclusión de correcciones subsiguientes. La revisión de pruebas es responsabilidad del autor.

7. CONSULTAS, CORRECCIONES 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.

La revista utilizará los medios necesarios para corregir la literatura y asegurar la integridad del contenido publicado. Para ello utilizará los medios apropiados (correcciones, expresiones de preocupación, retractaciones) en función del problema detectado y su impacto, lo antes posible tras la identificación del problema. Para retractaciones, REC: Interv Cardiol sigue las guías COPE, diponibles en https://doi.org/10.24318/G5sxgs1t.