

### Editoriales

Efecto de clase en el TAVI: ha llegado la hora de saber si son todos iguales

RFF vascular basada en angiografía coronaria cuantitativa 3D: evidencia clínica y perspectivas de futuro

### Artículos originales

Implante percutáneo de válvula aórtica con Evolut PRO comparada con la SAPIEN 3: estudio comparativo aleatorizado

Evaluación de los resultados en salud del implante valvular aórtico transcatóter en una cohorte de pacientes según su perfil de riesgo

Resultados clínicos en pacientes sometidos a angioplastia coronaria percutánea tratados con colchicina

Diferencias regionales en la atención al IAMCEST en España. Datos del Registro de Código Infarto ACI-SEC

Perforación percutánea de la válvula pulmonar en recién nacidos. Evolución del abordaje transfemoral al transyugular

### Debate

A debate. Revascularización de lesiones no culpables en SCA

### Cartas científicas

Experiencia inicial de trombectomía con FlowTriever en embolia aguda de pulmón

Primera experiencia en España con el sistema PiCSO en pacientes con infarto agudo de miocardio

Trombo coronario tras consumo de cannabis: la importancia de la imagen intracoronaria

Papel del balón farmacoactivo en el tratamiento de la trombosis muy tardía de *stent*

### Caso clínico

La fibrinólisis intracoronaria como estrategia de rescate ante una catástrofe trombótica masiva

### Imágenes en cardiología

El *stent* olvidado

Masa auricular como complicación después de intervención coronaria percutánea compleja

Implante percutáneo de válvula aórtica mediante co-registro FEops HEARTguide

## EDITOR JEFE

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

## EDITORES ASOCIADOS

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

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

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

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

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

## CONSEJO EDITORIAL

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

Dra. Belén Cid  
Servicio de Cardiología, Unidad de  
Cardiología Intervencionista, Hospital  
Clínico Universitario de Santiago de  
Compostela, Santiago de Compostela,  
A Coruña, España

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

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

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

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

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

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

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

## COMITÉ EDITORIAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## OFICINA EDITORIAL - REC PUBLICATIONS

**Directora editorial**  
Iria del Río

**Coordinadora editorial**  
Eva M. Cardenal

**Coordinadora lingüística**  
María González Nogal

**Coordinadora comunicación/TIC**  
Belén Juan

**Asistente editorial**  
Helena Gómez-Lobo

**Consultor TIC**  
Juan Quiles

© Copyright 2023 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 váideo**

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.: 7534AM222

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

## SUMARIO

VOLUMEN 5, NÚMERO 2, ABRIL-JUNIO 2023

## EDITORIALES

Efecto de clase en el TAVI: ha llegado la hora de saber si son todos iguales  
Cristóbal A. Urbano-Carrillo

89

RFF vascular basada en angiografía coronaria cuantitativa 3D: evidencia clínica y perspectivas de futuro  
Alessandra Scoccia y Joost Daemen

91

## ARTÍCULOS ORIGINALES

## ENFERMEDAD VALVULAR

Implante percutáneo de válvula aórtica con Evolut PRO comparada con la SAPIEN 3: estudio comparativo aleatorizado  
Heba M. Elnaggar, Wolfgang Schoels, Marwan S. Mahmoud, Yehia T. Kishk, Matthias Kullmer, Mohamad Dia y Magdy Algowhary

94

Evaluación de los resultados en salud del implante valvular aórtico transcáteter en una cohorte de pacientes según su perfil de riesgo  
Eduardo Pinar, Juan García de Lara, José Hurtado, Miguel Robles, Gunnar Leithold, Belén Martí-Sánchez, Paloma González, Kim Rand y Jesús Cuervo

102

## CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

Resultados clínicos en pacientes sometidos a angioplastia coronaria percutánea tratados con colchicina  
César E. Soria Jiménez, Jorge Sanz Sánchez, Molly Brooke Levine, Fatima Hayat, Jerway Chang y Héctor M. García-García

110

Diferencias regionales en la atención al IAMCEST en España. Datos del Registro de Código Infarto ACI-SEC  
Oriol Rodríguez-Leor, Ana Belén Cid-Álvarez, Raúl Moreno, Xavier Rosselló, Soledad Ojeda, Ana Serrador, Ramón López-Palop, Javier Martín-Moreiras, José Ramón Rumoroso, Ángel Cequier, Borja Ibáñez, Ignacio Cruz-González, Rafael Romaguera, Sergio Raposeiras y Armando Pérez de Prado, en representación de los investigadores del Grupo de Trabajo de Código Infarto de la ACI-SEC

118

## CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

Perforación percutánea de la válvula pulmonar en recién nacidos. Evolución del abordaje transfemoral al transyugular  
Marc Figueras Coll, Andrea Fidalgo García, Gerard Martí Aguasca y Pedro Betrián Blasco

129

## DEBATE

A debate. Revascularización de lesiones no culpables en SCA. ¿Guiada por fisiología, por OCT o por ambas?  
Perspectiva desde la fisiología  
Mauro Echavarría-Pinto

136

A debate. Revascularización de lesiones no culpables en SCA. ¿Guiada por fisiología, por OCT o por ambas?  
Perspectiva desde la imagen  
Josep Gómez-Lara

139

## CARTAS CIENTÍFICAS

Experiencia inicial de trombectomía con FlowTriever en embolia aguda de pulmón  
Pablo Salinas, María-Eugenia Vázquez-Álvarez, Alfonso Jurado-Román, Silvio Leal y Mike Huanca

142

Primera experiencia en España con el sistema PICSO en pacientes con infarto agudo de miocardio  
Pablo Vidal-Calés, Omar Abdul-Jawad Altisent, Francesco Spione, Víctor Arévalos, Manel Sabaté y Salvatore Brugaletta

144

Trombo coronario tras consumo de cannabis: la importancia de la imagen intracoronaria  
Paulo Duarte Araújo Leite Medeiros, Catarina Quina-Rodrigues y Carlos Galvão Braga

146

Papel del balón farmacoadactivo en el tratamiento de la trombosis muy tardía de *stent*  
José Valencia, Francisco Torres-Saura, Fernando Torres-Mezcua, Pascual Bordes, Javier Pineda y Juan Miguel Ruiz-Nodar

148

## CASO CLÍNICO

La fibrinólisis intracoronaria como estrategia de rescate ante una catástrofe trombótica masiva  
Rui Flores, João Costa, Carlos Braga, Catarina Vieira y Catarina Quina-Rodrigues

151

La fibrinólisis intracoronaria como estrategia de rescate ante una catástrofe trombótica masiva. ¿Cómo lo haría?  
Leire Unzué

153

La fibrinólisis intracoronaria como estrategia de rescate ante una catástrofe trombótica masiva. Resolución  
Rui Flores, João Costa, Carlos Braga, Catarina Vieira y Catarina Quina-Rodrigues

156

## IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

El *stent* olvidado  
Daniel Tébar, Alfonso Jurado Román, Santiago Jiménez Valero, Guillermo Galeote y Raúl Moreno

158

Masa auricular como complicación después de intervención coronaria percutánea compleja  
Luis Nieto-Roca, Rocío Carda Barrio, Marta Tomás-Mallebrera, José Antonio Esteban-Chapel y María Luisa Martín-Mariscal

160

Implante percutáneo de válvula aórtica mediante co-registro FEops HEARTguide  
Pablo J. Antúñez-Muiños, Sergio López-Tejero, Jesús Herrero Garibi, Elena Díaz Peláez, Pedro Luis Sánchez Fernández e Ignacio Cruz-González

162

## CONTENTS

VOLUME 5, ISSUE 2, APRIL-JUNE 2023

## EDITORIALS

Class effect in TAVI: the time has come to know if they are all the same

Cristóbal A. Urbano-Carrillo

89

3D quantitative coronary angiography based vessel FFR: clinical evidence and future perspectives

Alessandra Scoccia and Joost Daemen

91

## ORIGINAL ARTICLES

## VALVULOPATHY

Transcatheter aortic valve implantation using Evolut PRO versus SAPIEN 3 valves: a randomized comparative trial

Heba M. Elnaggar, Wolfgang Schoels, Marwan S. Mahmoud, Yehia T. Kishk, Matthias Kullmer, Mohamad Dia, and Magdy Algowhary

94

Prospective assessment of clinical outcomes of transcatheter aortic valve implantation in a cohort of patients based on their risk profile

Eduardo Pinar, Juan García de Lara, José Hurtado, Miguel Robles, Gunnar Leithold, Belén Martí-Sánchez, Paloma González, Kim Rand, and Jesús Cuervo

102

## ISCHEMIC HEART DISEASE

Clinical outcomes of patients undergoing percutaneous coronary intervention treated with colchicine

César E. Soria Jiménez, Jorge Sanz Sánchez, Molly Brooke Levine, Fatima Hayat, Jerway Chang, and Héctor M. García-García

110

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

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

118

## PEDIATRIC CARDIOLOGY

Neonatal transcatheter pulmonary valve perforation.

Evolution from transfemoral to transjugular approach

Marc Figueras Coll, Andrea Fidalgo García, Gerard Martí Aguasca, and Pedro Betrián Blasco

129

## DEBATE

Debate: Revascularization of non-culprit lesions in ACS: physiology, OCT-guided or both? Perspective from physiology

Mauro Echavarría-Pinto

136

Debate: Revascularization of nonculprit lesions in ACS: physiology or OCT-guided or both? Perspective from imaging

Josep Gómez-Lara

139

## SCIENTIFIC LETTERS

Early experience with the FlowTriever thrombectomy system to treat pulmonary embolism

Pablo Salinas, María-Eugenia Vázquez-Álvarez, Alfonso Jurado-Román, Silvio Leal, and Mike Huanca

142

First experience in Spain with PiCSO therapy in patients with acute myocardial infarction

Pablo Vidal-Calés, Omar Abdul-Jawad Altisent, Francesco Spione, Víctor Arévalos, Manel Sabaté, and Salvatore Brugaletta

144

Coronary thrombus after cannabis consumption: the important role of intracoronary imaging modalities

Paulo Duarte Araújo Leite Medeiros, Catarina Quina-Rodrigues, and Carlos Galvão Braga

146

Role of drug-coated balloon in the management of very late stent thrombosis

José Valencia, Francisco Torres-Saura, Fernando Torres-Mezcua, Pascual Bordes, Javier Pineda, and Juan Miguel Ruiz-Nodar

148

## CLINICAL CASE

Intracoronary fibrinolysis as a bailout strategy for massive thrombotic catastrophe

Rui Flores, João Costa, Carlos Braga, Catarina Vieira, and Catarina Quina-Rodrigues

151

Intracoronary fibrinolysis as a bailout strategy for massive thrombotic catastrophe. How would I approach it?

Leire Unzué

153

Intracoronary fibrinolysis as a bailout strategy for massive thrombotic catastrophe. Case resolution

Rui Flores, João Costa, Carlos Braga, Catarina Vieira, and Catarina Quina-Rodrigues

156

## IMAGES IN CARDIOLOGY

The forgotten stent

Daniel Tébar, Alfonso Jurado Román, Santiago Jiménez Valero, Guillermo Galeote, and Raúl Moreno

158

Atrial mass as a complication following complex percutaneous coronary intervention

Luis Nieto-Roca, Rocío Carda Barrio, Marta Tomás-Mallebrera, José Antonio Esteban-Chapel, and María Luisa Martín-Mariscal

160

Transcatheter aortic valve implantation using FEops HEARTguide co-registration

Pablo J. Antúnez-Muiños, Sergio López-Tejero, Jesús Herrero Garibi, Elena Díaz Peláez, Pedro Luis Sánchez Fernández, and Ignacio Cruz-González

162



# Efecto de clase en el TAVI: ha llegado la hora de saber si son todos iguales

## *Class effect in TAVI: the time has come to know if they are all the same*

Cristóbal A. Urbano-Carrillo\*

Servicio de Cardiología, Hospital Regional Universitario de Málaga, Málaga, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000348>

El momento ha llegado. En los últimos años estamos viviendo un incremento constante del número de pacientes con estenosis aórtica tratados con implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*), y aunque las últimas indicaciones de las guías de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología<sup>1</sup> han sido algo más restrictivas que las del American College of Cardiology<sup>2</sup> en cuanto a cortes de edad y riesgo quirúrgico, no deja de ser una realidad en nuestro medio el aumento de la demanda de implantes en pacientes de riesgo bajo y, de manera progresiva, la ampliación a pacientes de edades más jóvenes en casi cualquier escenario anatómico.

Hasta ahora, los estudios aleatorizados se han centrado mayoritariamente en la comparación de la técnica de TAVI frente a la cirugía convencional de recambio valvular aórtico<sup>3,4</sup>. Y si bien estos estudios con distintos modelos de válvulas percutáneas han sido la base para las indicaciones de las guías, son pocos los que comparan directamente entre sí distintos modelos de TAVI, y de ellos la mayoría son estudios observacionales, no aleatorizados o de no inferioridad. Por otro lado, la variabilidad de modelos comercializados es cada vez mayor, con evoluciones tecnológicas que persiguen un implante más sencillo, seguro y duradero. ¿Pero realmente podemos presuponer un efecto de clase en todos los modelos de TAVI comercializados?

En un artículo publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Elnaggar et al.<sup>5</sup> comparan, mediante un diseño de aleatorización sencillo, los 2 modelos de prótesis líderes del mercado: Evolut PRO (Medtronic, Estados Unidos) y SAPIEN 3 (Edwards Lifesciences, Estados Unidos). Si bien el estudio tiene importantes limitaciones (más de protocolo clínico que metodológicas), parece interesante abrir el debate sobre si los diferentes modelos de TAVI tienen resultados comparables en poblaciones no seleccionadas y aleatorizadas. Como ya sucediera con los *stents* coronarios, es previsible que en poco tiempo veamos más estudios de este tipo comparando, no ya TAVI frente a cirugía, sino TAVI frente a TAVI en distintos escenarios clínicos y anatómicos. En el estudio de Elnaggar et al.<sup>5</sup> no hubo diferencias significativas en términos de mortalidad intrahospitalaria entre ambos modelos, si bien destaca una diferencia en términos de fuga paravalvular a favor de SAPIEN 3 y que penaliza al modelo Evolut PRO en una población sin cribado previo por angiografía por tomografía computarizada. Tal como se describe en la metodología y en la discusión posterior, no es común el método utilizado en el estudio para la valoración de la medida del anillo y de la anatomía. El protocolo establecía un ecocardiograma transesofágico intraprocedimiento junto al inflado de un balón *in situ* como forma de medir el anillo y elegir el tamaño de la

prótesis en función del índice de cobertura. Es probable que esto haya influido en los resultados del implante por la elección del tamaño y la valoración del calcio como predictores de fuga paravalvular, y no basándose en el método de referencia que hoy en día es la tomografía computarizada. En cuanto a la necesidad de marcapasos tras el TAVI, los autores señalan que la diferencia no fue significativa (7,1 frente a 5,8% a favor de SAPIEN 3), si bien hubo diferencia en el porcentaje de bloqueo de rama derecha basal, que era del 16,9% en el grupo de SAPIEN 3 y del 0% en el grupo de Evolut PRO, por lo que podría decirse que la población basal era más favorable en cuanto a predictores de necesidad de marcapasos en el grupo de Evolut PRO que en el de SAPIEN 3; sin embargo, fue este último el que mostró menor tasa absoluta de necesidad de marcapasos, pero sin alcanzar la significación. Por último, el combinado que definen los autores como éxito del dispositivo fue favorable al SAPIEN 3 (98%) frente al Evolut PRO (86%), e incluía la ausencia de mortalidad, la inexistencia de fuga paravalvular de grado II o superior al alta, la necesidad de una segunda prótesis, y la reconversión a prótesis quirúrgica o la embolización de la válvula. El estudio estaba enfocado a resultados de procedimiento, con un seguimiento limitado a la estancia hospitalaria (mediana de 7 días).

En cualquier caso, más allá de las limitaciones metodológicas, los estudios comparativos ponen de manifiesto las debilidades y las fortalezas de cada modelo de prótesis, incluso con operadores experimentados, y probablemente den lugar a superar la teoría de que un único modelo en manos expertas sirve para el tratamiento de la mayoría de los pacientes. Si nos planteamos alcanzar resultados excelentes en pacientes con mayor expectativa de vida, probablemente haya que sacar provecho de las bondades de cada modelo en función de la anatomía del paciente, y es posible que en centros de alto volumen que traten pacientes jóvenes o de bajo riesgo sea obligado el uso de varios modelos de TAVI para seleccionar la prótesis que mejor se adapte a sus características clínicas y anatómicas. Así, por ejemplo, hay evidencia de que la hemodinámica de los modelos supraanulares es mejor que la de los modelos de coaptación anular, sobre todo en anillos pequeños<sup>6,7</sup>, y de que con carga de calcio importante los modelos expandibles con balón de última generación tienen mejor resultado en términos de fuga paravalvular<sup>8</sup>, etc. Sin embargo, quedan muchas preguntas por responder y todas ellas se resumen en la que hacíamos al principio de este editorial: ¿existe efecto de clase en todos los modelos de TAVI comercializados?

A la vista de las publicaciones que comparan los resultados de unos y otros modelos<sup>9,10</sup>, es probable que con todos ellos se alcancen

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [cristobal.urbano.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:cristobal.urbano.sspa@juntadeandalucia.es)

resultados inmediatos similares en el primoimplante, ya que la técnica es muy reproducible. No obstante, como decíamos, la población a la que se intenta ampliar las indicaciones exige unos resultados excelentes y pequeñas diferencias, que en términos absolutos pudieran parecer irrelevantes, adquieren gran importancia en este escenario de excelencia si queremos que se confirme el TAVI como el tratamiento de referencia para la estenosis aórtica independientemente del riesgo quirúrgico y de la edad. Y es que, teniendo en cuenta los datos de durabilidad disponibles hasta la fecha (medianas en torno a 8 años)<sup>11</sup>, al ofrecer esta terapia a pacientes jóvenes con una expectativa de vida mayor que esta durabilidad esperada entra en juego el renombrado «plan de por vida»: ya no sirve solo que el primer TAVI tenga un excelente resultado en términos de complicaciones cardíacas graves, fuga paravalvular, necesidad de marcapasos o tasa de ictus, sino que tenemos que planificar de manera individualizada la selección de la prótesis que mejor se adapte a la anatomía del paciente con la mente puesta en la necesidad de un segundo implante (TAVI en TAVI) en el futuro. Y aquí ya pocos seguirán defendiendo el efecto de clase. Las diferencias en los diseños y su adaptación a la anatomía del paciente serán clave en un aspecto crucial al plantear un segundo procedimiento años después del primero: el acceso a las coronarias, por el riesgo de secuestro de senos u oclusión debido a las faldas externas y la altura de la primera y la segunda válvulas. Aquí entran en juego diseños intra- o supraanulares, la altura total de la prótesis, la amplitud de los *struts*, la posibilidad de alineamiento comisural, las técnicas de laceración, la discordancia protésica, etc. En definitiva, una gran combinación de factores que necesitan ser estudiados para dar respuesta a estos interrogantes. Sin duda, las tecnologías de simulación, tanto virtuales como de impresión tridimensional, pueden desempeñar un papel muy relevante en la investigación y en la aplicación clínica, con algoritmos de decisión que nos lleven a escoger la mejor opción para nuestros pacientes. En este sentido, ya hay publicaciones centradas en dichos aspectos que tratan de dilucidar el comportamiento de unos y otros modelos en ese complejo escenario de la intervención TAVI en TAVI<sup>12</sup>, y que realizan comparaciones con la alternativa de explante quirúrgico de TAVI con fallo estructural<sup>13,14</sup>. En la actualidad, la incidencia de estos eventos no es alta, pero lo más plausible es que conforme vaya bajando la edad media de los pacientes se incremente el porcentaje de degeneración valvular a lo largo de la vida y sea necesario abordar este problema.

Con todo esto en consideración, es bastante probable que no exista un efecto de clase en el TAVI si consideramos los diferentes comportamientos de los diseños comercializados, más allá del momento del implante. Lo que sí existe, sin duda, es una gran reproducibilidad de la técnica percutánea transfemoral, con excelentes resultados a corto y medio plazo, pero aún con algunos interrogantes en el largo plazo, que seguro tendrán respuesta en forma de evidencia científica, en la que siempre se ha apoyado esta técnica desde su inicio hace ya 20 años.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONFLICTO DE INTERESES

C.A. Urbano Carrillo es *proctor* de Edwards Lifesciences y participa en grupos de consultoría de Medtronic España.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al.; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43:561-632.
2. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143:e35-e71.
3. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al.; PARTNER 3 Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1695-1705.
4. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al.; Evolut Low Risk Trial Investigators. Low risk trial, transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1706-1715.
5. Elnaggar HM, Schoels W, Mahmoud MS, et al. Transcatheter aortic valve implantation using Evolut PRO versus SAPIEN 3 valves: a randomized comparative trial. *REC Interv Cardiol*. 2022. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M22000351>.
6. Schmidt S, Fortmeier V, Ludwig S, et al. Hemodynamics of self-expanding versus balloon-expandable transcatheter heart valves in relation to native aortic annulus anatomy. *Clin Res Cardiol*. 2022;111:1336-1347.
7. Abdelghani M, Mankierious N, Allali A, et al. Bioprosthetic Valve Performance After Transcatheter Aortic Valve Replacement With Self-Expanding Versus Balloon-Expandable Valves in Large Versus Small Aortic Valve Annuli: Insights From the CHOICE Trial and the CHOICE-Extend Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:2507-2518.
8. Abdel-Wahab M, Mehili J, Frerker C, et al. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial. *JAMA Cardiol*. 2014;311:1503-1514.
9. Webb J, Wood D, Sathananthan J, Landes U. Balloon-expandable or self-expandable transcatheter heart valves. Which are best? *Eur Heart J*. 2020;41:1900-1902.
10. Pagnesi M, Kim WK, Conradi L, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement With Next-Generation Self-Expanding Devices: A Multicenter, Retrospective, Propensity-Matched Comparison of Evolut PRO Versus Acurate neo Transcatheter Heart Valves. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:433-443.
11. Blackman DJ, Saraf S, MacCarthy PA, et al. Long-Term Durability of Transcatheter Aortic Valve Prostheses. *J Am Coll Cardiol*. 2019;73:537-545.
12. Meier D, Akodad M, Landes U, et al. Coronary access following redo TAVR. Impact of THV design, implant technique, and cell misalignment. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2022;15:1519-1531.
13. Bapat VN, Zaid S, Fukuhara S, et al.; EXPLANT-TAVR Investigators. Surgical Explantation After TAVR Failure: Mid-Term Outcomes From the EXPLANT-TAVR International Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:1978-1991.
14. Fukuhara S, Nguyen CTN, Yang B, et al. Surgical Explantation of Transcatheter Aortic Bioprostheses: Balloon vs Self-Expandable Devices. *Ann Thorac Surg*. 2022;113:138-145.

# RFF vascular basada en angiografía coronaria cuantitativa 3D: evidencia clínica y perspectivas de futuro



## 3D quantitative coronary angiography based vessel FFR: clinical evidence and future perspectives

Alessandra Scoccia y Joost Daemen\*

Department of Cardiology, Thoraxcenter, Erasmus University Medical Center, Róterdam, Países Bajos

Avalada por las guías de práctica clínica actuales, la indicación de realizar intervenciones coronarias percutáneas (ICP) para tratar estenosis coronarias intermedias ha de estar guiada por la reserva fraccional de flujo (RFF) o por el índice diastólico instantáneo sin ondas (iFR) si no hay evidencias de isquemia<sup>1</sup>. A pesar de estas claras recomendaciones, el uso de índices fisiológicos en la práctica clínica sigue siendo bajo, lo cual ha fomentado el desarrollo de nuevas técnicas de imágenes no invasivas que ya no necesitan guías coronarias dedicadas, microcatéteres ni la administración de agentes hiperémicos en el caso de la RFF<sup>1</sup>.

Gracias a todo lo que han avanzado la potencia de computación y la angiografía coronaria cuantitativa en 3D se han podido desarrollar índices RFF angiográficos con los que realizar fáciles valoraciones fisiológicas *online* de las lesiones. Además de los criterios anatómicos y angiográficos de exclusión tales como una acentuada tortuosidad, lesiones aorto-ostiales o vasos solapados, importantes estudios demuestran que con los índices RFF angiográficos se puede evitar, en la mayoría de los casos, el uso de métodos e instrumentos invasivos en las coronarias y agentes hiperémicos<sup>2</sup>.

En la actualidad, contamos con 4 índices de RFF derivados de la angiografía disponibles<sup>1</sup>. A pesar de las diferencias descritas en el flujo de trabajo y en los modelos computarizados simplificados integrados de dinámica de fluidos, estos índices han demostrado tener un buen rendimiento diagnóstico con la RFF derivada de la guía de presión como referencia<sup>1</sup>.

Entre estos se encuentra la reserva fraccional de flujo vascular (RFFv, CAAS Workstation 8.5 Pie Medical Imaging, Países Bajos) que emplea un abordaje de dinámica de fluidos computarizado basado en ecuaciones de Navier-Stokes simplificadas y 2 planos angiográficos separados, como mínimo, 30° para generar una reconstrucción en 3D de las arterias coronarias. Empleando la presión aórtica como condición de entrada límite, el algoritmo hace una selección óptima automatizada y armonizada de los fotogramas telediastólicos en ambos planos mediante electrocardiograma posibilitando la valoración fisiológica de la lesión sin necesidad de una valoración integral del árbol cardiaco ni recuento manual de los fotogramas<sup>3</sup>.

Esta revisión ofrece un resumen de la evidencia clínica disponible sobre el uso de la RFFv (tabla 1 y figura 1).

La reserva fraccional de flujo vascular se validó por primera vez en 2 estudios retrospectivos de 1 único centro en los que, comparada

con la RFF, esta tecnología demostró un excelente rendimiento diagnóstico en lesiones coronarias intermedias, algo que se observó en diferentes subgrupos anatómicos y de pacientes incluidas las lesiones en tándem y los pacientes que debutaron con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST<sup>3,4</sup>. Estos hallazgos fueron confirmados en el FAST II, un estudio multicéntrico y prospectivo en el que la RFFv calculada *online* por personal del propio centro así como por un laboratorio central cegado tuvo una excelente precisión diagnóstica a la hora de identificar lesiones con una RFF derivada de la guía de presión invasiva  $\leq 0,80$  (área bajo la curva [AUC] = 0,93;  $p < 0,001$ ). Los valores predictivos positivos y negativos, la sensibilidad y especificidad de la RFFv fueron del 90, 90, 81 y 95%, respectivamente<sup>5</sup>. El sistema permite detectar, de forma precisa y automatizada, el contorno de los vasos siendo necesaria corrección manual en solo el 9,3% de estos contornos<sup>5</sup>. En lo que a la reproducibilidad se refiere, la RFFv mostró una baja variabilidad interobservador cuando fue calculada *offline* por operadores académicos cegados ( $r = 0,95$ ;  $p < 0,001$ ) o personal local frente a un laboratorio central cegado ( $r = 0,87$ ;  $p < 0,001$ ). También se observó un coeficiente de variación bajo (3,92%) cuando la RFFv se analizó en 2 momentos distintos por un laboratorio central independiente<sup>6</sup>.

Con estos prometedores datos, exploramos el valor potencial de la RFFv en diferentes contextos clínicos y operatorios (tabla 1 y figura 1).

En primer lugar, la exploración de lesiones del tronco común de la coronaria izquierda (TC) sigue siendo un reto y, con frecuencia, requiere un abordaje multimodal incluida una valoración fisiológica e imágenes intravasculares. Como los pacientes con enfermedad del TC suelen estar infrarrepresentados en los estudios, se realizó un análisis dedicado para comparar RFFv frente a ecografía intravascular en pacientes con enfermedad del TC no ostial. La RFFv guardó una estrecha correlación con el área luminal mínima (ALM) valorada mediante ecografía intravascular ( $r = 0,79$ ;  $p = 0,001$ ) y mantuvo una excelente precisión diagnóstica en la identificación de lesiones del TC con ALM  $< 6,0 \text{ mm}^2$  [AUC = 0,95;  $p = 0,001$ ]<sup>7</sup>.

En segundo lugar, el uso de la fisiología en el contexto del SCA ha sido el tema a debate pues el beneficio de la ICP guiada por índices fisiológicos ha quedado demostrado, sobre todo, en pacientes con enfermedad estable<sup>1</sup>. Esta es una importante limitación pues la mayoría de los pacientes suelen presentar SCA que, en hasta en el 31% de los casos, sobreviene en un contexto de rotura/erosión o de

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [j.daemen@erasmusmc.nl](mailto:j.daemen@erasmusmc.nl) (J. Daemen).

[@Alessan13012969](https://twitter.com/Alessan13012969)

Online el 21 de noviembre de 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.** Importantes estudios que han investigado el rendimiento diagnóstico de la reserva fraccional de flujo vascular (RFFv)

Study/Author	Year	Study design	Number of vessel (patient)	Primary endpoint
<i>Contexto Pre-PCI</i>				
Estudio FAST	2019	Retrospectivo	100 (100)	AUC = 0,93 (IC95%, 0,88-0,97)
FAST EXTEND	2020	Retrospectivo	294 (294)	AUC = 0,94 (IC95%, 0,92-0,97)
FAST II	2021	Prospectivo	334 (334)	AUC = 0,93 (IC95%, 0,90-0,96)
FAST Equipo multidisciplinar	2022	Retrospectivo	1.248 (416)	Discordancia entre RFFv y revascularización del 29,8%
FAST III	En curso	Prospectivo		
<i>Imágenes</i>				
Tomaniak et al. (Enfermedad del tronco común de la coronaria izquierda)	2022	Retrospectivo	63 (63)	AUC = 0,95 (IC95%, 0,89-1,0)
FAST OCT	En curso	Prospectivo		
<i>Contexto Post-PCI</i>				
FAST POST	2021	Retrospectivo	100 (100)	AUC = 0,98 (IC95%, 0,96-1,0)
FAST OUTCOME	2022	Retrospectivo	832 (748)	Terciles RFFv = FVD = 24,6%, 21,5 frente al 17,1%
<i>IAMCEST y enfermedad multivaso</i>				
FAST STEMI II	En curso	Prospectivo		

AUC: área bajo la curva; FVD: fracaso del vaso diana; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IC95%: intervalo de confianza del 95%; ICP: intervención coronaria percutánea.

nódulos de calcio localizados en las lesiones intermedias de las coronarias. Se identificó, en cambio, un componente trombótico en 602 de las 695 lesiones culpables (87%), lo cual podría influir en la validez de la guía de presión y de las valoraciones de la RFF derivadas de la angiografía (Registro TACTIS, TCT 2022). Ante esta situación, el estudio FAST OCT (NCT04683133) analizará la concordancia que existe entre la RFF y la tomografía de coherencia óptica a la hora de detectar las causas de la obstrucción luminal en lesiones intermedias de pacientes con SCA.

Si el uso de la RFFv se puede, o no, extrapolar a pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST y enfermedad multivaso es algo que analizará el programa FAST STEMI que está en curso en la actualidad.

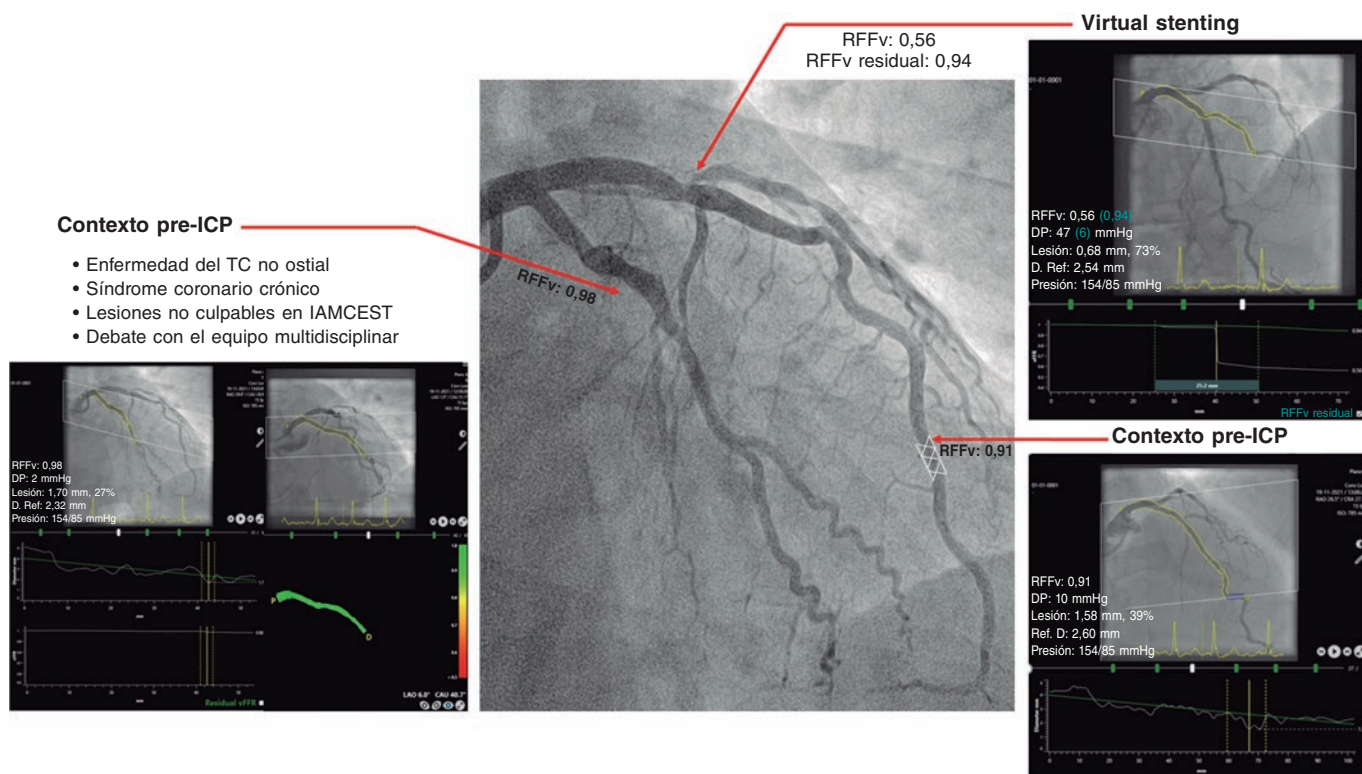
Además del poderse emplear *online*, la idea de RFF derivada de la angiografía es muy potente en un contexto *offline* en el que esta tecnología podría emplearse para la toma de decisiones clínicas en pacientes con enfermedad multivaso o en aquellos derivados al equipo multidisciplinar para su estudio. En un reciente análisis retrospectivo, el cribado de la enfermedad de 3 vasos mediante RFFv reveló una discordancia entre la significación de la lesión y la revascularización en el 30% de los casos<sup>8</sup>.

En tercer lugar, las valoraciones fisiológicas post-ICP han ido ganando adeptos después de que varios estudios detectaran valores bajos de la RFF post-ICP en hasta el 58% de los vasos<sup>9</sup>. Aunque la importancia de unos valores bajos de la RFF post-ICP ya ha quedado demostrada por el riesgo mucho mayor de eventos cardiovasculares adversos, el uso del índice RFF post-ICP en la práctica clínica habitual sigue siendo limitado<sup>9</sup>. Hipotéticamente, la idea de contar con un método sin guías para detectar implantes subóptimos del *stent*, enfermedad residual y optimizar la intervención es prometedora. En el estudio retrospectivo de 1 único centro FAST POST, la RFFv mantuvo una buena correlación con la RFF invasiva convencional post-ICP ( $r = 0,88$ ) y una mayor precisión diagnóstica a la hora de identificar a pacientes

con valores de la RFF  $< 0,90$  (AUC = 0,98) que la angiografía coronaria cuantitativa en 3D (AUC = 0,62)<sup>10</sup>. Ante estos resultados, la hipótesis de que los valores de la RFFv post-ICP predicen la ocurrencia de eventos cardíacos adversos en el futuro quedó demostrada en el estudio FAST OUTCOME<sup>11</sup>.

En cuarto lugar, la capacidad de la ICP de predecir resultados funcionales podría dar un paso más identificando a aquellos pacientes que más se beneficiarían de la ICP evitando, así, el riesgo de intervenciones invasivas fútiles. Un software RFFv desarrollado recientemente nos han permitido simular los efectos de una ICP 'virtual' y calcular los valores de la RFF post-ICP (RFFv residual). En los estudios virtuales de retirada post-ICP, la RFFv residual demostró una buena correlación con los valores de la RFF invasiva y RFFv post-ICP ( $r = 0,84$  y  $r = 0,77$ , respectivamente) y una buena capacidad de discriminación para identificar valores de la RFF post-ICP  $< 0,90$  (AUC = 0,93)<sup>12</sup>. Cabe destacar que el algoritmo que se emplea en la actualidad asume un resultado ICP casi perfecto obviando las calcificaciones graves y la infraexpansión del *stent*, lo cual sugiere que, en el futuro, quizás necesitemos tecnologías híbridas que combinen técnicas de imágenes invasivas y no invasivas multimodales y herramientas fisiológicas.

Por último, tras los positivos datos cosechados por el estudio de resultados FAVOR III que confirmó la superioridad del cociente de flujo cuantitativo (QFR, Pulse Medical Imaging Technology, China) frente a la ICP guiada por angiografía en una población china, se esperan con avidez los resultados de, al menos, 5 estudios que se están realizando sobre resultados de la RFF derivada de la angiografía (el ensayo europeo-japonés FAVOR III [NCT03729739], el PIONEER IV [NCT04923191], el FAST III [NCT04931771], el LIPSIA STRATEGY [NCT03497637] y el FLASH FFR II [NCT04575207]) que quizás ayuden a aumentar la visibilidad de este índice fisiológico en las guías de práctica clínica<sup>2</sup>. El ensayo aleatorizado y multicéntrico FAST III específico de la RFFv que se está llevando



**Figura 1.** Aplicación clínica de la reserva fraccional de flujo vascular (RFFv). IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; TC: tronco común de la coronaria izquierda.

a cabo estudiará si una estrategia diagnóstica basada en la RFFv resulta no inferior a una basada en la RFF.

Hasta que no se hagan públicos los resultados de estos estudios, los índices RFF derivados de la angiografía, incluida la RFFv, siguen siendo una alternativa atractiva a los índices fisiológicos convencionales en muchos escenarios anatómicos y clínicos con la posibilidad de aumentar el uso de la fisiología y mejorar los resultados de los pacientes.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Scoccia contribuyó a la redacción de este manuscrito y llevó a cabo la revisión crítica de su contenido intelectual. J. Daemen también contribuyó a la redacción del manuscrito, llevó a cabo la revisión crítica de su contenido intelectual y dio su aprobación final a la versión que terminaría por publicarse.

## CONFLICTO DE INTERESES

J. Daemen declara haber recibido una subvención institucional/apoyo para su investigación de Astra Zeneca, Abbott Vascular, Boston Scientific, ACIST Medical, Medtronic, Microport, Pie Medical y ReCor medical y honorarios como consultor y conferenciante de Abiomed, ACIST medical, Boston Scientific, ReCor Medical, Pulse-Cath, Pie Medical, Siemens Health Care y Medtronic. A. Scoccia no declaró ningún conflicto de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

- Kogame N, Ono M, Kawashima H, et al. The Impact of Coronary Physiology on Contemporary Clinical Decision Making. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1617-1638.
- 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.
- Masdjedi K, van Zandvoort LJC, Balbi MM, et al. Validation of a three-dimensional quantitative coronary angiography-based software to calculate fractional flow reserve: the FAST study. *EuroIntervention.* 2020;16:591-599.
- Neleman T, Masdjedi K, Van Zandvoort LJC, et al. Extended Validation of Novel 3D Quantitative Coronary Angiography-Based Software to Calculate vFFR: The FAST EXTEND Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2021;14:504-506.
- 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.
- Scoccia A, Neleman T, Kardys I, et al. Reproducibility of 3D vessel Fractional Flow Reserve (vFFR): A core laboratory variability analysis of FAST II study. *Cardiovasc Revasc Med.* 2022;44:101-102.
- Tomaniak M, Masdjedi K, van Zandvoort LJ, et al. Correlation between 3D-QCA based FFR and quantitative lumen assessment by IVUS for left main coronary artery stenoses. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;97:E495-E501.
- Tomaniak M, Masdjedi K, Neleman T, et al. Three-dimensional QCA-based vessel fractional flow reserve (vFFR) in Heart Team decision-making: a multicentre, retrospective, cohort study. *BMJ Open.* 2022;12:e054202.
- Hwang D, Koo BK, Zhang J, et al. Prognostic Implications of Fractional Flow Reserve After Coronary Stenting: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open.* 2022;5(9):e2232842.
- Masdjedi K, van Zandvoort LJ, Balbi MM, et al. Validation of novel 3-dimensional quantitative coronary angiography based software to calculate fractional flow reserve post stenting. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98:671-677.
- Neleman T, Scoccia A, Masdjedi K, et al. The prognostic value of angiography-based vessel fractional flow reserve after percutaneous coronary intervention: The FAST Outcome study. *Int J Cardiol.* 2022;359:14-19.
- Tomaniak M, Neleman T, Ziedses des Plantes A, et al. Diagnostic Accuracy of Coronary Angiography-Based Vessel Fractional Flow Reserve (vFFR) Virtual Stenting. *J Clin Med.* 2022;11:1397.



# Implante percutáneo de válvula aórtica con Evolut PRO comparada con la SAPIEN 3: estudio comparativo aleatorizado

Heba M. Elnaggar<sup>a</sup>, Wolfgang Schoels<sup>b</sup>, Marwan S. Mahmoud<sup>a,b,\*</sup>, Yehia T. Kishk<sup>a</sup>, Matthias Kullmer<sup>b</sup>, Mohamad Dia<sup>c</sup> y Magdy Algowhary<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Cardiology Department, Assiut University Heart Hospital, Assiut University, Assiut, Egipto

<sup>b</sup> Cardiology Department, Duisburg Heart Center, Duisburg, Alemania

<sup>c</sup> Cardiac Surgery Department, Duisburg Heart Center, Duisburg, Alemania

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Los avances en la tecnología de implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) han dado lugar a mejores resultados y menos complicaciones en comparación con las generaciones anteriores. Se estudió la incidencia y los determinantes de las fugas periprotésicas (FPP) con las válvulas Evolut PRO y SAPIEN 3, así como otros resultados periprocedimiento y hospitalarios.

**Métodos:** Se seleccionó aleatoriamente a 110 pacientes consecutivos con estenosis aórtica grave programados para TAVI transfemoral para recibir una válvula SAPIEN 3 (n = 59) o una Evolut PRO (n = 51). Las dimensiones anulares se determinaron mediante el dimensionamiento del balón guiado por ecocardiografía transesofágica. Tras el procedimiento y durante la hospitalización se evaluaron los siguientes objetivos: FPV, defectos de conducción, embolización de la válvula, necesidad de una segunda válvula, rotura anular, accidente vascular cerebral, complicaciones vasculares, daño renal agudo y mortalidad intrahospitalaria. También se estudiaron los posibles determinantes anatómicos de la FPV.

**Resultados:** No hubo diferencias basales relevantes entre los 2 grupos en cuanto a las características clínicas y ecocardiográficas. Las complicaciones intrahospitalarias fueron comparables entre ambos tipos de válvulas, excepto una incidencia significativamente mayor de FPV (de grado II o superior) inmediata tras el procedimiento y al alta con las válvulas Evolut PRO en comparación con las SAPIEN 3 (19,6 frente a 6,8% y 5,9 frente a 1,7%, respectivamente). De las variables anatómicas, el ángulo entre el tracto de salida del ventrículo izquierdo y la aorta ascendente, la angulación aórtica y la calcificación tuvieron un impacto significativo en la FPV en las válvulas Evolut PRO. El ángulo entre el tracto de salida del ventrículo izquierdo y la aorta ascendente tuvo una correlación negativa con la profundidad de implantación en las válvulas Evolut PRO, pero no en las válvulas SAPIEN 3.

**Conclusiones:** Ambas válvulas demostraron resultados favorables comparables, excepto por una incidencia significativamente mayor de FPV en los pacientes con válvulas Evolut PRO.

**Palabras clave:** Estenosis aórtica. Implante percutáneo de válvula aórtica. TAVI. SAPIEN 3. Evolut PRO.

## Transcatheter aortic valve implantation using Evolut PRO versus SAPIEN 3 valves: a randomized comparative trial

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Advances made in transcatheter aortic valve implantation (TAVI) valvular technology have resulted in better outcomes and fewer complications compared with older generations. We studied the rate and determinants of paravalvular leak (PVL) using Evolut PRO vs SAPIEN 3 valves as well as other perioperative and in-hospital outcomes.

**Methods:** A total of 110 consecutive patients with severe aortic stenosis scheduled for transfemoral TAVI were randomly selected to receive the SAPIEN 3 (N = 59) or the Evolut PRO valve (N = 51). Annular dimensions were determined by transesophageal echocardiography guided balloon sizing. The following postoperative and in-hospital endpoints were assessed: PVL, conduction defects, valve embolization, need for a second valve, annular rupture, stroke, vascular complications, acute kidney injury, and in-hospital mortality. We also studied the possible anatomical determinants of PVL.

**Results:** There were no relevant baseline differences between the 2 groups regarding clinical and echocardiographic characteristics. In-hospital complications were comparable between both valves apart from a significantly higher rate of immediate postoperative PVL and at discharge ( $\geq$  grade II) between the Evolut PRO and the SAPIEN 3 valves (19.6% vs 6.8%) and (5.9% vs 1.7%), respectively. Of the anatomical variables described, the left ventricular outflow tract/ascending aorta angle, aortic angulation, and calcification

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [marwancordio@aun.edu.eg](mailto:marwancordio@aun.edu.eg) (M.S. Mahmoud).

Recibido el 7 de julio de 2022. Aceptado el 24 de octubre de 2022. Online el 22 de diciembre de 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.

had a significant impact on PVL in the Evolut PRO valves. The left ventricular outflow tract/ascending aorta angle revealed a negative correlation with implantation depth in the Evolut PRO valves but not in the SAPIEN 3 ones.

**Conclusions:** Both valves demonstrated favorable comparable outcomes except for a significantly higher rate of PVL in patients implanted with Evolut PRO valves.

**Keywords:** Aortic stenosis. Transcatheter aortic valve implantation. TAVI. SAPIEN 3. Evolut PRO.

## Abreviaturas

**EA:** estenosis aórtica; **FPP:** fuga periprotésica; **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica. **VARC:** Valve Academic Research Consortium.

## INTRODUCCIÓN

Durante la pasada década, la válvula autoexpandible CoreValve (Medtronic Ltd, Estados Unidos) y la prótesis balón expandible SAPIEN (Edwards Lifesciences Ltd, Estados Unidos) han sido las más empleadas para realizar implantes transcáteter de válvula aórtica (TAVI)<sup>1</sup>.

Son pocos los estudios que han comparado ambas válvulas, Evolut PRO (Medtronic Ltd, Estados Unidos) y SAPIEN 3 (Edwards Lifesciences Ltd, Estados Unidos), como el SMART, que estudió anillos aórticos pequeños<sup>2</sup>, y el registro de pacientes no seleccionado ALSTER-TAVI<sup>3</sup>. No obstante, no hay ensayos clínicos aleatorizados comparativos. Por eso se diseñó este estudio aleatorizado para realizar una comparativa directa entre ambas válvulas incluyendo datos de la intervención y resultados intrahospitalarios, sobre todo, de la fuga periprotésica (FPP). Aunque las prótesis valvulares cardíacas percutáneas empleadas en este estudio no son las válvulas de última generación de las familias CoreValve y SAPIEN (en la actualidad, la Evolut-Pro Plus y la SAPIEN Ultra), este es el primer estudio clínico aleatorizado que compara una válvula autoexpandible con falda externa de sellado y una válvula de balón autoexpandible (también con falda externa).

## MÉTODOS

### Población del estudio

Se aleatorizó a un total de 110 pacientes consecutivos con estenosis aórtica sintomática grave aptos para el TAVI a recibir la válvula Evolut PRO (51 pacientes) o la SAPIEN 3 (59 pacientes) en el *Duisburg Heart Center* de Duisburg (Alemania) entre diciembre de 2019 y mayo de 2020. Se incluyó a todos los pacientes tratados de TAVI por estenosis aórtica grave con la SAPIEN 3 y la Evolut PRO mediante abordaje femoral. Se excluyó a los pacientes tratados de TAVI con otros tipos de dispositivos tales como válvulas aórticas implantadas transapicalmente, válvulas aórticas bicúspides e implantes de prótesis valvulares biológicas de «válvula dentro de otra válvula». Todas las intervenciones se realizaron tras obtener el consentimiento informado, por escrito, de los pacientes de acuerdo con los estándares éticos del comité nacional de investigación.

### Aspectos de la intervención

El TAVI se realizó bajo anestesia local y sedación consciente. Se empleó en todos los pacientes. Se realizaron incisiones femorales en todos los pacientes. Las dimensiones anulares se obtuvieron mediante dimensionamiento del balón guiado por ecocardiografía transesofágica durante la intervención. Gracias a esta técnica se pudieron

medir los anillos mediante ecocardiografía transesofágica para luego elegir un balón del mismo tamaño que el anillo. El inflado del balón, tanto durante la estimulación cardíaca rápida como durante la angiografía aórtica, se realizó teniendo 3 posibilidades distintas en mente: *a)* el balón llena el anillo por completo sin fuga periprotésica ni cintura, lo cual es indicativo de que el tamaño del anillo y del balón es el mismo; *b)* la fuga parabalón es indicativa de que el anillo es entre 1 y 2 mm más grande que el tamaño del balón; *c)* la cintura del balón es indicativa de que el anillo es entre 1 y 2 mm más pequeño que el tamaño del balón<sup>4</sup>. El tipo de válvula (SAPIEN 3 o Evolut PRO) se seleccionó aleatoriamente (empleando el método de aleatorización simple; los casos de los lunes con la Evolut y los de los jueves con la SAPIEN). El tamaño de la válvula estuvo en función de las dimensiones anulares sugeridas por los fabricantes. Según los diámetros anular y valvular finalmente seleccionados, se calculó el llamado índice de cobertura<sup>5</sup>.

### Objetivos

Nuestros objetivos primarios fueron la FPP, la mortalidad intrahospitalaria y el índice de implante de marcapasos permanente (IMP). Los objetivos secundarios fueron la embolización de la válvula, la necesidad de una segunda prótesis, la rotura o disección aórticas, el accidente cerebrovascular o el accidente isquémico transitorio, las complicaciones vasculares mayores y el daño renal agudo. Los objetivos se definieron según las definiciones del *Valve Academic Research Consortium-2* (VARC-2)<sup>6</sup>.

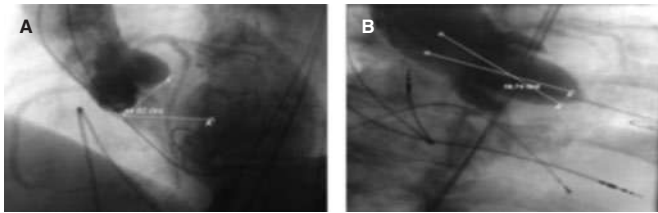
### Valoración de la FPP

La FPP inmediata se valoró semicuantitativamente con la clasificación de Seller 7: 0/4 (ausente), 1/4 (leve), 2/4 (moderada), 3/4 (moderada a grave) y 4/4 (grave)<sup>7</sup>. Los gradientes de presión transvalvular se obtuvieron invasivamente empleando el método de retirada automática. Se calculó, asimismo, la incidencia de la insuficiencia aórtica (IA)<sup>8</sup>.

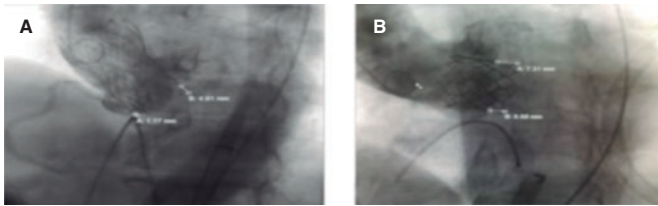
En presencia de FPP significativa  $\geq$  grado II, caso de ser necesario, se posdilató con los balones VACS III o NUCLEUS (NuMED, Estados Unidos) o se empleó una segunda válvula. Al alta hospitalaria se empleó la ETT para cuantificar el grado de FPP según los principales criterios del VARC-2<sup>9</sup>.

### Valoración de los factores anatómicos asociados posiblemente a la FPP

Se tomaron las siguientes mediciones empleando software de Philips (Philips Medical, Países Bajos): el ángulo del tracto de salida



**Figura 1.** Medición de los diferentes ángulos. AngA: angulación aórtica (49,62°). B: ángulo TSVI/AA (18,74°). AA: aorta ascendente; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo.



**Figura 2.** Medición de la profundidad de implantación de las válvulas Evolut PRO. A: [A = 1,17 mm asociada a la CNC y B = 4,91 mm asociada a la CCI] y SAPIEN 3. B: [A = 5,65 mm asociada a la CNC y B = 7,31 mm asociada a la CCI]. Adviértase la mayor profundidad de implantación asociada a la CNC por el mayor ángulo TSVI/AA de la Evolut PRO (A) a diferencia de la SAPIEN 3 (B). AA: aorta ascendente; CCI, cúspide coronaria izquierda; CNC, cúspide no coronaria; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo.

del ventrículo izquierdo/aorta ascendente (TSVI/AA) se definió como el ángulo descrito entre el eje de los primeros 4 cm de la aorta ascendente (superficie de contacto con la parte superior de la prótesis) y el eje del TSVI (zona de anclaje) indicado por una línea perpendicular al plano del anillo valvular aórtico<sup>10</sup>.

El ángulo de angulación aórtica (AngA) se definió como el ángulo descrito entre el plano horizontal y el plano del anillo aórtico<sup>11</sup>. Se clasificó en  $< 48^\circ$  y  $\geq 48^\circ$ <sup>12</sup>.

Ambos ángulos se midieron en la posición fluoroscópica óptima de despliegue con las 3 cúspides coronarias en el mismo plano (figura 1). La profundidad de implantación de la válvula se midió en la posición de despliegue en la fluoroscopia desde el margen anular aórtico nativo del lado de la cúspide no coronaria (CNC) y cúspide coronaria izquierda hasta el borde proximal de la válvula desplegada en el lado correspondiente<sup>13</sup> (figura 2). A nivel fluoroscópico, la calcificación de la raíz aórtica fue prácticamente inexistente, leve (puntos calcificados aislados pequeños), moderada (muchos puntos calcificados grandes) o grave (calcificación extensa)<sup>13</sup>. También se registró la presencia o ausencia del TSVI, así como la calcificación anular mitral.

### Análisis estadístico

Los datos se recopilaron y analizaron con el paquete de software estadístico SPSS (Statistical Software Package for the Social Sciences, versión 20, IBM, Estados Unidos). Los datos continuos se expresaron con media  $\pm$  DE o mediana (rango). Los datos nominales se expresaron como frecuencia (porcentaje). Para comparar los datos nominales y continuos se emplearon la prueba de la  $X^2$  y la prueba de la  $t$  de Student, respectivamente. Se usó el coeficiente de correlación Pearson para la correlación existente entre la profundidad de implantación con los ángulos TSVI y AngA según el tipo de válvula empleada. El nivel de confianza se mantuvo en el 95%, razón por la cual los valores  $p < 0,05$  se consideraron

estadísticamente significativos. Se realizó un análisis de regresión logística univariante para los predictores de FPP significativa. El análisis ROC se realizó para el valor óptimo de corte del ángulo TSVI/AA para el resultado de FPP significativa.

En lo que al tamaño de la muestra se refiere, asumiendo una proporción de 1:1 en las asignaciones del tratamiento y un índice estimado del objetivo primario compuesto (FPP, mortalidad intrahospitalaria e índice de implante de marcapasos) del 8% en cada grupo, calculamos que harían falta 52 pacientes en cada grupo para que el estudio alcanzase un potencial estadístico del 80% a un nivel alfa unilateral del 0,05.

## RESULTADOS

### Características basales

Se aleatorizó a 110 pacientes consecutivos con estenosis aórtica sintomática grave aptos para el TAVI a recibir las válvulas Evolut PRO (51 pacientes) o SAPIEN 3 (59 pacientes). No hubo cruzamientos entre uno y otro grupo del estudio. Las características clínicas basales fueron parecidas entre los 2 tipos de válvulas salvo por un índice de masa corporal que fue mucho mayor en los pacientes del grupo SAPIEN 3 y un bloqueo basal de rama derecha, también mucho mayor en el grupo SAPIEN (tabla 1).

### Hallazgos ecocardiográficos y fluoroscópicos

Los hallazgos basales ecocardiográficos y fluoroscópicos de los 2 grupos fueron parecidos (tabla 2).

### Datos de la intervención según el tipo de válvula empleada

Se observaron pocas diferencias en los datos de la intervención en lo relativo al diseño de la válvula y al tamaño de la vaina tal y como se muestra en la tabla 3.

### Resultados según el tipo de válvula empleada

Sí se observó una diferencia significativa en la FPP (tanto inmediata como al alta hospitalaria) y, consecuentemente, más posdilatación con balón en el grupo Evolute que en el SAPIEN 3. El uso de cantidades mucho mayores contraste con las válvulas Evolut PRO explicaría el mayor daño renal agudo descrito en este grupo comparado con el SAPIEN. Los resultados fueron favorables a la válvula SAPIEN 3 con independencia de los objetivos de accidente cerebrovascular o mortalidad intrahospitalaria. No obstante, no se observó ninguna diferencia significativa. Los índices de éxito del dispositivo (ausencia de FPP significativa  $\geq$  grado II) al alta hospitalaria, necesidad de implantar una segunda válvula, embolización de la prótesis, rendimiento de la prótesis valvular y mortalidad) fueron del 86 y 98% con las válvulas Evolut PRO y SAPIEN 3, respectivamente;  $p = 0,01$  (tabla 4).

### Impacto de los factores anatómicos en la FPP

La calcificación y el ángulo TSVI/AA influyeron más en la FPP de la válvula Evolut PRO que en la de la SAPIEN 3. El ángulo TSVI/AA se clasificó según el valor de corte para el objetivo de FPP significativa  $\geq$  grado II obtenido a partir de la curva *receiver operating characteristic* (ROC): valor de corte =  $11^\circ$ , sensibilidad del 80% y especificidad del 35,8%, área bajo la curva (0,57; intervalo de confianza del 95%, 0,474-0,666;  $p = 0,37$ ). Por otro lado, no se

**Tabla 1.** Características de los pacientes asociadas al tipo de válvula implantada

	Tipo de válvula		P
	Evolut PRO (n = 51)	SAPIEN 3 (n = 59)	
Edad (años)	82,6 ± 6,4	81,2 ± 5,8	0,22
Sexo			0,39
Hombre	54,9	59,3	
Mujer	45,1	40,7	
Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> )	26,4 ± 4,7	28,7 ± 4,7	0,01 <sup>a</sup>
Área de superficie corporal (m <sup>2</sup> )	1,9 ± 0,4	1,9 ± 0,2	0,08
Enfermedad arterial periférica	11,8	6,8	0,28
Hipertensión	76,5	83,1	0,26
Diabetes mellitus	29,4	37,3	0,25
Cardiopatía isquémica	62,0	45,8	0,06
Revascularización previa (ICP/CABG)	41,2	37,3	0,53
Antecedentes de accidente cerebrovascular	5,9	5,1	0,58
Marcapasos previo	9,8	6,8	0,40
Enfermedad torácica crónica	9,8	23,7	0,31
Clase NYHA			0,09
II	13,7	15,3	
III	86,3	78,0	
IV	0,0	6,8	
Puntuación STS	3,8 ± 2,6	3,5 ± 2,2	0,51
Clase STS (%)			0,65
Baja (< 4%)	58,8	66,1	
Intermedia (del 4 al 8%)	35,3	27,1	
Alta (> 8%)	5,9	6,8	
Hallazgos ECG			0,95
Ritmos sinusales	43,1	45,8	
Estimulación o <i> pacing </i>	7,8	6,8	
Fibrilación auricular	49,0	47,5	
Trastornos en la conducción cardíaca preoperatorios totales	19,6	22,0	0,47
BRD basal	0,0	16,9	0,001 <sup>b</sup>

A menos que se indique lo contrario, los datos expresan n (%). Los trastornos en la conducción cardíaca preoperatorios incluyeron bloqueo auriculoventricular, retraso de la conducción intraventricular, hemibloqueo anterior izquierdo, bloqueo de rama izquierda y BRD. BRD: bloqueo de rama derecha; CABG: cirugía de revascularización coronaria; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ICP: intervención coronaria percutánea; SAOS: síndrome de apnea obstructiva del sueño; STS: escala de riesgo de la *Society of Thoracic Surgery*.

<sup>a</sup> Valores p significativos.

<sup>b</sup> Valores p altamente significativos.

**Tabla 2.** Datos ecocardiográficos y fluoroscópicos entre los diferentes grupos de estudio

	Tipo de válvula		P
	Evolut PRO (n = 51)	SAPIEN 3 (n = 59)	
GP medio (mmHg)	42,3 ± 7,7	42,8 ± 9,9	0,78
GP máximo (mmHg)	68,5 ± 10,5	67,3 ± 12,0	0,56
Área valvular aórtica (mm)	0,9 ± 0,7	0,9 ± 0,2	0,46
Fracción de eyección (%)			
Fracción de eyección	48,4 ± 11,7	50,9 ± 11,7	0,25
Conservada (> 50%)	62,7	67,8	0,76
Levemente deteriorada (del 40 al 50%)	17,6	15,3	
Moderadamente deteriorada (del 30 al 40%)	9,8	11,9	
Gravemente deteriorada (< 30%)	9,8	5,1	
Gradiente / flujo (%)			
AFAG	74,5	71,2	0,91
BFBG/FE deteriorada	19,6	22,0	
BFBG/FE conservada	5,9	6,8	
Mediciones aórticas (mediante ETE)			
Área valvular aórtica (mm)	0,7 ± 0,1	0,7 ± 0,2	0,22
Anillo (mm)	23,8 ± 2,1	24,5 ± 1,9	0,07
TSVI (mm)	21,1 ± 2,1	21,6 ± 2,4	0,26
Seno de Valsalva (mm)	30,7 ± 3,6	31,2 ± 3,8	0,45
Unión sinotubular (mm)	25,9 ± 3,1	26,4 ± 3,5	0,37
Aorta ascendente (mm)	33,3 ± 5,9	33,7 ± 4,6	0,68
Distancia UST/TSVI (mm)	20,1 ± 10,5	19,4 ± 3,2	0,62
Calcificación de la raíz aórtica (%)			
Calcificación anular			0,49
Leve	66,7	71,2	
Moderada	27,5	27,1	
Grave	5,9	1,7	
Calcificación sinotubular	5,9	8,5	0,44
Calcificación del TSVI	19,6	11,9	0,19
Calcificación anular mitral	15,7	18,6	0,44
Ángulo TSVI/AA (°)	13,7 ± 5,1	13,9 ± 5,2	0,84
Ángulo AngA (°)	46,5 ± 9,4	47,5 ± 12,1	0,62

A: aorta; AngA: angulación aórtica; AFAG: alto flujo-alto gradiente; BFBG: bajo flujo-bajo gradiente; ETE: ecocardiografía transesofágica; FE: fracción de eyección; GP: gradiente de presión; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo; UST: unión sinotubular.

**Tabla 3.** Datos de la intervención asociados a cada tipo de válvula

	Tipo de válvula		P
	Evolut PRO (n = 51)	SAPIEN 3 (n = 59)	
<i>Vía de acceso (%)</i>			0,51
Femoral derecha	60,8	59,3	
Femoral izquierda	39,2	40,7	
<i>Anillo mediante ETE (mm)</i>	23,8 ± 2,1	24,5 ± 1,9	0,07
<i>Tamaño del balón (mm)</i>	22,5 ± 1,9	22,6 ± 1,9	0,63
<i>Dimensionamiento del balón (mm)</i>	23,4 ± 1,7	23,6 ± 1,9	0,44
<i>Tamaño de la válvula (%)</i>			
23	0,0	30,5	
26	43,1	45,8	
29	56,9	23,7	
<i>Tamaño de la vaina (Fr)</i>	16,0	14,5 ± 0,9	< 0,001
<i>Diámetro exterior de la vaina (mm)</i>	7,3 ± 0,1	6,2 ± 0,3	< 0,001
<i>Diámetro de la arteria femoral (mm)</i>	7,9 ± 1,1	8,2 ± 0,9	0,20
<i>Coefficiente vaina a arteria femoral</i>	0,9 ± 0,1	0,8 ± 0,1	< 0,001
<i>Índice de cobertura (%)</i>			
ETE	16,4 ± 5,6	5,2 ± 4,2	< 0,001
Balón	18,3 ± 3,3	8,9 ± 3,3	< 0,001
<i>Gradiente presión protésico medio</i>	9,8	12,2	0,01
<i>Incidencia de IA (%)</i>	28,4 ± 7,8	30,7 ± 7,4	0,11
<i>Profundidad de implantación (mm)</i>			
CCI	5,8 ± 2,3	4,2 ± 1,7	< 0,001
CNC	6,3 ± 2,5	5,27 ± 1,7	0,01
<i>Cantidad de contraste (ml)</i>	145,5 ± 48,8	128,6 ± 33,2	0,03
<i>Radiación (mGy)</i>	4944,4 ± 2294,8	4557,8 ± 3133,9	0,46

CCI: cúspide coronaria izquierda; CNC: cúspide no coronaria; ETE, ecocardiografía transesofágica; IA: insuficiencia aórtica.

observó una relación estrecha ni significativa entre el ángulo AngA y la FPP en ninguno de los 2 grupos (tabla 5).

La tabla 6 revela el análisis univariado de predictores de FPP ≥ grado II inmediatamente después de la intervención FPP. Tal y como quedó demostrado, la calcificación valvular moderada y grave, la calcificación del TSVI y el ángulo TSVI/AA contribuyen a la FPP significativamente.

#### Impacto de los ángulos TSVI/AA y AngA en la profundidad de implantación

Se observó una correlación significativamente negativa entre la profundidad de implantación de la válvula Evolut PRO en la CNC

**Tabla 4.** Resultados intrahospitalarios en pacientes tratados con la válvula Evolut PRO frente a la SAPIEN 3

	Tipo de válvula		P
	Evolut PRO (n = 51)	SAPIEN 3 (n = 59)	
<i>FPP inmediata</i>			0,01
Sin rastro	19 (37,3)	46 (78)	
Grado I	22 (43,1)	9 (15,2)	
≥ grado II	10 (19,6)	4 (6,8)	
<i>Posdilatación con balón</i>	8 (15,7)	3 (5,1)	0,35
<i>FPP al alta</i>			0,01
Sin rastro	26 (50,9)	49 (83,1)	
Grado I	22 (43,1)	9 (15,3)	
Grado II	2 (3,9)	1 (1,7)	
Grado III	1 (2)	0	
Grado IV	0	0	
<i>Trastornos de la conducción cardiaca globales de nueva aparición</i>	9 (17,6)	10 (16,9)	0,56
<i>BRI de nueva aparición</i>	4 (7,8)	4 (6,7)	0,40
<i>Implante posoperatorio de marcapasos</i>	4 (7,8)	3 (5,1)	0,25
<i>Complicaciones vasculares</i>			0,66
Complicaciones vasculares mayores	2 (3,9)	2 (3,4)	
Complicaciones vasculares menores	4 (7,9)	3 (5,1)	
<i>Complicaciones hemorrágicas</i>	0	0	
<i>Daño renal agudo*</i>	3 (5,9)	2 (3,4)	0,28
<i>Accidente cerebrovascular</i>	1 (2)	0	0,46
<i>Embolización de la válvula</i>	1 (2)	0	0,46
<i>Necesidad de una segunda válvula</i>	2 (3,9)	0	0,30
<i>Incidencia de mortalidad intrahospitalaria</i>	2 (3,9)	0	0,30

Los datos expresan n (%). FPP: fuga periprotésica.

\* Daño renal agudo incluidas todas las fases de la enfermedad.

y los ángulos TSVI/AA ( $r = -0,38$ ;  $p = 0,01$ ), correlación que no se observó con la válvula SAPIEN 3 (tabla 7).

## DISCUSIÓN

En este estudio, se hicieron 2 importantes hallazgos. En primer lugar, el implante de la válvula Evolut PRO se asoció a un mayor riesgo de FPP significativa comparada con la SAPIEN 3. En segundo lugar, el índice de IMP fue el mismo en los 2 grupos. Por lo demás, las 2 válvulas tuvieron resultados similares.

Reducir la FPP supone un reto importante a la hora de realizar el TAVI puesto que se asocia a peores resultados, sobre todo, al emplear estos dispositivos, en la actualidad, en pacientes de menor riesgo<sup>14</sup>.

Una comparativa aleatorizada entre las válvulas CoreValve y SAPIEN XT realizada en el estudio CHOICE reveló una incidencia más baja de FPP de moderada a grave en el grupo SAPIEN XT<sup>15</sup>.

**Tabla 5.** Relación entre los factores anatómicos y la FPP en pacientes tratados con las válvulas Evolut PRO o SAPIEN 3

	Válvula Evolut PRO (n = 51)		Válvula SAPIEN 3 (n = 59)		p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>	p <sup>c</sup>
	< FPP leve	≥ FPP leve	< FPP leve	≥ FPP leve			
Número	37,3	62,7	77,9	22,0			0,010
Calcificación anular					0,03	0,2	
Leve	31,4	35,3	59,3	11,9			0,001
Moderada	5,9	21,6	16,9	10,2			0,024
Grave	0,0	5,9	1,7	0,0			0,046
Calcificación del TSVI	1,7	17,6	3,4	8,5	0,04	0,001	0,323
Calcificación anular mitral	0,0	15,7	15,3	3,4	0,001	0,2	0,035
Ángulo TSVI/AA <sup>a</sup>					0,01	0,001	
< 11°	17,6	15,7	25,4	1,7			0,02
≥ 11°	19,6	47,1	52,5	20,3			0,03
Ángulo AngA (%)					0,78	0,34	
< 48°	23,5	37,2	45,8	15,2			0,03
> 48°	13,7	25,5	32,2	6,8			0,01

AA: aorta ascendente; AngA: angulación aórtica; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo.

Un ángulo TSVI/AA del 11° es el valor de corte para la incidencia de FPP detectado por la curva ROC.

Los datos expresan porcentaje (%).

<sup>a</sup> Valor p dentro del grupo Evolut PRO.

<sup>b</sup> Valor p dentro del grupo SAPIEN 3.

<sup>c</sup> Valor p en base a la puntuación de la X<sup>2</sup> entre los 2 grupos.

**Tabla 6.** Análisis univariado de predictores de FPP posoperatoria inmediata significativa (grado ≥ 2)

Variable	Univariado	
	OR (IC95%)	p
Calcificación grave	35,000 (3,138-390,431)	0,004
Calcificación del TSVI	10,921 (3,208-37,174)	< 0,001
Ángulo TSVI/AA	1,047 (0,940-1,165)	0,003
AngA	1,016 (0,967-1,067)	0,524
Tipo de válvula (Evolut PRO)	2,750 (0,872-8,669)	0,084
Índice de cobertura según ETE	1,099 (1,018-1,188)	0,016
Índice de cobertura según dimensionamiento del balón	1,108 (1,001-1,226)	0,049
Profundidad de implantación asociada a la CCI	1,199 (0,953-1,510)	0,122
Profundidad de implantación asociada a la CCD	1,167 (0,914-1,489)	0,215

Los valores p < 0,05 se consideraron significativos a nivel estadístico. AA: aorta ascendente; AngA: angulación aórtica; CCD: cúspide coronaria derecha; CCI: cúspide coronaria izquierda; ETE: ecocardiografía transesofágica; FPP: fuga periprotésica; IA: insuficiencia aórtica; IC95%: intervalo de confianza del 95%; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo.

En el estudio SOLVE-TAVI se describió la no inferioridad de las 2 válvulas (SAPIEN 3 y Evolut R) en el objetivo compuesto primario de eficacia (muerte, accidente cerebrovascular, insuficiencia periprotésica y nuevo implante de marcapasos)<sup>16</sup>. En la actualidad, los primeros resultados obtenidos con las válvulas SAPIEN 3 Ultra y Evolut PRO+ han sido favorables<sup>17</sup>.

**Tabla 7.** Correlación de la profundidad de implantación (en las 2 válvulas) con los ángulos TSVI/AA y AngA

	Tipo de válvula			
	Evolut PRO		SAPIEN 3	
	CCI	CNC	CCI	CNC
Ángulo TSVI/AA (°)	-0,23 (0,09)	-0,38 (0,01)	0,09 (0,46)	0,16 (0,21)
Ángulo AngA (°)	0,13 (0,33)	0,06 (0,65)	0,02 (0,87)	0,06 (0,61)

Los valores r y p se refieren, respectivamente, a la fortaleza de la correlación y a la significación de la misma. Los valores p < 0,05 fueron significativos a nivel estadístico. AA: aorta ascendente; AngA: angulación aórtica; CCI: cúspide coronaria izquierda; CNC: cúspide no coronaria; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo.

En nuestro estudio, la FPP significativa (≥ grado II) fue más habitual en los pacientes que recibieron la Evolut PRO que en los que recibieron la SAPIEN 3 (9,6 frente al 6,8%, respectivamente). Enríquez-Rodríguez et al. describieron una incidencia más baja (2,5%) de FPP de moderada a grave con las válvulas SAPIEN 3 debido, posiblemente, a la presencia del manguito de sellado externo<sup>18</sup>.

Es obvio que los factores anatómicos contribuyen a la ocurrencia de la FPP. Se observó que un mayor ángulo TSVI/AA estuvo asociado a una incidencia más alta de FPP, sobre todo, en la válvula Evolut PRO. Sherif et al. demostraron que el riesgo de FPP aumenta cuanto mayores son los ángulos TSVI/AA<sup>10</sup>. También se observó que el ángulo TSVI/AA influye en la profundidad de implantación asociada a la CNC con la Evolut PRO, no así con la SAPIEN 3. No es, pues, de extrañar que la profundidad de implantación influya en la incidencia de la FPP.



Sherif et al. fueron los primeros en describir la relación que existe entre ángulos AngA más grandes y la FPP posoperatoria en las válvulas autoexpandibles<sup>10</sup>. Posteriormente, un estudio retrospectivo realizado por Abramowitz et al. describió un mayor índice de complicaciones (tales como FPP posoperatoria) en pacientes con aortas horizontales (definidas por AngA  $\geq 48^\circ$  observados en la TC cardiaca) tratados con válvulas autoexpandibles<sup>11</sup>. Se pudo observar cómo los ángulos AngA influían en la FPP de pacientes que recibieron válvulas Evolut PRO aunque ángulos fueran  $< 48^\circ$ , no observándose ninguna otra diferencia significativa en la incidencia de FPP para ángulos AngA  $< 48^\circ$  o  $\geq 48^\circ$ .

En este estudio también se observó a 6 pacientes con ángulos AngA  $\leq 30^\circ$  (3 pacientes con la válvula Evolut PRO y otros 3 con la SAPIEN 3). Todos quedaron libres de FPP inmediatamente después de desplegar la válvula. Se podría especular con la posibilidad de los ángulos AngA  $\leq 30^\circ$  son los que mejor funcionan al implantar la Evolut PRO, aunque lo cierto es que, con una muestra de este tamaño, no se pueden extraer conclusiones definitivas.

En nuestro estudio, los índices de éxito del dispositivo determinados por la ausencia de FPP significativa ( $\geq$  grado II) al alta hospitalaria, la necesidad de implantar una segunda válvula, la embolización de la prótesis valvular, el rendimiento de la misma y la mortalidad según la definición del VARC<sup>9</sup> fueron del 86 y 98% con las válvulas Evolut PRO y SAPIEN 3, respectivamente. Asimismo, Li et. al confirmaron un índice de éxito del dispositivo parecido tanto con la SAPIEN 3 como con la Evolut R (94 y 96%, respectivamente)<sup>19</sup>.

Se hallaron índices similares de trastornos de la conducción cardiaca posoperatorios e IMP tanto en la Evolut PRO como en la SAPIEN 3 (del 7,8 y 5,1%, respectivamente). Popma et al.<sup>20</sup> y Vlastra et al.<sup>21</sup> describieron índices más bajos de IMP con prótesis balón expandible de nueva generación que con válvulas autoexpandibles de nueva generación. Los índices parecidos de trastornos de la conducción e IMP descritos con una y otra válvula en nuestro estudio probablemente se debieron a una menor profundidad de implantación de las válvulas Evolut PRO.

Li et al. describieron índices más altos de posdilatación de hasta el 30% con la válvula Evolut R que con la SAPIEN 3.<sup>19</sup> No obstante, esto es algo que no detectamos en nuestro estudio (15,7 y 5,1%, respectivamente;  $p = 0,35$ ) probablemente por el correcto posicionamiento de la Evolut PRO y predilatación rutinaria de todos nuestros casos.

En este estudio, la mortalidad intrahospitalaria fue parecida en los 2 grupos valvulares. Li et al. también aseguraron que la mortalidad no se asoció al tipo de válvula implantada<sup>19</sup>. El estudio CHOICE también mostró un índice de mortalidad parecido al de las válvulas de antigua generación (CoreValve y SAPIEN XT)<sup>15</sup>.

La incidencia de los accidentes cerebrovasculares fue parecida tanto con la Evolut PRO como con la SAPIEN 3 aunque menor que la descrita en dispositivos de antigua generación<sup>15,19,22,23</sup>. La experiencia de los operadores y las mejoras experimentadas por los sistemas de liberación probablemente sean la razón del menor riesgo de complicaciones tromboembólicas descrito.

Con independencia del tipo de válvula empleado, parece que el daño renal agudo fue algo más habitual en nuestro estudio (5,9 y 3,5% para la Evolut PRO y la SAPIEN 3, respectivamente) que lo descrito anteriormente. Husser et al.<sup>24</sup> describieron una incidencia del 2,7% en las válvulas SAPIEN 3 mientras que Kodali et al.<sup>25</sup> hablan de incidencias cercanas al 1,7%. No obstante, los estudios multicéntricos grandes suelen tener criterios de inclusión más estrictos, razón por la cual la función renal basal de los pacientes incluidos fue mejor<sup>19</sup>.

A pesar de que los coeficientes vaina a arteria femoral de la Evolut PRO fueron mayores, el índice de hemorragias o complicaciones vasculares fue parecido al de la SAPIEN 3. Li et al.<sup>19</sup> y Panchal et al.<sup>26</sup> describieron resultados similares.

### Limitaciones

Este fue un estudio de un único centro con una muestra de pequeño tamaño y un potencial estadístico limitado. Como en nuestro estudio no se realizaron tomografías computarizadas de forma rutinaria no se obtuvo información específica sobre la anatomía de la raíz aórtica ni se realizaron ajustes en base a las dimensiones anulares o al grado/distribución de la calcificación anular aórtica. Por otro lado, las mediciones angiográficas de los ángulos TSVI/AA y AngA podrían no ser exactas. No obstante, esto podría haber ayudado a excluir el sesgo de selección de algunos operadores que son reacios a usar válvulas autoexpandibles en presencia de calcificaciones mayores o angulaciones graves.

El seguimiento se limitó a la duración de la estancia hospitalaria (de media, 1 semana). No obstante, parece razonable pues nos centramos en los aspectos de la intervención. Además, en otros estudios similares, los resultados intrahospitalarios y del seguimiento a 30 días fueron bastante parecidos.

### CONCLUSIONES

Este estudio aleatorizado arrojó resultados de la intervención e intrahospitalarios parecidos entre las válvulas Evolut PRO y SAPIEN 3 salvo por una incidencia mucho mayor de FPP asociada a las válvulas Evolut PRO. La FPP descrita se asoció al ángulo TSVI/AA en el grupo Evolut PRO, lo cual podría haber influido negativamente en la profundidad de implantación de este tipo de válvula.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Idea y diseño: H. M. Elnaggar, M. S. Mahmoud, W. Schoels y Y. T. Kishk. Apoyo administrativo: W. Schoels, M. Kullmer y M. Dia. Provisión de materiales del estudio o pacientes: M. S. Mahmoud, M. Algowhary y H. M. Elnaggar. Recopilación y organización de datos: M. S. Mahmoud, M. Kullmer y M. Dia. Análisis e interpretación de los datos: M. S. Mahmoud, Y. T. Kishk, M. Algowhary y H. M. Elnaggar. Redacción del manuscrito y aprobación final: todos los autores.

### CONFLICTOS DE INTERÉS

Ninguno.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Tanto las válvulas autoexpandibles (Evolut platform) como las prótesis balón expandible (serie SAPIEN) son los dispositivos TAVI más empleados.

- Los resultados obtenidos entre las 2 válvulas son parecidos, salvo un relativo aumento de la FPP y los trastornos en la conducción cardiaca con la válvula Evolut.
- También se plantean ciertos retos anatómicos durante el despliegue de las válvulas autoexpandibles como, por ejemplo, la angulación aórtica grave (aorta horizontal).
- No existe ningún ensayo clínico aleatorizado prospectivo que compare las válvulas Evolut PRO (válvula autoexpandible con falda externa de sellado) y SAPIEN 3.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Se trata del primer ensayo clínico aleatorizado y prospectivo en realizar una comparativa entre las válvulas Evolut PRO (válvula autoexpandible con falda externa de sellado) y SAPIEN 3.
- Este estudio demostró resultados favorables parecidos entre ambas válvulas con independencia de una FPP mucho mayor en el grupo Evolut PRO.
- También en nuestro estudio, la angulación TSVI/AA y AngA influyeron en la FPP del grupo Evolut PRO frente al SAPIEN 3. No obstante, la angulación AngA no influyó en la FPP en ninguno de los 2 grupos
- El ángulo TSVI/AA se asoció negativamente a la profundidad de implantación en el caso de la válvula Evolut PRO sin ningún efecto sobre la SAPIEN 3, lo cual podría haber influido en el desarrollo de la FPP del grupo Evolut PRO.

### BIBLIOGRAFÍA

- Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu EM, et al. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:1585-1595.
- Herrmann HC, Abdel-Wahab M, Attizzani GF, et al. Rationale and design of the Small Annuli Randomized to Evolut or SAPIEN Trial (SMART Trial). *Am Heart J*. 2022;243:92-102.
- Paitazoglou C, Meincke F, Thorsten Hanke M, et al. The ALSTER-TAVI All-Comers Registry: Procedural and 1-Year Clinical Outcomes of Balloon-Expandable vs Self-Expanding Contemporary TAVI Valves. *J Invasive Cardiol*. 2021;33:E356-E364.
- Mahmoud MS, Kishk YT, Algowhary M, et al. Balloon Sizing for Transcatheter Aortic Valve Implantation Using 3 rd Generation Valves, Does It Still Work? *Int Med J*. 2021;28:604-609.
- Détaint D, Lepage L, Himbert D, et al. Determinants of significant paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve implantation: impact of device and annulus incongruence. *JACC Cardiovasc Interv*. 2009;2:821-827.
- Wang J, Yu W, Jin Q, et al. Risk factors for post-TAVI bleeding according to the VARC-2 bleeding definition and effect of the bleeding on short-term mortality: a meta-analysis. *Can J Cardiol*. 2017;33:525-534.
- Sellers RD, Levy MJ, Amplatz K, Lillehei CW. Left retrograde cardioangiography in acquired cardiac disease: Technique, indications and interpretations in 700 cases. *Am J Cardiol*. 1964;14:437-447.
- Sinning JM, Hammerstingl C, Vasa-Nicotera M, et al. Aortic regurgitation index defines severity of peri-prosthetic regurgitation and predicts outcome in patients after transcatheter aortic valve implantation. *J Am Col Cardiol*. 2012;59:1134-1141.
- Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;145:6-23.
- Sherif MA, Abdel-Wahab M, Stöcker B, et al. Anatomic and procedural predictors of paravalvular aortic regurgitation after implantation of the Medtronic CoreValve bioprosthesis. *J Am Col Cardiol*. 2010;56:1623-1629.
- Abramowitz Y, Maeno Y, Chakravarty T, et al., Aortic angulation attenuates procedural success following self-expandable but not balloon-expandable TAVR. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2016;9:964-972.
- Di Stefano D, Colombo A, Mangieri A, et al. Impact of horizontal aorta on procedural and clinical outcomes in second-generation transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention*. 2019;15:e749-e756.
- Mostafa AE, Richardt G, and Abdel-Wahab M. Clinical utility of a predictive model for paravalvular aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation with a self-expandable prosthesis. *Egypt Heart J*. 2017; 69:253-259.
- Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2017;376:1321-1331.
- Abdel-Wahab M, Mehilli J, Frerker C, et al. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial. *JAMA Cardiol*. 2014;311:1503-1514.
- Webb J, Wood D, Sathananthan J, Landes U. Balloon-expandable or self-expandable transcatheter heart valves. Which are best? *Eur Heart J*. 2020;41: 1900-1902.
- Jiang T, Hasan SM, Faluk M, Patel J. Evolution of Transcatheter Aortic Valve Replacement| Review of Literature. *Curr Probl Cardiol*. 2021;46:100600.
- Enríquez-Rodríguez E, Amat-Santos IJ Jiménez-Quevedo P, et al. Comparison of the hemodynamic performance of the balloon-expandable SAPIEN 3 versus self-expandable Evolut R transcatheter valve: a case-matched study. *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:735-742.
- Li Y-M, Tsao J-Y, Liao Y-B, Zhao Z-G, Chen M. Comparison of Third Generation Balloon-Expandable Edwards Sapien 3 Versus Self-Expandable Evolut R in Transcatheter Aortic Valve Implantation: A Meta-Analysis. *Ann Palliat Med*. 2020;9:700-708.
- Popma JJ, Reardon MJ, Khabbaz K, et al. Early clinical outcomes after transcatheter aortic valve replacement using a novel self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis who are suboptimal for surgery: results of the Evolut R US study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017; 10:268-275.
- Vlastra W, Chandrasekhar J, Muñoz-García AJ, et al. Comparison of balloon-expandable vs. self-expandable valves in patients undergoing transfemoral transcatheter aortic valve implantation: from the CENTER-collaboration. *Eur Heart J*. 2019;40:456-465.
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-2198.
- Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370: 1790-1798.
- Husser O, W.-K. Kim, et al. Multicenter comparison of novel self-expanding versus balloon-expandable transcatheter heart valves. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:2078-2087.
- Kodali S, Thourani VH, White J, et al. Early clinical and echocardiographic outcomes after SAPIEN 3 transcatheter aortic valve replacement in inoperable, high-risk and intermediate-risk patients with aortic stenosis. *Eur Heart J*. 2016;37:2252-2262.
- Panchal HB, Barry N, Bhatheja S, Albalbissi K, Mukherjee D, Paul T. Mortality and major adverse cardiovascular events after transcatheter aortic valve replacement using Edwards valve versus CoreValve: A meta-analysis. *Cardiovasc Revasc Med*. 2016;17:24-33.



# Evaluación de los resultados en salud del implante valvular aórtico transcatheter en una cohorte de pacientes según su perfil de riesgo

Eduardo Pinar<sup>a,\*</sup>, Juan García de Lara<sup>a</sup>, José Hurtado<sup>a</sup>, Miguel Robles<sup>b</sup>, Gunnar Leithold<sup>a</sup>, Belén Martí-Sánchez<sup>c</sup>, Paloma González<sup>c</sup>, Kim Rand<sup>d</sup> y Jesús Cuervo<sup>e</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España

<sup>b</sup> Accounting Department, Servicio Regional de Salud, Murcia, España

<sup>c</sup> Edwards Lifesciences, Valencia, España

<sup>d</sup> Health Services Research Centre, Akershus University Hospital, Lørenskog, Noruega

<sup>e</sup> Axentiva Solutions, Oviedo, España

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El uso del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*) está aumentando en el tratamiento de la estenosis aórtica grave. Por ello, el uso de TAVI en la vida real debe monitorizarse. Evaluamos los resultados del TAVI en términos de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), resultados clínicos y uso de recursos teniendo en cuenta un marcador de riesgo válido.

**Métodos:** Estudio observacional prospectivo incluyendo todos los pacientes consecutivos con estenosis aórtica grave tratados con TAVI (Edwards SAPIEN 3, acceso transfemoral) en 2018. Se evaluaron de forma sistemática la CVRS (EQ-5D-5L, *Short Form-36 Health Survey*, *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*), los resultados clínicos y el uso de recursos (estancia en planta/unidad de cuidados intensivos). La evaluación se hizo antes de la intervención (basal), al alta y después de 1,6 y 12 meses del implante. Se aplicaron modelos de regresión multivariante para evaluar los resultados mientras se controlaba el riesgo del paciente (por ejemplo, escala de riesgo de la *Society of Thoracic Surgeons*).

**Resultados:** Se incluyó a 76 pacientes (el 50% mujeres), con una edad media de  $82,05 \pm 4,76$ , y el 55% con riesgo intermedio-alto. Hubo un 97,37% de éxito del implante y la tasa de muerte de causa cardiovascular fue del 2,63% al año. Se consiguieron reducciones significativas en los gradientes medios y máximos, y se mantuvieron durante las visitas de seguimiento. Las estancias medias en planta ( $5,26 \pm 4,05$  días) y en la unidad de cuidados intensivos ( $0,22 \pm 0,64$  días) fueron bajas. Se detectaron mejoras significativas (todo ajustado  $p < 0,05$ ) en el *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (puntuaciones generales), el EQ-5D-5L y el *Short Form-36* (componente físico).

**Conclusiones:** Esta investigación destaca resultados clínicos positivos que se traducen en mejoras significativas en términos de calidad de vida de los pacientes. El uso de recursos, que fue en general bajo, también fue dependiente de la escala de riesgo de la *Society of Thoracic Surgeons*. (Estudio SARU, código: 2017-01, Murcia, España).

**Palabras clave:** Estenosis valvular aórtica. Calidad de vida. Recursos sanitarios. Estancia. Resultado clínico. Carga de la enfermedad.

## Prospective assessment of clinical outcomes of transcatheter aortic valve implantation in a cohort of patients based on their risk profile

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is an increasingly used procedure to treat severe aortic stenosis (AS) that should be monitored in the real-world routine clinical practice. We assessed TAVI outcomes (SAPIEN 3) in terms of the patient's health-related quality of life (HRQoL), clinical endpoints, and resource utilization considering a valid risk score.

**Methods:** This was an observational prospective study including all consecutive patients with severe AS treated with TAVI (Edwards SAPIEN 3, transfemoral access) conducted during the calendar year of 2018. A systematic assessment of the patients' HRQoL (EQ-5D-5L, the 36-item Short Form Health Survey, and the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire), clinical endpoints, and resource utilization (length of stay at the hospital/intensive care unit setting) was implemented. Assessment was scheduled before the procedure (baseline), at discharge, and 1, 6, and 12 months after implantation. Multivariate regression models were applied to test outcomes while controlling the patients' risk (eg, Society of Thoracic Surgeons risk score).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [epbhva@yahoo.es](mailto:epbhva@yahoo.es) (E. Pinar Bermúdez).

Recibido el 21 de noviembre 2022. Aceptado el 11 de enero de 2023. Online el 19 de abril de 2023.

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

**Results:** A total of 76 patients (50% female) with a mean age of  $82.05 \pm 4.76$  years, and 55% with intermediate-high risk were included. The rates of successful implantation and cardiac death were 97.37% and 2.63%, respectively, at 1 year. Significant reductions in mean and maximum gradients were achieved and maintained at follow-up. The mean length of stay at the hospital ( $5.26 \pm 4.05$ ) and intensive care unit setting ( $0.22 \pm 0.64$ ) was short. Significant improvements (all adjusted  $P < .05$ ) were detected in the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire overall summary scores, EQ-5D-5L, and the 36-item Short Form (physical component summary).

**Conclusions:** This research highlights how positive clinical outcomes translated into significant improvements in relation to the patients' HRoQL. Use of resources—generally low—was based on the Society of Thoracic Surgeons risk score. (SARU Study; code: 2017-01, Murcia, Spain).

**Keywords:** Aortic valve stenosis. Quality of life. Health resources. Length of stay. Clinical endpoint. Burden of illness.

## Abreviaturas

**CVRS:** calidad de vida relacionada con la salud. **EA:** estenosis aórtica. **KCCQ:** Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire. **STS:** Society of Thoracic Surgeons. **TAVI:** implante valvular aórtico transcathéter. **URS:** utilización de recursos sanitarios.

## INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica (EA) es la causa más frecuente de valvulopatía<sup>1</sup> con una prevalencia estimada de entre el 3 y el 5% en personas  $\geq 65$  años y hasta el 7,4% en personas  $> 85$  años<sup>2,3</sup>. La EA grave es la causa principal de las cirugías valvulares que se practican en adultos y tiene un período latente variable pero largo (asintomático) seguido de un avance rápido tras cursar síntomas (disnea, angina, síncope...). Tiene, además, mal pronóstico si la válvula aórtica no se cambia en el momento oportuno<sup>4,5</sup>.

Aunque la cirugía a corazón abierto lleva años siendo el patrón oro, las intervenciones de la valvulares aórticas han ido convirtiéndose poco a poco en procedimientos cada vez menos invasivos. El implante valvular aórtico transcathéter (TAVI) se ha convertido en el tratamiento de elección para pacientes inoperables con EA grave y asintomática<sup>6</sup> y en una alternativa viable para pacientes de riesgo quirúrgico alto e intermedio, que arroja mejores resultados clínicos de supervivencia y capacidad funcional<sup>7,8</sup>. Asimismo, las nuevas evidencias que nos ofrecen los últimos estudios clínicos publicados indican que el TAVI también puede ampliarse a pacientes de riesgo bajo<sup>9,10</sup>.

Según las guías actuales de práctica clínica<sup>11</sup>, las decisiones multidisciplinares que rodean a las intervenciones para tratar la EA requieren de una adecuada valoración individualizada de los candidatos para optimizar los beneficios que se logran en estos pacientes (una mejor supervivencia y alivio sintomático). En este sentido, importantes factores influyen en el riesgo quirúrgico de estos (como el compuesto ajustado por el riesgo específico del cirujano según puntuación obtenida en la Society of Thoracic Surgeons [STS]), los años de vida ajustados por calidad de los pacientes, características basales tales como la fragilidad (puntuación  $\geq 2$  en la escala Katz), los factores de riesgo modificables y las comorbilidades (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, hipertensión pulmonar, enfermedad hepática, accidente cerebrovascular previo, anemia y otras patologías sistémicas). En Europa, las últimas guías publicadas recomiendan el TAVI en pacientes  $> 75$  años. Asimismo, que todos los pacientes de entre 70 y 75 años con EA sean derivados para valoración TAVI con independencia de su riesgo quirúrgico<sup>12</sup>.

Debido a las cada vez más amplias indicaciones para el TAVI y al factor demográfico de envejecimiento de los países occidentales<sup>3</sup>,

el TAVI se emplea cada vez más en la práctica clínica habitual en toda Europa. Esto subraya la importancia de monitorizar los resultados del TAVI, sobre todo en pacientes ancianos, para caracterizar mejor el rendimiento de esta intervención en la práctica del mundo real.

Nuestro objetivo fue realizar una valoración prospectiva tanto de los resultados del TAVI (SAPIEN 3, Edwards Lifesciences, Estados Unidos) de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) como de los resultados clínicos considerando su riesgo quirúrgico. El objetivo secundario fue una descripción de los recursos sanitarios empleados ajustados por el riesgo quirúrgico (puntuación obtenida en la escala STS).

## MÉTODOS

### Diseño del estudio

Estudio prospectivo y observacional de todos los pacientes consecutivos con EA sintomática grave tratados con TAVI electivo mediante abordaje transfemoral con el dispositivo SAPIEN 3 en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, un hospital terciario regional de referencia especializado en cirugía cardiotorácica y cardiología intervencionista ubicado en Murcia (España). Los pacientes recibieron el TAVI con independencia del estudio como parte de la práctica clínica habitual del hospital. La fase de reclutamiento de los pacientes se prolongó durante todo el año 2018. En este estudio, se presentan los resultados obtenidos en la valoración sistemática realizada 1 año después del TAVI.

Según las guías de ESC/EACTS<sup>6</sup>, la decisión de proceder con el TAVI la tomó el equipo multidisciplinar y todas las intervenciones siguieron las recomendaciones establecidas en las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de la válvula SAPIEN 3. Todos los pacientes fueron seguidos durante, como mínimo, 12 meses tras el TAVI y valorados sistemáticamente con arreglo al protocolo de actuación clínica del hospital. Todos los pacientes recibieron información por escrito al respecto y firmaron el formulario de consentimiento informado para la recogida de datos antes de ser incluidos en el estudio de conformidad con las recomendaciones en materia de investigación biomédica en seres humanos adoptadas por la XVIII Asociación Médica Mundial en Helsinki (Finlandia) en 1964. El protocolo del estudio fue aprobado por el comité de ética

correspondiente (Murcia, Estudio SARU; código: 2017-01. fecha de entrada en vigor, 06/02/2017).

La valoración clínica se realizó basalmente (preoperatorio), después de la intervención (perioperatorio), y 30 días, 6 meses y 1 año después de la misma. Las principales variables clínicas objetivas fueron las medidas ecocardiográficas (insuficiencia periprotésica y aórtica total, fracción de eyección del ventrículo izquierdo, gradiente valvular aórtico medio y máximo, área del orificio regurgitante efectivo) y los eventos clínicos mayores disponibles automáticamente en las historias clínicas (mortalidad por cualquier causa y cardiovascular, accidente cerebrovascular, complicaciones hemorrágicas, infarto de miocardio, fibrilación auricular de nueva aparición, complicaciones vasculares mayores, implante de marcapasos definitivo, rehospitalización y daño renal agudo). También se registró la clase funcional IV según la *New York Heart Association* (NYHA) de los pacientes. Su perfil de riesgo se caracterizó según a la puntuación de riesgo obtenida en la escala STS, validada para los índices de mortalidad intrahospitalaria y a 30 días tras el reemplazo quirúrgico de válvula aórtica<sup>13</sup>. También se definieron las complicaciones posoperatorias en base a una versión modificada de los criterios estandarizados del *Valve Academic Research Consortium*<sup>14</sup>. Luego, se aplicó de forma rutinaria esta escala según los protocolos clínicos de nuestro hospital terciario de referencia.

Por último, la duración de la estancia hospitalaria (DEH), tanto en el hospital como en la unidad de cuidados intensivos (UCI) asociada al TAVI se registró automáticamente para cada paciente según la historia clínica hospitalaria, y se describió como el objetivo secundario de esta investigación.

### Medición de la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes

Se implementaron 1 valoración integral combinando una herramienta específica de la enfermedad descrita por el paciente que tiene una capacidad alta para capturar cambios en el estado de salud de los pacientes durante el periodo de observación y 2 herramientas genéricas para establecer comparativas con los hallazgos de otras intervenciones o enfermedades y con la población normal española. La calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes se evaluó basalmente y durante las visitas médicas de seguimiento a los 6 meses y 1 año después del TAVI, según protocolo.

#### Herramientas específicas de la enfermedad

El *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ)<sup>15</sup> es un cuestionario específico de enfermedad de 23 ítems, autoadministrado, y desarrollado, originariamente, para pacientes con insuficiencia cardíaca para monitorizar los síntomas de estos y valorar cómo y hasta qué punto la insuficiencia cardíaca que padecen influye en su calidad de vida (CV) en un periodo de 2 semanas. El KCCQ incorpora 6 dominios distintos (función física, síntomas, estabilidad sintomática, limitación social, autoeficacia y calidad de vida) y 2 puntuaciones resumen: la puntuación del sumario clínico (CSS) y la del sumario total (OSS). Las puntuaciones resumen pueden transformarse en escalas de 0 a 100; las puntuaciones más altas serían indicativas de mejores niveles de bienestar para facilitar la interpretación de estas. Esta herramienta ha sido revisada y aprobada recientemente para su uso en pacientes con insuficiencia cardíaca por la *Food and Drug Administration* de Estados Unidos<sup>16</sup> con diferencias clínicas importantes mínimas definidas como cambios de 5 puntos en las escalas de puntuaciones resumen<sup>17</sup>. El KCCQ también funciona bien a nivel sicométrico a la hora de calcular el estado funcional y la CVRS de pacientes con EA sintomática grave<sup>18</sup>.

#### Herramientas genéricas para medir la calidad de vida relacionada con la salud

El EQ-5D-5<sup>19</sup>, un cuestionario que completa el propio paciente, incorpora un sistema descriptivo y la escala visual analógica EQ (EQ-5D-5L EVA). La primera incorpora 5 dominios: movilidad, conductas de autocuidados, actividades diarias, dolor/molestias y ansiedad/depresión. Se asignó a las respuestas al cuestionario descriptivo EQ-5D-5L una relevancia o peso determinado (utilidad) para la población española. El EQ-5D-5L EVA refleja la salud descrita por el propio paciente en una escala visual analógica vertical que va de 0 (la peor salud imaginable) a 100 (la mejor salud imaginable)<sup>20,21</sup>.

El cuestionario de salud SF-36<sup>22</sup> es uno de los más empleados para evaluar cuestionarios CVRS genéricos. Incorpora 8 dimensiones y 2 puntuaciones resumen (componente sumario físico [CSF] y componente sumario mental [CSM]). En este estudio se empleó una estandarización de las puntuaciones resumen según la edad y el sexo empleando datos normativos de la población española<sup>23</sup>.

#### Abordaje estadístico

En primer lugar, se hizo un análisis exploratorio para caracterizar la cohorte analítica presentada en este artículo. Se empleó estadística descriptiva para las variables continuas (media, error estándar de cálculo) y tablas de frecuencia o proporciones para las variables discretas. Se utilizó la prueba de McNemar para muestras dependientes a fin de comparar los estados de salud según la NYHA durante el seguimiento. En cuanto al objetivo de estudio, se calcularon modelos multivariados (modelos generales lineales con mediciones repetidas en diferentes momentos temporales—basalmente, a 6 y 12 meses—y factores intra-sujeto) para valorar mejor los posibles beneficios de ambos en lo referente a los objetivos clínicos y a la CVRS de los pacientes durante el seguimiento (basalmente, a 6 y 12 meses). También se tuvieron en cuenta las comorbilidades y el perfil basal de riesgo de los pacientes. En consecuencia, se incluyó el riesgo de mortalidad predicho en la escala STS al ser un índice ponderado del riesgo de los pacientes calculado, de forma sólida, a partir de un modelo jerárquico bayesiano para la mortalidad y las complicaciones mayores. Este modelo tuvo en cuenta 24 importantes variables preoperatorias tales como la edad, el sexo, el área de superficie corporal, la fibrilación auricular, la insuficiencia cardíaca crónica, la clasificación funcional según la NYHA, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la diabetes mellitus, la insulinodependencia, la hipertensión arterial, las cirugías cardíacas previas, las estenosis mitral concomitante, la angina inestable, las intervenciones coronarias percutáneas previas y demás variables. Según la puntuación obtenida en la escala STS, se incluyó a los pacientes en 3 grupos de riesgo: riesgo de mortalidad alto ( $\geq 8\%$ ), intermedio ( $\geq 4\%$ ) y bajo ( $< 4\%$ )<sup>13</sup>. Se debe mencionar que esta puntuación también se tuvo en cuenta en el objetivo secundario asociado a la descripción de la DEH (tanto en el hospital como en la UCI) asociada al TAVI.

El tamaño de la muestra requirió hacer los análisis ajustados previamente descritos, el tamaño mínimo estimado de la muestra se fijó en 60 pacientes tratados de TAVI para realizar una comparativa entre e intrasujetos de las diferencias descritas en 3 momentos distintos, el tamaño del efecto (f) fue 0,25, el potencial estadístico ( $1-\beta$ ), 0,9 y el riesgo de error tipo I ( $1-\alpha$ ), 0,95 suponiendo una correlación débil entre las diferentes mediciones obtenidas (0,3).

Se empleó el paquete de software estadístico SPSS 27.0 para Windows (IBM Corp., Estados Unidos) y el R software (The R Project for Statistical Computing, Institute for Statistics and Mathematics, Austria) para el análisis estadístico.

**Tabla 1.** Características preoperatorias de pacientes tratados con TAVI (n = 76)

Enfermedad previa	n	%
Dislipemia	51	67,11
Hipertensión arterial	66	86,84
Accidente cerebrovascular previo		
Con efectos	1	1,32
Sin efectos	4	5,26
AIT	4	5,26
Enfermedad hepática	0	0,00
Diabetes mellitus		
DM Dieta	1	1,32
DM II Agentes orales	22	28,95
DM II Insulina	17	22,37
DM II Sin tratamiento	1	1,32
IRC	26	34,21
Fumador		
Activo	2	2,63
No es fumador	48	63,16
Exfumador	25	32,89
Enfermedad oncológica	8	10,53
EPOC	9	11,84

AIT: accidente isquémico transitorio; DM, diabetes mellitus; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IRC: insuficiencia renal crónica.

## RESULTADOS

Se trató a un total de 76 pacientes consecutivos (el 50% mujeres; media de edad,  $82,05 \pm 4,76$  años) de TAVI electivo durante el periodo del estudio que incluyó a la cohorte analítica. La puntuación de riesgo quirúrgico obtenida en la escala STS fue  $5,4 \pm 3,41$ . El 42,5%, 43,8% y 13,7% de los casos se clasificaron como pacientes de riesgo bajo, intermedio y alto, respectivamente. La descripción completa de las comorbilidades se muestra en la [tabla 1](#). Un paciente tenía antecedentes de cirugía de revascularización coronaria previa. Un total de 6 casos (7,9%) fueron intervenciones de válvula dentro de otra válvula y 71 casos (93,4%) fueron mediante abordaje vascular a través de la arteria femoral derecha. Solo 1 paciente precisó anestesia general previa al TAVI ([tabla 1 del material adicional](#)). El estado funcional basal de los pacientes (clasificación según la NYHA) se vio comprometido significativamente en la mayoría de los casos. Así, el 61,84 y 19,74% de los pacientes presentaban clase funcional III y IV según la NYHA, respectivamente.

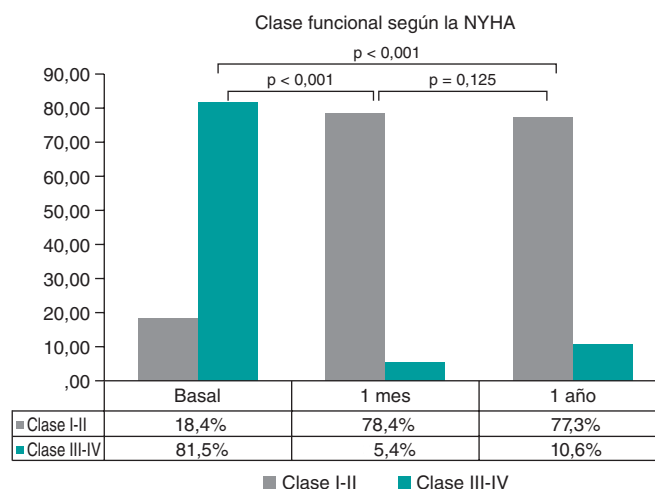
### Resultados clínicos

El implante tuvo éxito en 74 casos (97,37%) y 2 pacientes (2,63%) fallecieron durante los primeros 30 días con posterioridad a la intervención (ambos de causas cardiovasculares). En este periodo, la tasa de complicaciones mayores o rehospitalizaciones fue baja ([tabla 2](#)) y fue necesario implantar marcapasos definitivos a 5 pacientes. Un año después del TAVI, no se comunicó ninguna otra muerte cardiovascular. No obstante, 7 pacientes fallecieron por otras causas ([tabla 2](#)).

**Tabla 2.** Resultados clínicos a 30 días y 1 año (n = 76)

Variable	n	%
Implante exitoso	74	97,37
Mortalidad (30 días)	2	2,63
Mortalidad cardiovascular (30 días)	2	2,63
IAM (30 días)	0	0,00
Accidente cerebrovascular (30 días)	3	3,95
Hemorragia mayor (30 días)	4	5,26
Rehospitalización por cualquier causa (30 días)	4	5,26
Implante marcapasos definitivo (30 días)	5	6,60
Rehospitalización CV (30 días)	2	2,63
Todas las muertes (1 año*)	9	11,84
Todas las muertes cardiovasculares (1 año)	2	2,63

\*Todas las muertes descritas al cabo de 1 año: mieloma múltiple: n = 1; sepsis (infección de vías respiratorias): n = 1; sepsis (enfermedad renal): n = 1; enfermedad pulmonar: n = 1; carcinoma hepatocelular: n = 1; accidente cerebrovascular: n = 1; taponamiento cardiaco: n = 1 (mortalidad cardiovascular a los 30 días); cáncer de tiroides: n = 1; muerte cardíaca súbita: n = 1 (mortalidad cardiovascular a los 30 días). CV: cardiovascular; IAM: infarto agudo de miocardio.



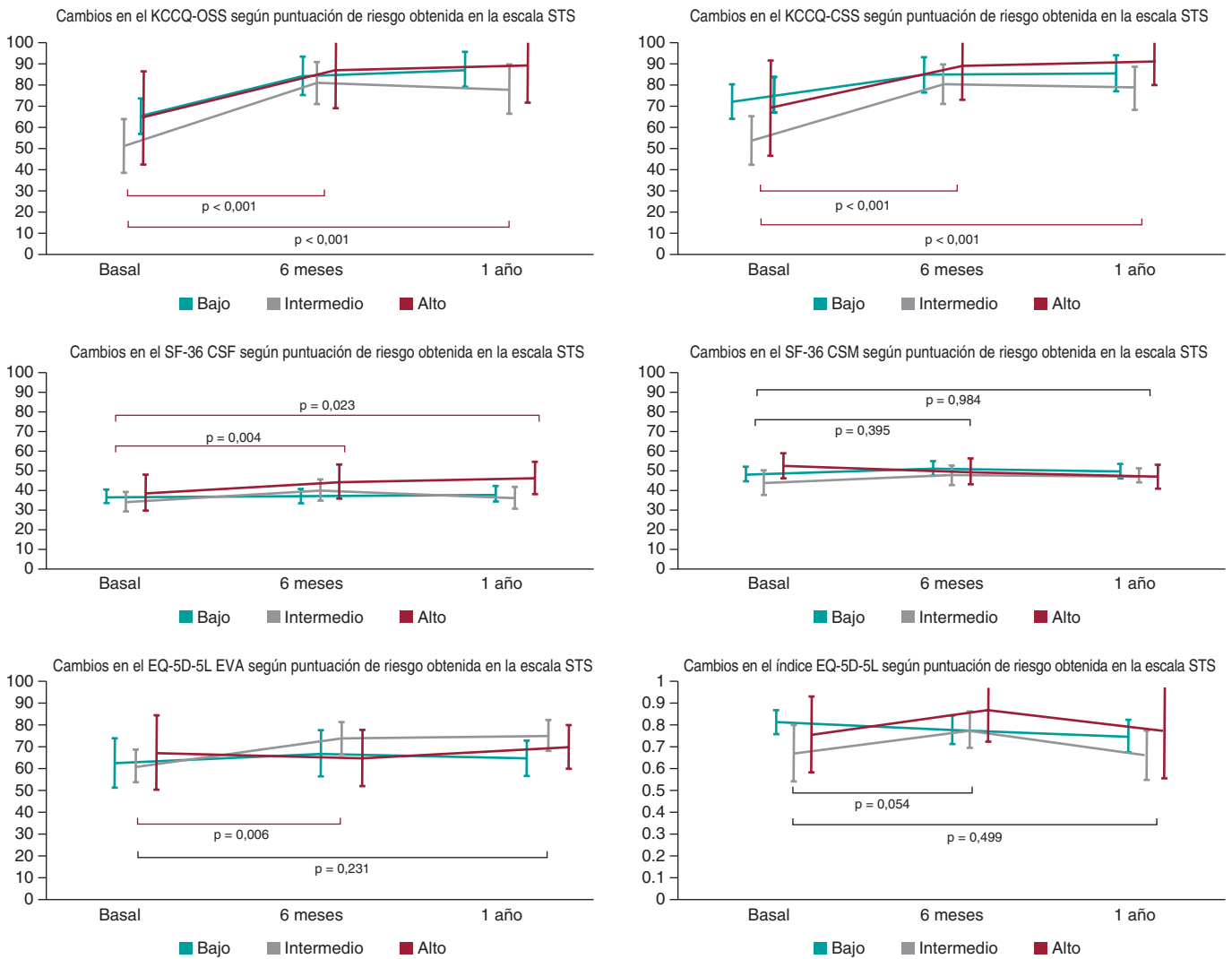
Nº de casos faltantes: a nivel basal: n = 0; al cabo de 1 mes: n = 12; al cabo de 1 año: n = 8. Pruebas de McNemar para 2 muestras relacionadas.

**Figura 1.** Clase funcional según la *New York Heart Association* (NYHA) durante el seguimiento.

Se debe mencionar que la tasa de mortalidad de la muestra fue similar a la de la población general ([figura 1 del material adicional](#)). Según las mediciones ecocardiográficas, se observaron beneficios significativos en los gradientes medio y máximo y en la insuficiencia aórtica que se mantuvieron durante el seguimiento ([figura 2 del material adicional](#)). Se debe mencionar que, entre los supervivientes, el 78,4% de los pacientes presentaban una clase funcional I-I según la NYHA al cabo de 1 mes, un beneficio que se mantuvo trascurrido 1 año en el 77,3% de los pacientes en estos niveles funcionales.

### Valoración de la CVRS

La CVRS de los pacientes a lo largo de todo el periodo observacional según la puntuación basal obtenida en la escala de riesgo STS se muestra en la [figura 1](#). En ambas puntuaciones resumen del KCCQ



**Figura 2.** Cambios en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes durante el seguimiento (n = 55, en 67 supervivientes al cabo de 1 año; el 82,1% de la muestra). No se observaron diferencias en los valores medios/medianos basales en ninguna de las mediciones de la CVRS obtenidas entre los pacientes que completaron todas las mediciones y aquellos con valores faltantes durante el periodo del estudio. EQ-5D-5L EVA: escala visual analógica EQ; KCCQ-CSS: puntuación del sumario clínico en el KCCQ; KCCQ-OSS: puntuación del sumario total en el KCCQ; KCCQ: *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*; SF-36 CSF: cuestionario de salud SF-36 para el componente sumario físico; SF-36 CSM: cuestionario de salud SF-36 para el componente sumario mental.

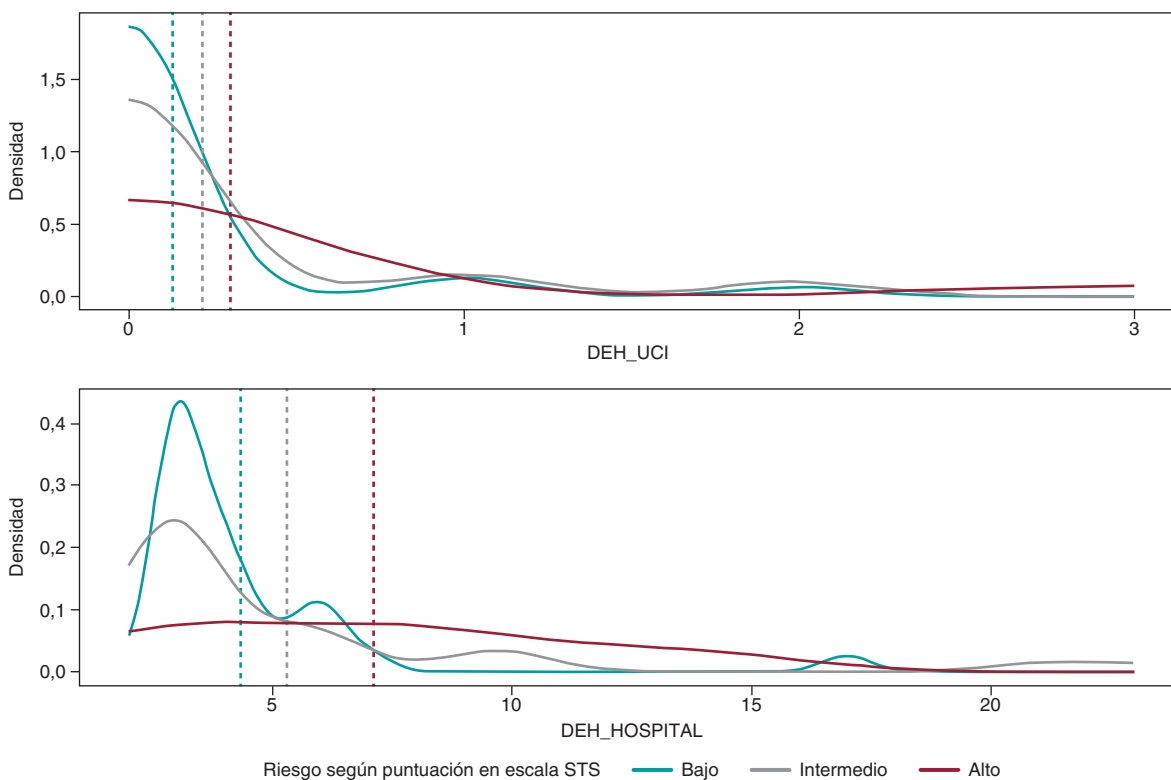
(OSS y CSS) se observaron mejoras estadísticas y clínicas significativas tras el TAVI. En el caso de la OSS, las diferencias medias descritas entre el momento basal y 6 meses después oscilaron entre los 18,94 (riesgo bajo) y los 29,97 puntos (riesgo intermedio) indicativo de un beneficio importante (todos los valores  $p < 0,001$ ). Asimismo, las diferencias medias observadas en la CSS oscilaron entre los 13,03 y 27,3 puntos (riesgo bajo e intermedio, respectivamente). Además, en las 2 escalas, el beneficio observado se mantuvo durante el periodo de seguimiento y no se observó ninguna diferencia al cabo de 6 meses ni 1 año ( $p > 0,8$  en ambas escalas de puntuaciones resumen). Se debe mencionar que estas mejoras se repitieron en los 3 grupos de riesgo (figura 2).

En lo referente a los cuestionarios genéricos, también se observó un impacto positivo en las puntuaciones obtenidas, posoperatoriamente, en los cuestionarios EQ-5D-5L EVA y SF-36 para el componente sumario físico, en todos los pacientes ( $p < 0,006$  y  $p < 0,004$ , respectivamente). No obstante, el tamaño de las diferencias detectadas fue menor considerando las respectivas escalas. No se observaron diferencias estadísticas significativas en el componente

sumario mental ( $p = 0,395$ ). Además, los valores de todos los grupos fueron parecidos a los de la población normativa según edad y sexo con respecto a los valores basales (media—intervalo de confianza del 95% [IC95%]— basal: 47,44, 44,70 y 50,18; a los 6 meses: 49,77, 47,36, and 52,17 y al cabo de 1 año: 48,64, 46,04 y 50,83;  $p = 0,52$ ). Por último, los valores índices del EQ-5D-5L fueron muy similares en cualquier momento y se observó un tímido aumento a los 6 meses ( $p = 0,054$  comparado con el momento basal) y un leve descenso, aunque no estadísticamente significativo, al cabo de 1 año con respecto a los valores basales (media—IC95%— basal: 0,77, 0,71 y 0,83; a los 6 meses: 0,80, 0,75 y 0,85 y al cabo de 1 año: 0,74, 0,68 y 0,80;  $p = 0,499$ ).

**Objetivo secundario: descripción de la duración de la estancia hospitalaria asociada a la intervención**

La DEH media en el hospital fue limitada, con una estancia media de 5,26 días ( $\pm 4,05$ ); solo requirieron cuidados intensivos 10 pacientes (13.2%), 5 de los cuales (el 6,6% de toda la muestra) permanecieron



**Figura 3.** Duración de la estancia hospitalaria (tanto en el hospital como en la UCI) según puntuación obtenida en la escala STS PROM;  $n = 76$  y  $n = 73$  para la DEH (hospital e ICU, respectivamente). DEH: duración de la estancia hospitalaria; STS: *Society of Thoracic Surgeons*; UCI: unidad de cuidados intensivos.

ingresados en la UCI  $\leq 1$  día, 3 (3.9%) permanecieron 2 días y 2 (2,6%) un máximo de 3 días. En la figura 3, las estancias en UCI y hospital se muestran según el riesgo basal de los pacientes (ambas muy cortas en todos los subgrupos).

## DISCUSIÓN

Lo ideal sería tratar la EA grave sintomática con una válvula que se implantase de forma mínimamente invasiva para correr el menor riesgo posible, tanto perioperatorio como a largo plazo, optimizar la respuesta hemodinámica, evitar la dependencia de los pacientes al tratamiento anticoagulante de por vida y maximizar tanto la capacidad de realizar actividades básicas de la vida diaria como el bienestar de los pacientes. Lo que nos enseñan los estudios clínicos realizados hasta ahora es que el tratamiento de la EA va en este sentido<sup>7,9</sup>. No obstante, sigue siendo importante probar cada innovación que se produzca en la práctica clínica real. Este estudio ofrece nuevas evidencias sobre el rendimiento del TAVI en pacientes ancianos (media de edad  $> 80$  años) en una práctica clínica real a través de un análisis prospectivo sistemático de los resultados clínicos, la DEH y los resultados descritos por los propios pacientes 1 año después de la intervención.

En nuestro estudio, se observó un evidente efecto clínico positivo del TAVI en todos los subgrupos de la escala de riesgo STS. Tanto los gradientes aórticos medio y máximo como la insuficiencia valvular mejoraron significativamente tras la intervención y las complicaciones mayores se mantuvieron a raya en tasas muy razonables. Estos resultados clínicos fueron muy parecidos a los publicados recientemente sobre la válvula SAPIEN 3<sup>24</sup>. Según la NYHA, el porcentaje de pacientes con un estado funcional satisfactorio aumentó inmediatamente después de la intervención, y se mantuvo al cabo de 1 año entre los supervivientes.

Se debe mencionar que estos beneficios clínicos se tradujeron en mejoras sustanciales de la CVRS de los pacientes. En concreto, la OSS del KCCQ reveló un cambio medio con respecto a los valores basales de 18,9 puntos en pacientes de riesgo bajo hasta casi 30 puntos en aquellos de riesgo intermedio 6 meses después del tratamiento. Este beneficio también se mantuvo al cabo de 1 año con rangos entre 21,9 puntos en pacientes de riesgo bajo y 26,7 puntos en aquellos de riesgo intermedio. Estos incrementos descritos en el KCCQ estuvieron claramente por encima de las diferencias mínimas clínicamente importantes descritas en la literatura médica para esta herramienta<sup>17</sup>. Estos resultados son sumamente importantes si tenemos en cuenta que una caída de 10 puntos en la OSS del KCCQ resultó ser un factor pronóstico para pacientes con EA asociado a un 34% más de posibilidades de fallecer a los 12 meses<sup>18</sup>. En este sentido, la CVRS de pacientes ancianos que sobrevivieron 1 año mejoró significativamente. Nuestros resultados son parecidos a los de otro estudio publicado que analizó los resultados clínicos del TAVI en ensayos clínicos y registros sobre la válvula SAPIEN 3. Por ejemplo, Baron et al.<sup>24</sup>, según datos del registro de riesgo intermedio SAPIEN 3, observaron cambios a 1 año del TAVI en la OSS de 23,1 puntos (21,8-24,9;  $p > 0,001$ ) en pacientes de riesgo intermedio. Su cohorte tuvo unas características basales similares y se trató de TAVI con el mismo dispositivo (incluyeron, no obstante, los abordajes transfemoral y transapical). En nuestro estudio, se vio que esta mejoría de la salud percibida por el propio paciente también se mantuvo en pacientes ancianos clasificados de riesgo bajo y alto.

En lo que respecta a las herramientas genéricas, también se detectó una cierta tendencia positiva tanto en el EQ-5D-5L EVA como en el SF-36 CSF (un componente sumario más centrado en el rendimiento funcional global de los pacientes) con diferencias significativas al cabo de 6 meses y 1 año. Se debe mencionar que, durante el seguimiento, no se observaron diferencias en el componente sumario mental. La salud mental de los pacientes también fue un



poco mejor que la descrita en su población de referencia con respecto a los valores basales. Asimismo, en lo referente a las utilidades estimadas del EQ-5D-5L, se observó una tendencia positiva global a los 6 meses con respecto a los valores basales y un ligero descenso al cabo de 1 año. No obstante, todos los cambios detectados con esta herramienta fueron mínimos. Este hallazgo fue sorprendente teniendo en cuenta el gran beneficio demostrado con las puntuaciones OSS y CSS del KCCQ. No obstante, como el EQ-5D-5L recoge la calidad de vida relacionada con la salud de una forma más global e incorpora la media de edad de los pacientes incluidos, el tímido descenso observado podría reflejar un deterioro general del estado de salud acumulado durante el periodo observacional de 1 año (media de edad de la muestra > 80 años).

Coincidiendo, además, con experiencias recientes descritas en centros de excelencia TAVI de Italia, Países Bajos y Reino Unido, donde los autores probaron nuevas vías de tratamiento clínico estandarizadas para optimizar el proceso con altas rápidas que generaron menos complicaciones y DEH cortas<sup>25</sup>, observamos estancias hospitalarias muy cortas y pocos ingresos UCI (13%) (el 6,5% de los pacientes permanecieron 3 días en la UCI). En nuestro centro, tras implementar un protocolo individualizado para pacientes aptos para recibir el TAVI, se obtuvieron resultados de muy alta calidad en pacientes ancianos y se observó que la DEH asociada a esta intervención se redujo.

### Limitaciones

Debido a la propia naturaleza de este estudio observacional, nuestros hallazgos están sujetos a algunas limitaciones. En primer lugar, proceden de la experiencia de un único centro en un hospital terciario de referencia muy familiarizado con la intervención, de ahí que la extrapolación de estos resultados pudiera verse afectada por la experiencia del equipo multidisciplinar. Se debe mencionar que el tamaño de la muestra, sobre todo en el grupo de alto riesgo, fue limitado y sujeto a una alta dispersión de valores y datos faltantes durante el seguimiento. Por eso, nuevos estudios con muchos más pacientes estratificados en función del riesgo deberían poder confirmar nuestros hallazgos. A pesar de esta limitación, se debe mencionar que nuestros resultados observados en el grupo de riesgo intermedio son parecidos a los descritos en muestras más grandes de cohortes ajustadas por puntuación de propensión<sup>24</sup>.

También en este análisis se decidió emplear la escala de riesgo STS como medida para caracterizar el riesgo de los pacientes porque, aunque reconocemos que esta escala se desarrolló originariamente para el reemplazo quirúrgico de válvula aórtica, es un índice pronóstico válido de la mortalidad y las complicaciones mayores asociadas al TAVI que ofrece una valoración integral del estado de salud de los pacientes<sup>13,26</sup>. No obstante, tal y como se ha descrito en un estudio reciente<sup>27,28</sup>, también sería útil medir la fragilidad para completar los ajustes. Lamentablemente, esta información no se recogió en un formulario estándar de forma rutinaria como parte del manejo clínico habitual cuando se llevó a cabo este estudio. No obstante, se debe mencionar que, en nuestro centro, el equipo multidisciplinar que participó en el proceso de toma de decisiones sobre el tratamiento individualizado de la patología de cada paciente siempre considera la fragilidad como un parámetro clave para un mejor ajuste del tratamiento. De hecho, precisamente debido a esta valoración preoperatoria, la mayoría de los pacientes clasificados como pacientes de riesgo bajo por la escala STS (42,5%) fueron tratados con TAVI y no con cirugía abierta. Parece obvio que la fragilidad desempeña un papel clave en este proceso al igual que otros factores importantes tales como la preferencia del paciente, los antecedentes de radiación torácica, la cirugía de revascularización coronaria previa o la aorta de porcelana y otros. Aunque se ha observado una tendencia consistente y positiva en los resultados

clínicos descritos por los propios pacientes gracias a un análisis integral, se debe mencionar que nuestros resultados proceden de una cohorte de pacientes tratados en 2018. En consecuencia, sería interesante realizar un nuevo estudio en múltiples centros para obtener datos que poder comparar con la evolución que han tenido los resultados de la práctica clínica actual con respecto a los de 2018. En este sentido, parece justificado acometer más estudios que sigan haciendo un seguimiento de los resultados en muestras más amplias de pacientes.

### CONCLUSIONES

En conclusión, esta investigación ofrece evidencias tanto clínicas como descritas por los propios pacientes sobre el rendimiento del TAVI en pacientes ancianos con beneficios clínicos que se mantuvieron 1 año después de la intervención. Además, la corta estancia hospitalaria observada ofrece datos exploratorios sobre los beneficios de los protocolos estandarizados diseñados para el manejo de pacientes de riesgo entre bajo y alto de forma segura y eficaz.

### FINANCIACIÓN

Edwards Lifesciences proporcionó los fondos necesarios para poder realizar el análisis de este estudio que se llevó a cabo y fue interpretado, de manera independiente, por clínicos y expertos en metodología.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

E. Pinar, J. García de Lara, J. Hurtado, B. Martí-Sánchez, G. Leithold y J. Cuervo participaron tanto en la idea y diseño del estudio como en el análisis de datos. Todos los autores participaron en la interpretación de los resultados, en la revisión crítica del artículo en lo referente a su contenido intelectual y enviaron la versión definitiva del mismo para su publicación.

### CONFLICTO DE INTERESES

J. Cuervo, que trabaja para Axentiva Solutions, declaró que esta empresa ha recibido financiación (pagos en calidad de consultoría para Edwards Lifesciences) para sufragar los gastos derivados del diseño y análisis del estudio y redacción del artículo. B. Martí-Sánchez y P. González trabajan, ambos, para Edwards Lifesciences. E. Pinar, J. García de Lara, J. Hurtado, M. Robles, G. Leithold y K. Rand no declararon ningún conflicto de intereses.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La EA grave es la causa principal de cirugía valvular en adultos.
- El TAVI se ha convertido en el tratamiento elegido para pacientes inoperables con EA grave y sintomática y en una alternativa válida para pacientes de riesgo quirúrgico entre alto e intermedio con mejores resultados clínicos de supervivencia y capacidad funcional.
- Son muchos los factores que influyen en los resultados del TAVI como el riesgo quirúrgico, la esperanza de vida del paciente, las características basales, los factores de riesgo modificables y las comorbilidades.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- A través de una valoración integral de las variables clínicas, funcionales y de calidad de vida, este estudio avala el rendimiento positivo del TAVI en pacientes ancianos durante el seguimiento.
- Mejoras observadas en los gradientes aórticos medio y máximo, así como en la insuficiencia valvular.
- Un porcentaje más alto de pacientes con estado funcional satisfactorio según la NYHA tras la intervención.
- Los beneficios clínicos también se tradujeron en mejoras de la CVRS, un efecto que pudo observarse en todos los grupos de riesgo.
- En líneas generales, en esta muestra consecutiva de pacientes, la DEH (hospital) asociada al TAVI fue corta.

### MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000363>.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Iung B, Delgado V, Rosenhek R, et al. Contemporary Presentation and Management of Valvular Heart Disease: The EURObservational Research Programme Valvular Heart Disease II Survey. *Circulation*. 2019;140:1156-1169.
2. Ferreira-González I, Pinar-Sopena J, Ribera A, et al. Prevalence of calcific aortic valve disease in the elderly and associated risk factors: A population-based study in a Mediterranean area. *Eur J Prev Cardiol*. 2013;20:1022-1030.
3. Durko AP, Osnabrugge RL, Van Mieghem NM, et al. Annual number of candidates for transcatheter aortic valve implantation per country: current estimates and future projections. *Eur Heart J*. 2018;39:2635-2642.
4. Otto CM, Lind BK, Kitzman DW, Gersh BJ, Siscovick DS. Association of Aortic-Valve Sclerosis with Cardiovascular Mortality and Morbidity in the Elderly. *N Engl J Med*. 1999;341:142-147.
5. Otto CM, Burwash IG, Legget ME, et al. Prospective study of asymptomatic valvular aortic stenosis: Clinical, echocardiographic, and exercise predictors of outcome. *Circulation*. 1997;95:2262-2270.
6. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Hear J*. 2017;38:2739-2791.
7. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. 2016;387:2218-2225.
8. Herrmann HC, Thourani VH, Kodali SK, et al. One-Year Clinical Outcomes With SAPIEN 3 Transcatheter Aortic Valve Replacement in High-Risk and Inoperable Patients With Severe Aortic Stenosis. *Circulation*. 2016;134:130-140.
9. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1695-1705.
10. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1706-1715.
11. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice. *Circulation*. 2021;143:e35-e71.
12. Kuck K-H, Bleiziffer S, Eggebrecht H, et al. Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) 2020. *Der Kardiol*. 2020;14:182-204.
13. Kumar A, Sato K, Narayanswami J, et al. Current Society of Thoracic Surgeons Model Reclassifies Mortality Risk in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circ Cardiovasc Interv*. 2018;11:e006664.
14. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The valve academic research consortium-2 consensus document. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1438-1454.
15. Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2000;35:1245-1255.
16. US Food and Drug Administration -Center for Devices and Radiological Health. Medical Device Development Tool (MDDT) Qualification Decision Summary For Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ). 2021. Disponible en <https://www.fda.gov/medical-devices/science-and-research-medical-devices/medical-device-development-tools-mddt>. Consultado 20 Nov 2022.
17. Butler J, Khan MS, Mori C, et al. Minimal clinically important difference in quality of life scores for patients with heart failure and reduced ejection fraction. *Eur J Heart Fail*. 2020;22:999-1005.
18. Arnold S V, Spertus JA, Lei Y, et al. Use of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire for monitoring health status in patients with aortic stenosis. *Circ Heart Fail*. 2013;6:61-67.
19. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*. 2011;20:1727-1736.
20. Hernandez G, Garin O, Pardo Y, et al. Validity of the EQ-5D-5L and reference norms for the Spanish population. *Qual Life Res*. 2018;27:2337-2348.
21. Ramos-Goñi JM, Pinto-Prades JL, Oppe M, Cabasés JM, Serrano-Aguilar P, Rivero-Arias O. Valuation and Modeling of EQ-5D-5L Health States Using a Hybrid Approach. *Med Care*. 2017;55:e51-e58.
22. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30:473-483.
23. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, et al. The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments. *Gac Sanit*. 2005;19:135-150.
24. Baron SJ, Thourani VH, Kodali S, et al. Effect of SAPIEN 3 Transcatheter Valve Implantation on Health Status in Patients With Severe Aortic Stenosis at Intermediate Surgical Risk: Results From the PARTNER S3i Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:1188-1198.
25. Barbanti M, van Mourik MS, Spence MS, et al. Optimising patient discharge management after transfemoral transcatheter aortic valve implantation: the multicentre European FAST-TAVI trial. *EuroIntervention*. 2019;15:147-154.
26. Hemmann K, Sirotina M, De Rosa S, et al. The STS score is the strongest predictor of long-term survival following transcatheter aortic valve implantation, whereas access route (transapical versus transfemoral) has no predictive value beyond the periprocedural phase. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2013;17:359-364.
27. Green P, Arnold S V, Cohen DJ, et al. Relation of frailty to outcomes after transcatheter aortic valve replacement (from the PARTNER trial). *Am J Cardiol*. 2015;116:264-269.
28. Goudzwaard JA, de Ronde-Tillmans MJAG, El Faquir N, et al. The Erasmus Frailty Score is associated with delirium and 1-year mortality after Transcatheter Aortic Valve Implantation in older patients. The TAVI Care & Cure program. *Int J Cardiol*. 2019;276:48-52.



## Resultados clínicos en pacientes sometidos a angioplastia coronaria percutánea tratados con colchicina

César E. Soria Jiménez<sup>a</sup>, Jorge Sanz Sánchez<sup>b,c</sup>, Molly Brooke Levine<sup>f</sup>, Fatima Hayat<sup>d</sup>, Jerway Chang<sup>e</sup> y Héctor M. García-García<sup>f</sup>

<sup>a</sup> Department of Cardiology, MedStar Washington/Georgetown University Hospital Center, Washington, D.C., Estados Unidos

<sup>b</sup> Department of Cardiology, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

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

<sup>d</sup> Department of Medicine, MedStar Washington Hospital Center, Washington D.C., Estados Unidos

<sup>e</sup> Department of Medicine, NYU Langone Health, New York, Estados Unidos

<sup>f</sup> Section of Interventional Cardiology, MedStar Washington Hospital Center, Washington D.C., Estados Unidos

### RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La importancia de la inflamación en la patogénesis de la enfermedad coronaria, así como tras la angioplastia percutánea, es un fenómeno reconocido. Sin embargo, el efecto de la colchicina para atenuar la inflamación tras la intervención coronaria percutánea se desconoce. Este metanálisis investigó la eficacia de la colchicina en pacientes que se sometieron a intervención coronaria percutánea con el objetivo de prevención secundaria

**Métodos:** Se revisaron las bases de datos Web of Science, PubMed, OVID MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials y ClinicalTrials.gov, y se analizaron los datos de los estudios que investigaban la eficacia de la colchicina en pacientes que se sometieron a angioplastia coronaria percutánea, usando un modelo de efectos aleatorios.

**Resultados:** En 13 estudios, que incluyeron un total de 7.414 pacientes, no se observó ninguna diferencia entre los tratados con colchicina y los no tratados con colchicina en cuanto a mortalidad por cualquier causa (OR = 1,1; IC95%, 0,72-1,56; I<sup>2</sup> = 0%), mortalidad por causa cardiovascular (OR = 0,98; IC95%, 0,42-2,28; I<sup>2</sup> = 14,2%), infarto de miocardio (OR = 0,84; IC95%, 0,65-1,08; I<sup>2</sup> = 1,4%) y revascularización coronaria (OR = 0,64; IC95%, 0,28-1,42; I<sup>2</sup> = 49,3%). Sin embargo, los pacientes tratados con colchicina mostraron un menor riesgo de accidente vascular cerebral (OR = 0,33; IC95%, 0,15-0,72; I<sup>2</sup> = 0%).

**Conclusiones:** Agregar colchicina a la terapia medica estándar en pacientes sometidos a angioplastia coronaria percutánea no modificó la mortalidad por cualquier causa, la mortalidad por causa cardiovascular ni la revascularización coronaria, pero sí mostró una tendencia a un menor riesgo de infarto de miocardio y un menor riesgo significativo de accidente vascular cerebral.

**Palabras clave:** Enfermedad coronaria. Angioplastia percutánea. Inflamación. Colchicina.

## Clinical outcomes of patients undergoing percutaneous coronary intervention treated with colchicine

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** The role of inflammation in the pathogenesis of coronary artery disease, and that resulting from percutaneous coronary intervention (PCI) is increasingly recognized, yet the effect of colchicine in attenuating peri-PCI inflammation remains unknown. This meta-analysis investigated the efficacy of colchicine in patients undergoing PCI for secondary prevention of coronary artery disease.

**Methods:** The Web of Science, PubMed, Ovid MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials and ClinicalTrials.gov databases were searched. Data on studies assessing the efficacy profile of colchicine in patients undergoing PCI were pooled using a random-effects model.

**Results:** In 13 studies of 7414 patients, no differences were observed between patients treated with colchicine compared to those without for all-cause mortality (OR, 1.1; 95%CI, 0.72-1.56; I<sup>2</sup> = 0%), cardiovascular mortality (OR, 0.98; 95%CI, 0.42-2.28; I<sup>2</sup> = 14.2%), myocardial infarction (OR, 0.84; 95%CI, 0.65-1.08; I<sup>2</sup> = 1.4%) or coronary revascularization (OR, 0.64; 95%CI, 0.28-1.42; I<sup>2</sup> = 49.3%). However, patients treated with colchicine had a lower risk of stroke (OR, 0.33; 95%CI, 0.15-0.72; I<sup>2</sup> = 0%).

\* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: [hector.m.garciagarcia@medstar.net](mailto:hector.m.garciagarcia@medstar.net); [hect2701@gmail.com](mailto:hect2701@gmail.com) (H.M. García-García).

[@hect2701](https://twitter.com/hect2701); [@sjorge4](https://twitter.com/sjorge4)

Recibido el 9 de septiembre de 2022. Aceptado el 4 noviembre de 2022. Online el 12 de julio de 2022.

2604-7322 / © 2019 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permamy Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

**Conclusions:** Adding colchicine to standard medical therapy in patients undergoing PCI did not decrease all-cause mortality, cardiovascular mortality or urgent revascularization. However, it showed a trend towards a lower risk of myocardial infarction and a significantly lower risk of stroke.

**Keywords:** Coronary artery disease. Percutaneous coronary intervention. Inflammation. Colchicine.

## Abreviaturas

**ECA:** estudio controlado aleatorio. **IAMSEST:** infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **IM:** infarto de miocardio. **SCA:** síndrome coronario agudo.

## INTRODUCCIÓN

A pesar de que cada vez hay más tratamientos preventivos primarios y secundarios, los eventos coronarios siguen siendo la principal causa de morbimortalidad en todo el mundo<sup>1,2</sup>. Los cambios en el estilo de vida (perder peso, seguir una dieta baja en sal, la deshabituación tabáquica), el tratamiento médico (regímenes antihipertensivos, reductores de los niveles lipídicos, de glucosa y antitrombóticos) y la revascularización coronaria mediante intervención coronaria percutánea (ICP) y cirugía de revascularización coronaria (CABG) son el abordaje multifacético de esta enfermedad. No obstante, a pesar de los avances hechos en este abordaje multimodal, la morbimortalidad cardiovascular sigue siendo alta.

Más recientemente, el papel central que juega la inflamación en la patogénesis de la enfermedad coronaria secundaria a la formación de placa aterosclerótica por síndrome coronario agudo (SCA) y la propia ICP han sido objeto de un interés cada vez mayor. La colchicina, un agente anti-inflamatorio indicado en patologías inflamatorias múltiples tales como la pericarditis, la gota y la fiebre mediterránea familiar ha ido ganando enteros como potencial atenuador de la inflamación aterosclerótica. Este fármaco inhibe la polimerización de la tubulina y, finalmente, reduce la activación de ciertas células del sistema inmune y la respuesta inflamatoria<sup>3,4</sup>. Evidencias recientes sugieren, además, que la colchicina es beneficiosa en el tratamiento de eventos cardiovasculares en pacientes con signos clínicos de enfermedad coronaria<sup>5</sup>. No obstante, el impacto que tiene entre los pacientes durante el periodo peri-ICP sigue siendo un tema controvertido.

Ensayos recientes han empezado a explorar los efectos de la colchicina en el contexto de la ICP, aunque con resultados contradictorios. En el estudio Colchicine-PCI de pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, la administración de colchicina inmediatamente antes y después de la ICP se tradujo en niveles más bajos de interleucina 6 y proteína C reactiva de alta sensibilidad (PCRas) a las 24 horas, pero no en un menor número de lesiones miocárdicas asociadas a la ICP<sup>6</sup>. El estudio COPE-ICP realizado después de este confirmó que administrada entre 6 y 24 horas antes de la ICP, la colchicina, de hecho, sí redujo las lesiones miocárdicas asociadas a la ICP en una población de pacientes con angina estable e infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST (IAMSEST)<sup>7</sup>. En cualquier caso, el estudio COVERT-MI publicado más recientemente<sup>8</sup> no halló ninguna diferencia en el tamaño del infarto ni en remodelado del ventrículo izquierdo en las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética cardiaca en pacientes a tratamiento con colchicina frente a pacientes no tratados con este agente.

Estos estudios individuales podrían, no obstante, no ofrecer un análisis dotado de la potencia estadística necesaria, sobre todo, en eventos de bajo riesgo como los accidentes cerebrovasculares o en cuestiones como el impacto que tiene la colchicina, en materia de prevención secundaria, en los pacientes durante el periodo peri-ICP, lo cual sugeriría la necesidad de realizar una valoración sistemática y un metanálisis tanto de la calidad de la evidencia obtenida como de los efectos del tratamiento en los eventos cardiovasculares adversos mayores.

## MÉTODOS

### Protocolo

El proceso de búsqueda de este metanálisis se basó en la guía de publicación de la declaración *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) y está registrado como PROSPERO (CRD42021247704). Se trata de un metanálisis que no requirió aprobación específica del comité ético al utilizar resultados publicados en anteriores estudios. Toda la información relevante está contenida en los estudios incluidos. El autor de correspondencia tuvo acceso ilimitado a todos los datos, así como la responsabilidad final sobre la decisión de enviar, o no, el manuscrito para su publicación. Los datos que avalan los hallazgos de este estudio están disponibles gracias al autor de correspondencia bajo petición motivada.

### Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda integral en la literatura médica existente de todos los estudios publicados (retrospectivos, observacionales y controlados aleatorizados) disponibles en Web of Science, Embase, PubMed, Ovid MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) y ClinicalTrials.gov (empezando el 23 de agosto de 2021, sin restricciones lingüísticas. Este metanálisis no incluyó casos clínicos, cartas al editor, revisiones ni capítulos de libros. Las palabras clave empleadas en la búsqueda fueron 'colchicina,' 'enfermedad coronaria,' 'coronariopatía,' 'angina,' 'infarto de miocardio,' 'infarto agudo de miocardio,' 'isquemia miocárdica,' 'síndrome coronario agudo,' 'cardiopatía isquémica,' 'intervención coronaria percutánea,' 'angioplastia transluminal percutánea,' 'revascularización coronaria percutánea' y 'revascularización miocárdica' incluidos sus subtítulos, términos MeSH y todos los sinónimos. También se hizo un cribado de la bibliografía de cada uno de los estudios seleccionados (la estrategia de búsqueda detallada se puede consultar en el material adicional). EL proceso de búsqueda se participó según la guía de publicación de la declaración *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA).

**Criterios de selección**

Los estudios fueron aptos si incluían cualquiera de los siguientes criterios a) comparaban la eficacia del tratamiento con colchicina a cualquier dosis y con cualquier duración al tratamiento médico estándar con o sin placebo; b) incluían poblaciones de pacientes tratados de ICP con independencia de la indicación y c) participaban, como mínimo, 1 de los siguientes resultados cardiovasculares: mortalidad cardiovascular, mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio (IM), accidente cerebrovascular o revascularización coronaria urgente. La selección de los estudios corrió a cargo de 2 revisores independientes (C.E. Soria Jiménez y J. Chang), primero, cribando títulos y resúmenes y luego revisando textos completos y sus referencias bibliográficas correspondientes. En caso de desacuerdo sobre la elegibilidad de los estudios, un tercer revisor (H.M. García-García) valoraba la discrepancia y las decisiones terminaban alcanzándose por consenso.

**Recopilación de datos y objetivos de los estudios**

Dos revisores independientes (C.E. Soria Jiménez y F. Hayat) dispusieron y organizaron los datos sobre las características de los estudios, de los pacientes y los índices de episodios de los objetivos en una base de datos estructurada y, luego, procedieron a compararla. Todas las discrepancias provocaron la re-evaluación de los datos primarios y la valoración de un tercer revisor (H.M. García García). Todos los desacuerdos existentes se resolvieron por consenso.

**Objetivos**

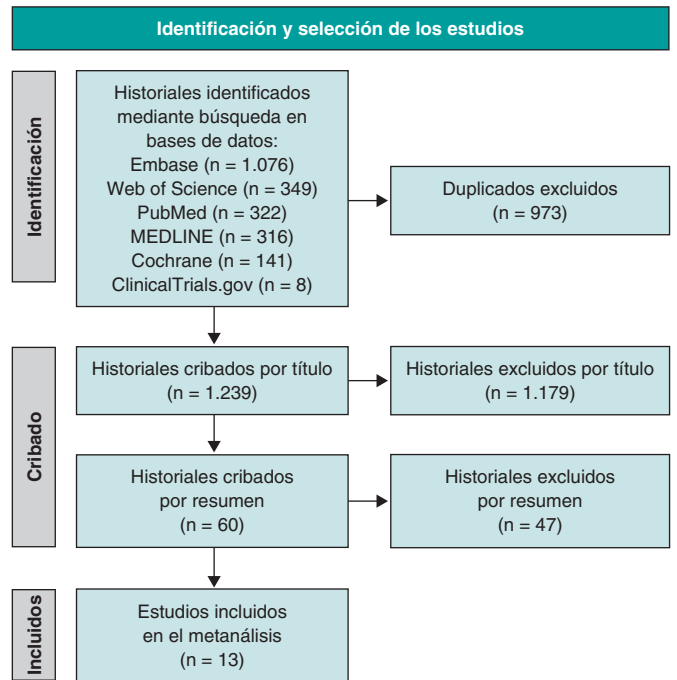
El objetivo primario preespecificado fue la mortalidad por cualquier causa. Los objetivos clínicos secundarios fueron la mortalidad cardiovascular, el IM, el accidente cerebrovascular y cualquier revascularización. Cada objetivo se valoró según las definiciones dadas en los protocolos originales de los estudios (resumido en la [tabla 1 del material adicional](#)).

**Riesgo de sesgo**

El riesgo de sesgo de cada estudio se valoró empleando las herramientas Riesgo de Sesgo de Cochrane (RoB 2.0) para ensayos controlados aleatorizados (ECA) y Riesgo de Sesgo en Estudios no aleatorizados del Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones (ROBINS-I) para estudios observacionales. Dos investigadores (C.E. Soria Jiménez y J. Sanz Sánchez) valoraron independientemente 5 dominios de sesgo en los ECA: (1) proceso de aleatorización, (2) desviaciones de las intervenciones pretendidas, (3) datos de resultados faltantes, (4) medición de los resultados y (5) selección de los resultados participados. Estos mismos investigadores valoraron, también, 7 dominios de sesgo en los estudios observacionales: (1) factores de confusión, (2) selección de los participantes, (3) clasificación de las intervenciones, (4) desviaciones de las intervenciones pretendidas (5) datos de resultados faltantes, (6) medición de los resultados y (7) selección de los resultados participados ([tabla 2 y 3 del material adicional](#)).

**Análisis estadístico**

Tanto los *odds ratios* (OR) como los intervalos de confianza del 95% (IC95%) se valoraron empleando el modelo de efectos aleatorios de DerSimonian-Laird empleándose el método Mantel-Haenszel para calcular la heterogeneidad. La presencia de heterogeneidad entre los distintos estudios se valoró empleando el estadístico Q de Cochran referido a la distribución de la X<sup>2</sup> (Valores p ≤ 0,10 se consideraron



**Figura 1.** Diagrama de flujo de la declaración *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) de los resultados de las búsquedas en las diferentes bases de datos y selección de los estudios.

significativos a nivel estadístico) más el estadístico I<sup>2</sup> para valorar las inconsistencias. Los valores iguales a 0% fueron indicativos de ausencia de heterogeneidad y los valores ≤ 25, ≤ 50 y > 50% de heterogeneidad baja, moderada y alta, respectivamente. La presencia de sesgo de publicación se investigó empleando la prueba de Harbord y estimación visual con diagramas de bosque. Se realizó un análisis de sensibilidad dejando 1 fuera para todos los resultados retirando, iterativamente, 1 estudio cada vez para confirmar que nuestros hallazgos no estaban vinculados a 1 único estudio. Para dar cuenta de las diferentes duraciones del seguimiento de los distintos estudios, se realizó otro análisis de sensibilidad empleando 1 modelo de regresión de Poisson con efectos aleatorios de las intervenciones para calcular las medias mediante ponderación por la inversa de la varianza de las razones de tasas de incidencia estratificadas específicas de cada estudio. Los resultados se expresaron como razones de tasas de incidencia que son coeficientes exponenciales del modelo de regresión.

Se realizó un análisis de metarregresión empleando el método empírico bayesiano para calcular la varianza interestudio tau<sup>2</sup> y valorar el efecto de la dosis de colchicina, la duración del seguimiento, el porcentaje de pacientes con SCA y el porcentaje de pacientes con diabetes mellitus sobre los efectos del tratamiento en el objetivo primario.

Los valores de p bilateral < 0,05 se consideraron estadísticamente significativos. Los análisis estadísticos se realizaron empleando el software Stata, versión 13.1 (StataCorp LP, College Station, Estados Unidos).

**RESULTADOS**

**Resultados de la búsqueda**

La [figura 1](#) muestra tanto la búsqueda del estudio PRISMA como el proceso de selección. De 1.239 publicaciones se identificaron un

**Tabla 1.** Características de los estudios seleccionados

Estudio/Autor	Año	Diseño de los estudios	Multicéntrico	Pacientes (n)	Población	Dosis y duración de la colchicina	Tiempo transcurrido desde la ICP hasta el inicio de la colchicina	Seguimiento
<b>COVERT-MI<sup>8</sup></b>	2021	ECA	Sí	192	Adultos con un IAMCEST índice derivados para recibir una ICP primaria o de rescate	Dosis de carga (2 mg) por vía oral seguida de 1 dosis oral diaria de 0,5 mg 2 veces/día durante 5 días	Dosis de carga inmediatamente antes de la ICP, si no es posible, inmediatamente después	3 meses
<b>COPE-PCI<sup>7</sup></b>	2021	ECA	No	75	Adultos con angina estable o IAMSEST tratados de angiografía e ICP	1 mg seguido de 0,5 mg 1 hora después y entre 6 y 24 horas pre-ICP	Entre 6 y 24 horas antes de la coronariografía	1 día
<b>Colchicine-PCI<sup>6</sup></b>	2020	ECA	No	400	Adultos con sospecha de cardiopatía isquémica o SCA derivados para recibir una angiografía con posible ICP	1,2 mg entre 1 y 2 horas pre-angiografía, 0,6 mg 1 hora después o inmediatamente después de la intervención en caso de angiografía urgente	Entre 1 y 2 horas antes de la coronariografía	1 mes
<b>COPS<sup>9</sup></b>	2020	ECA	Sí	795	Adultos con SCA y evidencias de EC tratados de angiografía con ICP o tratamiento médico	0,5 mg 2 veces/día durante 1 mes, luego 0,5 mg día durante 11 meses	Inmediatamente después de la ICP y la aleatorización	13,2 meses
<b>LoDoCo-MI<sup>10</sup></b>	2019	ECA	No	237	Adultos víctimas de IM tipo 1 durante los últimos 7 días	0,5 mg día durante 30 días	1,5 días después del IM índice	1 mes
<b>Talasaz<sup>11</sup></b>	2019	ECA	No	196	Adultos que debutaron con IAMCEST tratados de ICP	ND	ND	1 mes
<b>COLCOT I<sup>5</sup></b>	2019	ECA	Sí	4745	Adultos víctimas de IM los últimos 30 días con algún tipo de revascularización coronaria completada	0,5 mg 1 vez/día durante, como mínimo, 2 años	13,5 días	42 meses
<b>Vaidya<sup>17</sup></b>	2018	Observacional	No	80	Adultos que debutaron con SCA < 1 mes antes tratados de coronariografía invasiva y revascularizados según indicación	0,5 mg 1 vez/día durante 1 año	ND (< 1 mes desde el SCA según criterios de inclusión)	12,6 meses
<b>COLIN<sup>12</sup></b>	2017	ECA (De etiqueta abierta)	No	44	Adultos ingresados por IAMCEST con oclusión de 1 de las principales coronarias tratados de ICP	1 mg 1 vez/día durante 1 mes	El primer día del IAM	1 mes
<b>Deftereos 2015<sup>13</sup></b>	2015	ECA (Piloto)	Sí	151	Adultos ingresados por IAMCEST de ≤ 12 horas de evolución desde que el paciente cursa dolor tratados de ICP	Dosis de carga de 2 mg, 0,5 mg 2 veces/día durante 5 días	Inmediatamente después de haber realizado la coronariografía diagnóstica	5 días
<b>Deftereos 2013<sup>14</sup></b>	2013	ECA	No	222	Adultos con diabetes con edades comprendidas entre los 40 y 80 años tratados de ICP con <i>stents</i> metálicos	0,5 mg 2 veces/día durante 6 meses	Dentro de las primeras 24 horas desde la realización de la ICP índice	6 meses
<b>COOL<sup>15</sup></b>	2012	ECA	No	80	Adultos con SCA o accidente cerebrovascular isquémico agudo	1 mg 1 vez/día durante 30 días	Inmediatamente después de la aleatorización	1 mes
<b>O'Keefe<sup>16</sup></b>	1992	ECA	No	197	Adultos tratados de angioplastia electiva (en 1 única coronaria o multivaso, lesiones de nueva aparición o reestenóticas) para angina silente, estable o inestable; CABG	0,6 mg 2 veces/día durante 6 meses	En algún momento entre 12 antes y 24 horas después de la angioplastia con balón	6 meses

CABG: cirugía de revascularización coronaria; EC: enfermedad coronaria; ECA: ensayo controlado aleatorizado; IAMCEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; ND: no disponible; SCA: síndrome coronario agudo.

**Tabla 2.** Características basales de los pacientes de cada estudio

Estudio/Autor	Media de edad	Varones (%)	SCA (%)	SFA (%)	HTN (%)	DM2 (%)	HLD (%)	IM previo (%)	ICP previa (%)	CABG previa (%)	Tratados de ICP (%)
COVERT-MI <sup>8</sup>	60	80,3	100	95,7	30,8	13,1	33,1	0	0	0	93
COPE-PCI <sup>7</sup>	64,7	71,5	58,7	97,0	54,5	22,9	63,5	17,5	16,0	ND	100
Colchicine-PCI <sup>6</sup>	66,3	93,5	49,5	ND	91,7	57,8	88,8	25,8	37,6	ND	100
COPS <sup>9</sup>	59,9	79,5	100,0	ND	50,5	19,0	46,0	15,0	13,0	4,5	88
LoDoCo-MI <sup>10</sup>	61,0	77,0	100,0	ND	47,5	22,0	ND	15,0	11,5	ND	90
Talasaz <sup>11</sup>	ND	ND	100,0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	100
COLCOT I <sup>5</sup>	60,6	80,9	100,0	ND	51,1	20,2	ND	16,2	16,9	3,2	93
Vaidya <sup>17</sup>	57,4	77,5	100,0	ND	53,8	31,3	85,0	51,3	63,8	ND	77,5
COLIN <sup>12</sup>	59,9	79,4	100,0	ND	43,4	13,7	36,5	ND	4,6	2,4	100
Deftereos 2015 <sup>13</sup>	58,0	69,0	100,0	ND	39,5	21,5	52,0	0,0	ND	ND	100
Deftereos 2013 <sup>14</sup>	63,6	65,5	31,0	0	48,5	100,0	ND	ND	ND	ND	100
COOL <sup>15</sup>	57,2	88,8	91,3	ND	42,5	16,3	47,5	17,5	0	ND	73
O'Keefe <sup>16</sup>	60,5	86,0	39,5	0	ND	12,0	ND	ND	ND	25,5	100

CABG: cirugía de revascularización coronaria; DM2, diabetes mellitus tipo 2; HLD: hiperlipemia; HTN: hipertensión; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; ND: no disponible; SCA: síndrome coronario agudo; SFA: *stent* farmacológico.

total de 12 ECA<sup>5-16</sup> y 1 estudio observacional<sup>17</sup> que son las que se incluyeron, finalmente en este análisis. Nos pusimos en contacto con el autor para correspondencia del estudio COOL<sup>15</sup> para que facilitase datos de una serie de pacientes tratados de ICP; 58 de un total de 80 pacientes evaluados (72,5%) fueron tratados de ICP. Al final, el estudio sí cumplió nuestros criterios de inclusión y fue incorporado a nuestro análisis. Las principales características de los estudios incluidos se muestran en la [tabla 1](#). Los datos sobre los resultados, la mortalidad, los IM, los accidentes cerebrovasculares y las revascularizaciones urgentes se participaron en 12, 9, 5 y 6 estudios, respectivamente. Se incluyó a un total de 3.741 y 3.673 pacientes tratados con y sin colchicina, respectivamente (para un total de 7.414 pacientes). El tiempo transcurrido desde la ICP hasta el inicio de la colchicina fue inmediatamente antes de la ICP hasta 13,5 días después se muestra en la [tabla 1](#).

### Características basales

Las principales características basales de los pacientes incluidos se muestran en la [tabla 2](#). La mayoría de los pacientes incluidos eran varones con una media de edad de 60 años, con SCA y revascularizados con *stents* farmacológicos.

### Sesgo de publicación y asimetría

Las distribuciones de los diagramas de bosque de los resultados preespecificados indican la ausencia de sesgo de publicación en todos los resultados ([figuras 1-5 del material adicional](#)).

### Estudio de valoración del riesgo de sesgo

La [tabla 2](#) y la [tabla 3 del material adicional](#) resumen los resultados de la valoración del riesgo de sesgo. Once estudios fueron clasificados de riesgo de sesgo bajo, 1 de cierto riesgo sesgo y otro de riesgo de sesgo alto.

### Resultados

No se observaron diferencias entre los pacientes tratados con y sin colchicina y aquellos tratados con placebo en lo referente a la mortalidad por cualquier causa (OR = 1,06; IC95%, 0,72-1,55; I<sup>2</sup> = 0%), mortalidad cardiovascular (OR = 0,98; IC95%, 0,42-2,28; I<sup>2</sup> = 14,2%) o revascularización coronaria (OR = 0,64; IC95%, 0,29-1,42; I<sup>2</sup> = 49,3%). No obstante, los pacientes tratados con colchicina sí presentaban un menor riesgo de accidente cerebrovascular (OR = 0,38; IC95%, 0,18-0,81; I<sup>2</sup> = 0%) y una tendencia hacia un menor riesgo de IM (OR = 0,84; IC95%, 0,66-1,07; I<sup>2</sup> = 0%) ([figura 2](#)).

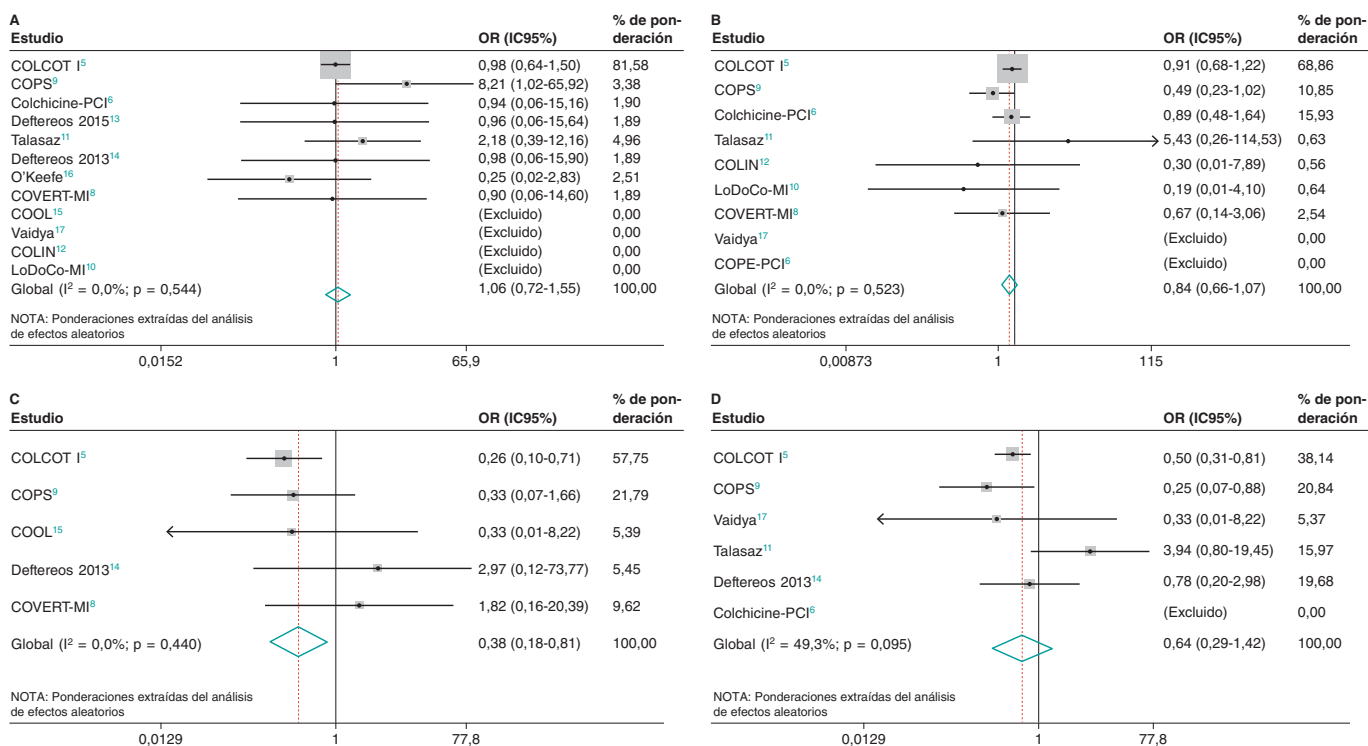
### Análisis de sensibilidad

En el análisis de sensibilidad dejando un estudio fuera cada vez, los resultados coincidieron con los del análisis primario ([tablas 4-8 del material adicional](#)). Asimismo, en 1 análisis de sensibilidad sobre el uso de las razones de tasas de incidencia para tener en cuenta las diferentes duraciones del seguimiento los hallazgos no se vieron alterados ([tabla 9 del material adicional](#)).

Cuando se calcularon los ratios de riesgo con los modelos de efectos aleatorios, los hallazgos siguieron siendo consistentes con el análisis principal para todos los objetivos ([tabla 10 del material adicional](#)). Los análisis de meta-regresión con efectos aleatorios confirmaron que la dosis de colchicina (p = 0,33), la duración del seguimiento (p = 0,88), el porcentaje de pacientes con SCA (p = 0,37) o el porcentaje de pacientes con diabetes mellitus (p = 0,96) no influyeron significativamente en el efecto del tratamiento en lo que al objetivo primario se refiere ([tabla 11 del material adicional](#)).

### DISCUSIÓN

Este metanálisis incluyó a 7.414 pacientes de 12 ECA y 1 estudio observacional. Vino a confirmar que la incorporación de colchicina al tratamiento médico estándar en pacientes tratados de ICP aportó



**Figura 2.** Diagramas de bosque para los principales resultados de muerte (A), infarto de miocardio (B), accidente cerebrovascular (C) y revascularización (D). IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: odds ratio.

ciertos beneficios clínicos sobre los eventos cardiovasculares. Ante todo, confirmó que, comparado con la ausencia de este fármaco o placebo, el uso de colchicina redujo el riesgo de accidentes cerebrovasculares mostrando una tendencia descendente hacia un menor riesgo de IM sin observarse ninguna heterogeneidad. No se observaron diferencias en la mortalidad por cualquier causa, mortalidad cardiovascular ni en la revascularización coronaria. Cabe destacar que la dosis de colchicina, la duración del seguimiento, el porcentaje de pacientes con SCA o la diabetes mellitus no influyeron en el efecto del tratamiento (ver la lista de comprobación de la declaración PRISMA en la [tabla 12 del material adicional](#)).

Nuestros resultados de mortalidad por cualquier causa y mortalidad cardiovascular coinciden con los de 1 metanálisis previo de 5 ECA realizado por Fu et al.<sup>18</sup> que tampoco halló un descenso significativo de la mortalidad, IM, eventos adversos graves o reestenosis. Una posible explicación de la ausencia de beneficio sobre la mortalidad descrita en ambos ensayos podría ser que, aunque el índice de mortalidad fue, por lo general, bajo y las diferencias observadas no significativas a nivel estadístico en muchos de estos estudios, la duración del seguimiento fue, por lo general, corta ( $\leq 30$  días) en la mayoría de los estudios, razón por la cual, quizás se observaran índices de eventos más altos con datos de seguimiento a más largo plazo. Se debe mencionar que el metanálisis realizado por Fu et al.<sup>18</sup> incluyó 1 ECA de pacientes tratados de CABG, no ICP. Es posible que los perfiles inflamatorios de esta cohorte de pacientes varíen con respecto a los de pacientes tratados de ICP (por ejemplo, enfermedad coronaria multivasa, una recuperación posoperatoria más larga y un mayor riesgo de complicaciones posoperatorias). De hecho, esta población mixta podría haber llevado al descenso observado en la incidencia global de IM, eventos adversos graves y reestenosis. Asimismo, un metanálisis previo realizado por Fiolet et al.<sup>19</sup> demostró que la incorporación de colchicina al tratamiento médico estándar en pacientes con síndrome coronario agudo y crónico redujo significativamente el riesgo del objetivo primario (un compuesto de IM, accidente cerebrovascular y mortalidad

cardiovascular) y objetivo individual de IM, accidente cerebrovascular y revascularización coronaria no observándose ninguna diferencia en la mortalidad por cualquier causa ni en la mortalidad cardiovascular. Nuestros resultados que demuestran un menor riesgo de accidentes cerebrovasculares y una tendencia descendente hacia un menor riesgo de IM coinciden con este metanálisis. Una diferencia clave entre los distintos metanálisis realizados es la población de pacientes. Fiolet et al.<sup>19</sup> incluyeron los estudios LoDoCo<sup>20</sup> y LoDoCo<sup>21</sup> cuyos criterios de inclusión fueron pacientes con enfermedad coronaria crónica y estabilidad clínica de más de 6 meses de evolución. Esto supuso que  $> 50\%$  de los pacientes analizados estuviese fuera del periodo peri-ICP y, probablemente, tuviese un perfil inflamatorio distinto cuando se administró la colchicina. Ambos estudios tuvieron seguimientos más largos (36 y 29 meses, respectivamente), así que hubo tiempo para capturar resultados distintos como IM y revascularizaciones urgentes entre los distintos grupos de tratamiento. En cambio, nuestro metanálisis solo se centró en pacientes dentro del citado periodo peri-ICP tal y como hicieron Fu et al.<sup>18</sup> y amplió el número total de estudios analizados a 12 ECA y 1 estudio observacional. Hasta donde nosotros sabemos, nuestro estudio es el metanálisis más extenso realizado hasta la fecha que ha valorado los efectos de la colchicina en los resultados clínicos de pacientes en el periodo peri-ICP.

Alkouli et al.<sup>22</sup> confirmaron un aumento de la incidencia ajustada del accidente cerebrovascular isquémico en pacientes tratados de ICP por infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) (del 0,6 al 0,96%), IAMSEST (del 0,5 al 0,6%) y angina inestable o cardiopatía isquémica estable (AI/CIE, del 0,3 al 0,72%). La mortalidad intrahospitalaria también fue más alta (23,5 frente al 11,0%, 9,5 frente al 2,8% y 11,5 frente al 2,4% para las cohortes IAMCEST, IAMSEST y AI/CIE, respectivamente). Por su parte, los accidentes cerebrovasculares post-ICP se asociaron a estancias hospitalarias el doble de largas, las altas no domiciliarias aumentaron más del triple y el gasto creció por encima del 60%. Teniendo en cuenta la alta complejidad de los pacientes tratados y las técnicas



ICP empleadas durante la pasada década, es obvio que se necesitan estrategias y tratamientos preventivos eficaces y aquí es, precisamente, donde tienen cabida otros fármacos anti-inflamatorios como la colchicina, para mitigar la morbimortalidad de pacientes con accidentes cerebrovasculares post-ICP. En la fase aguda del IM, los inflamomas activados provocan una intensa respuesta inflamatoria<sup>23</sup>. También sobrevienen daños endoteliales tras una ICP con la correspondiente desestabilización de la placa aterosclerótica y el consiguiente tromboembolismo que provoca eventos cardiovasculares<sup>24</sup>. La colchicina podría jugar un papel en la prevención del accidente cerebrovascular estabilizando las placas ateroscleróticas de pacientes tratados de ICP, si bien este efecto podría no ser lo bastante sólido como para subsanar el daño endotelial directo sobrevenido cuando se realizó la ICP.

La colchicina es un fármaco muy conocido con propiedades anti-inflamatorias bien establecidas. Su mecanismo de acción todavía se desconoce, pero actúa, en parte, inhibiendo el inflamoma NLRP3 (una proteína que contiene 1 dominio de unión a nucleótido y oligomerización, 1 dominio repetido rico en leucina y 1 dominio rico en pirina) que, en última instancia, infraexpresa la interleucina 1B y la interleucina 6, 2 conocidos mediadores inflamatorios<sup>23-27</sup>. También provoca disrupción de los microtúbulos y una menor activación y extravasación de neutrófilos. Como los niveles altos de biomarcadores inflamatorios son un predictor independiente de eventos cardiovasculares adversos mayores<sup>28-31</sup>, nuestros resultados vienen a confirmar que la incorporación de colchicina al tratamiento médico que se administra en la actualidad es una importante adición que contribuye a atenuar, más si cabe, la inflamación que sobreviene durante la prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular en pacientes tratados de ICP.

Algunas limitaciones de nuestro estudio son el uso de datos globales a nivel de los estudios y no de los pacientes. Aunque esto limita los análisis de subgrupo, las conclusiones globales seguirían siendo las mismas. También hubo pocos pacientes en cada uno de los estudios analizados que no fueran tratados de ICP, lo cual limitaría los efectos globales sobre una población ICP. No obstante, en todos los estudios, la inmensa mayoría de los pacientes sí recibieron esta intervención. Asimismo, el estudio LoDoCo2<sup>21</sup> inscribió a pacientes tratados de ICP, pero al final, fue excluido de nuestro análisis porque los pacientes precisaban un periodo de estabilidad clínica de 6 meses tras la ICP antes de iniciar el tratamiento con colchicina. Este intervalo de 6 meses desde la realización de la ICP hasta la administración de colchicina se alejaba de nuestro periodo de interés (el periodo peri-ICP). El estudio realizado por O'keefe<sup>16</sup> se realizó en la era de la angioplastia con balón, razón por la cual, en este contexto, el tratamiento con colchicina podría no ser comparable a pacientes tratados de ICP en la era de las estatinas, modernos stents y agentes antiagregantes plaquetarios. Por otro lado, aunque la mayoría de pacientes de nuestro estudio fueron tratados de ICP por presentar SCA, se excluyeron otras presentaciones clínicas de los pacientes tales como cardiopatía isquémica, angina inestable e incluso IM agudo. Teniendo en cuenta el diferente estado clínico en el momento de la presentación en lo que la ICP se refiere, es probable que el perfil inflamatorio de estas poblaciones distintas de pacientes también cambiase dando como resultado desenlaces clínicos distintos. En cualquier caso, los diferentes criterios de inclusión y exclusión, definiciones de los resultados y dosis y duración del tratamiento con colchicina no introdujeron heterogeneidad en nuestros resultados.

## CONCLUSIONES

En pacientes tratados de ICP, la incorporación de colchicina al tratamiento médico óptimo se tradujo en un significativo descenso de la incidencia de accidentes cerebrovasculares, así como en una

tendencia descendente hacia un menor riesgo de IM. No obstante, esto no se tradujo en índices más bajos de mortalidad por cualquier causa, mortalidad cardiovascular ni revascularización urgente.

## FINANCIACIÓN

Este estudio no recibió ninguna subvención del sector público, privado, así como tampoco de ninguna organización sin ánimo de lucro.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M.B. Levine participó en la recogida de datos y en la investigación. F. Hayat y J. Chang participaron en la recogida de datos, investigación y redacción, edición y revisión del primer borrador del manuscrito. C.E. Soria Jiménez, J. Sanz Sánchez y H. García-García tuvieron la idea del proyecto y participaron en la recogida de datos, análisis formal e investigación de los mismos, metodología, gestión del proyecto, recursos, validación, visualización, redacción, edición y revisión de todos los borradores del manuscrito y versión final del mismo.

## CONFLICTO DE INTERESES

H.M. García-García declara haber recibido una beca institucional de Biotronik, Boston Scientific, Medtronic, Abbott, Neovasc, Shoc-kwave, Phillips y Corflow. Los demás autores no declaran ningún conflicto de intereses.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La inflamación juega un papel fundamental en la patogénesis de la enfermedad coronaria y está implicada, asimismo, en las intervenciones coronarias percutáneas. La colchicina es un potente fármaco anti-inflamatorio. Se desconoce, no obstante, el efecto que ejerce sobre la atenuación de la inflamación peri-ICP.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- En este metanálisis de 12 ECA y 1 estudio observacional, la incorporación de colchicina a pacientes tratados de ICP se tradujo en una incidencia más baja de accidentes cerebrovasculares. Otros eventos cardiovasculares adversos mayores no arrojaron ninguna diferencia significativa a este respecto.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000353>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Fox KA, Poole-Wilson P, Clayton TC, et al. 5-year outcome of an interventional strategy in non-ST-elevation acute coronary syndrome: the British Heart Foundation RITA 3 randomised trial. *Lancet*. 2005;366:914-920.

2. Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, et al. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *N Engl J Med.* 2007;356:1503-1516.
3. Deftereos S, Giannopoulos G, Papoutsidakis N, et al. Colchicine and the heart: pushing the envelope. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:1817-1825.
4. Nidorf SM, Eikelboom JW, Thompson PL. Colchicine for secondary prevention of cardiovascular disease. *Curr Atheroscler Rep.* 2014;16:391.
5. Tardif JC, Kouz S, Waters DD, et al. Efficacy and Safety of Low-Dose Colchicine after Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2019;381:2497-2505.
6. Shah B, Pillinger M, Zhong H, et al. Effects of Acute Colchicine Administration Prior to Percutaneous Coronary Intervention: COLCHICINE-PCI Randomized Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020;13:e008717.
7. Cole J, Htun N, Lew R, Freilich M, Quinn S, Layland J. Colchicine to Prevent Periprocedural Myocardial Injury in Percutaneous Coronary Intervention: The COPE-PCI Pilot Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:e009992.
8. Mewton N, Roubille F, Bresson D, et al. Effect of Colchicine on Myocardial Injury in Acute Myocardial Infarction. *Circulation.* 2021;144:859-869.
9. Tong DC, Quinn S, Nasis A, et al. Colchicine in Patients With Acute Coronary Syndrome: The Australian COPS Randomized Clinical Trial. *Circulation.* 2020;142:1890-1900.
10. Hennessy T, Soh L, Bowman M, et al. The Low Dose Colchicine after Myocardial Infarction (LoDoCo-MI) study: A pilot randomized placebo controlled trial of colchicine following acute myocardial infarction. *Am Heart J.* 2019;215:62-69.
11. Talasz AH, Jenab Y, Hosseini SH. P461. Colchicine before percutaneous coronary intervention in acute myocardial infarction. *Eur Heart J.* 2019(40): Suppl 1;ehz745.0994.
12. Akodad M, Lattuca B, Nagot N, et al. COLIN trial: Value of colchicine in the treatment of patients with acute myocardial infarction and inflammatory response. *Arch Cardiovasc Dis.* 2017;110:395-402.
13. Deftereos S, Giannopoulos G, Angelidis C, et al. Anti-Inflammatory Treatment With Colchicine in Acute Myocardial Infarction: A Pilot Study. *Circulation.* 2015;132:1395-1403.
14. Deftereos S, Giannopoulos G, Raisakis K, et al. Colchicine treatment for the prevention of bare-metal stent restenosis in diabetic patients. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61:1679-1685.
15. Raju NC, Yi Q, Nidorf M, Fagel ND, Hiralal R, Eikelboom JW. Effect of colchicine compared with placebo on high sensitivity C-reactive protein in patients with acute coronary syndrome or acute stroke: a pilot randomized controlled trial. *J Thromb Thrombolysis.* 2012;33:88-94.
16. O'Keefe JH Jr, McCallister BD, Bateman TM, Kuhnlein DL, Ligon RW, Hartzler GO. Ineffectiveness of colchicine for the prevention of restenosis after coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol.* 1992;19:1597-1600.
17. Vaidya K, Arnott C, Martínez GJ, et al. Colchicine Therapy and Plaque Stabilization in Patients With Acute Coronary Syndrome: A CT Coronary Angiography Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2018;11:305-316.
18. Fu C, Wang B. Colchicine administration for percutaneous coronary intervention: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Emerg Med.* 2021;46:121-125.
19. Fiolet A, Opstal T, Mosterd A, et al. Efficacy and Safety of Low-Dose Colchicine in Patients with Coronary Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. *Eur Heart J.* 2021;00:1-11.
20. Nidorf SM, Eikelboom JW, Budgeon CA, Thompson PL. Low-dose colchicine for secondary prevention of cardiovascular disease. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61:404-410.
21. Nidorf SM, Fiolet ATL, Mosterd A, et al. Colchicine in Patients with Chronic Coronary Disease. *N Engl J Med.* 2020;383(19):1838-1847.
22. Alkhouli M, Alqahtani F, Tarabishy A, Sandhu G, Rihal CS. Incidence, Predictors, and Outcomes of Acute Ischemic Stroke Following Percutaneous Coronary Intervention. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:1497-1506.
23. Chen B, Frangogiannis NG. Immune cells in repair of the infarcted myocardium. *Microcirculation.* 2017;e12305.
24. de Winter RJ, Heyde GS, Koch KT, et al. The prognostic value of pre-procedural plasma C-reactive protein in patients undergoing elective coronary angioplasty. *Eur Heart J.* 2002;23:960-966.
25. Rajamäki K, Lappalainen J, Oörni K, et al. Cholesterol crystals activate the NLRP3 inflammasome in human macrophages: a novel link between cholesterol metabolism and inflammation. *PLoS One.* 2010;5:e11765.
26. Paschke S, Weidner AF, Paust T, Marti O, Beil M, Ben-Chetrit E. Technical advance: Inhibition of neutrophil chemotaxis by colchicine is modulated through viscoelastic properties of subcellular compartments. *J Leukoc Biol.* 2013;94:1091-1096.
27. Martinon F, Pétrilli V, Mayor A, Tardivel A, Tschopp J. Gout-associated uric acid crystals activate the NALP3 inflammasome. *Nature.* 2006;440:237-241.
28. Buffon A, Liuzzo G, Biasucci LM, et al. Preprocedural serum levels of C-reactive protein predict early complications and late restenosis after coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol.* 1999;34:1512-1521.
29. Kwaijtaal M, van Diest R, Bär FW, et al. Inflammatory markers predict late cardiac events in patients who are exhausted after percutaneous coronary intervention. *Atherosclerosis.* 2005;182:341-348.
30. Patti G, Di Sciascio G, D'Ambrosio A, Dicuonzo G, Abbate A, Dobrina A. Prognostic value of interleukin-1 receptor antagonist in patients undergoing percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol.* 2002;89:372-376.
31. Walter DH, Fichtlscherer S, Sellwig M, Auch-Schwelk W, Schächinger V, Zeiher AM. Preprocedural C-reactive protein levels and cardiovascular events after coronary stent implantation. *J Am Coll Cardiol.* 2001;37:839-846.



## Diferencias regionales en la atención al IAMCEST en España. Datos del Registro de Código Infarto ACI-SEC

Oriol Rodríguez-Leor<sup>a,b,c,\*</sup>, Ana Belén Cid-Álvarez<sup>d</sup>, Raúl Moreno<sup>b,e</sup>, Xavier Rosselló<sup>b,f,g</sup>, Soledad Ojeda<sup>h</sup>, Ana Serrador<sup>b,i</sup>, Ramón López-Palop<sup>j</sup>, Javier Martín-Moreiras<sup>b,k</sup>, José Ramón Rumoroso<sup>l</sup>, Ángel Cequier<sup>m</sup>, Borja Ibáñez<sup>b,f,n</sup>, Ignacio Cruz-González<sup>b,k</sup>, Rafael Romaguera<sup>m</sup>, Sergio Raposeiras<sup>o</sup> y Armando Pérez de Prado<sup>p</sup>, en representación de los investigadores del Grupo de Trabajo de Código Infarto de la ACI-SEC<sup>o</sup>

<sup>a</sup> Institut del Cor, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

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

<sup>c</sup> Institut de Recerca en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

<sup>d</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

<sup>e</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

<sup>f</sup> Laboratorio Traslacional para la Imagen y Terapia Cardiovascular, Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC), Madrid, España

<sup>g</sup> Servicio de Cardiología, Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (IdISBa), Hospital Universitari Son Espases, Palma de Mallorca, Islas Baleares, España

<sup>h</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), Universidad de Córdoba, Córdoba, España

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

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

<sup>k</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Salamanca, España

<sup>l</sup> Servicio de Cardiología, Hospital de Galdakao-Usansolo, Galdakao, Vizcaya, España

<sup>m</sup> Servicio de Cardiología, Hospital de Bellvitge - IDIBELL, Universitat de Barcelona, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

<sup>n</sup> Servicio de Cardiología, IIS-Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid, España

<sup>o</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro, Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur, Vigo, Pontevedra, España

<sup>p</sup> Servicio de Cardiología, Hospital de León, León, España

### RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Las diferencias geográficas y organizativas entre distintas comunidades autónomas (CCAA) pueden generar diferencias en la atención al infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST). Se han comparado 17 programas de Código Infarto en términos de incidencia, características clínicas, tratamiento de reperfusión, retraso hasta la reperfusión y mortalidad a 30 días.

**Métodos:** Estudio observacional prospectivo nacional (83 centros en 17 redes de infarto). El periodo de selección fue de 3 meses (1 de abril a 30 de junio de 2019), con seguimiento clínico a 30 días.

**Resultados:** Se incluyeron 4.366 pacientes con IAMCEST. La tasa de incidencia fue variable entre las CCAA ( $p < 0,0001$ ), igual que el sexo ( $p = 0,003$ ) y la prevalencia de factores de riesgo cardiovascular ( $p < 0,0001$ ). El tratamiento de reperfusión fue angioplastia primaria (rango 77,5-97,8%), fibrinólisis (rango 0- 12,9%) o ninguno (rango 2,2-13,5%). El análisis del retraso hasta la reperfusión mostró diferencias significativas ( $p < 0,001$ ) para todos los intervalos analizados. Hubo diferencias significativas en la mortalidad cruda a 30 días que desaparecieron tras ajustar por las características clínicas y dependientes de la red asistencial (primer contacto, tiempo hasta la reperfusión y abordaje de críticos).

**Conclusiones:** Se han detectado diferencias en la atención al IAMCEST entre las distintas CCAA, en términos de incidencia, características clínicas, tratamiento de reperfusión, retraso hasta la reperfusión y mortalidad a 30 días. Las diferencias en mortalidad desaparecen tras ajustar por las características del paciente y de la red asistencial.

**Palabras clave:** IAMCEST. Características de la población. Angioplastia.

<sup>o</sup> Los investigadores, las instituciones y las organizaciones que han participado en el Grupo de Trabajo de Código Infarto de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología se pueden consultar en el [material adicional](#).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [oriolrodriguez@gmail.com](mailto:oriolrodriguez@gmail.com) [O. Rodríguez-Leor].

[@oriolrodriguez5](#)

Recibido el 31 de agosto de 2022. Aceptado el 20 de diciembre de 2022. Online el 20 de enero de 2023.

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.

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

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Geographical and organizational differences between different autonomous communities (AC) can generate differences in care for ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI). A total of 17 heart attack code programs have been compared in terms of incidence rate, clinical characteristics, reperfusion therapy, delay to reperfusion, and 30-day mortality.

**Methods:** National prospective observational study (83 centers included in 17 infarction networks). The recruitment period was 3 months (April 1 to June 30, 2019) with clinical follow-up at 30 days.

**Results:** 4366 patients with STEMI were included. The incidence rate was variable between different AC ( $P < .0001$ ), as was gender ( $P = .003$ ) and the prevalence of cardiovascular risk factors ( $P < .0001$ ). Reperfusion treatment was primary angioplasty (range 77.5%-97.8%), fibrinolysis (range 0%-12.9%) or no treatment (range 2.2%- 13.5%). The analysis of the delay to reperfusion showed significant differences ( $P < .001$ ) for all the intervals analyzed. There were significant differences in 30-days mortality that disappeared after adjusting for clinical and healthcare network characteristics.

**Conclusions:** Large differences in STEMI care have been detected between the different AC, in terms of incidence rate, clinical characteristics, reperfusion treatment, delay until reperfusion, and 30-day mortality. The differences in mortality disappeared after adjusting for the characteristics of the patient and the care network.

**Keywords:** STEMI. Population characteristics. Angioplasty.

## Abreviaturas

**ACI-SEC:** Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. **CCAA:** comunidades autónomas. **IAMCEST:** infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. **ICPp:** intervencionismo coronario percutáneo primario.

## INTRODUCCIÓN

Las redes de Código Infarto son fundamentales para que la atención al infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) se realice en el menor tiempo posible, optimizando la terapia de reperusión<sup>1</sup>. En España existen 17 redes regionales públicas de atención al IAMCEST, una en cada una de las comunidades autónomas (CCAA), que engloban un total de 83 hospitales con capacidad de realizar intervencionismo coronario percutáneo primario (ICPp) en programas 24/7/365<sup>2</sup>. Según los datos del Registro Anual de Actividad de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC), en 2019 se realizaron 22.529 procedimientos de intervencionismo en pacientes con infarto<sup>3</sup>. Recientemente, un análisis del Registro de Código Infarto de la ACI-SEC mostró las características de la atención al infarto en España, con un 87,5% de los pacientes con IAMCEST tratados con ICPp, un 4,4% con fibrinólisis y un 8,1% sin reperusión; la mortalidad total a 30 días del IAMCEST fue del 7,9%, mientras que en los pacientes tratados con ICPp fue del 6,8%<sup>4</sup>.

Las diferencias geográficas y la heterogeneidad de la infraestructura organizativa entre los distintos programas de Código Infarto pueden generar diferencias regionales, como se puso de manifiesto en una encuesta realizada a profesionales involucrados en estos programas<sup>5</sup>. Estas diferencias organizativas pueden tener un impacto en la atención de los pacientes con IAMCEST. Su análisis y la comparación entre CCAA puede ayudar a detectar puntos de mejora cuya corrección permita optimizar el tratamiento.

El presente análisis tuvo como objetivo comparar la tasa de incidencia, las características clínicas, el tipo de reperusión y el tiempo hasta ella, las características del ICPp y la mortalidad a 30 días en los 17 programas regionales de Código Infarto de España.

## MÉTODOS

### Diseño del estudio

El diseño del Registro ya se ha presentado previamente<sup>4</sup>. En resumen, se trata de un estudio observacional, prospectivo, nacional, con participación de 83 centros incluidos en 17 redes regionales de tratamiento del IAMCEST. El periodo de selección de los pacientes fue de 3 meses, desde el 1 de abril hasta el 30 de junio de 2019, con seguimiento clínico a 30 días.

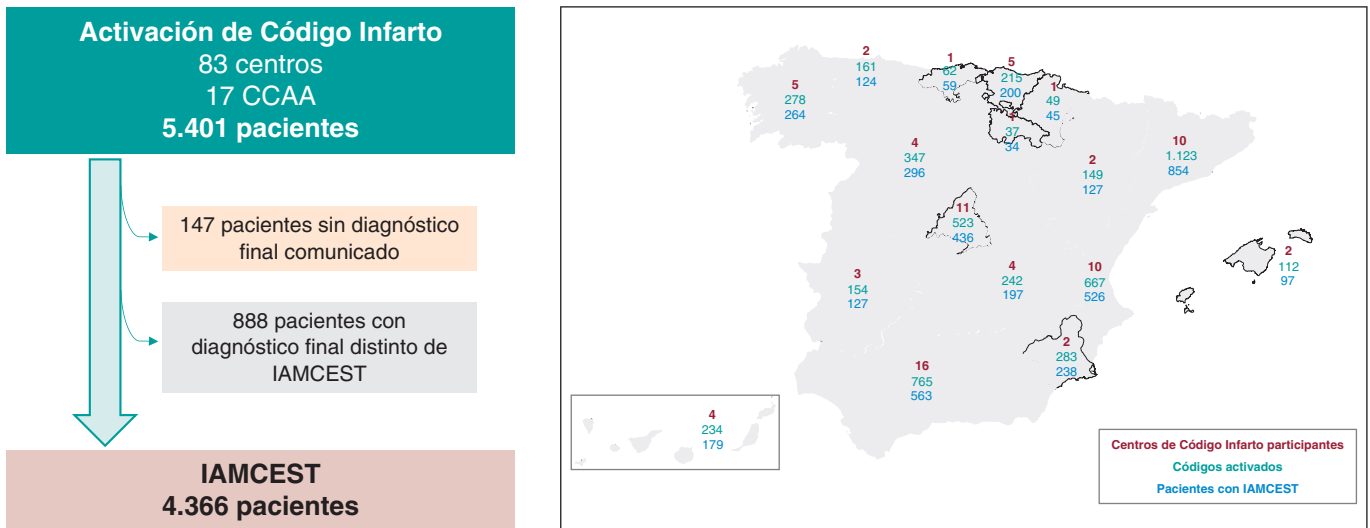
El protocolo del registro fue aprobado por un Comité Ético Central de referencia que no consideró necesaria la obtención de consentimiento informado al garantizarse la anonimización de los datos.

### Criterios de inclusión

Se incluyeron todos los pacientes consecutivos que, durante el periodo del estudio, produjeron una activación de las distintas redes regionales de atención al infarto, con diagnóstico final de IAMCEST, y que cumplían los siguientes criterios: a) diagnóstico de síndrome coronario agudo con elevación del ST, que implicaba síntomas compatibles con síndrome coronario agudo, electrocardiograma con elevación del segmento ST o bloqueo de rama izquierda de nueva aparición, o sospecha de infarto posterior, y transcurso de menos de 24 horas desde el inicio de los síntomas; o b) parada cardiorrespiratoria recuperada con sospecha de origen coronario; o c) shock cardiogénico con sospecha de origen coronario.

### Definición y recogida de variables

Las variables clínicas se registraron en un formulario *online* y han sido publicadas previamente<sup>4</sup>. Las definiciones de los intervalos de



**Figura 1.** Flujo de pacientes y distribución por comunidades autónomas (CCAA) en función de los centros participantes, el número de códigos activados y el número de pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) como diagnóstico final.

tiempo entre el inicio de los síntomas y la reperfusión se realizaron de acuerdo con las recomendaciones de las guías europeas de práctica clínica de IAMCEST<sup>1</sup>. Se solicitó un juicio subjetivo a cada investigador local sobre el retraso sufrido por el paciente desde el primer contacto médico (existencia de retraso no justificado [sí/no] y causa). Para el cálculo de la incidencia (número de casos por millón de habitantes) se tomaron datos poblacionales del Instituto Nacional de Estadística de 2019<sup>6</sup>. Para el análisis ajustado de mortalidad se definieron como características de la red asistencial quién realizó la primera asistencia (sistema de emergencias médicas, centro de salud, hospital sin capacidad de ICPp, hospital con ICPp), el tiempo hasta la reperfusión y dónde se realizaron los cuidados de pacientes críticos (unidades de intensivos o unidades de críticos cardiológicos).

**Análisis estadístico**

Las variables continuas se resumen mediante media y desviación estándar, mientras que las variables categóricas se presentan en frecuencias y porcentajes. Las comparaciones por grupos en variables basales se han realizado mediante prueba t de Student o prueba de  $\chi^2$ , según correspondiera. Los tiempos hasta la reperfusión se han expresado como mediana y rango intercuartílico, y se han comparado mediante la prueba U de Mann-Whitney.

Se utilizó un modelo de regresión de Poisson para estimar la mortalidad a 30 días en cada CA, que incluyó factores dependientes del paciente (los factores de confusión incluidos fueron edad, sexo, hipertensión, diabetes, dislipemia, tabaquismo, cardiopatía isquémica previa, clasificación Killip y localización anterior del IAMCEST) y de la red asistencial (lugar del primer contacto médico, tiempo entre el inicio del dolor y la reperfusión, y dónde se realizaron los cuidados de pacientes críticos).

Al modelo se le introdujo en un segundo paso la variable CA, y se hizo un test de razón de verosimilitud para comprobar su significación estadística. Al añadir la variable CA se obtuvieron las asociaciones ajustadas entre CA y mortalidad. Los coeficientes del modelo de Poisson se convirtieron en tasas de incidencia usando la función de efectos marginales. La mortalidad estimada a 30 días para cada CA se obtiene a partir de una distribución promedio de los factores de confusión, haciendo así las incidencias de mortalidad entre CCAA comparables entre sí. Este método se ha utilizado previamente en el contexto del infarto agudo de miocardio<sup>7-9</sup>. Dado que

podría existir un sesgo de selección entre las distintas CCAA en los pacientes en quienes no se realizó tratamiento de reperfusión, estos no se incluyeron en el análisis de mortalidad ajustada.

Se consideraron estadísticamente significativos los valores de  $p < 0,05$ . Para los análisis estadísticos se utilizó el software STATA versión 15 SE (Stata Corp, College Station, Estados Unidos).

**RESULTADOS**

**Pacientes**

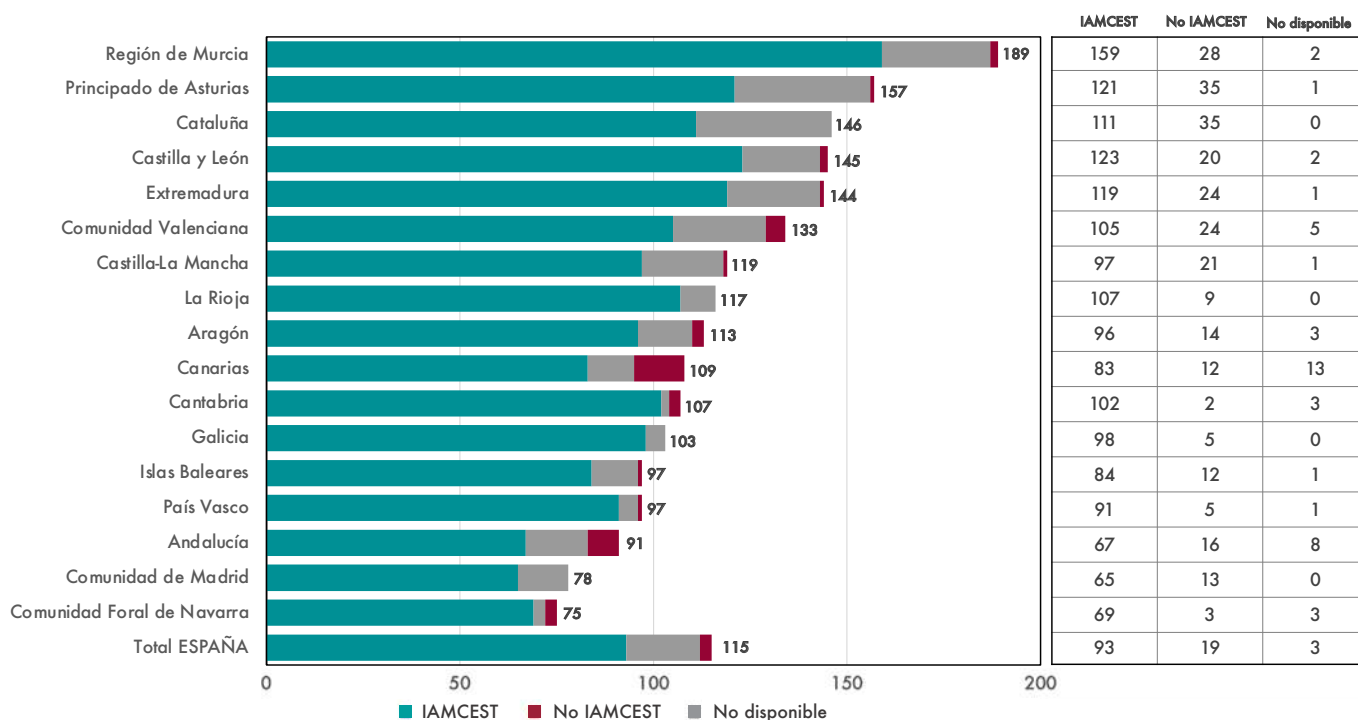
El registro incluyó 5.401 pacientes, de los cuales 4.366 (81,2%) tuvieron como diagnóstico final IAMCEST; los 888 (16,4%) pacientes que tuvieron un diagnóstico distinto de IAMCEST y los 147 (2,7%) en los que no se reportó un diagnóstico final fueron excluidos del análisis. La **figura 1** muestra el flujo de pacientes y la distribución por CCAA. La **figura 2** muestra los pacientes atendidos en las distintas CCAA y el diagnóstico final reportado, ajustados por millón de habitantes<sup>6</sup>. La **tabla 1** muestra las características clínicas de los pacientes con IAMCEST en las distintas CCAA.

**Terapia de reperfusión utilizada en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST**

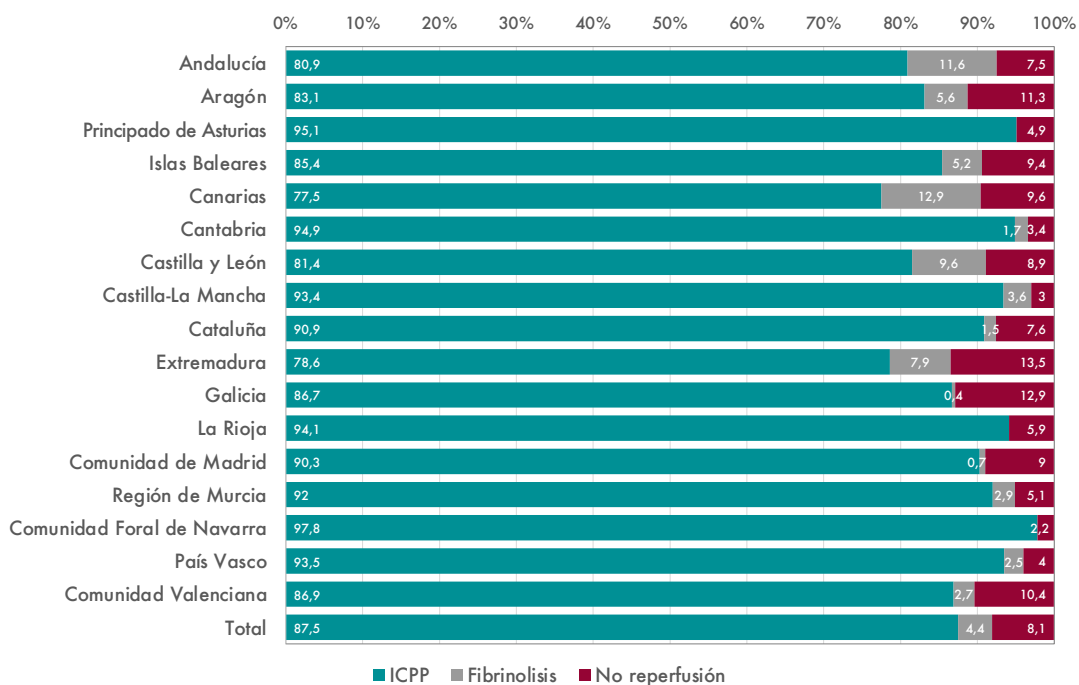
De los 4.366 pacientes con IAMCEST, 3.792 (86,9%) recibieron ICPp, 189 (4,3%) fibrinolisis y 353 (8,1%) no recibieron tratamiento de reperfusión. En 32 pacientes no se reportó la terapia de reperfusión (0,7%). En la **figura 3** puede verse la distribución del tratamiento por CCAA. La **tabla 2** muestra, en las distintas CCAA y en los pacientes a quienes se practicó un cateterismo cardiaco, los hallazgos angiográficos y las características del tratamiento intervencionista en caso de haberlo realizado.

**Intervalos de tiempo entre el inicio de los síntomas y la reperfusión en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST tratados con intervencionismo coronario percutáneo primario**

En la **tabla 3** se encuentran los intervalos de tiempo entre el inicio de los síntomas y la reperfusión. La **figura 4** muestra los distintos



**Figura 2.** Pacientes atendidos en las distintas comunidades autónomas (CCAA) ajustados por millón de habitantes. Se han ordenado las CCAA de mayor a menor número de pacientes atendidos por millón de habitantes. Para el cálculo ajustado por millón de habitantes se han tomado datos poblacionales del Instituto Nacional de Estadística<sup>6</sup>. IAMCEST: infarto de miocardio con elevación del segmento ST.



**Figura 3.** Distribución del tratamiento de reperusión en los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST por comunidades autónomas. ICPp: intervencionismo coronario percutáneo primario.

**Tabla 1.** Características clínicas de los pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST atendidos en las redes de Código Infarto en cada comunidad autónoma

	Edad, años	Sexo, mujeres	HTA	Diabetes	Dislipemia	Tabaquismo activo	CI previa	ICP previa	Ictus previo	Killip I inicial	Killip IV inicial	Localización anterior
Andalucía	63 ± 13	110/563 (19,5)	297/560 (53,0)	159/558 (28,5)	252/559 (45,1)	264/557 (47,4)	60/561 (10,7)	59/559 (10,6)	31/556 (5,6)	423/541 (78,2)	31/541 (5,7)	223/521 (42,8)
Aragón	65 ± 14	30/127 (23,6)	62/127 (48,8)	28/125 (22,4)	56/127 (44,1)	59/124 (47,6)	13/124 (10,5)	17/126 (13,5)	7/122 (5,7)	99/124 (79,8)	13/124 (10,5)	56/120 (46,7)
Principado de Asturias	66 ± 13	40/124 (32,3)	61/124 (49,2)	34/122 (27,9)	54/124 (43,6)	41/123 (33,3)	20/123 (16,3)	19/123 (15,4)	7/123 (5,6)	96/123 (78,1)	11/123 (8,9)	57/122 (46,7)
Islas Baleares	63 ± 12	28/97 (28,9)	44/94 (46,8)	21/94 (22,3)	49/93 (52,7)	49/93 (52,7)	14/93 (15,1)	14/94 (14,9)	4/92 (4,4)	71/96 (74,0)	5/96 (5,2)	30/92 (32,6)
Canarias	60 ± 12	40/178 (22,5)	99/178 (55,6)	52/178 (29,2)	102/177 (57,6)	93/178 (52,3)	22/178 (12,4)	18/178 (10,1)	8/176 (4,6)	146/168 (86,9)	14/168 (8,3)	65/163 (39,9)
Cantabria	62 ± 13	15/59 (25,4)	31/59 (52,5)	21/58 (36,2)	27/58 (46,6)	31/57 (54,4)	10/58 (17,2)	10/59 (17,0)	3/57 (5,3)	46/56 (83,9)	2/56 (3,6)	25/58 (43,1)
Castilla y León	64 ± 13	56/296 (18,9)	146/293 (49,8)	73/291 (25,1)	126/292 (43,2)	117/292 (40,1)	31/293 (10,6)	31/294 (10,5)	12/176 (4,1)	236/287 (82,2)	17/287 (5,9)	138/280 (49,3)
Castilla-La Mancha	64 ± 13	26/197 (13,2)	108/194 (55,7)	58/192 (30,2)	99/196 (50,5)	92/193 (47,7)	19/192 (9,9)	18/194 (9,3)	9/194 (4,6)	157/196 (80,1)	12/196 (6,1)	89/194 (45,9)
Cataluña	63 ± 13	195/854 (22,8)	393/854 (46,0)	198/854 (23,2)	340/854 (39,8)	354/854 (41,4)	60/854 (7,0)	62/854 (7,3)	30/854 (3,5)	683/826 (82,7)	67/826 (8,1)	351/767 (45,8)
Extremadura	63 ± 13	18/127 (14,2)	74/127 (58,3)	26/126 (20,6)	52/126 (41,3)	48/127 (37,8)	17/126 (13,5)	14/126 (11,1)	4/127 (3,2)	91/122 (74,6)	11/122 (9,0)	56/121 (46,3)
Galicia	63 ± 13	63/264 (23,9)	130/262 (49,6)	48/259 (18,5)	138/261 (52,9)	100/215 (46,5)	18/261 (6,9)	25/262 (9,5)	12/263 (4,6)	195/251 (77,7)	31/251 (12,4)	103/233 (44,2)
La Rioja	59 ± 12	8/34 (23,5)	14/34 (41,2)	3/34 (8,8)	16/34 (46,1)	20/34 (58,8)	1/34 (3,0)	2/34 (5,9)	0/34 (0)	30/34 (88,2)	3/34 (8,8)	11/34 (32,4)
Comunidad de Madrid	63 ± 13	105/436 (24,1)	212/432 (49,1)	88/430 (20,5)	208/431 (48,3)	177/428 (41,4)	41/429 (9,6)	43/429 (10,0)	11/429 (2,6)	347/424 (81,8)	35/424 (8,3)	174/419 (41,5)
Región de Murcia	64 ± 13	43/238 (18,1)	127/237 (53,6)	71/237 (30,0)	100/237 (42,4)	110/237 (46,4)	41/237 (17,3)	24/151 (15,9)	3/151 (2,0)	196/237 (82,7)	18/237 (7,6)	101/231 (43,7)
Comunidad Foral de Navarra	65 ± 14	14/45 (31,1)	18/44 (40,9)	9/45 (20,0)	29/45 (64,4)	16/45 (35,6)	3/45 (6,7)	4/44 (9,1)	3/45 (6,7)	31/43 (72,1)	4/43 (9,3)	16/44 (36,4)
País Vasco	64 ± 14	52/200 (26,0)	101/197 (51,3)	39/197 (19,8)	101/198 (51,0)	89/197 (45,2)	26/195 (13,3)	32/196 (16,3)	11/193 (5,7)	169/200 (84,5)	12/200 (6,0)	83/199 (41,7)
Comunidad Valenciana	63 ± 13	119/526 (22,6)	293/519 (56,5)	163/514 (31,7)	212/514 (41,3)	235/514 (45,7)	56/515 (10,9)	53/511 (10,4)	21/513 (4,1)	445/520 (85,6)	34/520 (6,5)	217/503 (43,1)
p	0,054	0,003	0,038	< 0,0001	< 0,0001	0,007	< 0,0001	0,011	0,61	0,016	0,25	0,44
Total	63 ± 13	962/4.365 (22,0)	2.210/4.335 (51,0)	1.091/4.314 (25,3)	1.961/4.326 (45,3)	1.895/4.268 (44,4)	452/4.318 (10,5)	445/4.234 (10,5)	176/4.222 (4,2)	3.462/4.248 (81,5)	320/4.248 (7,5)	1.795/4.101 (43,8)

CI: cardiopatía isquémica; HTA: hipertensión arterial; ICP: intervencionismo coronario percutáneo. Los valores expresan n/N (%) o media ± desviación estándar.

intervalos de tiempo analizados para cada CA, con diferencias significativas en todos ellos. En la [figura 5](#) se resumen las causas de retraso no justificado entre el primer contacto médico y la reperfusión para cada CA.

#### Análisis de mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST

La [tabla 4](#) recoge los datos de mortalidad no ajustada durante el ingreso hospitalario y a los 30 días, así como la mortalidad para el modelo ajustado.

La mortalidad observada a 30 días fue diferente entre CCAA ( $p < 0,001$ ). Al hacer el análisis ajustado por factores dependientes del paciente y de la red asistencial, la diferencia en mortalidad entre CCAA perdió su significación estadística ( $p = 0,19$ ).

#### DISCUSIÓN

El presente estudio presenta una comparación del funcionamiento de los distintos programas de atención al IAMCEST en España. Los resultados muestran diferencias en la incidencia, el perfil clínico de los pacientes, el tratamiento de revascularización, las características

**Tabla 2.** Hallazgos angiográficos y características del tratamiento intervencionista en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST en los que se realizó cateterismo cardiaco, por comunidad autónoma

	Acceso radial	N.º vasos enfermos	Flujo TIMI 0/1 inicial	Flujo TIMI 3 final	Necesidad de soporte hemodinámico	Tromboaspiración ARI	Implante BMS ARI	Implante DES ARI	ICPp	ICP rescate	ICP electiva tras fibrinólisis	Coronariografía sin ICP
Andalucía	456/534 (85,4)	1,49 ± 0,69	416/535 (77,8)	502/536 (93,7)	15/563 (2,7)	76/563 (13,5)	48/563 (8,5)	456/563 (81,0)	471/557 (84,6)	36/557 (6,5)	27/557 (4,9)	23/557 (4,1)
Aragón	111/122 (91,0)	1,62 ± 0,78	90/120 (75,0)	114/122 (93,4)	5/127 (3,9)	41/127 (32,3)	0/127 (0)	103/127 (81,1)	108/124 (87,1)	6/124 (4,8)	1/124 (0,8)	9/124 (7,3)
Principado de Asturias	99/121 (81,8)	1,54 ± 0,77	106/121 (87,6)	111/121 (91,7)	5/124 (4,0)	39/124 (31,5)	10/124 (8,1)	98/124 (79,0)	118/123 (95,9)	0/123 (0)	0/123 (0)	5/123 (4,1)
Islas Baleares	79/92 (85,9)	1,46 ± 0,67	67/92 (72,8)	85/92 (92,4)	0/124 (0)	27/97 (27,8)	4/97 (4,1)	80/97 (82,5)	89/96 (92,7)	4/96 (4,2)	0/96 (0)	3/96 (3,1)
Canarias	138/169 (81,7)	1,54 ± 0,76	131/170 (77,1)	155/169 (91,7)	6/179 (3,6)	29/179 (16,2)	3/179 (1,7)	150/179 (83,8)	145/176 (82,4)	6/176 (3,4)	15/176 (8,5)	10/176 (5,7)
Cantabria	17/56 (30,4)	1,50 ± 0,68	51/57 (89,5)	55/56 (98,2)	1/59 (1,7)	31/59 (52,5)	0/59 (0)	51/59 (86,4)	57/59 (96,6)	0/59 (0)	1/59 (1,7)	1/59 (1,7)
Castilla y León	263/281 (93,6)	1,55 ± 0,74	192/241 (79,7)	225/247 (91,1)	15/296 (5,1)	27/296 (9,1)	9/296 (3,0)	249/296 (84,1)	255/291 (96,6)	12/291 (4,1)	16/291 (5,5)	8/291 (2,8)
Castilla-La Mancha	164/191 (85,9)	1,68 ± 0,73	164/192 (85,4)	186/190 (97,9)	9/197 (4,6)	75/197 (38,1)	10/197 (5,1)	172/197 (97,3)	185/196 (94,4)	2/196 (1,0)	4/196 (2,0)	5/196 (2,6)
Cataluña	727/781 (93,1)	1,48 ± 0,70	594/844 (70,4)	787/827 (95,2)	ND	259/854 (30,3)	117/854 (13,7)	653/854 (76,5)	807/849 (95,1)	8/849 (0,9)	3/849 (0,4)	31/849 (3,7)
Extremadura	119/121 (98,4)	1,65 ± 0,79	104/122 (85,3)	104/122 (85,3)	6/127 (4,7)	18/127 (14,2)	12/127 (11,0)	98/127 (77,2)	112/126 (88,9)	8/126 (6,4)	2/126 (1,6)	4/126 (3,2)
Galicia	228/242 (94,2)	1,53 ± 0,84	182/229 (79,5)	214/229 (93,5)	20/264 (7,6)	77/264 (29,2)	4/264 (1,5)	215/264 (81,4)	246/264 (93,2)	0/264 (0)	0/264 (0)	18/264 (6,8)
La Rioja	29/34 (85,3)	1,15 ± 0,36	30/34 (88,2)	31/34 (91,2)	0/24 (0)	10/34 (29,4)	3/34 (8,8)	27/34 (79,4)	33/34 (97,1)	0/34 (0)	0/34 (0)	1/34 (2,9)
Comunidad de Madrid	395/421 (93,8)	1,48 ± 0,69	329/402 (81,8)	392/425 (92,2)	23/436 (5,3)	80/436 (18,4)	15/436 (3,4)	352/436 (80,5)	421/434 (97,0)	3/434 (0,7)	0/434 (0)	10/434 (2,3)
Región de Murcia	213/237 (89,9)	1,48 ± 0,64	175/234 (74,8)	223/236 (94,5)	4/238 (1,7)	56/238 (23,5)	5/238 (2,1)	209/238 (87,2)	226/238 (95,0)	7/238 (2,9)	0/238 (0)	5/238 (2,1)
Comunidad Foral de Navarra	31/36 (86,1)	2,00 ± 0,86	34/43 (79,1)	39/45 (86,7)	6/45 (13,3)	22/45 (48,9)	2/45 (4,4)	39/45 (86,7)	44/45 (97,8)	0/45 (0)	0/45 (0)	1/45 (2,2)
País Vasco	179/198 (90,4)	1,51 ± 0,67	153/198 (77,3)	191/199 (96,0)	7/200 (3,5)	100/200 (50,0)	3/200 (1,5)	174/200 (87,0)	194/199 (97,5)	4/199 (2,0)	1/199 (0,5)	0/199 (0)
Comunidad Valenciana	484/514 (94,2)	1,59 ± 0,76	390/496 (78,6)	461/497 (92,8)	8/256 (1,5)	145/526 (27,6)	34/526 (6,5)	423/526 (80,4)	482/518 (93,1)	10/518 (1,9)	4/518 (0,8)	22/518 (4,3)
p	< 0,0001	0,84	< 0,0001	0,002	< 0,0001	< 0,0001	< 0,0001	0,004	< 0,0001			
Total	3.732/4.150 (89,9)	1,50 ± 0,71	3.208/4.130 (77,7)	3.875/4.147 (93,4)	110/4.366 (2,5)	1.112/4.366 (25,5)	281/4.366 (6,4)	3.548/4.366 (81,3)	3.992/4.329 (92,2)	106/4.329 (2,5)	74/4.329 (1,7)	157/4.329 (3,6)

ARI: arteria responsable del infarto; BMS: *stent* no farmacológico; DES: *stent* farmacológico; ICP: intervencionismo coronario percutáneo; ICPp: intervencionismo coronario percutáneo primario.

El tipo de procedimiento realizado (ICPp, angioplastia de rescate, ICP electivo tras fibrinólisis o coronariografía sin ICP) es sobre el total de pacientes en los que se hizo coronariografía, no sobre el total de pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST.

Los valores expresan n/N (%).

del intervencionismo realizado, los tiempos de atención al infarto y la mortalidad no ajustada a 30 días. Las diferencias en mortalidad se reducen, pero siguen siendo significativas, tras ajustar por el riesgo y las características clínicas de los pacientes, y desaparecen tras ajustar además por quién realiza el primer contacto médico, por el tiempo hasta la reperusión y por dónde se atiende a los pacientes críticos, factores todos ellos relacionados con la organización de cada una de las redes.

El funcionamiento y los resultados de las redes de infarto están muy influenciados por diversos factores, como la geografía, el número de centros capacitados, los tiempos de traslado, la disponibilidad de recursos adecuados, la infraestructura y las características propias de los sistemas de salud<sup>2</sup>. El diseño de los distintos planes autonómicos se ha realizado en España de manera independiente. Además, la oferta de servicios en las CCAA no es homogénea, dado que la adscripción de recursos por parte de las administraciones de las 17 CCAA



**Tabla 3.** Localización de la primera asistencia médica e intervalos de tiempo entre la primera asistencia médica y la reperusión, por comunidad autónoma

	Primera asistencia SEM	Primera asistencia centro de salud	Primera asistencia hospital sin ICPp	Primera asistencia hospital ICPp	Transferencia sin ir directo a HCA*	Tiempo inicio dolor a PAM	Tiempo PAM a ECG	Tiempo PAM a hospital ICPp en pacientes transferidos	Tiempo PAM a reperusión	Tiempo inicio dolor a reperusión
Andalucía	206/537 (38,4)	138/537 (25,7)	93/537 (17,3)	100/537 (18,6)	188/427 (44,0)	60 [30-123]	5 [3-10]	80 [50-120]	113 [70-170]	195 [135-330]
Aragón	46/123 (37,4)	23/123 (18,7)	42/123 (34,1)	12/123 (9,8)	23/110 (20,9)	62,5 [18,5-170]	7 [4-12,5]	84,5 [45-145]	116,5 [70,5-177,5]	229 [126-345]
Principado de Asturias	32/123 (26,0)	18/123 (14,6)	36/123 (29,3)	37/123 (30,1)	4/86 (4,7)	80 [32-210]	10 [5-22]	85 [60-119]	108 [73-137]	215 [134,5-351]
Islas Baleares	33/95 (34,7)	26/95 (27,4)	27/95 (28,4)	9/95 (9,5)	3/85 (3,5)	70 [30-164]	6 [5-10]	100 [55-139]	124 [85-169]	197,5 [143,5-391]
Canarias	28/178 (15,7)	103/178 (57,9)	22/178 (12,4)	25/178 (14,0)	77/152 (50,7)	75 [37,5-150]	9 [5-15]	85 [55-133]	122 [95-172]	220 [159-385]
Cantabria	15/58 (25,9)	19/58 (32,8)	13/58 (22,4)	11/58 (19,0)	26/46 (56,5)	53 [25-145]	5 [4,5-10]	60 [35-93]	110 [81-188]	210 [134-303,5]
Castilla y León	97/290 (33,5)	70/290 (27,2)	68/290 (23,5)	46/290 (15,9)	70/237 (29,5)	90 [35-221]	8 [4-15]	115 [70-165]	135 [85-197]	242,5 [163-432,5]
Castilla-La Mancha	69/196 (35,2)	61/196 (31,1)	30/196 (17,3)	36/196 (18,4)	49/160 (30,6)	68 [30-160]	10 [5-15]	86,5 [58-114]	109 [80-155]	205 [150-322]
Cataluña	332/847 (39,2)	161/847 (19,0)	256/847 (30,2)	98/847 (11,6)	115/730 (15,8)	63 [30-160]	6 [3-14]	75 [55-105]	104 [80-138]	180 [127-288]
Extremadura	43/126 (34,1)	36/126 (28,6)	22/126 (17,5)	25/126 (19,8)	27/93 (29,0)	81,5 [44-135]	10 [5-12]	91,5 [60-143]	121 [90-178]	240 [160-360]
Galicia	84/264 (31,8)	111/264 (42,1)	28/264 (10,6)	41/264 (15,5)	ND	60 [26-179]	9 [5-19]	95 [70-140]	115 [88,5-163]	194 [134-353]
La Rioja	10/34 (29,4)	9/34 (26,5)	6/34 (17,7)	9/34 (26,5)	3/25 (12,0)	76,5 [35-110]	4,5 [1-10]	70 [46-86]	90,5 [67-114]	159,5 [118,5-212,5]
Comunidad de Madrid	196/429 (45,7)	37/429 (8,6)	80/429 (18,7)	116/429 (27,0)	142/309 (45,6)	63 [35-140]	6 [3-12]	60 [42-85]	95 [75-130]	178,5 [135-257,5]
Región de Murcia	102/238 (42,9)	36/238 (15,1)	74/238 (31,1)	26/238 (10,9)	25/212 (11,8)	56,5 [24-131]	5 [5-10]	80 [60-120]	103 [79-160]	175 [130-305]
Comunidad Foral de Navarra	22/45 (48,9)	7/45 (15,6)	3/45 (6,7)	13/45 (28,9)	12/32 (37,5)	63,5 [29,5-124,5]	1 [0-5]	50 [35-91]	90 [69-140]	175 [128-262]
País Vasco	76/199 (38,2)	28/199 (14,1)	37/199 (18,6)	58/199 (29,2)	61/138 (44,2)	80 [32-184]	6,5 [3-11]	61 [49-77]	97 [75-135]	210 [134-345]
Comunidad Valenciana	128/521 (24,6)	146/521 (28,0)	128/521 (24,6)	119/521 (22,8)	98/398 (24,6)	82 [35-180]	5 [0-10]	94 [65-135]	120 [93-165]	220 [146-348]
Valor de p	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,001	0,001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001
Total	1519/4.303 (35,3)	1.038/4.303 (24,1)	965/4.303 (22,4)	781/4.303 (18,2)	923/3.240 (28,5)	67 [30-165]	7 [4-15]	80 [55-120]	110 [80-154]	197 [135-330]

ECG: electrocardiograma; HCA: laboratorio de hemodinámica; ICPp: intervencionismo coronario percutáneo primario; PAM: primera asistencia médica; SEM: sistema de emergencias médicas.

\* Pacientes que son atendidos inicialmente fuera de un centro con capacidad de realizar ICPp y que requieren traslado a un centro de ICPp.

Los valores expresan n/N (%) o mediana [rango intercuartílico]. Los tiempos se expresan en minutos.

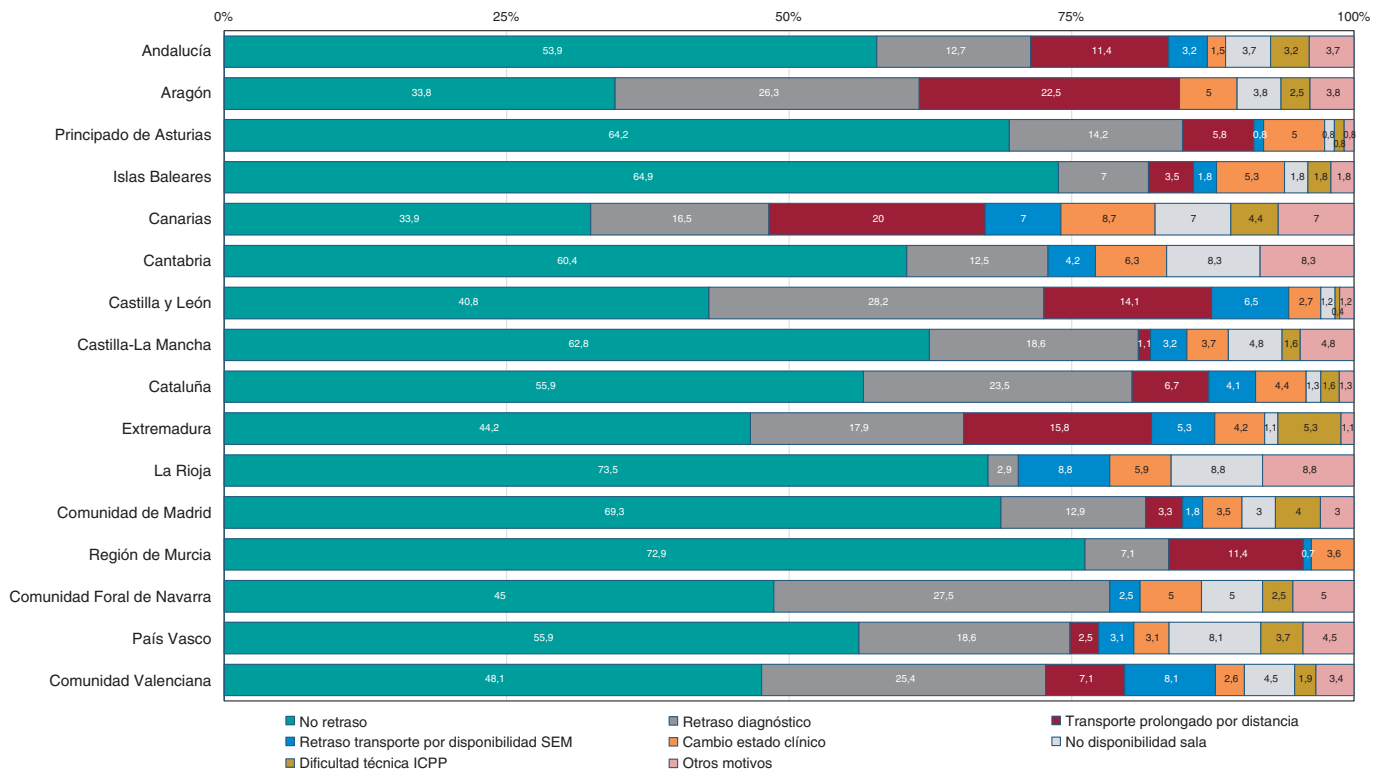
está descentralizada<sup>2</sup>, de modo que existen desigualdades en las formas de organización de estas redes<sup>2,5,10,11</sup>. Un documento de consenso reciente sobre los requisitos y la sostenibilidad de los programas de ICPp en España proponía medidas para homogeneizarlos y asegurar su sostenibilidad<sup>2,12</sup>. Los datos de nuestro estudio refuerzan la necesidad de tomar medidas como las propuestas en dicho documento de consenso.

### Diferencias en el perfil clínico de los pacientes

Los datos del registro han mostrado una diferencia en el número de códigos activados por millón de habitantes y en el número de pacientes con IAMCEST por millón de habitantes entre las distintas CCAA. Estas diferencias tienen una causa multifactorial y se pueden observar, históricamente, en los reportes del registro de actividad



**Figura 4.** Tiempo entre el inicio de los síntomas y la reperusión en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST en los que se realiza intervencionismo coronario percutáneo primario (ICPp) para cada comunidad autónoma. **A:** tiempo en minutos desde el inicio del dolor hasta la primera asistencia médica. **B:** tiempo en minutos desde la primera asistencia médica hasta la realización del electrocardiograma (ECG). **C:** tiempo en minutos desde la primera asistencia médica hasta la reperusión. **D:** tiempo en minutos desde el inicio del dolor hasta la reperusión. **E:** tiempo en minutos desde el primer contacto médico hasta la llegada al centro de ICPp en los pacientes que requieren traslado desde un centro sin capacidad de ICPp.



**Figura 5.** Causas de retraso no justificado entre el primer contacto médico y la reperusión. El retraso no justificado no tenía por qué implicar necesariamente que el tiempo entre el primer contacto médico y la reperusión fuera superior a 120 minutos. De hecho, globalmente un 53,2% de los casos tenían un tiempo entre el primer contacto médico y la reperusión < 120 minutos, y en estos se observó un retraso excesivo en un 21,5%. ICPP: intervencionismo coronario percutáneo primario; SEM: servicios de emergencias médicas.

anual de la ACI-SEC<sup>3</sup>. Algunas CCAA tienen una población más envejecida y con más factores de riesgo cardiovascular, lo cual podría justificar una mayor incidencia de infarto<sup>6</sup>, si bien es cierto que la falta de un criterio unificado sobre la indicación de activación del Código Infarto también podría justificar estas diferencias<sup>5</sup>.

**Diferencias en la terapia de reperusión**

El ICPp es el tratamiento de elección en el IAMCEST<sup>1</sup>. Las características geográficas (dispersión de la población lejos de centros de ICPp) y organizativas (disponibilidad de sistema de transporte medicalizado con monitorización electrocardiográfica) de las distintas CCAA hacen que un porcentaje variable de pacientes sea tratado con fibrinólisis. Un análisis previo sobre datos del *Codi Infart* en Cataluña mostró que los pacientes atendidos en centros sin capacidad de realizar ICPp tratados mediante fibrinólisis presentaron una peor evolución que aquellos que fueron trasladados para ser tratados con ICPp dentro los primeros 140 minutos tras el diagnóstico<sup>13</sup>.

**Diferencias en el retraso hasta la reperusión**

El retraso dependiente del paciente (desde el inicio de los síntomas hasta la primera asistencia médica) fue muy variable; aunque la dispersión geográfica de la población puede justificar en parte estas diferencias, es importante realizar campañas públicas para incrementar el conocimiento sobre los síntomas de IAMCEST y la necesidad de llamar a los sistemas de emergencias extrahospitalarias<sup>1</sup>.

El retraso dependiente del sistema (desde la primera asistencia médica hasta la reperusión) es más fácilmente modificable con medidas organizativas, y además determina el pronóstico<sup>14</sup>. El

retraso hasta la reperusión depende de quién realiza la primera asistencia médica, y en este sentido, los pacientes atendidos por servicios de emergencias médicas, que son los que presentan mejores tiempos, mostraron una alta variabilidad entre los distintos programas; un mayor acceso de la población a estos sistemas mejoraría el retraso hasta la reperusión<sup>15</sup>.

Las guías europeas sobre el abordaje del IAMCEST describen unos indicadores de calidad que deben cumplir las redes de infarto con el objetivo de disminuir el tiempo hasta la reperusión, entre los que se incluyen un sistema único centralizado de coordinación, la interpretación prehospitalaria del electrocardiograma para realizar el diagnóstico y activar de manera precoz el sistema, el traslado directo de los pacientes al laboratorio de hemodinámica sin pasar por urgencias ni por unidades de críticos, o la monitorización de los tiempos de atención al infarto, entre otros<sup>1</sup>. Nuestro estudio ha constatado que no todos los programas cumplen estas recomendaciones, por lo que el margen de mejora es, en muchos casos, muy amplio. Por ejemplo, no parece razonable en el momento actual que un número significativo de pacientes que requieren traslado a un centro de ICPp (hasta el 50% en algunos casos) no fueran recibidos directamente en la sala de intervencionismo; esta sencilla medida puede llegar a disminuir el tiempo hasta la reperusión en 20 minutos y tener un impacto directo sobre el pronóstico<sup>16,17</sup>.

La presencia de un retraso hasta la reperusión no justificado fue muy variable entre las distintas CCAA, así como las causas de este, reflejo de las características de cada una de ellas.

**Diferencias en la mortalidad**

Un estudio de Cequier et al.<sup>18</sup> analizó la mortalidad estandarizada por riesgo en pacientes con IAMCEST en las distintas CCAA entre

**Tabla 4.** Análisis de la mortalidad en los pacientes tratados con intervencionismo coronario primario, por comunidad autónoma

	Mortalidad hospitalaria no ajustada	Mortalidad a 30 días no ajustada	Mortalidad a 30 días ajustada
Andalucía	30/563 (5,3)	37/523 (7,1)	6,0 [5,3-6,7]
Aragón	8/127 (6,3)	8/124 (6,5)	5,5 [4,0-6,9]
Principado de Asturias	9/124 (7,3)	10/118 (8,5)	6,7 [5,4-8,0]
Islas Baleares	6/97 (6,2)	6/88 (6,8)	5,0 [3,3-6,7]
Canarias	15/179 (8,4)	15/155 (9,7)	7,0 [5,5-8,6]
Cantabria	0/59 (0)	0/59 (0)	0
Castilla y León	18/296 (6,1)	23/270 (8,5)	8,4 [7,1-9,8]
Castilla-La Mancha	9/197 (4,6)	10/191 (5,2)	3,1 [2,3-3,8]
Cataluña	29/854 (3,4)	58/801 (7,2)	6,0 [5,4-6,6]
Extremadura	12/127 (9,5)	16/125 (12,8)	8,1 [6,6-9,5]
Galicia	22/264 (8,3)	28/260 (10,8)	6,8 [5,6-7,9]
La Rioja	1/34 (2,9)	1/33 (3,0)	5,6 [2,3-8,9]
Comunidad de Madrid	14/436 (3,2)	21/421 (5,0)	3,9 [3,3-4,6]
Región de Murcia	21/237 (8,9)	24/226 (10,6)	9,2 [8,0-10,5]
Comunidad Foral de Navarra	5/45 (11,1)	5/45 (11,1)	9,5 [6,7-12,3]
País Vasco	12/200 (6,0)	16/197 (8,1)	8,9 [7,4-10,4]
Comunidad Valenciana	47/526 (8,9)	55/499 (11,0)	10,2 [9,2-11,2]
p	< 0,001	< 0,001	0,19
Total	258/4.365 (5,9)	337/4.166 (8,1)	-

Los valores expresan n/N (%) o mediana [rango intercuartílico].

2003 y 2012, y ya detectó diferencias significativas, si bien en ese periodo no todas ellas tenían programa de Código Infarto y la tasa de ICPp era muy variable. En nuestro estudio se constata que sigue habiendo diferencias en la mortalidad cruda, que desaparecen tras ajustar por variables clínicas y por variables condicionadas a la red de asistencia (lugar de asistencia de primera asistencia, retraso hasta la reperusión y cuidados en pacientes críticos). Ya se ha comentado la importancia de que la primera asistencia médica sea realizada por los sistemas de emergencias médicas y de las medidas para recortar el tiempo hasta la reperusión. Respecto a los cuidados en pacientes críticos, un trabajo de Sánchez-Salado et al.<sup>19</sup> en el que fueron incluidos prácticamente 20.000 pacientes con *shock* cardiogénico mostró que la disponibilidad de unidades de cuidados intensivos cardiológicos se asociaba a una disminución de la mortalidad. Los datos de dicho estudio, combinados con el hallazgo de nuestro registro, respaldan la necesidad de expandir el establecimiento de unidades de cuidados intensivos cardiológicos en centros que atienden un gran número de pacientes con síndrome coronario agudo. Los resultados del análisis de mortalidad sugieren, en definitiva, que la organización de las redes tendría un impacto en el incremento de la mortalidad cruda observado en algunas CCAA.

### Limitaciones

Este estudio presenta varias limitaciones. En primer lugar, está basado en datos autorreportados y sin auditoría externa. No obstante, los datos sobre cardiología intervencionista están bastante

estandarizados en todo el mundo y el formulario electrónico de recogida de datos se diseñó para ser aplicado de manera intuitiva y universal. Además, los datos de Cataluña y Galicia se extrajeron de sus registros oficiales, revisados y auditados.

En segundo lugar, el perfil de los pacientes puede haber sido diferente en las distintas CCAA. Para abordar esta limitación y su posible impacto en las diferencias en mortalidad cruda, se hizo un análisis de mortalidad entre las distintas CCAA tras ajustar por variables clínicas y de la red asistencial. En este sentido, algunos modelos podrían estar sobreajustados, por lo que las comparaciones estadísticas formales entre CCAA deberían tomarse con la misma cautela con que se toman las asociaciones descritas en cualquier estudio observacional. El modelo no ha incluido pacientes de los que alguna de las variables incluidas en el modelo no estaba disponible. La [tabla 1 del material adicional](#) refleja los pacientes eliminados del análisis para cada CA.

En tercer lugar, los pacientes con IAMCEST atendidos fuera de las redes de infarto no han quedado reflejados en este estudio, aunque ello probablemente represente solo un ligero sesgo de selección debido a su número reducido. En este sentido, el mayor sesgo se da en pacientes sin tratamiento de reperusión, que en ocasiones no entran dentro de las redes; por este motivo, se decidió no considerarlos en el análisis de mortalidad. De igual forma, los pacientes con infarto de miocardio y presentación subaguda sin criterios de reperusión emergente no fueron incluidos en el estudio.

En cuarto lugar, la forma de recoger los tiempos puede haber presentado alguna diferencia entre centros y CCAA. Sin embargo, pensamos que, al ser un estudio prospectivo con definiciones de los tiempos previamente establecidas, estas diferencias pueden haber sido minimizadas.

En quinto lugar, los datos presentados datan de 2019, pero desde entonces no ha habido grandes cambios organizativos que justifiquen cambios en las dinámicas de funcionamiento ni cambios relevantes en las guías europeas de IAMCEST (publicadas en 2017). Además, en un estudio realizado durante la primera ola de la pandemia de COVID-19 no se observaron diferencias en el tipo de terapia de reperusión ni en el tiempo entre el primer contacto médico y la reperusión, aunque hubo un incremento en la mortalidad atribuible, entre otras causas, a un mayor tiempo de isquemia<sup>20</sup>.

Finalmente, este estudio solo ha incluido pacientes durante un periodo de 3 meses. No obstante, creemos que estos datos son extrapolables a lo que podría ocurrir en un periodo más largo.

### CONCLUSIONES

El presente registro ha constatado diferencias significativas en la atención al IAMCEST entre las distintas CCAA en España, en términos de incidencia, características clínicas de los pacientes, tratamiento de reperusión realizado, retraso hasta la reperusión y mortalidad cruda a 30 días. Tras ajustar por las características clínicas y las variables condicionadas a la red de asistencia no hubo diferencias en la mortalidad entre las CCAA.

La homogenización de la organización y del funcionamiento de las redes de Código Infarto podría permitir corregir algunas diferencias observadas en la atención al IAMCEST.

### FINANCIACIÓN

No hubo financiación.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Redacción del manuscrito: O. Rodríguez-Leor, A.B. Cid-Álvarez, A. Pérez de Prado y X. Rosselló. Revisión del manuscrito: todos los autores. Análisis estadístico: O. Rodríguez-Leor y X. Rosselló. Revisión de la base de datos: O. Rodríguez-Leor, A.B. Cid-Álvarez y A. Pérez de Prado. Coordinación de datos de las distintas redes regionales: todos los autores.

## CONFLICTO DE INTERESES

A. Pérez de Prado ha recibido remuneraciones personales por parte de iVascular, Boston Scientific, Terumo, Bbraun y Abbott Vascular. A. Cequier ha recibido remuneraciones personales por parte de Ferrer International, Terumo, Astra Zeneca y Biotronik. R. Moreno, S. Ojeda, R. Romaguera y A. Pérez de Prado son editores asociados de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Los otros autores no han comunicado conflictos de intereses con relación al contenido de este artículo.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores quieren agradecer a todos los profesionales implicados en los programas de atención al IAMCEST su trabajo, esfuerzo y dedicación, no siempre recompensados como se debería. También expresan su agradecimiento a Meia Faixedas y Josepa Mauri, del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, por facilitar el acceso a los datos del *Registre de Codi Infart de Catalunya*, y a todo el personal del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) implicado en la coordinación del registro REGALIAM por facilitar el acceso a sus datos.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000360>.

## BIBLIOGRAFÍA

- Ibañez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2018;39:39:119-177.
- Cequier A, Pérez de Prado A, Cid-Álvarez AB, et al. Requisitos y sostenibilidad de los programas de ICP primaria en España en el IAMCEST. Documento de consenso de SEC, AEEC y SEMES. *REC Interv Cardiol.* 2019;1:108-119.
- Ojeda S, Romaguera R, Cruz-González I, Moreno R. Registro español de hemodinámica y cardiología intervencionista. XXIX Informe Oficial de la

Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2019). *Rev Esp Cardiol.* 2020;73:927-936.

- Rodríguez-Leor O, Cid-Álvarez AB, Pérez de Prado A, et al. Análisis de la atención al infarto con elevación del segmento ST en España. Resultados del Registro de Código Infarto de la ACI-SEC. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:669-680.
- Rodríguez-Leor O, Cid-Álvarez AB, Moreno R, et al. Encuesta sobre las necesidades de los programas de angioplastia primaria en España. *REC Interv Cardiol.* 2020;1:8-14.
- Instituto Nacional de Estadística. Datos de población de comunidades autónomas. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=2915#!tabs-tabla>. Consultado 24 Ene 2022.
- Bueno H, Rosselló X, Pocock SJ, et al. In-hospital coronary revascularization rates and post-discharge mortality risk in non-ST-segment elevation acute coronary syndrome. *J Am Coll Cardiol.* 2019;74:1454-1461.
- Rosselló X, Huo Y, Pocock S, et al. Global geographical variations in ST-segment elevation myocardial infarction management and post-discharge mortality. *Int J Cardiol.* 2017;245:27-34.
- Bueno H, Rosselló X, Pocock S, et al. Regional variations in hospital management and post-discharge mortality in patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome. *Clin Res Cardiol.* 2018;107:836-844.
- Alter DA, Austin PC, Tu JV, et al. Canadian cardiovascular outcomes research. Community factors, hospital characteristics and inter-regional outcome variations following acute myocardial infarction in Canada. *Can J Cardiol.* 2005;21:247-255.
- Bertomeu V, Cequier A, Bernal JL, et al. In-hospital mortality due to acute myocardial infarction. Relevance of type of hospital and care provided. RECALCAR study. *Rev Esp Cardiol.* 2013;66:935-942.
- Moreno R, Ojeda S, Romaguera R, et al. Actualización de las recomendaciones sobre requisitos y equipamiento en cardiología intervencionista. Documento de consenso de la Asociación de Cardiología Intervencionista y la Asociación de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares de la Sociedad Española de Cardiología y la Asociación Española de Enfermería en Cardiología. *REC Interv Cardiol.* 2021;3:33-44.
- Carrillo X, Fernández-Nofrerías E, Rodríguez-Leor O, et al. Early ST elevation myocardial infarction in on-capable percutaneous coronary intervention centres: in situ fibrinolysis vs. percutaneous coronary intervention transfer. *Eur Heart J.* 2016;37:1034-1040.
- Terkelsen CJ, Sorensen JT, Maeng M, et al. System delay and mortality among patients with STEMI treated with primary percutaneous coronary intervention. *JAMA.* 2010;304:763-771.
- Rodríguez-Leor O, Fernández-Nofrerías E, Mauri F, et al. Analysis of reperfusion delay in patients with acute myocardial infarction treated with primary angioplasty based on first medical contact and time of presentation. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:476-483.
- Rodríguez-Leor O, Fernández-Nofrerías E, Mauri J, et al. Integration of a local into regional primary angioplasty action plan (the Catalan Codi Infart network) reduces time to reperfusion. *Int J Cardiol.* 2013;168:4354-4357.
- Bagai A, Jollis JG, Dauerman HL, et al. Emergency department bypass for ST-segment-elevation myocardial infarction patients identified with a prehospital electrocardiogram: a report from the American Heart Association Mission: Lifeline program. *Circulation.* 2013;128:352-359.
- Cequier A, Ariza-Sole A, Elola FJ, et al. Impacto en la mortalidad de diferentes sistemas de asistencia en red para el tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. La experiencia de España. *Rev Esp Cardiol.* 2017;70:155-161.
- Sánchez-Salado JC, Burgos V, Ariza-Solé A, et al. Trends in cardiogenic shock management and prognostic impact of type of treating center. *Rev Esp Cardiol.* 2020;73:546-553.
- Rodríguez-Leor O, Cid-Álvarez AB, Pérez de Prado A, et al. Impact of COVID-19 on ST-segment elevation myocardial infarction care. The Spanish experience. *Rev Esp Cardiol.* 2020;73:994-1002.



# Perforación percutánea de la válvula pulmonar en recién nacidos. Evolución del abordaje transfemoral al transyugular

Marc Figueras Coll<sup>a,b,\*</sup>, Andrea Fidalgo García<sup>a</sup>, Gerard Martí Aguasca<sup>a</sup> y Pedro Betrián Blasco<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Hemodinámica Pediátrica, Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona, España

<sup>b</sup> Unidad de Cardiología Pediátrica, Servicio de Pediatría, Hospital Josep Trueta, Girona, España

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La atresia pulmonar con septo íntegro (APSI) es una cardiopatía congénita cianósica infrecuente que por su gravedad requiere un tratamiento en época neonatal. En función de la anatomía del ventrículo derecho y de la circulación coronaria, se pueden plantear distintas estrategias. El objetivo fue describir los resultados de la perforación valvular pulmonar percutánea de los pacientes con diagnóstico de APSI en un centro terciario. Se comparó el abordaje transfemoral con el transyugular. Se revisó la necesidad de flujo adicional (fístula sistémico-pulmonar o *stent* ductal) en el seguimiento, procurando identificar posibles factores de riesgo asociados a esta reintervención.

**Métodos:** Se incluyeron todos los pacientes con APSI tratados con perforación percutánea de la válvula pulmonar como primera opción terapéutica desde febrero de 2004 hasta mayo de 2022. Se estudiaron los detalles técnicos del cateterismo, los tiempos de procedimiento y de escopia, y variables demográficas y ecocardiográficas.

**Resultados:** Se incluyeron 22 pacientes y el procedimiento fue exitoso en 20 (91%). Se presentaron complicaciones en 2 pacientes (9%). No hubo fallecimientos. Los abordajes transyugular y transfemoral mostraron una eficacia y una seguridad parecidas. Los tiempos medianos de procedimiento (n = 20) y de escopia (n = 16) fueron menores en los pacientes con acceso transyugular que en aquellos con acceso transfemoral (85 frente a 156 y 31 frente a 62 minutos, respectivamente), con significación estadística. En el seguimiento, 8 pacientes (40%) necesitaron flujo adicional (4 *stent* ductal y 4 fístula sistémico-pulmonar). No se encontró ningún factor asociado significativamente a esta reintervención.

**Conclusiones:** La perforación percutánea de la válvula pulmonar puede ser factible en manos expertas y en pacientes bien seleccionados, y representa una alternativa atractiva a la cirugía. En nuestra experiencia, el abordaje transyugular parece simplificar el procedimiento, reduciendo los tiempos de intervencionismo y de escopia.

**Palabras clave:** Cardiopatía congénita. Atresia pulmonar. Valvuloplastia con balón. Válvula pulmonar. Recién nacido.

## Neonatal transcatheter pulmonary valve perforation. Evolution from transfemoral to transjugular approach

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Pulmonary atresia with intact ventricular septum (PA/IVS) is a rare but serious cyanotic congenital heart disease. Depending on the patient's anatomy, different therapeutic strategies—surgical or transcatheter—can be planned. The objective of this study was to describe the results of transcatheter pulmonary valve perforation in patients with PA/IVS in a single tertiary center, and compare transjugular to transfemoral approach. The need for additional source of pulmonary flow (ductal stenting or systemic-to-pulmonary artery fistula) at follow-up was reviewed to identify possible risk factors associated with this reintervention.

**Methods:** patients with PA/IVS referred for transcatheter pulmonary valve perforation as first-line therapy from February 2004 through May 2022 were included. Technical procedural details, total procedural and fluoroscopy times, and demographic and echocardiographic data were studied.

**Results:** A total of 22 patients were included. Procedure was successful in 20 cases (91%). The rate of complications was 2/22 (9%). No deaths were reported. The transjugular and transfemoral approaches were equally safe and effective. The total median procedural (n = 20) and fluoroscopy times (n = 16), however, were shorter in the transjugular compared to the transfemoral approach (85 min vs 156 min, and 31 min vs 62 min, respectively), which reached statistical significance. At follow-up, 8/20 (40%) patients needed additional flow (4 ductal stenting, 4 systemic-to-pulmonary artery shunts). No significant risk factors regarding this reintervention were reported.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mfiguerascoll@gmail.com](mailto:mfiguerascoll@gmail.com) (M. Figueras Coll).

[@mfiguerascoll](https://twitter.com/mfiguerascoll)

Recibido el 22 de noviembre de 2022. Aceptado el 10 de enero de 2023. Online el 19 de abril de 2023.

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

**Conclusions:** Transcatheter mechanical pulmonary valve perforation may be feasible in expert hands and properly selected patients being an attractive alternative to surgery. In our own experience, transjugular approach seems to simplify the procedure, and reduces procedural and fluoroscopy times.

**Keywords:** Congenital heart defect. Pulmonary atresia. Balloon valvuloplasty. Pulmonary valve. Newborn.

### Abreviaturas

**APSI:** atresia pulmonar con septo íntegro. **OTC:** oclusión coronaria total crónica. **VD:** ventrículo derecho. **VP:** válvula pulmonar. **VT:** válvula tricúspide.

## INTRODUCCIÓN

La atresia pulmonar con septo íntegro (APSI) es una cardiopatía congénita cianótica rara con una amplia constelación de signos clínicos<sup>1-8</sup>. Supone menos del 1% de todas las cardiopatías congénitas y su variabilidad anatómica implica un complejo proceso de toma de decisiones<sup>9</sup>. En ocasiones, es necesario realizar intervenciones durante el periodo neonatal para garantizar una fuente de flujo sanguíneo pulmonar<sup>3,10,11</sup>. Los pacientes con hipoplasia grave del ventrículo derecho (VD) o circulación coronaria dependiente del VD (algunas áreas ventriculares son perfundidas, en exclusiva, desde la cámara VD) serían candidatos a una fisiología cardiaca univentricular. En cambio, aquellos sin circulación coronaria dependiente del VD, hipoplasia VD leve o moderada y atresia pulmonar membranosa son candidatos a la perforación percutánea de la válvula pulmonar (VP) para lograr una circulación biventricular<sup>1,4,5,8,10-18</sup>. En líneas generales, durante las 2 últimas décadas se ha observado una transición de la descompresión quirúrgica del VD al abordaje transcatheter, que se asocia a un menor índice de mortalidad<sup>7</sup>. No obstante, la selección de pacientes parece crucial para obtener buenos resultados<sup>17,19,20</sup>.

En la década de 1990, se describieron varias técnicas para perforar la VP atrésica tales como el láser, la radiofrecuencia o la punción empleando el extremo rígido de una guía<sup>2-4,10-12,14,15,17,21</sup>. En la actualidad, no obstante, el láser ha quedado obsoleto por su alto coste, abultado equipo y riesgo de daños en la retina<sup>12,22</sup>. Aunque la radiofrecuencia parece el método más empleado, la perforación mecánica con el extremo rígido de una guía coronaria o el uso de una guía para oclusión coronaria total crónica (OTC) es una alternativa prometedora cuando la primera no está disponible o es demasiado cara<sup>8,12,20</sup>.

Con independencia de la técnica empleada, las complicaciones eran algo habitual por aquel entonces. No obstante, la experiencia cada vez mayor y las continuas mejoras técnicas nos han permitido consolidar la perforación percutánea de la VP como una opción de primera línea en recién nacidos con APSI<sup>4,5,11,12,16-18</sup>. También se debe mencionar que el establecimiento precoz de un flujo pulmonar anterógrado a través de la válvula atrésica aumenta las probabilidades de crecimiento del VD<sup>1,3,8,17,23</sup>. Además, la intervención transcatheter descomprime el VD, lo que evita cirugías a corazón abierto durante el periodo neonatal.

El objetivo de este estudio es describir los resultados de la perforación percutánea de la VP con APSI en recién nacidos en un centro terciario y compararlos con el abordaje transyugular y transfemoral.

## MÉTODOS

Este estudio ha sido aprobado por el comité de ética del Hospital Vall d'Hebron (Barcelona) de conformidad con la Declaración de

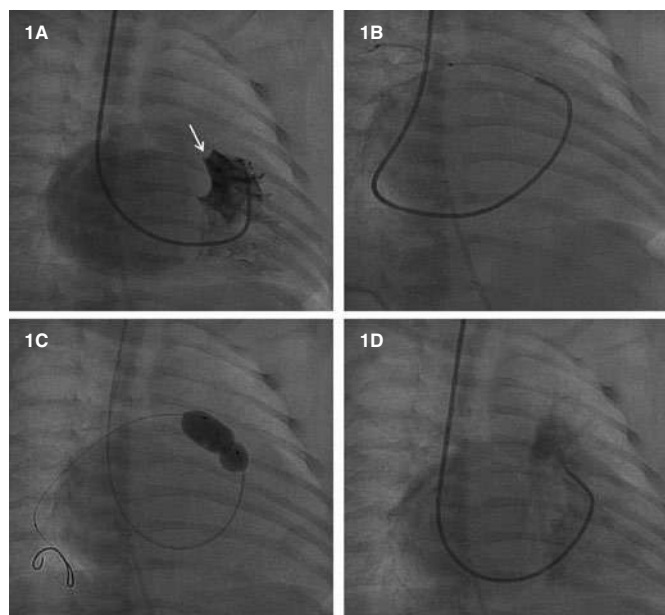
Helsinki. Se obtuvo el consentimiento informado de los padres o tutores legales de los pacientes previo a la publicación de este artículo.

Se incluyó a pacientes con APSI tratados con perforación transcatheter entre febrero de 2004 y mayo de 2022. Se excluyó a aquellos con circulación coronaria dependiente del VD, VD unipartito, atresia pulmonar muscular, VD hipoplásico grave (índice z del anillo tricúspide < -5) o anomalía de Ebstein grave.

Las intervenciones se dividieron en 2 grupos según el abordaje venoso empleado, femoral o yugular. Las variables demográficas y las ecocardiográficas antes y después del procedimiento (VP y válvula tricúspide [VT] índice z, morfología del VD) y los datos de la misma se describieron y se compararon entre los 2 grupos. También se llevó a cabo una breve descripción de los detalles técnicos del procedimiento y de las complicaciones. Se intentó identificar los factores de riesgo asociados a la necesidad de una intervención adicional para proporcionar flujo sanguíneo pulmonar (fístula, implante del *stent* ductal). El estudio entero se dividió en 2 periodos, de 2004 a 2011 (1<sup>er</sup> periodo) y de 2012 a 2022 (2<sup>o</sup> periodo) por la existencia de un nuevo primer operador y porque se optó por el abordaje transyugular como primera opción.

Todas las intervenciones se realizaron con anestesia general y ventilación mecánica. La ausencia de circulación coronaria dependiente del VD se valoró en todos los casos mediante ventriculografía derecha (figura 1A). Se empleó un catéter derecho Judkins de 4F (mediante abordaje femoral) o uno tipo Cobra (C1/C3) (mediante abordaje yugular) que se insertaron en el tracto de salida del ventrículo derecho por debajo de la VP atrésica. Después, empleándose diferentes guías para OTC de 0,014 pulgadas, la VP se perforó mecánicamente. Posteriormente, se avanzó un microcatéter de 0,014 pulgadas y se realizó una angiografía del árbol pulmonar para confirmar la posición adecuada (figura 1B). Desafortunadamente, la guía no siempre alcanza el tronco pulmonar al primer intento. Entonces, guía y microcatéter se retiran (sin consecuencias), y acto seguido se lleva a cabo otro intento hasta lograr alcanzar el tronco pulmonar. Una vez confirmada la correcta ubicación de la guía, ésta es recambiada por una guía BMW (Abbott Vascular, Estados Unidos) seguido de progresivas dilataciones de la VP con un balón para mejorar el flujo pulmonar (figura 1C). Finalmente, se realizó una ventriculografía derecha para descartar la presencia de complicaciones y la presencia de un flujo adecuado en la VP (figura 1D).

La indicación para una fuente adicional de flujo sanguíneo pulmonar (primero, fístula arterio-arterial sistémico-pulmonar, hasta 2011 y después implante de un *stent* ductal) fue la retirada fallida de prostaglandina E1 con cianosis excesiva (porcentaje de saturación de la hemoglobina < 70%) 1 o 2 semanas después del cateterismo.



**Figura 1.** Perforación percutánea de válvula pulmonar atrésica. **A:** ventriculografía derecha con presencia de válvula pulmonar atrésica (flecha blanca) sin sinusoides coronarios. **B:** angiografía basada en microcatéter, que mostrando la posición correcta dentro de la arteria pulmonar derecha. **C:** valvuloplastia de válvula pulmonar. **D:** ventriculografía derecha mostrando el flujo en dirección a la arteria pulmonar sin complicaciones.

### Análisis estadístico

El análisis descriptivo de los datos se expresó como valores medianos y rango intercuartílico (RIQ) (percentil 25-75) para las variables cualitativas, dicotómicas o de alta dispersión y como valores medios con desviación estándar (DE) para las variables continuas cuantitativas (peso y semanas de gestación). Se empleó la prueba exacta de Fisher para analizar las posibles relaciones existentes entre las variables binarias. Valores  $p < 0,05$  se consideraron significativos a nivel estadístico.

El análisis estadístico se realizó con el paquete de software estadístico para ciencias sociales SPSS versión 20.0 (Illinois, Estados Unidos).

### RESULTADOS

Se incluyó a un total de 22 pacientes, 13 de los cuales eran mujeres (59%). El tiempo medio de gestación fue de 38,3 semanas (+/- 2,9) y el peso medio, 2,96 kg (+/- 0,62).

Previo al procedimiento, los índices z medianos tanto de la VP como de la VT para toda la muestra fueron -1,2 ( $n = 22$ ; RIQ, -2,01 - -0,25) y -2,0 ( $n = 21$ ; RIQ, -3 - -0,65), respectivamente. Excepto 2, los pacientes se clasificaron como pacientes con VD tripartito y 2 como pacientes con VD bipartito con la región trabecular hipoplásica.

En lo referente a la vía de acceso venoso transfemoral, inicialmente, los grupos transyugular y transfemoral incluyeron a 13 y 9 pacientes, respectivamente. No obstante, en 3 casos transfemorales, hubo que cambiar el abordaje por el transyugular por imposibilidad de perforar la válvula pulmonar o por falta de estabilidad del catéter. Finalmente, los grupos transyugular y transfemoral quedaron configurados con 16 y 6 pacientes, respectivamente. Todos los casos transfemorales ( $n = 6$ ) y 4/16 transyugulares se realizaron en el

primer periodo y los restantes 12 casos transyugulares en el segundo.

La mediana de edad de toda la muestra cuando se realizó el procedimiento fue de 1 día de vida (1-3). La ratio entre el diámetro máximo del balón y el anillo pulmonar fue de 0,8 a 1,45. No hubo ninguna muerte peri ni posoperatoria. El índice total de éxito operatorio fue del 91% (20/22) [15/16 (94%) y 5/6 (83%) para los grupos transyugular y transfemoral, respectivamente]. Los datos de todos los pacientes en quienes la intervención tuvo éxito ( $n = 20$ ) y la comparativa entre el grupo transyugular y el transfemoral se muestran en la [tabla 1](#).

### Comparativa entre casos transfemorales y transyugulares exitosos

La duración del procedimiento de los 3 casos que pasaron del abordaje transfemoral al transyugular se tuvo en cuenta desde el mismo momento en el que se decidió el acceso transyugular (en detrimento del transfemoral). No se pudo calcular el tiempo de fluoroscopia de estos 3 casos al no haber forma de saber cuál era el tiempo exacto de fluoroscopia desde el inicio del abordaje transyugular (*solo se disponía del tiempo global*). Además, faltaba la información sobre esta variable en un paciente (*missing data*). Así pues, la muestra total para el tiempo de fluoroscopia fue de 16 casos (20 casos exitosos, -3 casos con reconversión de acceso transfemoral a transyugular, -1 caso en el que faltaba ésta información). Tal y como se muestra en la [tabla 1](#), las variables duración del procedimiento y tiempo de fluoroscopia fueron menores en el grupo transyugular. En el grupo transyugular prevalecieron gradientes residuales  $\leq 20$  mmHg ( $n = 18$ ) que se calcularon invasivamente puesto que 15 de estos 18 pacientes pertenecían a este grupo mientras que los pacientes con gradientes invasivos  $> 20$  mmHg ( $n = 2$ ) pertenecían al grupo transfemoral.

### Complicaciones y casos fallidos

El procedimiento resultó fallido en 2/22 casos (9%). Un caso transfemoral por perforación del tracto de salida del ventrículo derecho con hematoma cardiaco significativo (hubo que realizar una valvulotomía quirúrgica de urgencia). En este paciente, un error de juicio en la posición de la guía para OTC, que en realidad estaba fuera del árbol pulmonar, seguido de una posterior dilatación del balón en una ubicación incorrecta, la cual terminó provocando un hemopericardio. El otro caso fallido fue un procedimiento transyugular, ante la imposibilidad de perforar la válvula por ser demasiado gruesa e hipoplásica, se derivó a valvulotomía quirúrgica y fístula sistémico-pulmonar (FSP) 6 días después.

No hubo ninguna muerte y el índice de complicaciones fue de 2/22 (9%). Al margen de la presencia de un hematoma cardiaco significativo (1<sup>er</sup> periodo), la otra complicación sobrevino con el abordaje transyugular [un flúter auricular que precisó cardioversión eléctrica (2<sup>o</sup> periodo)].

No se halló ningún factor (semana de gestación  $< 37$ , peso  $< 2,7$ kg, anillo de la VT o VP  $< -2,0$ , acceso venoso) asociado a las complicaciones

### Seguimiento y reintervenciones en la cohorte exitosa

La [figura 2](#) muestra un diagrama de los índices de tratamiento y reintervención de toda la cohorte.

Se excluyó del seguimiento a los 2 casos fallidos enviados a cirugía.



**Tabla 1.** Comparativa entre el grupo transyugular y el transfemoral (casos exitosos)

Abordaje	Global	Transyugular	Transfemoral	P
Casos con éxito (n)	20	15	5	–
Tiempo del procedimiento (min) <sup>a</sup>	105 (63-143,8)	85 (53-130)	156 (120,5-220)	
Duración < 140 min	14 (70%)	13	1	<b>0,01</b>
Duración ≥ 140 min	6 (30%)	2	4	
Tiempo de fluoroscopia (min); n = 16 <sup>b</sup>	35,6 (20,6-57,1) n = 16	31,2 (19-53,4) n = 11	62,5 (25,5-80) n = 5	
Tiempo de fluoroscopia < 60 min	13/16 (81%)	11	2	<b>0,02</b>
Tiempo de fluoroscopia ≥ 60 min	3/16 (19%)	0	3	
Ratio balón/válvula	1,24 (1,11-1,33)	1,2 (1,1-1,28)	1,35 (1,26-1,4)	
Gradiente residual invasivo ≤ 20 mmHg	18 (90%)	15	3	<b>0,05</b>
Gradiente residual invasivo > 20 mmHg	2 (10%)	0	2	
Complicaciones; n = 20	1 (5%)	1/15	0/5	0,75
Valoración ecocardiográfica de la EP < 25 mmHg; n = 19 <sup>c</sup>	11/19 (58%)	8/15	3/4	0,43
Valoración ecocardiográfica de la IP (moderada/grave); n = 19 <sup>c</sup>	15/19 (79%)	11/15	4/4	0,35
Necesidad de FAF	8 (40%)	5/15	3/5	0,3
ISD	4	4/5	0/3	
Fístula	4	1/5	3/3	
Necesidad de nueva valvuloplastia	4 (20%)	3/15	1/5	0,72
Circulación biventricular	18 (90%)	14/15	4/5	0,45
Circulación 1 y 1/2	2 (10%)	1/15	1/5	

EP: estenosis pulmonar; FAF: fuente adicional de flujo; IP: insuficiencia pulmonar; ISD: implante del *stent* ductal; min: minutos.

<sup>a</sup> El tiempo que duró el procedimiento en los 2 casos fallidos (transfemoral y transyugular) fue de 146 y 177 min, respectivamente.

<sup>b</sup> Tiempo de fluoroscopia, n = 16 (20 intervenciones exitosas, -3 pasaron de 1 tratamiento al otro y -1 caso sin datos).

<sup>c</sup> Valoración ecocardiográfica de la EP < 25 mmHg e IP (moderada/grave); n = 19 (20-1 pacientes sin datos).

Los valores se expresaron como mediana y rango intercuartil.

La mediana de seguimiento fue de 9,39 años (3,97-11,94) [6,61 (3,67-10,29) y 13,9 (11,66-16,67) para los grupos transyugular y transfemoral, respectivamente]. Se debe mencionar que se hizo seguimiento de 10/20 pacientes (50%) durante más de 10 años. Durante dicho seguimiento, 10/20 pacientes (50%) necesitaron algún tipo de reintervención (4 implantes de *stent* ductal, 4 fístulas sistémico-pulmonares (SP) y 2 revalvuloplastias) a un tiempo mediano de 12 días (5,2-30). La mediana de tiempo para emplear una fuente adicional de flujo (4 fístulas SP, 4 implantes de *stent* ductal) fue de 7,5 días (desde el día de la intervención), 3,0 días para la fístula SP (0,87-13,75) y 13,5 días para el implante del *stent* ductal (6,25-18,5). Durante el periodo 2004-2011 todos los pacientes que precisaron una fuente adicional de flujo recibieron una fístula SP (n = 4) mientras que, de 2012 a 2022, los pacientes recibieron un implante del *stent* ductal (n = 4) siguiendo la nueva política del hospital.

La mediana de tiempo de la re-valvuloplastia como primera reintervención (n = 2) fue 4,4 meses. Otros 2 pacientes precisaron revalvuloplastia 3 y 9,5 meses después de la FSP e implante del *stent* ductal, respectivamente. Tres de los 10 pacientes que precisaron una nueva intervención eran del grupo transfemoral y 7 del transyugular. La [tabla 2](#) compara a aquellos pacientes que no precisaron (n = 12) o sí (n = 8) una fuente adicional de flujo sanguíneo pulmonar. Se observó una correlación (p = 0,05) entre una ratio VD/presión sistémica < 150% previo al procedimiento (n = 7) y la necesidad de una fuente

adicional de flujo pues 5/7 pacientes (71%) con ratios < 150% por solo 3/13 (23%) con ratios > 150% la necesitaron.

En líneas generales, en 18/20 (90%) pacientes se logró circulación biventricular y en 2/20 (10%) se practicó una reparación tipo ventrículo y medio (cirugía de anastomosis cavopulmonar superior bidireccional para posibilitar la descarga del ventrículo derecho) en una mediana de tiempo de 21,7 meses tras el procedimiento transcáteter inicial. Uno de estos 2 pacientes era del grupo transfemoral y el otro del transyugular. Ningún paciente siguió el camino de fisiología univentricular.

## DISCUSIÓN

En pacientes con APSI y una anatomía adecuada, la descompresión del VD mediante perforación precoz transcáteter de la VP puede fomentar el crecimiento y desarrollo funcional tanto del VD como de las arterias pulmonares, mejorando así las opciones de lograr una circulación biventricular<sup>1,3,17,19,21,24</sup>. En este contexto, el abordaje más común descrito hasta la fecha ha sido el transfemoral<sup>4,5,8,13,15,19,20,23-25</sup>.

Aunque con una muestra muy modesta (n = 22), este estudio es, con diferencia, y hasta donde saben los autores, el primero que

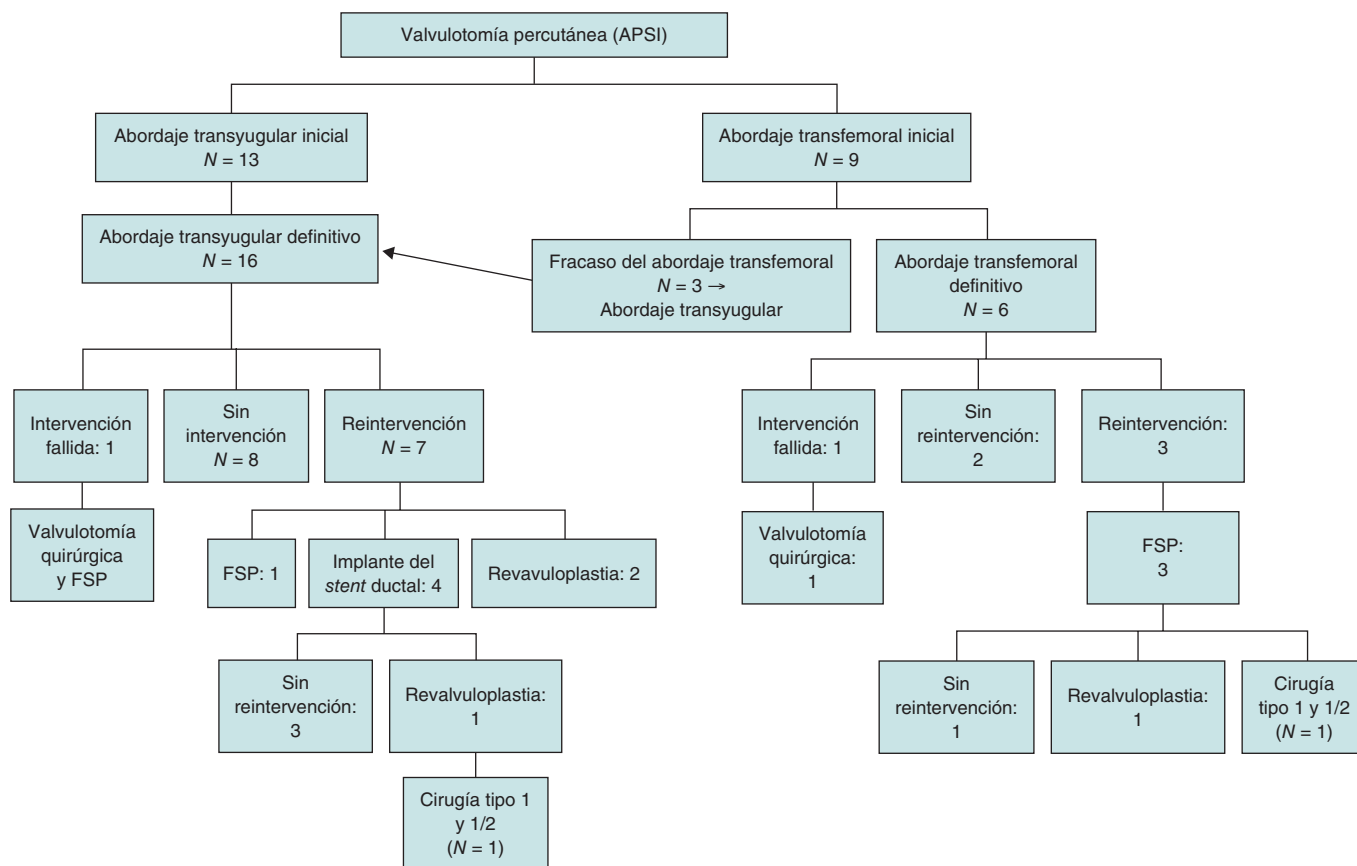


Figura 2. Tratamiento y reintervención de toda la muestra. APSI: atresia pulmonar con septo íntegro; FSP: fístula sistémico-pulmonar.

Tabla 2. Comparativa entre casos exitosos que precisaron, o no, una fuente adicional de flujo

Fuente adicional de flujo (FAF)	Global	Sin necesidad de FAF	Con necesidad de FAF	p (prueba exacta de Fischer)
Global (n)	20	12	8	–
SG ≤ 37	5 (25%)	4	1	0,31
Peso < 2,7 kg	4 (20%)	2	2	0,53
Índice z de la VP pre-flujo < -2,0	5 (25%)	2	3	0,3
Índice z de la VT pre-flujo < -2,0	10 (50%)	6	4	0,68
Ratio PVD/sistémica ≥ 150%	13 (65%)	10	3	0,05
Ratio PVD/sistémica < 150%	7 (35%)	2	5	
Gradiente ecocardiográfico residual al alta (≥ 25 mmHg); n = 19	8/19 (42%)	5	3	0,66
IP al alta (mod/grave); n = 19	15/19 (79%)	10	5	0,48
IP al alta (min-leve); n = 19	4/19 (21%)	2	2	

EP: estenosis pulmonar; FAF: fuente adicional de flujo; IP: insuficiencia pulmonar; kg, kilogramos; min: mínima; mod: moderada; PVD: presión del ventrículo derecho; SG: semana de gestación; VP: válvula pulmonar; VT: válvula tricúspide.

describe el uso del abordaje transyugular para perforar la VP en recién nacidos con APSI. Es, también, el primero en comparar los abordajes transyugular y transfemoral.

Comparado con otras series de casos que empleaban métodos mixtos para perforar la válvula<sup>1,2,4,11,25</sup>, el método de este estudio fue siempre la perforación mecánica mediante el uso de guías coronarias para OTC.

Los índices de éxito de las perforaciones mecánicas de la VP con guías coronarias para OTC o coronarias de otro tipo se sitúan entre el 73 y el 100%<sup>5,10,19</sup>. Considerando toda la muestra, el índice de éxito de nuestra cohorte fue del 91% (20/22). El caso transfemoral fallido sobrevino porque tanto la perforación como la dilatación se realizaron en un punto incorrecto del tracto de salida del ventrículo derecho. El caso transyugular fallido probablemente se debió a la incorrecta selección del caso puesto que la anatomía observada en

la sala de hemodinámica resultó más desfavorable que la valorada por imágenes de ecocardiografía. Tanto el área anular como subvalvular eran más hipoplásicas y la membrana más gruesa a nivel de la VP. Estos hallazgos dificultaron enormemente las maniobras realizadas con los catéteres. Así pues, según lo visto en este caso y en otros estudios similares, la adecuada selección de casos es clave para el éxito del procedimiento<sup>1,2,14,15,19,20,24</sup>.

La perforación percutánea de la VP comporta importantes riesgos como la perforación del VD o del tronco pulmonar<sup>16</sup>. Algunos autores consideran que la perforación mecánica con una guía coronaria comporta un riesgo más alto comparada con las intervenciones por láser o radiofrecuencia<sup>10,12,19,20</sup>. No obstante, el menor diámetro de la guía para OTC y su microcatéter añadirían una ventaja adicional comparado con los diámetros más grandes de la guía de RF (0,016 pulgadas) y el microcatéter (0,024 pulgadas) provocando, por lo tanto, lesiones más pequeñas, a menudo, sin consecuencias significativas cuando la guía no está donde debe<sup>12</sup>. Además, las guías para OTC parecen proporcionar una mayor estabilidad al catéter y una mejor torquabilidad y maniobrabilidad, lo que posibilita perforaciones más precisas y controladas<sup>12,19,20</sup>.

Hasta donde los autores conocen, la nuestra es la serie de recién nacidos con APSI más grande que existe en la que se empleó, solo, la perforación mecánica de la VP con guía coronaria para OTC. Teniendo en cuenta toda la muestra, se comunicaron 1/22 (4,5%) casos de perforación del tracto de salida del ventrículo derecho a consecuencia de la dilatación del balón. Cuando no se puede emplear la radiofrecuencia porque no está disponible o porque el procedimiento ha resultado fallido, la perforación mecánica de la VP con guías coronarias para OTC puede ser una opción atractiva a la vista de sus capacidades de penetración y menor coste, si bien puede suponer un desafío a nivel técnico<sup>8,12,19,20</sup>.

### Comparativa entre los grupos transfemoral y transyugular

Hasta donde saben los autores, en ningún otro estudio publicado en la literatura médica existente se han realizado comparativas entre estos 2 abordajes. Así pues, según nuestras observaciones sobre el tiempo total de los procedimientos, los transyugulares se realizaron más rápidamente que los transfemorales (85 frente a 156 min) lo cual comportó, también, tiempos más cortos de fluoroscopia en el grupo transyugular (31 frente a 62 min). Según nuestra propia experiencia, el abordaje transyugular con el catéter Cobra parece aportar una buena estabilidad a la intervención, un mejor posicionamiento bajo las valvas de la VP y más soporte a la hora de perforar la válvula atrésica. Además de las razones expuestas, las diferencias temporales descritas entre los 2 grupos también se podrían deber a la curva de aprendizaje pues todos los casos transfemorales (n = 6) se realizaron durante el primer periodo mientras que 12/16 de los transyugulares se realizaron durante el segundo. El uso sistemático de la ecografía para canalizar el abordaje venoso central desde 2018 (n = 5) también pudo haber contribuido, en parte, a las diferencias temporales observadas.

### Necesidad de una fuente adicional de flujo, re-valvuloplastia y seguimiento

El índice de reintervenciones descrito en diversas series de casos sigue siendo significativo (del 30 al 72%). Parece estar asociado, principalmente, a un mayor flujo sanguíneo pulmonar<sup>4,17,18,25</sup>. En nuestro estudio y de entre los procedimientos consideradas exitosos, 8 de cada 20 pacientes (40%) necesitaron intervenciones encaminadas a proporcionar una fuente adicional de flujo, un porcentaje algo menor que el descrito por Kim YH, Cho MJ o Hasan<sup>5,10,11</sup>. Se observó una cierta correlación, casi significativa a nivel estadístico (p = 0,05),

entre ratios VD/presión sistémica < 150% previo al procedimiento (n = 7) y la necesidad de nuevas intervenciones encaminadas a proporcionar una fuente adicional de flujo puesto que 5/7 (71%) pacientes con ratios < 150% necesitaron una fuente adicional de flujo por solo 3/13 (23%) pacientes con ratios > 150%. Esta observación podría sugerir que estos ventrículos derechos, más disfuncionales e incapaces de generar presión, no llegarían a proporcionar un flujo pulmonar anterógrado adecuado tras la intervención. Ninguna otra variable se asoció a la necesidad de una intervención para proporcionar una fuente adicional de flujo. En cambio, otros estudios consideran que unos índices z de la TV más bajos son un factor de riesgo para estas intervenciones de fuente adicional de flujo<sup>11,13,15,18,23</sup>. Wang et al. también observaron que los diámetros de la VP más pequeños (mediana del índice z: -2,11) y los gradientes ecocardiográficos más altos 1 mes después del procedimiento podían ser factores de riesgo asociados a la realización de estas reintervenciones<sup>6</sup>.

Se debe mencionar que la mediana de seguimiento de nuestros pacientes fue de 9,39 años (39,7-11,94). Durante el seguimiento, 10/20 pacientes (50%) no precisaron una nueva intervención, un número mayor de pacientes que el descrito por Hasan (7/26, 27%), Schwartz (6/21, 29%) o Chen (7/36, 19%)<sup>11,13,25</sup>.

En lo referente al grupo de éxito (n = 20), salvo 2 pacientes, todos los demás lograron una circulación biventricular (90%), un índice similar al descrito en las series publicadas por Schwartz (18/19, 95%) o Chen (26/31 84%)<sup>13,25</sup>. Nuestros 2 casos con circulación no biventricular puntuaron -3 en el índice z de la VT, si bien la puntuación del índice z de la VP fue normal (-1,3 y +1,5, respectivamente). Chubb et al. indicaron que aquellos pacientes con índices z más bajos, tanto de la VT como de la VP, eran menos propensos a lograr una circulación biventricular<sup>4</sup>. Yoldaş indicó que índices z de la VP y VT de > -1,7 y > -1, respectivamente, eran buenos predictores de circulación biventricular en recién nacidos con APSI tratados con perforación de la VP por radiofrecuencia<sup>18</sup>.

### Limitaciones

El pequeño tamaño de la muestra de pacientes con APSI de un único centro limita la potencial estadística del estudio hasta el punto de no poder extraer conclusiones definitivas. Además, dada su naturaleza retrospectiva, los 2 grupos finales (transyugular y transfemoral) no estuvieron equilibrados (16 frente a 6 pacientes) puesto que el abordaje transfemoral fue fallido en 3 de estos pacientes y hubo de cambiarse. Este desequilibrio limita la comparativa entre grupos y evita que podamos ser más concluyentes.

Además, todos los casos transfemorales se realizaron durante el primer periodo, lo cual implica un posible sesgo durante el "periodo de tiempo" también asociado a la curva de aprendizaje y al efecto de haber desarrollado mejoras en los materiales y técnicas de la intervención como la punción vascular ecoguiada (2018) o el cambio de primera opción para fuentes adicionales de flujo (implante del stent ductal en lugar de la fístula de Blalock Taussig) (2012 a 2022).

### CONCLUSIONES

La perforación mecánica transcáteter de la VP en pacientes con APSI puede ser factible en manos expertas y una alternativa razonable a la cirugía cardiaca. La adecuada selección de casos parece ser clave en el éxito del procedimiento transcáteter. Según nuestra propia experiencia, comparado al abordaje transfemoral, el transyugular parece simplificar el procedimiento reduciendo los tiempos del mismo, así como los de fluoroscopia. No obstante, es necesario realizar nuevos y extensos estudios prospectivos que nos ayuden a corroborar estos hallazgos.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Figueras Coll: idea y diseño del estudio, adquisición de datos e imágenes, análisis estadístico, redacción del artículo y aprobación de la versión final para su publicación. Asume toda responsabilidad sobre cualquier aspecto relacionado con el artículo. A. Fidalgo García: idea y diseño del estudio, análisis estadístico, colaboración en materia de redacción del artículo y aprobación de la versión final para su publicación. Asume toda responsabilidad sobre cualquier aspecto relacionado con el artículo. G. Martí Aguasca: diseño del estudio, provisión de la iconografía, colaboración en la redacción del artículo, revisión crítica de su contenido e interés intelectual y aprobación de la versión final para su publicación. Asume toda responsabilidad sobre cualquier aspecto relacionado con el artículo. P. Betrián Blasco: concepción y diseño del estudio, provisión de la iconografía, colaboración en la redacción del artículo, revisión crítica de su contenido e interés intelectual y aprobación de la versión final para su publicación. Asume toda responsabilidad sobre cualquier aspecto relacionado con el artículo.

## CONFLICTOS DE INTERÉS

Ninguno.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La atresia pulmonar con septo íntegro (APSI) es una cardiopatía congénita cianótica rara pero grave. Durante las 2 últimas décadas, se ha observado un distanciamiento de la descompresión quirúrgica del ventrículo izquierdo y un acercamiento a un abordaje más transcatóter que ha reducido los índices de mortalidad. No obstante, no todos los casos de APSI son aptos para ser tratados mediante perforación transcatóter. Así, la adecuada selección de casos sigue siendo la pieza clave del éxito. En pacientes sin circulación coronaria dependiente del ventrículo derecho, hipoplasia VD leve o moderada y atresia pulmonar membranosa (no muscular), la perforación transcatóter de la VP puede ser una valiosa opción terapéutica para lograr una circulación biventricular.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Hasta donde saben los autores, este es el primer estudio en describir el abordaje transyugular para perforación de la válvula pulmonar en recién nacidos con APSI y la anatomía adecuada. También es el primero en comparar los resultados obtenidos con el abordaje transfemoral o transyugular. Según nuestra propia experiencia, este último es seguro y eficaz, simplifica el procedimiento y reduce los tiempos tanto de intervencionismo como de fluoroscopia.

## BIBLIOGRAFÍA

- Humpl T, Söderberg B, McCrindle BW, et al. Percutaneous balloon valvotomy in pulmonary atresia with intact ventricular septum: impact on patient care. *Circulation*. 2003;108:826-832.
- Agnoletti G, Piechaud JF, Bonhoeffer P, et al. Perforation of the atretic pulmonary valve. Long-term follow-up. *J Am Coll Cardiol*. 2003;41:1399-1403.
- Qureshi SA. Catheterization in neonates with pulmonary atresia with intact ventricular septum. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006;67:924-931.
- Chubb H, Pesonen E, Sivasubramanian S, et al. Long-term outcome following catheter valvotomy for pulmonary atresia with intact ventricular septum. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:1468-1476.
- Kim YH. Pulmonary valvotomy with echocardiographic guidance in neonates with pulmonary atresia and intact ventricular septum. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;85:E123-8.
- Wang Q, Wu YR, Zhang LN, et al. Evaluating the risk factors of reintervention of neonates with PA/IVS and CP/IVS after PBPV as initial intervention method. *J Cardiol*. 2016;68:190-195.
- Wright LK, Knight JH, Thomas AS, Oster ME, St Louis JD, Kochilas LK. Long-term outcomes after intervention for pulmonary atresia with intact ventricular septum. *Heart*. 2019;105:1007-1013.
- Kamali H, Tanıdır İC, Erdem A, Sarıtaş T, Güzeltaş A. The Use of Chronic Total Occlusion (CTO) Wires for Perforation of Atretic Pulmonary Valve; Two Centers Experience. *Pediatr Cardiol*. 2021;42:1041-1048.
- Li QZ, Cao H, Chen Q, Zhang GC, Chen LW, Chen DZ. Balloon valvuloplasty through the right ventricle: another treatment of pulmonary atresia with intact ventricular septum. *Ann Thorac Surg*. 2013;95:1670-1674.
- Cho MJ, Ban KH, Kim MJ, Park JA, Lee HD. Catheter - based treatment in patients with critical pulmonary stenosis or pulmonary atresia with intact ventricular septum: a single institute experience with comparison between patients with and without additional procedure for pulmonary flow. *Congenit Heart Dis*. 2013;8:440-449.
- Hasan BS, Bautista-Hernandez V, Mc Elhinney DB, et al. Outcomes of transcatheter approach for initial treatment of pulmonary atresia with intact ventricular septum. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013; 81:111-118.
- Alwi M, Budi RR, Mood MC, Leong MC, Samion H. Pulmonary atresia with intact septum: the use of Conquest Pro coronary guidewire for perforation of atretic valve and subsequent interventions. *Cardiol Young*. 2013;23:197-202.
- Schwartz MC, Glatz AC, Dori Y, Rome JJ, Gillespie MJ. Outcomes and predictors of reintervention in patients with pulmonary atresia and intact ventricular septum treated with radiofrequency perforation and balloon pulmonary valvuloplasty. *Pediatr Cardiol*. 2014;35:22-29.
- El Shedoudy S, El-Doklah E. Transcatheter perforation of atretic pulmonary valve by the stiff end of a coronary wire in neonates with pulmonary atresia with intact ventricular septum: A solution in developing countries. *J Saudi Heart Assoc*. 2018;30:222-232.
- Hascoët S, Borrhomé S, Tahhan N, et al. Transcatheter pulmonary valvuloplasty in neonates with pulmonary atresia and intact ventricular septum. *Arch Cardiovasc Dis*. 2019;112:323-333.
- Asnes JD, Fahey JT. Novel catheter positioning technique for atretic pulmonary valve perforation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008;71:850-852.
- Morgan GJ, Narayan SA, Goreczny S, et al. A low threshold for neonatal intervention yields a high rate of biventricular outcomes in pulmonary atresia with intact ventricular septum. *Cardiol Young*. 2020;30:649-655.
- Yoldaş T, Örün UA, Doğan V, et al. Transcatheter radiofrequency pulmonary valve perforation in newborns with pulmonary atresia/intact ventricular septum: Echocardiographic predictors of biventricular circulation. *Echocardiography*. 2020;37:1258-1264.
- Haddad RN, Saliba Z. Optimal management of pulmonary atresia with intact ventricular septum in a developing country: the art of pulmonary valve mechanical perforation in the era of CTO hardware. *Am J Cardiovasc Dis*. 2021;11:21-28.
- Bakhrū S, Marathe S, Saxena M, et al. Transcatheter pulmonary valve perforation using chronic total occlusion wire in pulmonary atresia with intact ventricular septum. *Ann Pediatr Cardiol*. 2017;10:5-10.
- Haddad RN, Hanna N, Charbel R, Daou L, Chehab G, Saliba Z. Ductal stenting to improve pulmonary blood flow in pulmonary atresia with intact ventricular septum and critical pulmonary stenosis after balloon valvuloplasty. *Cardiol Young*. 2019;29:492-498.
- Rosenthal E, Qureshi SA, Chan KC, et al. Radiofrequency-assisted balloon dilatation in patients with pulmonary valve atresia and an intact ventricular septum. *Br Heart J*. 1993;69:347-351.
- Marasini M, Gorrieri PF, Tuo G, et al. Long-term results of catheter-based treatment of pulmonary atresia and intact ventricular septum. *Heart*. 2009; 95:1520-1524.
- Rathgeber S, Auld B, Duncombe S, Hosking MC, Harris KC. Outcomes of radiofrequency perforation for pulmonary atresia and intact ventricular septum: A single-centre experience. *Pediatr Cardiol*. 2017;38:170-175.
- Chen RHS, K T Chau A, Chow PC, Yung TC, Cheung YF, Lun KS. Achieving biventricular circulation in patients with moderate hypoplastic right ventricle in pulmonary atresia intact ventricular septum after transcatheter pulmonary valve perforation. *Congenit Heart Dis*. 2018;13:884-891.



## A debate. Revascularización de lesiones no culpables en SCA. ¿Guiada por fisiología, por OCT o por ambas? Perspectiva desde la fisiología



### *Debate: Revascularization of non-culprit lesions in ACS: physiology, OCT-guided or both? Perspective from physiology*

Mauro Echavarría-Pinto<sup>a,b,\*</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado Querétaro, Querétaro, México

<sup>b</sup> Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Querétaro, Querétaro, México

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:  
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000365>

**PREGUNTA:** ¿Qué evidencias avalan el uso de la guía de presión en las lesiones no culpables de pacientes con enfermedad multivaso? ¿Puede explicarnos la controversia surgida por los resultados de los ensayos más recientes respecto a los previos?

**RESPUESTA:** Me gustaría empezar contextualizando el cambio de paradigma que estamos experimentando con relación a la revascularización miocárdica. En los ensayos clínicos controlados de cardiopatía isquémica estable y en comparación con el tratamiento médico óptimo, la revascularización miocárdica, en particular la percutánea (ICP), desafortunadamente no ha demostrado disminuir los eventos clínicos, ya sea guiada por angiografía (estudios COURAGE y BARI 2D) o por detección de isquemia no invasiva (estudio ISCHEMIA)<sup>1</sup>. 1Cuesta creer que, si bien existe una asociación importante entre el grado de isquemia documentada de manera no invasiva y el riesgo de eventos adversos ulteriores, revascularizar en función de la información que como intervencionistas recibimos de los estudios no invasivos no lleve a mejores resultados clínicos que dejar al paciente sin revascularizar, con su isquemia, con el tratamiento médico óptimo. Es aquí donde el uso de la guía de presión (GP) durante la intervención (y posiblemente sus alternativas angiográficas) parece conducir a un resultado diferente. En este momento existen 3 ensayos clínicos aleatorizados —dos de ellos en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA)— que han comparado los eventos clínicos que se producen con revascularización miocárdica guiada por GP y con tratamiento médico óptimo en exclusiva. Un metanálisis ha observado que, en comparación con el tratamiento médico óptimo, la revascularización miocárdica guiada por GP disminuye significativamente el riesgo de muerte por causa cardíaca y de infarto a los 5 años<sup>2</sup>. Es importante mencionar que este metanálisis es de alta calidad, por incluir solo ensayos clínicos aleatorizados y eventos «duros» en su desenlace primario. Además, a diferencia del estudio ISCHEMIA, en el que se observaron más eventos tempranos con la revascularización, en este se documentaron menos eventos en el grupo de GP desde el

inicio del seguimiento, y con el paso de los años la diferencia en eventos solo crece a favor de la revascularización. Esta información, junto con mucha otra, sugiere que la GP permite seleccionar, con mayor precisión que la angiografía, los segmentos de las arterias epicárdicas donde los beneficios de la ICP superan sus riesgos<sup>3,4</sup>. Esta evidencia ha llevado a que en las guías de práctica clínica se recomiende la utilización de GP cuando no exista evidencia previa de isquemia y se esté considerando revascularizar. Sin embargo, aunque esta recomendación existe desde hace años, el uso clínico de las GP continúa siendo bajo en todo el mundo.

Recientemente, algunos estudios de GP han mostrado resultados neutros o negativos: FUTURE, RIPCORD 2, FAME 3 y FLOWER-MI<sup>4</sup>. Sin intención de demeritar el esfuerzo de los investigadores, en las siguientes líneas compartiré brevemente mis reflexiones sobre estos trabajos.

En FUTURE se aleatorizó a pacientes con y sin SCA con enfermedad de 2 y 3 vasos a revascularización habitual o guiada por GP<sup>3,4</sup>. El estudio fue suspendido por el comité de seguridad después de reclutar solo el 54% de la muestra, por una señal de incremento en la mortalidad total en el grupo de GP. Siempre es difícil interpretar un estudio que no alcanza potencia por reducción en la muestra, pero la ausencia de diferencias en cuanto a infarto y muerte de causa cardíaca hace difícil explicar cómo la GP podría incrementar la mortalidad total por vías no cardíacas. Además, por decisión de los investigadores, más del 20% de las lesiones negativas por GP fueron revascularizadas, incrementando el número de intervenciones y de *stents* en el grupo de GP. Esto disminuyó a solo un 12,6% la reducción en revascularización, cuando en general, en estudios de GP, observamos una reducción en el uso de *stents* cercana al 30%.

En RIPCORD-2, 1.100 pacientes con síntomas estables o SCA sin elevación del segmento ST (SCASEST) fueron aleatorizados para ser tratados con revascularización guiada por angiografía o con uso

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mauroep@hotmail.com](mailto:mauroep@hotmail.com) (M. Echavarría-Pinto).

[@MauroEchavPinto](https://twitter.com/MauroEchavPinto)

Online el 21 de febrero de 2023.

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.

sistemático de GP. El estudio concluyó que el uso sistemático de GP no mejoró la calidad de vida ni redujo los costes en comparación con la ICP guiada por angiografía. Llama la atención cómo se usó la GP en este estudio, ya que, por protocolo, se instrumentaron con GP todas las arterias, aunque no tuvieran aterosclerosis visible. Esto difiere drásticamente del uso clínico de la GP, prolonga los tiempos e incrementa los riesgos sin una justificación clara, a mi manera de ver. Queda aún por entender si esta propuesta de utilización de la GP podría asociarse al incremento de eventos observado al año en el grupo de GP, cercano al 9% y alto en comparación con muchos otros estudios de GP, pero estadísticamente similar al observado en el grupo de ICP guiada por angiografía del mismo estudio.

En FAME 3 creo que hay poco que argumentar en contra. Durante años vimos en muchas charlas una diapositiva que mostraba cómo el número de eventos con GP en el estudio FAME fue similar al de los eventos del grupo quirúrgico del estudio SYNTAX. De ahí nació el FAME 3, que buscó comparar, con diseño de no inferioridad, la revascularización quirúrgica con la percutánea guiada por GP en la enfermedad de 3 vasos. Descubrimos desilusionados que la ICP guiada por GP no es inferior a la cirugía, incluso aceptando un margen de no inferioridad amplio (45%). Si bien la utilización de imagen intracoronaria fue baja en el FAME 3, es difícil pensar que un estudio de ICP guiada por imagen logre alcanzar la no inferioridad frente a la cirugía, dados los resultados del reciente estudio FLAVOUR, en el que al evaluar la ICP guiada por GP frente a la ICP guiada por ultrasonido intracoronario se observaron resultados clínicos similares con ambas estrategias, a expensas de un incremento cercano al 30% en el número de *stents* en el grupo de imagen<sup>5</sup>. Esperemos que el futuro nos diga si la estrategia intervencionista recogida en la cohorte SYNTAX II (que combina una selección óptima de los pacientes con ICP guiada por GP e imagen intracoronaria, incluyendo oclusiones totales) es no inferior a la cirugía en un ensayo clínico controlado.

Dejo para el final el estudio FLOWER MI<sup>6</sup> porque, en mi opinión, es el único que sugiere de manera convincente una menor seguridad cuando se toman decisiones con GP en pacientes con SCA con elevación del segmento ST (SCACEST). En FLOWER MI, 1.171 pacientes con SCACEST fueron aleatorizados para ser tratados con revascularización total angiográfica o guiada por GP después de tratar la arteria culpable. Si bien a 1 año la incidencia acumulada del evento primario no difirió entre ambos grupos, se observó un incremento no significativo en el riesgo de infarto del 77% en el grupo de GP. Además, el punto estimado del efecto para el desenlace primario sugiere daño y no beneficio con la GP, aunque la precisión de esta estimación de efecto es baja y no significativa.

**P.:** ¿Qué evidencias respaldan el uso de la GP en las lesiones no culpables de un SCA? ¿Cree que son suficientes para su recomendación?

**R.:** En el momento actual contamos con 2 grandes metanálisis que resumen la evidencia de la utilidad de la GP en lesiones no culpables, que es amplia. El primero, de Cerrato et al.<sup>3</sup>, incluyó 8.579 pacientes de 5 cohortes, de los cuales 6.461 tenían síntomas estables y 2.118 tenían SCA. Se observó un mayor número de eventos en el grupo de pacientes con revascularización diferida basada en la GP que tenían SCA, en comparación con el grupo de pacientes en condición estable. Sin embargo, y de manera notable, los pacientes con SCA que fueron tratados con ICP tuvieron más eventos que los pacientes con SCA que fueron diferidos en función de la GP. Este estudio sugiere que la seguridad de diferir la ICP basándose en la GP depende de la presentación clínica, siendo más segura en caso de síntomas estables que en presencia de SCA, y que tratar lesiones no culpables parece no disminuir la probabilidad de eventos en comparación con diferir la intervención, a diferencia de lo observado

en el estudio FLOWER-MI. Es importante mencionar que este metanálisis no pudo diferenciar el SCACEST de otras formas de SCA, por lo que su interpretación debe ser matizada.

El segundo metanálisis es importante porque compara todos los ensayos clínicos aleatorizados disponibles actualmente que han investigado las 3 estrategias propuestas de revascularización de lesiones no culpables en pacientes con SCACEST: solo lesión culpable, total guiada por angiografía y basada en GP<sup>4</sup>. Se incluyeron en total 8.195 pacientes de 11 ensayos clínicos aleatorizados y se observó que en los pacientes con enfermedad multivasa y SCACEST la revascularización total guiada por angiografía o por GP se asocia a una menor incidencia de eventos adversos, en comparación con la estrategia de solo lesión culpable. Además, la estrategia basada en GP se asoció con un incremento no significativo del riesgo de eventos adversos de un 23% (intervalo de confianza del 95%, 0,78-1,94) al compararla con una revascularización total angiográfica. Se concluye así que, en el SCACEST, la revascularización total guiada por angiografía es superior a la estrategia de solo lesión culpable y similar a la estrategia basada en GP, aunque la estimación puntual del efecto de la última comparación favorece a la estrategia total angiográfica.

**P.:** ¿Hay diferencias según el tipo de SCA, con o sin elevación del segmento ST?

**R.:** Es difícil contestar esta pregunta porque la gran mayoría de los estudios reportan datos combinados de SCA sin estratificar en SCACEST y SCASEST<sup>2-4</sup>. Lo que sí sabemos es que la evidencia reciente que ha generado controversia proviene específicamente de pacientes con SCACEST. Esto coincide con la maduración de numerosas líneas de investigación que sugieren que las lesiones no culpables en pacientes con SCACEST se comportan de manera más agresiva que las mismas lesiones en pacientes con síntomas estables. Hay que recordar que, de manera global, las lesiones no significativas por GP, en enfermedad estable, producen un 3-4% de eventos clínicos por año, y los *stents* contemporáneos en torno a un 6% por año. De aquí que, si las tratamos, podemos producir daño. Sin embargo, las lesiones no significativas por GP en pacientes con SCACEST parecen producir más eventos, con una tasa cercana al 8%, como señala un subestudio del FLOWER-MI<sup>7</sup>, por lo que su intervención podría tener más beneficios que riesgos. Así, la utilidad de la GP, específicamente en el SCACEST, parece ser menor. Finalmente, es importante mencionar que los resultados de los estudios COMPLETE y FLOWER MI no pueden trasladarse al contexto del SCASEST, y que existen muchos otros estudios que apoyan en este escenario la utilidad de la GP. Así, hasta que futuros estudios investiguen con diseños robustos la seguridad de la GP en el SCASEST, no es posible determinar si esta será más cercana a la observada en un contexto estable o ligeramente inferior, como en el SCACEST.

**P.:** ¿Hay diferencias según el tipo de índice, hiperémico o no hiperémico?

**R.:** Las diferencias entre los índices hiperémicos y no hiperémicos no parecen ser clínicamente muy relevantes. Sin embargo, cuando migramos de estudios clínicos a estudios básicos de fisiología (que reportan en series pequeñas sus hallazgos derivados de mediciones combinadas de presión y flujo intracoronario) es difícil determinar qué índices son mejores como herramienta diagnóstica en el contexto del SCA, ya que sus resultados son controvertidos. Dicho esto, parece existir mayor consenso científico en reconocer un agotamiento transitorio de la respuesta hiperémica que en reconocer modificaciones significativas de las condiciones basales. Este agotamiento transitorio de la respuesta hiperémica se caracteriza por una disminución en la reserva de flujo coronario y un incremento en el valor de la reserva fraccionada del flujo coronario, situación

que clínicamente podría producir una mayor proporción de falsos negativos con índices hiperémicos que con índices no hiperémicos<sup>8</sup>. Pese a ello, en el momento actual no hay argumentos sólidos para decantarse hacia unos u otros índices.

## FINANCIACIÓN

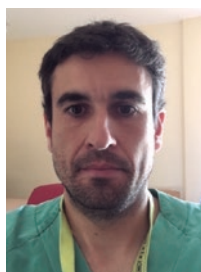
Ninguna.

## CONFLICTO DE INTERESES

M. Echavarría-Pinto es *speaker* y *proctor* de compañías que comercializan guías de presión (BSC, Abbot y Philips).

## BIBLIOGRAFÍA

1. Mavromatis K, Boden WE, Maron DJ, et al. Comparison of Outcomes of Invasive or Conservative Management of Chronic Coronary Disease in Four Randomized Controlled Trials. *Am J Cardiol.* 2022;185:18-28.
2. Zimmermann FM, Omerovic E, Fournier S, et al. Fractional flow reserve-guided percutaneous coronary intervention vs. medical therapy for patients with stable coronary lesions: meta-analysis of individual patient data. *Eur Heart J.* 2019;40:180-186.
3. Cerrato E, Mejía-Rentería H, Dehbi HM, et al. Revascularization Deferral of Nonculprit Stenoses on the Basis of Fractional Flow Reserve: 1-Year Outcomes of 8,579 Patients. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1894-1903.
4. Elbadawi A, Dang AT, Hamed M, et al. FFR- Versus Angiography-Guided Revascularization for Nonculprit Stenosis in STEMI and Multivessel Disease: A Network Meta-Analysis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:656-666.
5. Koo BK, Hu X, Kang J, et al. Fractional Flow Reserve or Intravascular Ultrasonography to Guide PCI. *N Engl J Med.* 2022;387:779-789.
6. 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.
7. Denormandie P, Simon T, Cayla G, et al. Compared Outcomes of ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction Patients With Multivessel Disease Treated With Primary Percutaneous Coronary Intervention and Preserved Fractional Flow Reserve of Nonculprit Lesions Treated Conservatively and of Those With Low Fractional Flow Reserve Managed Invasively: Insights From the FLOWER-MI Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:e011314.
8. van der Hoeven NW, Janssens GN, de Waard GA, et al. Temporal Changes in Coronary Hyperemic and Resting Hemodynamic Indices in Nonculprit Vessels of Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *JAMA Cardiol.* 2019;4:736-744.



## A debate. Revascularización de lesiones no culpables en SCA. ¿Guiada por fisiología, por OCT o por ambas? Perspectiva desde la imagen



### *Debate. Revascularization of nonculprit lesions in ACS: physiology or OCT-guided or both? Perspective from imaging*

Josep Gómez-Lara\*

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

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:  
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000359>

**PREGUNTA:** ¿Qué aporta la imagen intravascular, en concreto la tomografía de coherencia óptica (OCT), en el contexto de las lesiones no culpables de un síndrome coronario agudo (SCA)?

**RESPUESTA:** La publicación de los estudios COMPLETE y FLOWER MI ha generado grandes cambios respecto al tratamiento de las lesiones no culpables en pacientes con SCA y ha puesto en jaque a la guía de presión para guiar la revascularización de estas lesiones<sup>1,2</sup>. En el estudio COMPLETE, la revascularización completa guiada por angiografía redujo las tasas de muerte y de infarto en comparación con el tratamiento médico óptimo (TMO)<sup>1</sup>. Cabe destacar que más del 80% de las lesiones incluidas presentaban un diámetro de estenosis angiográfico  $\geq 70\%$ <sup>1</sup>. En el estudio FLOWER MI, en el que se incluyeron lesiones no culpables de menor gravedad, la revascularización completa guiada por guía de presión redujo el número de lesiones tratadas (45% menos) en comparación con la revascularización completa guiada por angiografía, con una tasa de eventos similar para ambas estrategias<sup>2</sup>. No obstante, un subanálisis del grupo de pacientes guiados por guía de presión demostró que los pacientes con reserva fraccional de flujo (FFR)  $\leq 0,80$  (tratados con *stent* según el protocolo) presentaron menos eventos que aquellos con FFR  $> 0,80$  (tratados con TMO)<sup>3</sup>. Esto ha generado gran controversia respecto a la utilidad de la guía de presión en este contexto. Probablemente, la razón del bajo valor predictivo negativo de la FFR es la falta de información sobre la composición de la placa correspondiente a la lesión estudiada. En un subanálisis del estudio COMPLETE, en el que se realizó OCT de las lesiones no culpables, se documentó que más del 35% de las lesiones con una estenosis  $\geq 70\%$  se catalogaban como placas vulnerables, y en lesiones intermedias (estenosis del 50-69%) este porcentaje se acercaba al 25%<sup>4</sup>.

Se define una placa vulnerable como aquella con un alto contenido lipídico y que está cubierta por una capa fibrosa fina ( $\leq 65 \mu\text{m}$  por anatomía patológica, que se corresponde a  $\leq 80 \mu\text{m}$  por OCT si se

tiene en cuenta la resolución axial de esta técnica)<sup>5</sup>. En los estudios PROSPECT, el uso de ecografía intracoronaria y de espectroscopia infrarroja cercana permitió detectar placas vulnerables en arterias no culpables en pacientes con SCA, y estas se asociaron a un alto riesgo de presentar un SCA en el seguimiento a 4 años (hasta el 18% si se asociaban a una reducida área luminal mínima y una gran carga de placa)<sup>6,7</sup>.

El papel de la OCT para la detección de placas vulnerables en lesiones no culpables del SCA no está aún definido. No obstante, dado que se trata de la técnica de imagen intravascular con mayor resolución, es muy probable que sea la mejor para valorar las características morfológicas de estas lesiones y si presentan signos de vulnerabilidad.

**P:** ¿Cómo introduciría la OCT en el protocolo de evaluación de estas lesiones con relación a la guía de presión?

**R:** En mi opinión, las técnicas de diagnóstico intracoronario (ya sea con guía de presión o con imagen intravascular) en lesiones no culpables graves (con un diámetro de estenosis  $\geq 70\%$ ) no están justificadas actualmente. Como se ha comentado, las lesiones no culpables que angiográficamente se catalogan como graves tienen una alta probabilidad de ser placas vulnerables y se asocian con un mayor número de eventos adversos si no se tratan<sup>1,4</sup>. De hecho, las recientes guías de práctica clínica del *American College of Cardiology* y la *American Heart Association*, publicadas tras finalizar los estudios COMPLETE y FLOWER-MI, recomiendan la revascularización de las lesiones no culpables de SCA con elevación del segmento ST (SCACEST) con un diámetro de estenosis angiográfico  $\geq 70\%$ , con un grado de recomendación y de evidencia IA<sup>8</sup>.

No obstante, el papel que pueden desempeñar las técnicas de diagnóstico intracoronario en lesiones intermedias (estenosis del 40-69%), o incluso en segmentos angiográficos sin lesión angiográfica

\* Autor para correspondencia.

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

[@josepgomezlara](https://twitter.com/josepgomezlara)

Online el 21 de febrero de 2023.

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



evidente, está aún por determinar. Una valoración inicial de las lesiones intermedias con FFR mediante guía de presión permite seleccionar aquellas que de por sí generan isquemia. De acuerdo con estudios previos para este tipo de lesiones intermedias, cerca de un 45% presentan una FFR  $\leq 0,80$  y, por lo tanto, tienen indicación de revascularización<sup>2,9</sup>. De hecho, el valor predictivo positivo de una FFR  $\leq 0,80$  no se discute y el tratamiento de las lesiones con FFR patológica está respaldado por las guías de práctica clínica con un nivel de recomendación y de evidencia IA<sup>8,10</sup>. Creo que la utilidad de la OCT debe ser investigada en las lesiones que no generan isquemia (por ejemplo, aquellas con FFR  $> 0,80$ ) y cuando el tratamiento de lesiones no culpables va a ser puramente preventivo.

Hasta el momento, solo un estudio ha valorado el tratamiento preventivo de lesiones no culpables que reúnen características de vulnerabilidad. En el estudio PROSPECT-ABSORB se aleatorizó a pacientes con lesiones no culpables que presentaban características de vulnerabilidad por ecocardiografía intravascular para recibir tratamiento con un *stent* bioabsorbible o TMO. En este estudio, el tratamiento preventivo de las placas vulnerables redujo la tasa de eventos respecto al tratamiento, aunque hay que destacar que el estudio no estaba diseñado para comparar eventos clínicos<sup>11</sup>.

**P:** ¿Cuál es su visión del futuro al respecto? ¿Nuevos protocolos combinados? ¿Nuevas técnicas?

**R:** El riesgo que supone una placa vulnerable en los pacientes con SCA multivaso es un tema de debate y de investigación. Tras un infarto, más de la mitad de los eventos isquémicos observados durante el seguimiento son provocados por lesiones no culpables<sup>7</sup>. Desde el Grupo de Trabajo de Diagnóstico Intracoronario de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología se ha impulsado la realización de un estudio aleatorizado con este fin, en el cual van a participar más de 40 centros españoles. Este estudio, denominado VULNERABLE (NCT 05599061), pretende valorar alrededor de 2.500 pacientes con SCACEST y lesiones no culpables angiográficamente intermedias (diámetro de estenosis angiográfico del 40-69%). Por protocolo, se investigarán estas lesiones en un procedimiento electivo distinto del procedimiento índice con el que se haya tratado la lesión culpable con éxito. Todas las lesiones elegibles se interrogarán con guía de presión, y aquellas en las que se demuestre un valor patológico de FFR ( $\leq 0,80$ ) se tratarán con *stent* y serán consideradas como un fallo de selección (se estima que sean aproximadamente el 40% de las lesiones investigadas). El resto de las lesiones (unas 1.500 aproximadamente) con FFR  $> 0,80$  serán investigadas con OCT y se buscarán características de vulnerabilidad. Aquellas lesiones que no reúnan características de vulnerabilidad (se estima que alrededor de unas 900) se manejarán con TMO, pero recibirán seguimientos periódicos para valorar eventos adversos (dentro del denominado Registro VULNERABLE). Finalmente, el estudio pretende incluir un total de 600 lesiones con FFR negativa, pero con características de vulnerabilidad por OCT, que serán aleatorizadas (1:1) a tratamiento con *stent* o TMO (dentro del ensayo clínico VULNERABLE). El seguimiento planeado para los pacientes del registro y del ensayo clínico es de 4 años. El estudio VULNERABLE es el primero con poder estadístico para valorar la efectividad clínica del tratamiento preventivo con *stent* de lesiones no culpables que presentan características de vulnerabilidad por OCT.

**P:** ¿Cómo complementaría el concepto de placa vulnerable con el de paciente vulnerable?

**R:** En mi opinión, los pacientes con SCA presentan de manera simultánea un cóctel de 3 problemas. Primero, tal como hemos comentado, tienen un tipo de arteriosclerosis agresiva con mucha carga de placa y con características de vulnerabilidad<sup>4</sup>. Segundo, los pacientes con SCA presentan mayor grado de disfunción

microvascular, no solo en la arteria responsable del infarto, sino también en las otras arterias no culpables<sup>12</sup>. Seguramente la disfunción microvascular pancoronaria se asocia a una mayor sensibilidad a la isquemia crónica que generan las lesiones coronarias obstructivas epicárdicas y a la incapacidad de crear circulación colateral en caso de una nueva obstrucción completa aguda (y por lo tanto a un mayor riesgo de infarto). Y tercero, los pacientes con SCA presentan marcadores inflamatorios elevados, mayor reactividad plaquetaria y más trombogenicidad que los pacientes crónicos<sup>13</sup>. De hecho, los tratamientos antiinflamatorios han demostrado disminuir los eventos adversos en los pacientes con SCA<sup>14</sup>.

Así pues, los pacientes con SCA reúnen características anatómicas, funcionales e inflamatorio-trombóticas sistémicas que los distinguen claramente de los pacientes crónicos. Esta diferenciación radica sobre todo en el mayor riesgo de presentar nuevos eventos trombóticos en el futuro, y hay quien los llama «pacientes vulnerables». El tratamiento de estos pacientes «vulnerables» debe atacar estos 3 problemas a la vez. Son necesarios avances en tratamientos capaces de reducir la carga de placa y estabilizar las placas vulnerables, tratamientos antiagregantes que reduzcan el riesgo isquémico al menos hasta que la mayoría de las placas vulnerables se hayan estabilizado, y tratamientos destinados a disminuir la inflamación sistémica y probablemente mejorar la función endotelial de estos pacientes.

El papel de la angioplastia preventiva con implante de *stent* en placas vulnerables está aún por determinar. Sin duda, uno de los dilemas en el futuro será si es mejor optar por un tratamiento médico intensivo con fármacos novedosos capaces de estabilizar placas vulnerables o por el «sellado estabilizador» que comporta la capa de tejido neointimal que induce el implante de un *stent* más TMO.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Mehta SR, Wood DA, Storey RF, et al. Complete Revascularization with Multivessel PCI for Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2019;381:1411-1421.
2. 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.
3. Denormandie P, Simon T, Cayla G, et al. Compared Outcomes of ST-Elevation Myocardial Infarction Patients with Multivessel Disease Treated with Primary Percutaneous Coronary Intervention and Preserved Fractional Flow Reserve of Non-Culprit Lesions Treated Conservatively and of Those with Low Fractional Flow Reserve Managed Invasively: Insights from the FLOWER MI trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:e011314.
4. Pinilla-Echeverri N, Mehta SR, Wang J, et al. Nonculprit Lesion Plaque Morphology in Patients With ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction: Results From the COMPLETE Trial Optical Coherence Tomography Substudies. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020;13:e008768.
5. Virmani R, Burke AP, Farb A, Kolodgie FD. Pathology of the vulnerable plaque. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47:C13-18.
6. Stone GW, Maehara A, Lansky AJ, et al. A prospective natural-history study of coronary atherosclerosis. *N Engl J Med.* 2011;364:226-235.
7. Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identification of vulnerable plaques and patients by intracoronary near-infrared spectroscopy and ultrasound (PROSPECT II): a prospective natural history study. *Lancet.* 2021;397:985-995.
8. Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: Executive Summary: A Report of

- the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2022;145:e4-e17.
9. Koo BK, Kang J, Wang J. Fractional Flow Reserve or Intravascular Ultrasound for PCI. Reply. *N Engl J Med.* 2022;387:2099.
  10. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. The Task Force on myocardial revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
  11. Stone GW, Maehara A, Ali ZA, et al. Percutaneous Coronary Intervention for Vulnerable Coronary Atherosclerotic Plaque. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76:2289-2301.
  12. van de Hoef TP, Bax M, Meuwissen M, et al. Impact of coronary microvascular function on long-term cardiac mortality in patients with acute ST-segment-elevation myocardial infarction. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013;6:207-215.
  13. Matsuo K, Ueda Y, Nishio M, et al. Thrombogenic potential of whole blood is higher in patients with acute coronary syndrome than in patients with stable coronary diseases. *Thromb Res.* 2011;128:268-273.
  14. Tardif JC, Kouz S, Waters DD, et al. Efficacy and Safety of Low-Dose Colchicine after Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2019;381:2497-2505.



# Experiencia inicial de trombectomía con FlowTriever en embolia aguda de pulmón

## Early experience with the FlowTriever thrombectomy system to treat pulmonary embolism

Pablo Salinas<sup>a,\*</sup>, María-Eugenia Vázquez-Álvarez<sup>b,c</sup>, Alfonso Jurado-Román<sup>d</sup>, Sílvio Leal<sup>e</sup> y Mike Huanca<sup>b,c</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, España

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

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

<sup>d</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

<sup>e</sup> Serviço de Cardiologia, Hospital de Santa Cruz/Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, Lisboa, Portugal

### Sr. Editor:

En la embolia de pulmón (EP), la terapia dirigida por catéter está indicada en pacientes de alto riesgo (EP-AR) si la trombólisis sistémica está contraindicada o ha fallado (indicación IIA, C), y como rescate en pacientes de intermedio-alto riesgo (EP-IAR) cuando sufren deterioro hemodinámico, como alternativa a la trombólisis sistémica (indicación IIA, C)<sup>1</sup>. Sin embargo, las guías de práctica clínica no especifican el tipo de terapia dirigida por catéter ideal. Esta puede ser trombólisis local, que consiste en la infusión directa en la arteria pulmonar (intratrombo) de dosis variables (alrededor del 20% de la dosis sistémica) de fármacos trombolíticos (alteplasa o tenecteplasa), o trombectomía mecánica por aspiración, que consiste en la extracción del trombo (con o sin fragmentación previa). Finalmente, se puede optar por una estrategia mecánico-farmacológica combinando las 2 técnicas de manera secuencial<sup>2</sup>.

Se presenta la experiencia inicial de trombectomía mecánica por aspiración con el dispositivo FlowTriever (Inari, Estados Unidos) en 4 centros de España y Portugal. El Comité Ético del Hospital Clínico San Carlos aprobó el registro y se obtuvo el consentimiento informado de los participantes. Se trata de un sistema de tromboaspiración de 24 Fr con tubuladuras sobredimensionadas y accesorios para optimizar la extracción del trombo<sup>3,4</sup>. Son 3 casos de EP-AR con contraindicación de trombólisis sistémica y 7 de EP-IAR realizados en centros con experiencia previa en terapia dirigida por catéter, pero no con este dispositivo específico, cuya distribución se inició en el año 2022 en estos países. Las características clínicas y del intervencionismo se muestran en la [tabla 1](#). El procedimiento se llevó a cabo una media de 25,7 ± 23 horas desde el diagnóstico, con éxito en el 100% de los casos (definido como navegación del catéter hasta la arteria pulmonar con extracción de material trombótico y ausencia de muerte y de complicaciones durante el procedimiento) y obtención de abundante trombo, como se puede apreciar en la [figura 1](#). El tratamiento farmacológico consistió en heparina de bajo peso molecular en 4/10 casos, heparina sódica en 4/10 casos y sin anticoagulación en 2 casos. No se usaron fármacos fibrinolíticos en ningún paciente. El acceso fue femoral en todos los casos (24 Fr), con cierre vascular en 4/10 (1 dispositivo Perclose Proglide Abbott Vascular, Estados Unidos), sutura en 8 en 4/10 y compresión manual en 2/10. No hubo complicaciones en el acceso

**Tabla 1.** Datos clínicos y del procedimiento

Datos clínicos preprocedimiento (n = 10)		
Edad	57,3 ± 16,1	
Sexo femenino	60%	
Antecedentes de ETEV	30%	
Troponina elevada	100%	
Lactato venoso al ingreso (mmol/l)	3,01 ± 1,9	
Soporte inotrópico	60%	
Parámetros ecográficos y hemodinámicos		
	Pre-TDC	Pos-TDC
Ratio VD/VI > 0,9	100%	20%
TAPSE	12,6 ± 3,5	19 ± 34
Presión sistólica sistémica	107 ± 24	138 ± 23
Frecuencia cardíaca (l.p.m.)	114 ± 16	95 ± 11
Presión sistólica pulmonar (mmHg)	51 ± 8	37 ± 12
Otros datos del procedimiento		
Contraste (ml)	156 ± 77	
Volumen aspirado (ml)	396 ± 167	
Tiempo de procedimiento (min)	126 ± 52	

ETEV: enfermedad tromboembólica venosa; TAPSE: excursión sistólica del anillo tricúspide; TDC: terapia dirigida por catéter; VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo izquierdo.

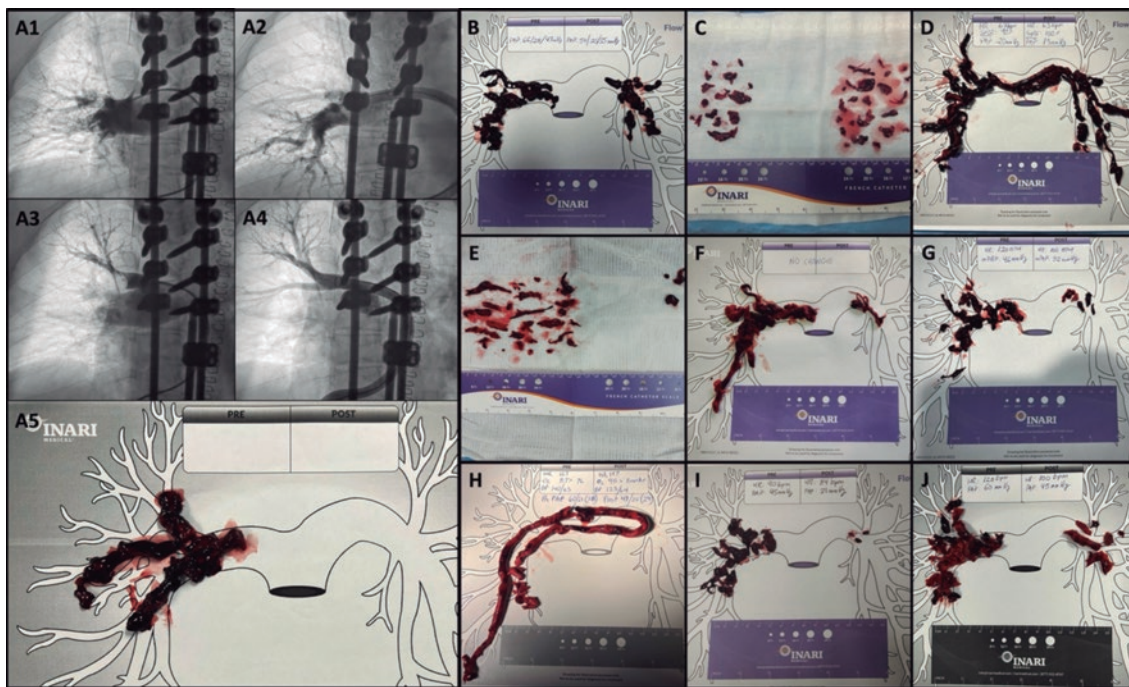
vascular. Como se observa en la [tabla 1](#), los parámetros hemodinámicos mejoraron tras el procedimiento. El volumen de sangre extraído es significativo, y 2/3 de los pacientes en el grupo EP-AR requirieron transfusión durante el ingreso. Probablemente tras la curva de aprendizaje el volumen será menor (en la cohorte FLASH, el volumen promedio fue de 255 ml<sup>4</sup>). Adicionalmente, el sistema

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [salinas.pablo@gmail.com](mailto:salinas.pablo@gmail.com) [P. Salinas].

Online el 23 de diciembre de 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: caso 1 del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, angiografías subselectivas antes (A1/A3) y después (A2/A3) de la terapia dirigida por catéter, y material obtenido (A5). B a D: material obtenido en los casos del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. E y F: casos del Hospital Clínico San Carlos. G y H: casos del Hospital La Paz. I y J: casos del Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental.

FlowTriever dispone de un filtro que permite retornar gran parte de la sangre aspirada al paciente libre de trombos, pero aún no está disponible en Europa.

El objetivo combinado de eventos adversos mayores utilizado en los grandes registros se compone de muerte relacionada con el dispositivo, hemorragia mayor (*Bleeding Academic Research Consortium* tipo 3b o mayor) o evento adverso relacionado con el procedimiento o con el dispositivo<sup>4</sup>. En nuestra serie de casos sucedió 1 evento adverso mayor en 1 procedimiento: ictus en las primeras 24 h del procedimiento por embolia paradójica. Se constató la presencia de foramen oval permeable durante el procedimiento por cruce de la guía hacia la aurícula izquierda, y no es posible determinar si la embolia se podría haber facilitado por la manipulación con la guía en la aurícula o hubiese sucedido de todos modos de manera espontánea. El paciente se recuperó y se le dio alta al noveno día posprocedimiento. Entre los casos de EP-AR, 1 paciente mejoró rápidamente y otro en contexto posquirúrgico inmediato (< 24 h) se mantuvo en *shock* con componente distributivo y tuvo mejoría tardía con alta hospitalaria. El tercero, ingresado tras parada cardíaca extrahospitalaria, falleció por encefalopatía posanóxica (único caso de muerte hospitalaria, que se consideró no relacionada con el procedimiento). La mortalidad, por tanto, fue de 1/3 en el grupo de EP-AR y de 0/7 en el de EP-IAR. Se tiene seguimiento a 30 días de todos los pacientes, sin que se hayan producido eventos adversos adicionales ni reingresos.

El diagnóstico precoz, la estratificación del riesgo y el conocimiento de estas terapias invasivas realizadas por radiología o cardiología intervencionista pueden contribuir a mejorar el pronóstico de los pacientes. Es necesaria la coordinación de los equipos de respuesta a la EP para optimizar el flujo de trabajo y la toma de decisiones<sup>1</sup>. En los albores de cualquier técnica intervencionista se buscan reproducibilidad, eficacia y sobre todo seguridad. En un metanálisis de trombólisis local facilitada por ultrasonidos, con 2.135 pacientes, se demostró la eficacia evaluada como una reducción de la carga

radiológica de trombo y de los diámetros ventriculares con una tasa de hemorragia mayor del 5,4%<sup>5</sup>. En los estudios contemporáneos de trombectomía mecánica por aspiración con dispositivos específicos se observa similar eficacia, pero con cifras más bajas de hemorragia mayor: 1,7% con el sistema Indigo (Penumbra, Estados Unidos) en 119 pacientes<sup>6</sup> y 1,2% con el sistema FlowTriever (Inari, Estados Unidos) en 250 pacientes<sup>4</sup>. Por tanto, a falta de estudios comparativos como el PEERLESS (NCT05111613), la trombectomía mecánica por aspiración parece ofrecer similares resultados con menor riesgo hemorrágico. Nuestra experiencia inicial con el dispositivo demuestra que la adecuada descripción de la técnica y el adiestramiento por expertos (*proctoring*) durante el caso pueden acortar de manera considerable la curva de aprendizaje. En esta experiencia inicial, hemos logrado replicar los resultados de eficacia y seguridad publicados previamente con este prometedor dispositivo para el tratamiento intervencionista de la EP.

**FINANCIACIÓN**

Ninguna.

**CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES**

P. Salinas: conceptualización, supervisión, investigación, análisis formal y redacción del borrador original. M.E. Vázquez-Álvarez: investigación, edición de datos, revisión y edición del manuscrito. A. Jurado-Román: investigación, edición de datos, revisión y edición del manuscrito. S. Leal: investigación, edición de datos, revisión y edición del manuscrito. M. Huanca: investigación, edición de datos, revisión y edición del manuscrito.

**CONFLICTO DE INTERESES**

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS): The Task Force for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2020;41:543-603.
2. Salinas P. A debate: Terapia farmacológica o invasiva en la tromboembolia pulmonar aguda. Perspectiva del intervencionista. *REC Interv Cardiol*. 2022;4:240-242.
3. Salinas P, Real C, Fernández-Ortiz A. Tromboaspiración con sistema FlowTriever en embolia pulmonar aguda. *Med Clin*. 2022;159:154.
4. Toma C, Bunte MC, Cho KH, et al. Percutaneous mechanical thrombectomy in a real-world pulmonary embolism population: Interim results of the FLASH registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2022;99:1345-1355.
5. Pei DT, Liu J, Yaqoob M, et al. Meta-Analysis of Catheter Directed Ultrasound-Assisted Thrombolysis in Pulmonary Embolism. *Am J Cardiol*. 2019;124:1470-1477.
6. Sista AK, Horowitz JM, Tapson VF, et al. Indigo Aspiration System for Treatment of Pulmonary Embolism: Results of the EXTRACT-PE Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:319-329.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000355>

## Primera experiencia en España con el sistema PiCSO en pacientes con infarto agudo de miocardio



### First experience in Spain with PiCSO therapy in patients with acute myocardial infarction

Pablo Vidal-Calés<sup>a</sup>, Omar Abdul-Jawad Altisent<sup>a</sup>, Francesco Spione<sup>a,b</sup>, Víctor Arévalos<sup>a</sup>, Manel Sabaté<sup>a</sup> y Salvatore Brugaletta<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Cardiología Intervencionista, Hospital Clínic de Barcelona, Instituto Clínico Cardiovascular, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, Barcelona, España

<sup>b</sup> Department of Advanced Biomedical Sciences, University of Naples Federico II, Nápoles, Italia

#### Sr. Editor:

El infarto de miocardio es la principal causa de morbimortalidad en nuestro medio. La intervención coronaria percutánea primaria ha mejorado el pronóstico de los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST)<sup>1</sup>. Sin embargo, existe un subgrupo de pacientes que sufren una reperfusión miocárdica subóptima con aparición de fibrosis miocárdica, disfunción ventricular y desarrollo de insuficiencia cardíaca<sup>2</sup>.

Últimamente se han desarrollado varias estrategias farmacológicas e intervencionistas para mejorar estos resultados<sup>3</sup>. El sistema PiCSO (*Pressure-controlled intermittent Coronary Sinus Occlusion*), desarrollado por Miracor Medical SA (Bélgica), consiste en un catéter-balón que permite ocluir periódicamente el seno coronario:

- 1) En la fase de oclusión (5-15 s), el flujo venoso se redistribuye desde áreas bien perfundidas hacia regiones isquémicas mediante la formación de circulación colateral. Además, por un aumento de la presión sistólica venosa, el fenómeno de *plasma skimming* permite perfundir mejor las vénulas con plasma rico en oxígeno y metabolitos.
- 2) En la fase de liberación (3-4 s), la rápida caída de la presión venosa crea un gradiente que lleva al lavado de restos trombóticos, metabolitos tóxicos y edema miocárdico.

- 3) Se cree que estas variaciones de presión pueden inducir una mecanotransducción activando células vasculares y liberando factores de crecimiento, sustancias vasodilatadoras y micro-ARN en la microcirculación (figura 1).

El sistema PiCSO ha mostrado que mejora la función microvascular y reduce el tamaño del infarto en estudios no aleatorizados en pacientes con IAMCEST anterior de alto riesgo<sup>4</sup>. De hecho, cuenta con el marcado CE desde el año 2020 con indicación clínica para el tratamiento del IAMCEST anterior de menos de 12 h de evolución con flujo *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI) 0-1 inicial y lesión culpable en la arteria descendente anterior proximal o media. En esta carta queremos compartir nuestra experiencia con este novedoso dispositivo en 2 casos clínicos. Se obtuvo el consentimiento informado de los pacientes y el trabajo fue aprobado por el Comité de Ética según los principios de la Declaración de Helsinki.

El primer caso corresponde a un paciente de 83 años sin antecedentes personales de interés que presentaba dolor torácico con electrocardiograma con elevación del ST anterior de 3 mm en V1-V4. En la coronariografía había una oclusión trombótica aguda de la arteria descendente anterior proximal con flujo inicial TIMI 0 (figura 2A). Se realizó tromboaspiración e implante de *stent* farmacológico, recuperando un flujo TIMI 3 tras 115 minutos de isquemia total (figura 2B). Dado que se trataba de un IAMCEST anterior extenso con flujo inicial TIMI 0, se decidió realizar acceso venoso

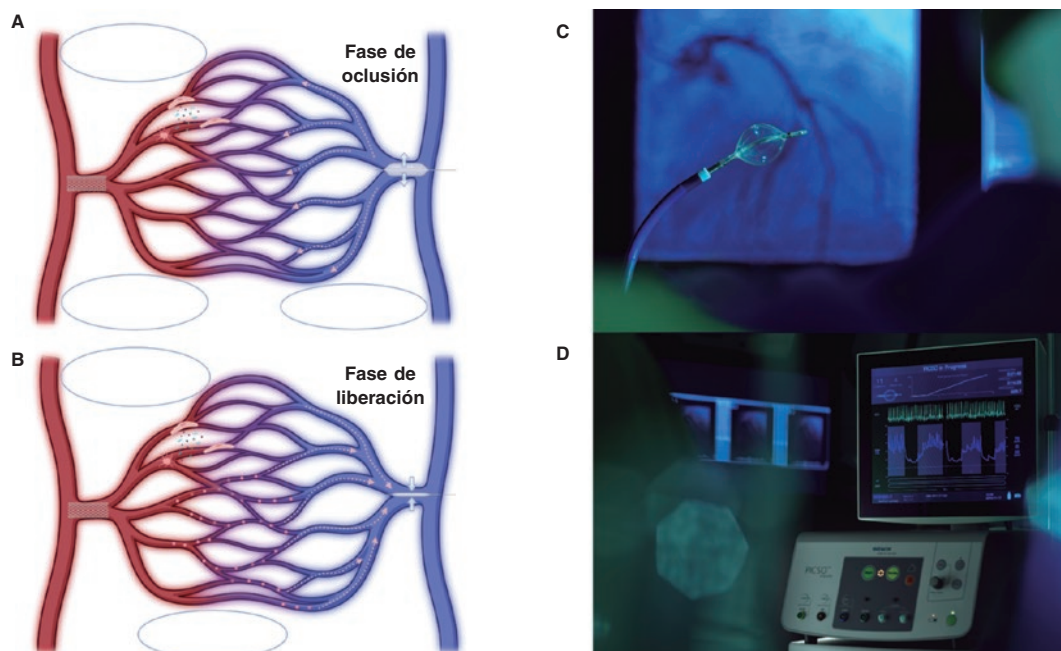
#### \* Autor para correspondencia.

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

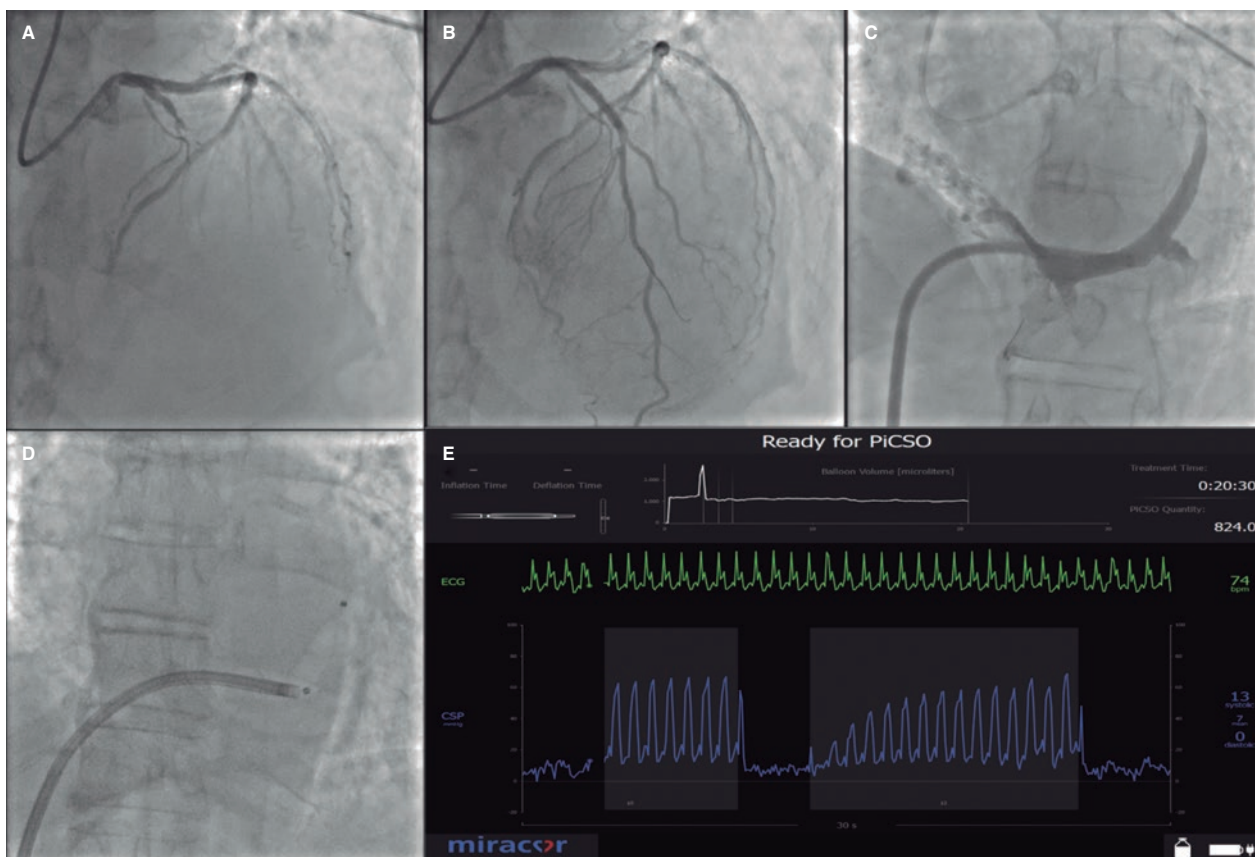
[@sbrugaletta](https://twitter.com/sbrugaletta)

Online el 23 de diciembre de 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.** Representación del mecanismo de acción del sistema PICSO en la fase de oclusión (A) y la fase de liberación (B). El sistema tiene un catéter-balón (C) conectado a una consola (D) que permite automáticamente ocluir el seno coronario de forma intermitente.



**Figura 2.** En la coronariografía se ve una oclusión trombótica aguda de la descendente anterior proximal (A). Tras la tromboaspiración y el implante de un *stent* se recupera el flujo coronario (B). Posteriormente, con acceso por la vena femoral derecha (12 Fr) con un introductor Destino Reach (Oscor, Estados Unidos) de 8,5 Fr, se realizó la canulación (C) y el implante del catéter-balón PiCSO en el seno coronario (D). En la consola (E) se muestran gráficas con información de las presiones del seno coronario y un algoritmo que permite calcular la dosis de PiCSO en mmHg (que supone una referencia del rendimiento de PiCSO) en función del tiempo de inflado, la máxima presión del seno coronario en sístole y diástole, y la media de la presión en el periodo de liberación.

femoral derecho, canulación (figura 2C) e implante de catéter-balón PiCSO en el seno coronario (figura 2D), con un tiempo de tratamiento de 21 minutos y una dosis de PiCSO de 824 mmHg (se recomiendan unos valores > 800 mmHg dado que en estudios previos se han asociado con una reducción del tamaño del infarto)<sup>4</sup> (figura 2E). El primer ecocardiograma mostró una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) del 30%, con un pico de troponinas de 197.419 ng/l. El paciente fue dado de alta a los 7 días sin angina ni insuficiencia cardiaca, con una FEVI del 35-40%.

El segundo caso fue un paciente de 67 años, fumador, que sufrió una parada cardiorrespiratoria por fibrilación ventricular con recuperación de la circulación a los 25 minutos de iniciada la reanimación cardiopulmonar. El electrocardiograma mostró elevación del ST anterior de 20 mm en V1-V4 y la coronariografía reveló una oclusión trombótica aguda de la arteria descendente anterior media (flujo TIMI 0). Se realizó tromboaspiración e implante de *stent* farmacológico, recuperando un flujo TIMI 3 (tiempo de isquemia total: 120 minutos). Por tratarse de un IAMCEST anterior de alto riesgo, se decidió implantar PiCSO en el seno coronario por la vena femoral derecha, con un tiempo de tratamiento de 20 minutos y una dosis de PiCSO de 830 mmHg. El primer ecocardiograma mostró una FEVI del 35% y un pico de troponinas de 63.141 ng/l. El paciente presentó buena evolución neurológica y cardiológica, y a los 10 días tras el infarto la FEVI era del 55%.

El sistema PiCSO es una herramienta segura y sencilla de implementar en el tratamiento del IAMCEST. Sin embargo, deberá demostrar su eficacia en estudios aleatorizados que ya están en curso.

## FINANCIACIÓN

Para este manuscrito no se ha recibido ninguna financiación.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

S. Brugaletta y P. Vidal-Calés contribuyeron en la concepción, el diseño y el análisis de los datos. O. Abdul-Jawad Altisent, F. Spione, V. Arévalos y M. Sabaté revisaron y editaron el texto.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## AGRADECIMIENTOS

P. Vidal-Calés ha recibido una beca de investigación fin de residencia del Hospital Clínic de Barcelona.

## BIBLIOGRAFÍA

- Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2018;39:119-177.
- Stone GW, Selker HP, Thiele H, et al. Relationship Between Infarct Size and Outcomes Following Primary PCI: Patient-Level Analysis From 10 Randomized Trials. *J Am Coll Cardiol*. 2016;67:1674-1683.
- Vidal-Calés P, Cepas-Guillén PL, Brugaletta S, Sabaté M. New Interventional Therapies beyond stenting to Treat ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction. *J Cardiovascular Dev Dis*. 2021;8:100.
- De Maria GL, Alkhalil M, Borlotti A, et al. Index of microcirculatory resistance-guided therapy with pressure-controlled intermittent coronary sinus occlusion improves coronary microvascular function and reduces infarct size in patients with ST-elevation myocardial infarction: the Oxford Acute Myocardial Infarction - Pressure-controlled Intermittent Coronary Sinus Occlusion study (OxAMI-PICSO study). *EuroIntervention*. 2018;14:e352-e359.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000356>

# Trombo coronario tras consumo de cannabis: la importancia de la imagen intracoronaria

## *Coronary thrombus after cannabis consumption: the important role of intracoronary imaging modalities*

Paulo Duarte Araújo Leite Medeiros\*, Catarina Quina-Rodrigues y Carlos Galvão Braga

Cardiology Department, Hospital de Braga, Braga, Portugal

### Sr. Editor:

La lesión miocárdica aguda en adultos jóvenes es un hallazgo que puede ser todo un desafío. Aunque la enfermedad coronaria asociada a factores de riesgo cardiovascular tradicionales es posible, otras etiologías tales como el uso de drogas recreativas, la miocarditis, la embolia coronaria, la disección espontánea de la arteria coronaria o el vasoespasmio coronario también han de tenerse en cuenta<sup>1</sup>. Las técnicas de imagen intracoronaria proporcionan

información diagnóstica sobre las características de las lesiones coronarias, que se suma a la de la coronariografía invasiva. También sirven para guiar las intervenciones coronarias percutáneas<sup>2</sup>.

Presentamos el caso de un varón de 29 años con antecedentes de tabaquismo. Los antecedentes familiares incluían enfermedad coronaria, pero no a una edad tan joven. El paciente acudió a urgencias con signos de dolor torácico agudo irradiado a brazo izquierdo la mañana siguiente a una noche con una enorme ingesta de alcohol y cannabis.

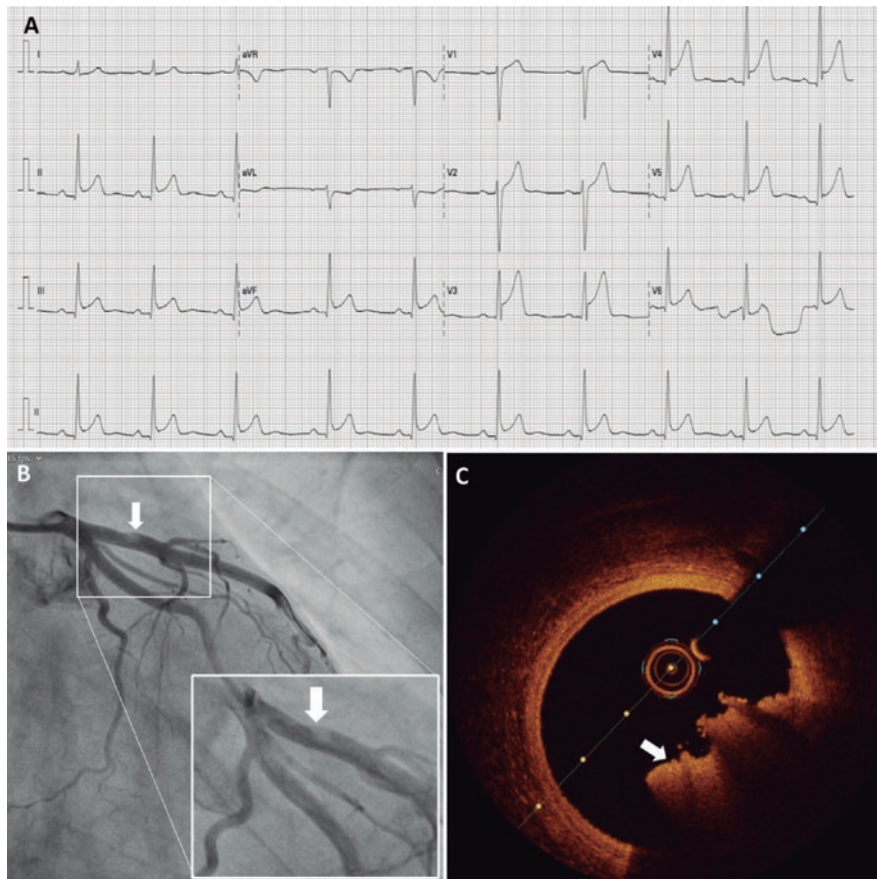
\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [paulo.duarte.medeiros@gmail.com](mailto:paulo.duarte.medeiros@gmail.com) (P.D. Araújo Leite Medeiros).

Online el 13 de marzo de 2023.

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: primer electrocardiograma de 12 derivaciones. B: coronariografía invasiva de tronco común izquierdo con imagen ampliada del defecto de llenado. C: imagen mediante tomografía de coherencia óptica de la misma lesión, en la que se muestra un trombo rojo.

El electrocardiograma de 12 derivaciones confirmó la presencia de ritmo sinusal, una frecuencia cardíaca de 60 pulsaciones por minuto y elevación del segmento ST leve y difusa (figura 1A). El análisis bioquímico reveló la presencia de niveles elevados de troponina I (37,6 ng/ml; valores normales < 0,045 ng/ml). El ecocardiograma transtorácico mostró una función sistólica del ventrículo izquierdo conservada con una cinética normal de las paredes del corazón y sin evidencias de cardiopatía estructural.

Aunque la sospecha inicial fue miopericarditis y el paciente ya no tenía dolores, se le derivó para practicarle una coronariografía invasiva electiva, vía arteria radial derecha, 24 horas después del ingreso hospitalario. Se visualizó una coronaria derecha dominante sin patología significativa. La angiografía del tronco común izquierdo no reveló enfermedad significativa ni en el tronco ni en la circunfleja izquierda, pero sí un pequeño defecto de llenado en el segmento proximal de la descendente anterior que, no obstante, no obstaculizaba el flujo sanguíneo (figura 1B). Para caracterizar mejor la lesión, se solicitó una técnica de imagen intracoronaria (tomografía de coherencia óptica) (vídeo 1 del material adicional). En el área correspondiente al defecto de llenado, se observó un trombo rojo que no permitía valorar una posible placa aterosclerótica subyacente (figura 1C; área luminal mínima: 9,5 mm<sup>2</sup> (referencia:12,6 mm<sup>2</sup>).

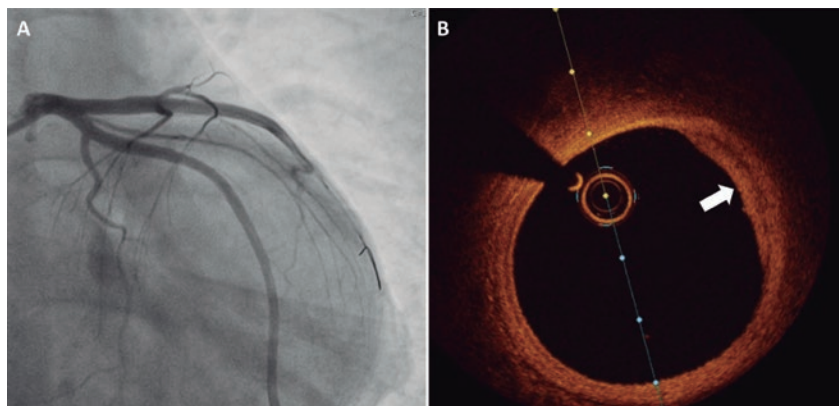
Tras estos hallazgos, se confirmó el diagnóstico de síndrome coronario agudo. Como no se había llevado a cabo ninguna intervención coronaria percutánea, se administró tratamiento antitrombótico triple (ácido acetilsalicílico, 100 mg; ticagrelor, 90 mg 2 veces/día y enoxaparina 1 mg/kg 2 veces/día). Se programó una nueva valoración mediante coronariografía invasiva en un intervalo de 7 días.

En la segunda coronariografía del tronco común izquierdo, ya no se observó el defecto de llenado en el segmento proximal de la descendente anterior (figura 2A). Para comprobar que la lesión había mejorado, se realizó una nueva valoración mediante tomografía de coherencia óptica (vídeo 2 del material adicional). En esta ocasión, se observó una placa aterosclerótica fibroadiposa sin signos de inestabilidad con algún trombo reminiscente sobre la superficie de la placa (figura 2B). Se sospechó que el mecanismo lesional pudiera ser la erosión definitiva de la placa (según la clasificación de Kolte et al.<sup>3</sup>). Se dio de alta al paciente con tratamiento antiagregante plaquetario doble y restricción de hábitos relativos al consumo de drogas.

Se ha establecido que el cannabis tiene efectos fisiopatológicos sobre el sistema cardiovascular<sup>4</sup>. Hay un creciente número de casos clínicos que describen eventos cardiovasculares adversos, específicamente el infarto de miocardio inducido por cannabis. Como esta situación se describe con más frecuencia en personas jóvenes, puede quedar sin diagnosticar y, en consecuencia, sin tratamiento. Las técnicas de imagen intracoronaria tienen un papel clave a la hora de definir el mecanismo subyacente en las lesiones coronarias (ateroscleróticas o no) en pacientes con sospecha de síndrome coronario agudo o infarto de miocardio con coronarias no obstruidas<sup>2</sup>. La reevaluación tras un tiempo en tratamiento antitrombótico triple también puede contribuir a aclarar el mecanismo, ya que la luz arterial puede estar libre de trombos.

Se obtuvo tanto el consentimiento informado del paciente como su autorización para publicar estas figuras y vídeos.





**Figura 2. A:** nueva valoración mediante coronariografía invasiva sin rastro del defecto de llenado previo en el segmento proximal de la descendente anterior. **B:** la tomografía de coherencia óptica de esta región revela una placa aterosclerótica fibroadiposa sin signos de inestabilidad.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido a la génesis de este manuscrito y aprobado su envío.

### 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.M22000356>.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Gulati R, Behfar A, Narula J, et al. Acute Myocardial Infarction in Young Individuals. *Mayo Clin Proc.* 2020;95:136-156.
2. Aparisi Á, Cubero-Gallego H, Tizón-Marcos H. Intracoronary imaging: review and clinical use. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:228-237.
3. Kolte D, Yonetsu T, Ye JC, et al. Optical Coherence Tomography of Plaque Erosion: JACC Focus Seminar Part 2/3. *J Am Coll Cardiol.* 2021;78:1266-1274.
4. Chetty K, Lavoie A, Deghani P. A Literature Review of Cannabis and Myocardial Infarction-What Clinicians May Not Be Aware Of. *CJC Open.* 2021;3:12-21.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000357>

## Papel del balón farmacoactivo en el tratamiento de la trombosis muy tardía de *stent*



### *Role of drug-coated balloon in the management of very late stent thrombosis*

José Valencia\*, Francisco Torres-Saura, Fernando Torres-Mezcua, Pascual Bordes, Javier Pineda y Juan Miguel Ruiz-Nodar

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

Sr. Editor:

La trombosis muy tardía del *stent* (aquella que aparece al menos 1 año después del implante) es una complicación poco frecuente, pero de enorme relevancia clínica, cuyos mecanismos fisiopatológicos han sido ampliamente estudiados gracias a la utilización de técnicas

de diagnóstico intracoronarias, especialmente la tomografía de coherencia óptica. Los dos mecanismos principales encontrados han sido, en primer lugar, la neoaterosclerosis, y en segundo lugar los *struts* no endotelizados<sup>1</sup>. A pesar de ello, su abordaje continúa siendo objeto de debate y se intenta enfocar hacia la resolución o la minimización de los factores que condujeron a su aparición.

\* Autor para correspondencia.

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

Online el 20 de enero de 2023.

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 clínicas y del procedimiento

	Paciente 1	Paciente 2	Paciente 3	Paciente 4	Paciente 5	Paciente 6
Sexo	Mujer	Varón	Varón	Varón	Varón	Varón
Edad (años)	71	81	83	52	63	75
Hipertensión	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Diabetes	No	Sí	No	No	No	No
Dislipidemia	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Tabaquismo	Sí	Exfumador	Exfumador	Sí	Exfumador	Exfumador
Insuficiencia renal	No (Cr 0,79)	No (Cr 0,78)	No (Cr 1,02)	No (Cr 1,02)	No (Cr 1,13)	No (Cr 0,98)
Años desde el implante del <i>stent</i>	19	3	4	6	15	10
Tratamiento previo	AAS	NACO	AAS	AAS	Clopidogrel	NACO + clopidogrel
Localización de la lesión culpable	Coronaria derecha media	Descendente anterior media	Injerto safena	Circunfleja distal	Diagonal	Coronaria derecha media
TIMI inicial	0	0	3	0	3	0
Dispositivo de predilatación	Scoring	NC	Cutting + NC	Scoring + cutting	NC	NC
TIMI final	3	3	3	3	3	3
Imagen intracoronaria	No	No	No	Sí	No	No
Tamaño del BFA utilizado	3,5	2,5 + 3	4	3	2,5	3
Tratamiento al alta	AAS + prasugrel	NACO + AAS + clopidogrel	AAS + ticagrelor	AAS + ticagrelor	AAS + ticagrelor	NACO + AAS + clopidogrel
Seguimiento (meses)	10	9	6	6	3	2
Eventos adversos en el seguimiento	No	No	No	No	No	No

AAS: ácido acetilsalicílico; BFA: balón farmacológico; Cr: creatinina en plasma (mg/dl); NACO: nuevo anticoagulante oral; NC: balón no distensible; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

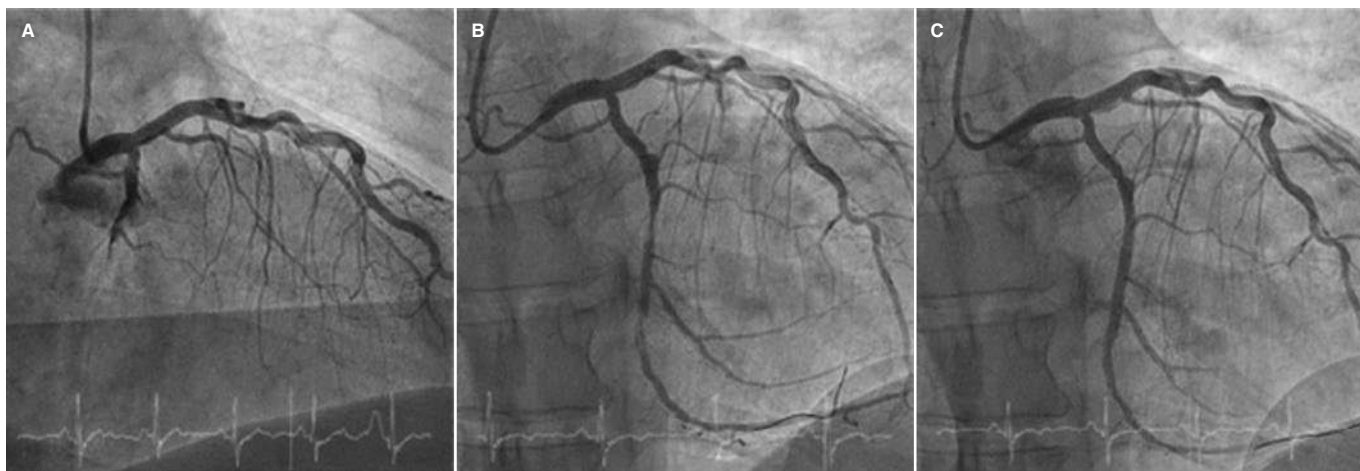
Por otro lado, el balón farmacológico (BFA) lleva años en el arsenal terapéutico del cardiólogo intervencionista, siendo sus principales indicaciones el tratamiento de la reestenosis en el interior del *stent* y el tratamiento de las lesiones coronarias *de novo* en vaso pequeño. Están surgiendo con fuerza nuevas indicaciones, como son las bifurcaciones (en especial el tratamiento de la rama lateral) y las lesiones *de novo* en vaso grande. Sin embargo, existe un escenario clínico en el cual su utilización presentaba serias dudas: el síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SCACEST). Al ser su principal mecanismo patogénico la rotura de placa acompañada de trombosis, y ser este diferente de la diana terapéutica del BFA, que consiste en inhibir la proliferación neointimal, se ha considerado inapropiado para el tratamiento del SCACEST. Así lo han mostrado los estudios realizados al respecto<sup>2</sup>, aunque algunos estudios aislados y bien diseñados han conseguido buenos resultados, como el REVELATION<sup>3</sup>.

Por el contrario, en la trombosis muy tardía del *stent* asociada al fenómeno fundamental de la trombosis existen otros procesos patogénicos, como son la lesión reestenótica y la neoaterosclerosis, que sí podrían responder al tratamiento con BFA, incluso con menor riesgo de complicaciones que el del implante de un nuevo *stent*, al tratarse de un abordaje menos agresivo que este último que evita múltiples capas superpuestas de *stent* en el vaso culpable.

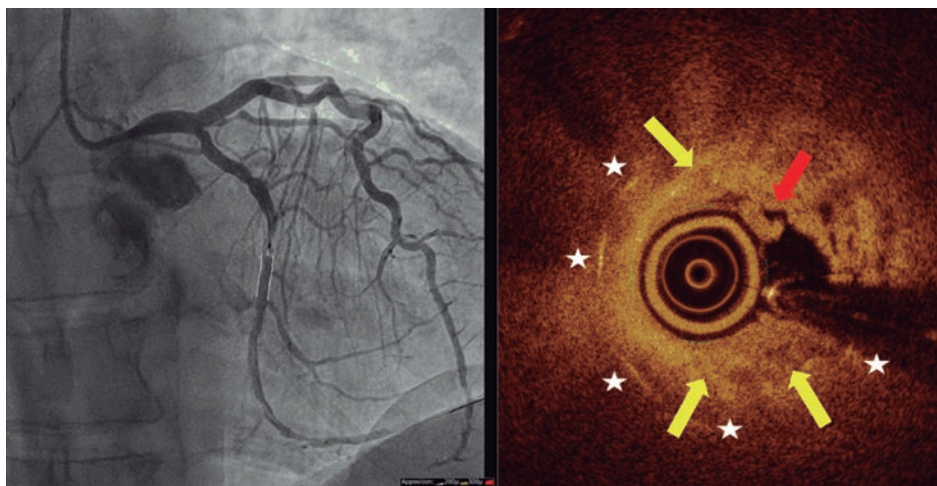
Se presenta la primera serie comunicada hasta la fecha de pacientes con trombosis muy tardía del *stent* que fueron tratados con BFA. Todos ellos firmaron el consentimiento informado y se recibió la aprobación del comité ético del hospital.

La **tabla 1** muestra las características clínicas, anatómicas y del procedimiento de los 6 pacientes incluidos. Destaca la aparición muy tardía de trombosis del *stent*, que en uno de los casos llega a los 19 años después del primer procedimiento. Cuatro pacientes presentaron trombosis total del vaso y en todos ellos se realizó trombectomía percutánea, no así en los otros 2 que presentaron trombosis parcial con TIMI (*Thrombolysis in Myocardial Infarction*) 3 basal. Cabe destacar que en 2 de los 6 pacientes se produjeron cambios significativos en la medicación en los días inmediatamente anteriores a la aparición del SCACEST. En el primero se suspendió la antiagregación en monoterapia por una intervención dental programada, y en el segundo se cambió la antiagregación de doble a monoterapia más anticoagulación oral por el desarrollo de una trombosis venosa profunda. En el único paciente al que se realizó una tomografía de coherencia óptica se identificó la neoaterosclerosis como mecanismo patogénico asociado a la trombosis (**figura 1** y **figura 2**). Todas las lesiones recibieron la adecuada preparación con distintos dispositivos de predilatación y modificación de la placa antes de la utilización del BFA, que en todos los casos fue el SeQuent Please Neo (B. Braun, Alemania) recubierto de paclitaxel. Tras un seguimiento clínico medio de 6 meses, no se registró ningún evento adverso.

Existe muy escasa evidencia científica acerca de la utilidad del BFA en el SCACEST secundario a trombosis muy tardía del *stent* (solo la publicación de casos clínicos aislados)<sup>4</sup>. Dado lo conceptualmente atractivo que parece el BFA como arma terapéutica de primer orden en este escenario clínico, consideramos necesaria la realización de estudios con un adecuado tamaño muestral y seguimiento clínico y



**Figura 1.** Angiografía del paciente al que se realizó estudio con tomografía de coherencia óptica. Imágenes de la coronariografía basal que muestran oclusión trombótica de la arteria circunfleja (A), tras la predilatación con balones modificadores de la placa (B) y resultado final con el uso de balón farmacocactivo (C).



**Figura 2.** Imagen de tomografía de coherencia óptica con corregistro angiográfico obtenida tras conseguir flujo. Las flechas amarillas señalan el proceso de neoaterosclerosis (placa heterogénea reestenótica), la flecha roja indica el trombo rojo y las estrellas blancas marcan los *struts* del *stent*.

angiográfico para confirmar o rebatir dicha hipótesis. Se recalcan la necesidad de una correcta preparación de la lesión antes de la utilización del BFA y la conveniencia, o casi debería decirse *exigencia*, de realizar técnicas de imagen intracoronaria (en especial tomografía de coherencia óptica, por su mayor poder de resolución) para identificar de manera precisa los mecanismos patogénicos implicados. Por ello, la escasa utilización de dichas técnicas en nuestra serie constituye la principal limitación del estudio.

#### FINANCIACIÓN

Ninguna.

#### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores participaron en la inclusión de pacientes y en la revisión del texto. J. Valencia realizó el manuscrito, el seguimiento clínico y la preparación de imágenes.

#### CONFLICTO DE INTERESES

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

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Adriaenssens T, Joner M, Godschalck TC, et al. Optical Coherence Tomography Findings in Patients With Coronary Stent Thrombosis. A Report of the PRESTIGE Consortium (Prevention of Late Stent Thrombosis by an Interdisciplinary Global European Effort). *Circulation*. 2017;136:1027-1031.
2. Jeger RV, Eccleshall S, Wan-Ahmad WA, et al. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease: Third Report of the International DCB Consensus Group. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:1391-1402.
3. Vos NS, Fagel ND, Amoroso G, et al. Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stent in Acute Myocardial Infarction: The REVELATION Randomized Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:1691-1699.
4. Alfonso F, Bastante T, Cuesta J, Benedicto A, Rivero F. Drug-Coated Balloon Treatment of Very Late Stent Thrombosis Due to Complicated Neoatherosclerosis. *Arq Bras Cardiol*. 2016;106:541-543.

# La fibrinólisis intracoronaria como estrategia de rescate ante una catástrofe trombótica masiva



## *Intracoronary fibrinolysis as a bailout strategy for massive thrombotic catastrophe*

Rui Flores\*, João Costa, Carlos Braga, Catarina Vieira y Catarina Quina-Rodrigues

Cardiology Department, Hospital of Braga, Braga, Portugal

### VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000300>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000301>

## PRESENTACIÓN DEL CASO

Presentamos el caso de un paciente de nacionalidad canadiense de 57 años que acude a urgencias con dolor torácico. Su historia clínica revela hipertensión, tabaquismo, artritis reumatoide y cardiopatía isquémica. En 2006 había sido tratado con una angioplastia percutánea en Canadá. Sin antecedentes familiares de cardiopatía ni muerte cardíaca súbita. Medicación habitual: ácido acetilsalicílico, clopidogrel, ramiprilo, metoprolol, leflunomida y prednisolona. El paciente se quejaba de dolor torácico de 2 horas de evolución acompañado de mareos. Dijo no haber sufrido ningún síncope. Fue hospitalizado mientras permanecía clínicamente estable y sin dolores. La exploración física fue normal, así como los electrocardiogramas seriados. Las pruebas de laboratorio revelaron niveles elevados de troponina I (5,23 ng/ml, rango normal < 0,05 ng/ml). Las demás pruebas no mostraron hallazgos significativos. El ecocardiograma transtorácico confirmó una buena función sistólica biventricular con hipocinesia de la pared inferior. El diagnóstico más probable fue síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (dolor torácico típico acompañado de niveles elevados de troponina I e hipocinesia segmentaria). Otros diagnósticos tales como el síndrome de *tako-tsubo* y la miocarditis fueron considerados como menos probables.

Ante la sospecha de síndrome coronario agudo, se inició anticoagulación con enoxaparina ajustada al peso (1 mg/kg) y dosis de carga de ticagrelor (180 mg). A las 24 horas, la coronariografía reveló la presencia de dominancia derecha (figura 1 y vídeos 1 y 2 del material adicional). Se observó un *stent* a nivel de la descendente anterior con un aspecto angiográfico aceptable hasta el segmento distal, donde se halló una lesión intrastent del 90%. La coronaria derecha presentaba una estenosis del 80% en su segmento medio, reestenosis intrastent intermedia en su segmento distal y una estenosis del 90% próxima a la cruz. La descendente posterior, además, presentaba una lesión ostial del 90%. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito del paciente.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

R. Flores analizó los datos y diseñó el manuscrito. J. Costa, C. Braga, C. Vieira y C. Quina-Rodrigues participaron en su revisión.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

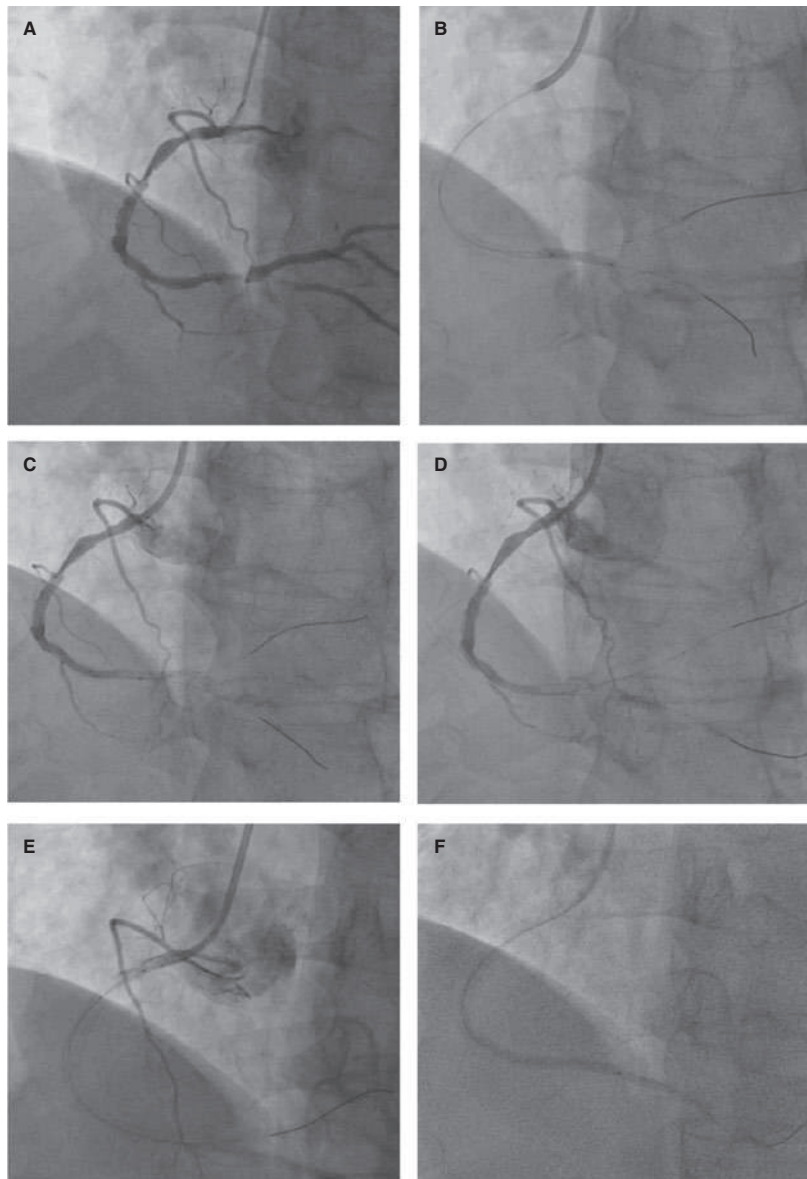
### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [ruifilesflores@gmail.com](mailto:ruifilesflores@gmail.com) (R. Flores).

Online el 5 de octubre de 2022.

Full English text available from: [www.recintervcardiol.org/en](http://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.** Imágenes de la coronariografía. **A:** La coronaria derecha dominante muestra una estenosis del 80% en su segmento medio acompañado de una estenosis del 90% en su segmento distal a la cruz. La descendente posterior presenta, además, una lesión ostial del 90%. **B:** Predilatación de la lesión en el segmento distal de la coronaria derecha. **C:** No se observa fenómeno de *no-reflow* tras desinflar el balón. **D:** Implante de un *stent* Synergy [everolimus, 2,75 × 32 mm] sin mejoría del flujo. **E:** Propagación del trombo proximal tras implante de otros 2 *stents* Synergy [everolimus, 3,5 × 18 mm; 3,5 × 12 mm]. **F:** La aspiración intracoronaria con 2 sistemas distintos EXPORT permitió retirar grandes cantidades del trombo. **G:** Escenario tras infundir 8.000 UI de tenecteplasa sin recanalización; después se procedió a terminar la intervención.

#### MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000299>.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000300>

# La fibrinólisis intracoronaria como estrategia de rescate ante una catástrofe trombótica masiva. ¿Cómo lo haría?

## *Intracoronary fibrinolysis as a bailout strategy for massive thrombotic catastrophe. How would I approach it?*

Leire Unzué\*

Unidad de Cardiología Intervencionista, HM CIEC Madrid (Centro Integral de Enfermedades Cardiovasculares), Hospital Universitario HM Montepríncipe, HM Hospitales, Boadilla del Monte, Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000299>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000301>

### ¿CÓMO LO HARÍA?

Se presenta el caso de un varón de 57 años con antecedente de cardiopatía isquémica tratada percutáneamente años atrás, que ingresó por síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST e hipocinesia inferior en el ecocardiograma. Se realizó una coronariografía a las 24 horas del ingreso, en la que se observó reestenosis de un *stent* implantado en la arteria descendente anterior media y estenosis grave de la coronaria derecha distal, con imagen angiográfica que sugería un trombo intraluminal que se extendía hacia el *ostium* de la arteria descendente posterior. Se realizó tratamiento percutáneo inmediato de la coronaria derecha con predilatación con balón, y el paciente presentó fenómeno de *no-reflow* (FNR) inmediatamente tras la predilatación.

El FNR se define como una reducción del flujo coronario tras la angioplastia en ausencia de obstrucción mecánica de la arteria coronaria epicárdica. Si bien su incidencia ha disminuido algo en los últimos años con la utilización de agentes antiagregantes más potentes y el abordaje precoz de los síndromes coronarios, su tratamiento continúa siendo un reto, dada la ausencia de estándares. Desde el punto de vista fisiopatológico, el FNR se ha relacionado con una oclusión de la microcirculación coronaria de origen multifactorial, incluyendo microembolización, vasoespasmos de la microcirculación y edema o hemorragia miocárdica en el contexto de necrosis. Estos mecanismos activarían la cascada inflamatoria y promoverían la liberación de radicales libres, y finalmente la agregación plaquetaria.

Diversos ensayos clínicos han valorado estrategias para la prevención de este fenómeno mediante tromboaspiración previa a la angioplastia (ensayos TASTE y TOTAL) o instilación intracoronaria de abciximab (INFUSE-AMI); sin embargo, ninguno ha conseguido demostrar beneficios clínicos definitivos. De igual manera, hay datos contradictorios sobre la utilización de fármacos vasodilatadores, como adenosina, verapamilo o nitroprusiato intracoronario, tanto en la prevención como en el tratamiento del FNR. En cuanto al FNR establecido, un único ensayo clínico (COAR) ha demostrado la superioridad de la adrenalina intracoronaria respecto a la adenosina en pacientes con pérdida de flujo distal tras el implante de un *stent* coronario<sup>1</sup>.

Centrándonos en el caso presentado, inicialmente convendría completar el estudio mediante una técnica de imagen intracoronaria para descartar otras posibles causas de pérdida de flujo distal, como disección o espasmo coronario. Una vez confirmada la presencia de un trombo, la recuperación del flujo es imprescindible antes de considerar el implante de cualquier *stent*. En este contexto, mi estrategia inicial consistiría en realizar aspiraciones repetidas con dispositivos de trombectomía manual hacia la descendente posterior y eventualmente hacia la posterolateral, modificando el acceso a la arteria femoral si fuera preciso, para avanzar extractores de mayor perfil (7 Fr) con mejor capacidad de aspiración. Si persistiera el FNR se podría considerar la instilación local de agentes vasodilatadores (en la [tabla 1](#) se detallan los fármacos validados en estudios previos y sus correspondientes dosis), o la infusión intracoronaria de adrenalina en caso de hipotensión y bradicardia, a través de microcatéteres coaxiales avanzados a la zona de la oclusión o utilizando un catéter dedicado con orificios de infusión distal que permitiera mantener la guía avanzada en el vaso durante la infusión de los fármacos ([figura 1](#)). En caso de trombo resistente a la aspiración, optaría por la instilación intracoronaria de agentes anti-IIb/IIIa o fibrinolíticos (administrando un tercio de la dosis sistémica), mediante catéteres dedicados<sup>2</sup>, y eventualmente técnica de marinado<sup>3</sup> con oclusión distal del vaso, inflando un balón a nivel de la arteria descendente posterior mientras se administra el fibrinolítico a través de un extensor de catéter guía avanzado a la derecha medio-distal ([figura 2](#)). Por último, si las anteriores medidas no resultaran eficaces, abordaría en el mismo procedimiento la reestenosis de la descendente anterior media para tratar de disminuir la isquemia miocárdica en otros territorios.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [leireunzue@yahoo.es](mailto:leireunzue@yahoo.es) (L. Unzué).

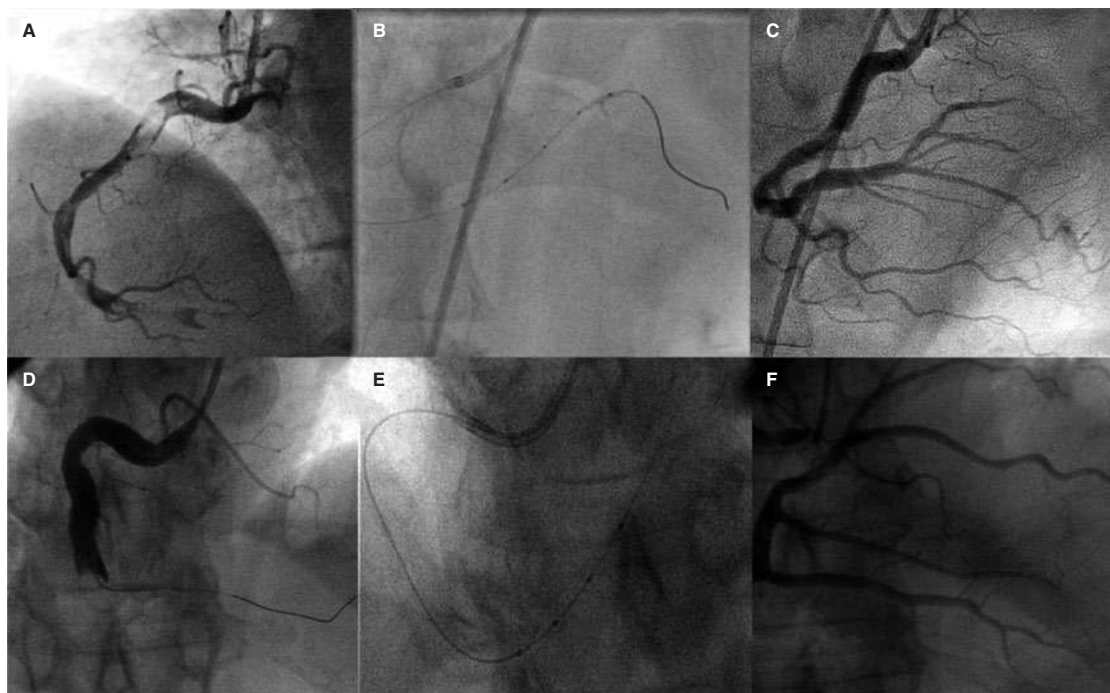
[@LUnzue](#)

Online el 5 de octubre de 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.

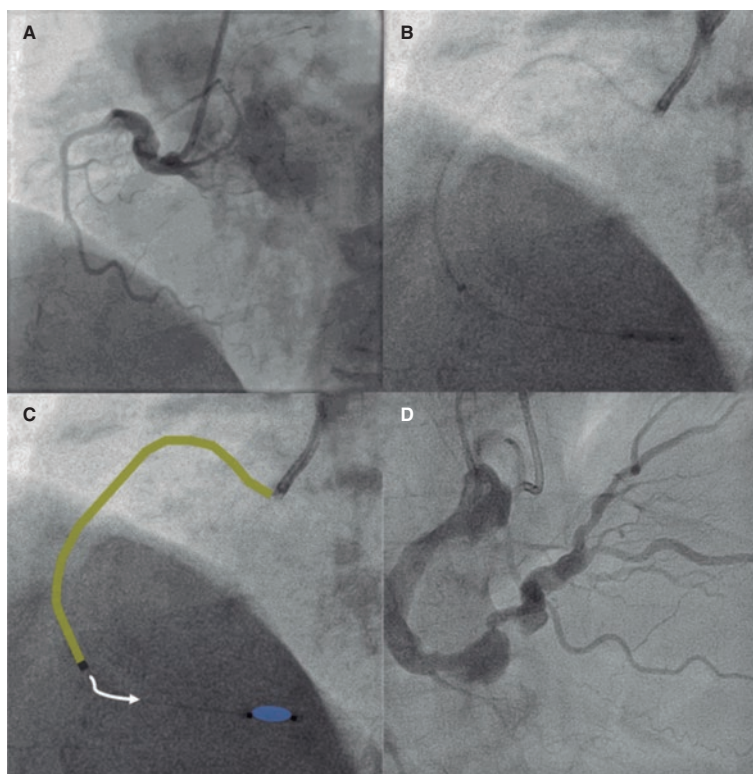
**Tabla 1.** Fármacos utilizados en el tratamiento del fenómeno de *no-reflow* (dosis de bolo intracoronario y dosis máxima descrita)

Fármaco	Dosis bolo intracoronario	Dosis máxima
<i>Fármacos vasodilatadores</i>		
Adenosina	100 µg	2000 µg
Nitroprusiato	50 µg	300 µg
Nicardipino	50 µg	400 µg
Verapamilo	0,5 mg	1 mg
Nicorandil	0,5 mg	4 mg
Nicardipino	100 µg	2.200 µg
Dipiridamol	0,56 mg/kg	200 mg
<i>Anti IIb/IIIa</i>		
Abciximab	0,25 mg/kg	0,125 µg/kg/min en infusión i.v.
Eptifibatida	180 µg/kg	2 µg/kg/min en infusión i.v.
<i>Otros agentes</i>		
Adrenalina	100 µg	400 µg
Ciclosporina A	2,5 mg/kg i.v.	–

**Figura 1.** Utilización de un catéter con orificios de infusión distal para instilación directa de trombolítico intracoronario en 2 pacientes con elevada carga trombotica y ausencia de flujo distal tras la tromboaspiración repetida. **A y D:** coronariografía derecha inicial. **B y E:** imagen del catéter avanzado en la coronaria derecha distal. **C y F:** resultado angiográfico.

Concluido el procedimiento, si persistiera el FNR, consideraría la utilización de dispositivos percutáneos de asistencia circulatoria para mejorar el flujo diastólico miocárdico.

Algunos autores han descrito terapias no farmacológicas para el tratamiento del FNR, como la hipotermia inducida y la inyección coronaria a alta presión de sangre autóloga, pero su efectividad está por determinar. Así mismo, existen numerosas publicaciones sobre la utilización de diversos agentes tanto vasodilatadores (papaverina) como frente a radicales libres (anisodamina), y factores de crecimiento, empleados en este contexto; sin embargo, su disponibilidad es limitada y su eficacia no ha sido demostrada en estudios aleatorizados.



**Figura 2.** Administración de fibrinolítico intracoronario con oclusión distal (técnica de marinado). **A:** imagen angiográfica inicial que muestra una oclusión de la coronaria derecha a nivel de la primera curva. **B y C:** infusión de 2000 UI de alteplasa a través de un extensor de catéter guía (en amarillo) manteniendo inflado el balón distal durante 5 minutos. **D:** resultado angiográfico final.

Dada la naturaleza multifactorial del FNR puede ser recomendable la combinación de diferentes estrategias, considerando técnicas para eliminar la carga trombótica (aspiración repetida o administración local de antitrombóticos) en los casos en que predomine la embolización distal, e instilación local de agentes vasodilatadores para los pacientes en quienes se sospechen alteraciones de la microcirculación.

## FINANCIACIÓN

No existe financiación en relación con el manuscrito.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Khan KA, Qamar N, Saghir T, et al. Comparison of Intracoronary Epinephrine and Adenosine for No-Reflow in Normotensive Patients With Acute Coronary Syndrome (COAR Trial). *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:e011408.
2. Unzue L, García E, Teijeiro R, et al. Local intracoronary fibrinolysis in acute myocardial infarction of ectatic coronary arteries in the post-abiximab era. *Cardiovasc Revasc Med.* 2021;32:69-74.
3. Unzue L, García E, Teijeiro-Mestre R. Local fibrinolysis with distal occlusion: "marinade" technique. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:86.



<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000301>

# La fibrinólisis intracoronaria como estrategia de rescate ante una catástrofe trombótica masiva. Resolución



## *Intracoronary fibrinolysis as a bailout strategy for massive thrombotic catastrophe. Case resolution*

Rui Flores\*, João Costa, Carlos Braga, Catarina Vieira y Catarina Quina-Rodrigues

Cardiology Department, Hospital of Braga, Braga, Portugal

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000299>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000300>

### RESOLUCIÓN DEL CASO

Los vasodilatadores intracoronarios intensivos, incluidos los nitratos y la adenosina intracoronarios también resultaron fallidos. Se administraron un total de 0,3 mg/Kg de enoxaparina durante la intervención. Por último, se intentó fibrinólisis intracoronaria con la administración de tenecteplasa (8.000 UI). Diez minutos después de instilarla, la recanalización resultó imposible y el procedimiento se dio por concluido. Se diagnosticó un infarto de miocardio tipo 4a y se administró un curso adicional de 48 horas de eptifibatida (bolo de 180 µg/Kg más perfusión de 2 µg/Kg/min) (figura 1).

Tras la intervención, el paciente se quejaba de dolor torácico observándose la presencia de elevación del segmento ST. El dolor pudo controlarse durante las primeras 12 horas. Los niveles máximos de troponina alcanzaron los 113 ng/ml. Se administró durante la hospitalización (1 semana) un tratamiento antitrombótico triple a base de ácido acetilsalicílico, ticagrelor, y una dosis completa de enoxaparina. La evaluación ecocardiográfica seriada reveló la presencia de disfunción leve del ventrículo izquierdo con hipocinesia grave de la pared inferior. La función sistólica del ventrículo derecho estaba deprimida (excursión sistólica del plano del anillo tricúspide [TAPSE] de 12 mm). Se dio de alta al paciente con tratamiento antiagregante plaquetario doble y seguía asintomático tras 5 meses de seguimiento. Las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética cardíaca (figura 2) revelaron un ventrículo derecho de un tamaño normal con función preservada, pero hipocinesia leve de la pared libre del ventrículo derecho. Los segmentos medio y basal revelaron realce tardío de gadolinio. La función sistólica del ventrículo izquierdo se mantuvo algo deprimida con acinesia de las paredes inferolateral e inferior. La prueba de detección de isquemia residual dio negativo.

Este caso clínico ilustra una complicación rara de una intervención habitual. Nuestro paciente desarrolló una oclusión coronaria tras intentarse una angioplastia electiva. Además, se intentó inmediatamente revascularizar mediante aspiración y fibrinólisis intracoronaria. El fenómeno de *no-reflow* probablemente se debió a una trombosis local; en cualquier caso, mecanismos como la disección coronaria iatrogénica son plausibles. El uso de imagen intracoronaria no se contempló en este contexto clínico ante el riesgo de que el catéter de imagen pudiera empeorar una hipotética disección. A pesar del hecho de que estas técnicas fracasaron, el caso viene a ilustrar las numerosas posibilidades de revascularización existentes. Tanto la enfermedad autoinmune de base como el tratamiento con corticosteroides crónicos pudieron haber contribuido a esta catástrofe trombótica.

En la era actual de los potentes agentes antiagregantes plaquetarios, el riesgo de infarto de miocardio asociado a la revascularización coronaria percutánea es raro. En muchos casos, existe una patología de base que parece aumentar el riesgo de eventos trombóticos. Además, el tratamiento de los infartos tipo 4a resulta difícil por lo que la aparición de nuevas técnicas de rescate se antoja esencial. La fibrinólisis intracoronaria se ha propuesto como terapia de rescate para pacientes con una carga trombótica alta, pero podría ser deletérea en ciertos escenarios clínicos por el aumento de las complicaciones hemorrágicas<sup>1,2</sup>.

Nuestro caso confirma que no todos los infartos tipo 4a tienen resultados favorables, pero también pone de manifiesto los distintos abordajes percutáneos que seguimos teniendo a nuestra disposición para el manejo de estas raras complicaciones. La recuperación de la función sistólica del ventrículo derecho pone de manifiesto la adaptabilidad tanto del árbol coronario como de la circulación derecha<sup>3</sup>. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito del paciente.

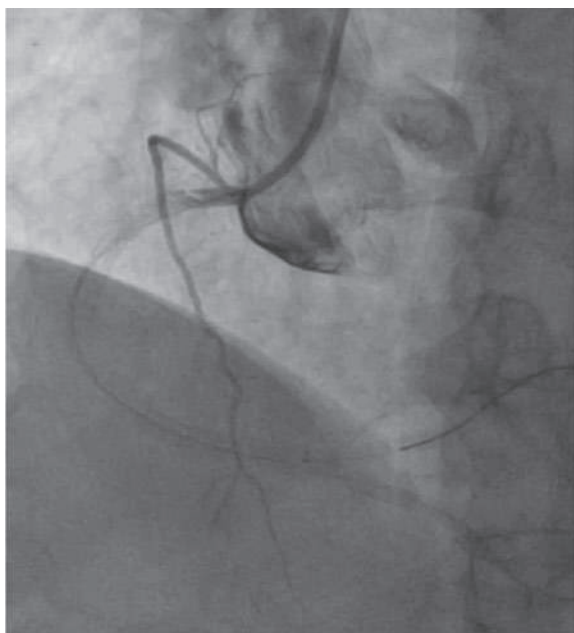
\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [ruifilesflores@gmail.com](mailto:ruifilesflores@gmail.com) [R. Flores].

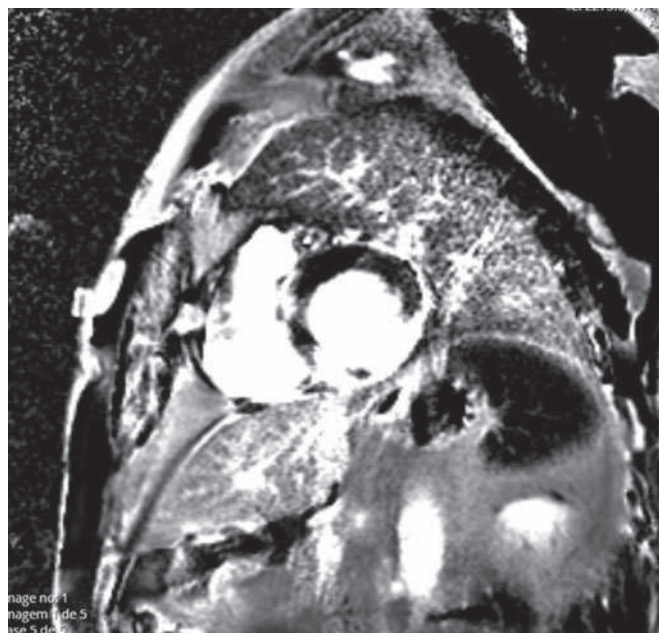
Online el 5 de octubre de 2022.

Full English text available from: [www.recintervcardiol.org/en](http://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.** Angiografía tras instilación de 8.000 UI de tenecteplasa sin repermeabilización; posteriormente, se dio por terminado el procedimiento.



**Figura 2.** Planos del eje corto obtenidos mediante resonancia magnética cardíaca.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

R. Flores analizó los datos y diseñó el manuscrito. J. Costa, C. Braga, C. Vieira y C. Quina-Rodrigues participaron en la revisión del mismo.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000301>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Unzue L, Garcia E, Teijeiro R, et al. Local Intracoronary Fibrinolysis in Acute Myocardial Infarction of Ectatic Coronary Arteries in the Post-Abciximab Era. *Cardiovasc Revasc Med.* 2021;32:69-74.
2. Kelly RV, Crouch E, Krumnacher H, et al. Safety of adjunctive intracoronary thrombolytic therapy during complex percutaneous coronary intervention: initial experience with intracoronary tenecteplase. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005;66:327-332.
3. Addetia K, Patel AR. Beyond right ventricular size and function: the importance of evaluating the right ventricle's capacity for recovery. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2014;12:1269-1273.

## El *stent* olvidado

### *The forgotten stent*

Daniel Tébar\*, Alfonso Jurado Román, Santiago Jiménez Valero, Guillermo Galeote y Raúl Moreno

Unidad de Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

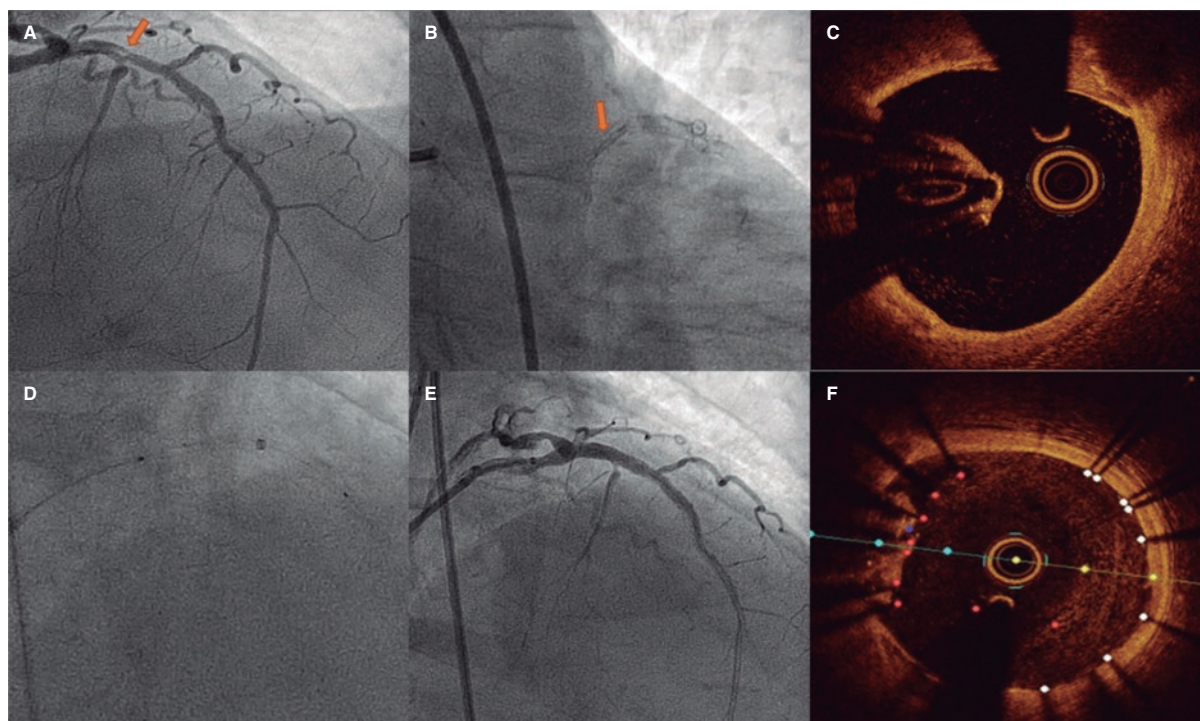


Figura 1.

Un varón de 78 años con enfermedad coronaria revascularizada 10 años antes (descendente anterior y circunfleja) ingresa en el hospital por síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST. Por angiografía se detecta una imagen en la descendente anterior proximal inusual que parece originar una estenosis angiográficamente significativa (figura 1A,B). Para confirmar el diagnóstico, se intenta avanzar el catéter de tomografía de coherencia óptica (OCT) a través de una guía polimérica, sin conseguir atravesar la zona más estenótica. Se reintenta la maniobra tras predilatar en dos ocasiones (con balones de 1,5 y 2,5 mm de diámetro), sin resultado. Posteriormente, se decide avanzar un catéter de extensión de guía (figura 1D) que consigue atravesar la lesión y realizar la OCT, la cual muestra un *stent* no expandido, totalmente endotelizado, con un posible trombo adherido (figura 1C). Ante la sospecha de que esta sea la lesión culpable, se decide tratarla. Con el objetivo de aplastar el *stent* no expandido contra la luz del propio vaso (*crush*), primero se predilata con un balón de 3,5 × 12 mm sin dificultad y a continuación se implanta un *stent* farmacoactivo de 3,5 × 15 mm, con buen resultado angiográfico (figura 1E). Una nueva OCT muestra una excelente expansión del nuevo *stent*, incluyendo la totalidad del *stent* olvidado, que se encuentra aplastado entre el nuevo *stent* y el endotelio del vaso (figura 1F).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [daniel.tebar.m@gmail.com](mailto:daniel.tebar.m@gmail.com) [D. Tébar].

[@Dr\\_DanielTebar](https://twitter.com/Dr_DanielTebar)

Recibido el 7 de junio de 2022. Aceptado el 1 de julio de 2022. Online el 21 de julio de 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.

La pérdida del *stent* en el árbol coronario es una complicación infrecuente, pero solucionable mediante su retirada durante el propio procedimiento. Sin embargo, cuando queda olvidado durante años, el *stent* se endoteliza y su extracción se vuelve compleja y no exenta de complicaciones. En estos casos, la opción más eficaz es excluirlo con el implante de un nuevo *stent* farmacológico.

Se solicitó el consentimiento del paciente para la publicación de este artículo.

### **FINANCIACIÓN**

Sin financiación.

### **CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES**

Todos los autores participaron en el procedimiento, así como en la revisión de las imágenes y el texto del artículo.

### **CONFLICTO DE INTERESES**

R. Moreno es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Los otros autores confirman no tener conflictos de intereses.



## Masa auricular como complicación después de intervención coronaria percutánea compleja

### *Atrial mass as a complication following complex percutaneous coronary intervention*

Luis Nieto-Roca<sup>a,\*</sup>, Rocío Carda Barrio<sup>a</sup>, Marta Tomás-Mallebrera<sup>b</sup>, José Antonio Esteban-Chapel<sup>a</sup> y María Luisa Martín-Mariscal<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Cardiología Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid, España

<sup>b</sup> Departamento de Radiología, Sección de Imagen Cardíaca, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Madrid, España

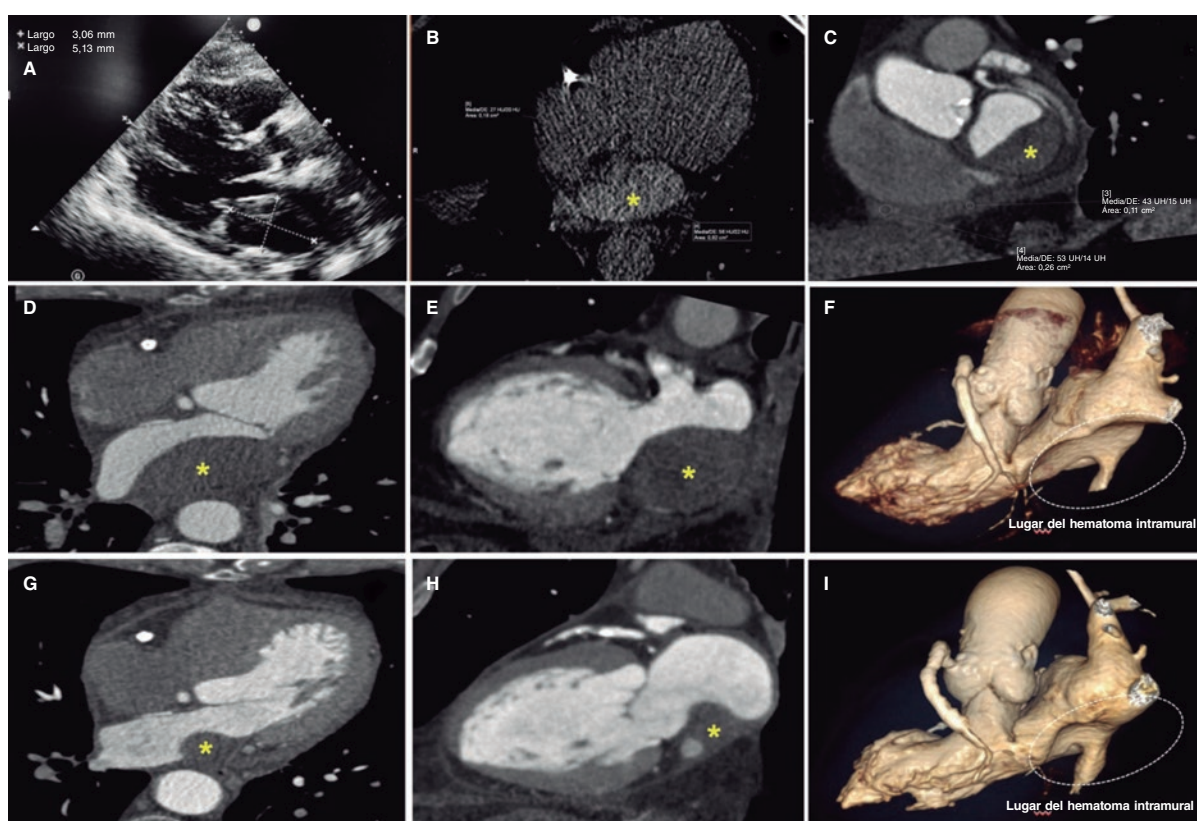


Figura 1.

Se presenta el caso de un varón de 75 años a quien se realiza una coronariografía por disnea de nueva aparición y bloqueo de rama izquierda con lesión larga, difusa y fuertemente calcificada y estenosis máxima del 90% en coronaria derecha dominante. Se le sometió a una intervención coronaria percutánea (ICP) compleja (técnica de doble guía, ambas hidrofílicas, catéter guía telescopado y dilataciones con balones distensibles y semidistensibles) y se implantaron con éxito 3 *stents* farmacoactivos en sentido distal a proximal. A las pocas horas, el paciente empezó a quejarse de dolor torácico pleurítico, aunque seguía hemodinámicamente estable y con una exploración física normal. Las pruebas de laboratorio mostraron niveles de troponina I de 8 ng/ml (valores de referencia < 0,012 ng/ml). El ecocardiograma no mostró signos de movimiento regional anómalo, pero sí la presencia de una masa en la aurícula izquierda de 55,3 × 29 mm emergiendo de la pared auricular posterior que casi taponaba por completo la cavidad auricular sin disfunción protésica mitral asociada ni flujo

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [luisnietor93@gmail.com](mailto:luisnietor93@gmail.com) [L. Nieto-Roca].

[@luisnietor93](https://twitter.com/luisnietor93)

Recibido el 3 de mayo de 2022. Aceptado el 5 de julio de 2022. Online el 21 de septiembre de 2022.

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

transmitral comprometido. También se confirmó la presencia de derrame pericárdico sugestivo de hemopericardio (figura 1A; vídeo 1 del material adicional). Ante la sospecha de hematoma intramural auricular izquierdo (HIAI) se realizó una angio-TC que confirmó la alta atenuación de la lesión (56 unidades Hounsfield), sugestivo de componente hemático (\*, figura 1B-F). El paciente permaneció hospitalizado hasta confirmarse que la lesión se había estabilizado (tamaño de descarga, 48 × 28 mm) mientras seguía con tratamiento antiagregante plaquetario doble. Tras varios seguimientos clínicos mensuales, la angio-TC de control realizada a los 3 años confirmó un descenso significativo (30 × 20 mm) (\*, figura 1G-I). La HIAI es una complicación rara asociada a la realización de ICP complejas (provocada, probablemente, tanto por la colocación de las guías como por la penetración de la vasculatura distal con resultado de sangrado) que es posible origen de trastornos en la conducción e inestabilidad hemodinámica. Se obtuvo el consentimiento verbal del paciente.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

L. Nieto-Roca, M. Tomás-Mallebrera y R. Carda Barrio contribuyeron sustancialmente a la redacción de este caso, obtuvieron el consentimiento informado del paciente y compilaron todas las imágenes. También dieron su aprobación a la versión final del manuscrito. Se hacen totalmente responsables de cualquier aspecto relacionado con el artículo. Asimismo, se comprometen a investigar y resolver cualquier duda acerca de la precisión y veracidad de cualquier sección de este trabajo. J.A. Esteban-Chapel y M.L. Martín-Mariscal contribuyeron a la interpretación tanto del caso como de las imágenes asociadas. Asimismo, dieron su aprobación a la versión final del manuscrito. Se hacen totalmente responsables de cualquier aspecto relacionado con el artículo. También se comprometen a investigar y resolver cualquier duda acerca de la precisión y veracidad de cualquier sección de este 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.M22000336>.

# Implante percutáneo de válvula aórtica mediante co-registro FEops HEARTguide



## Transcatheter aortic valve implantation using FEops HEARTguide co-registration

Pablo J. Antúnez-Muiños<sup>a,b,\*</sup>, Sergio López-Tejero<sup>a,b</sup>, Jesús Herrero Garibi<sup>a,b</sup>, Elena Díaz Peláez<sup>a,b,c</sup>, Pedro Luis Sánchez Fernández<sup>a,b,c</sup> e Ignacio Cruz-González<sup>a,b,c</sup>

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

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

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

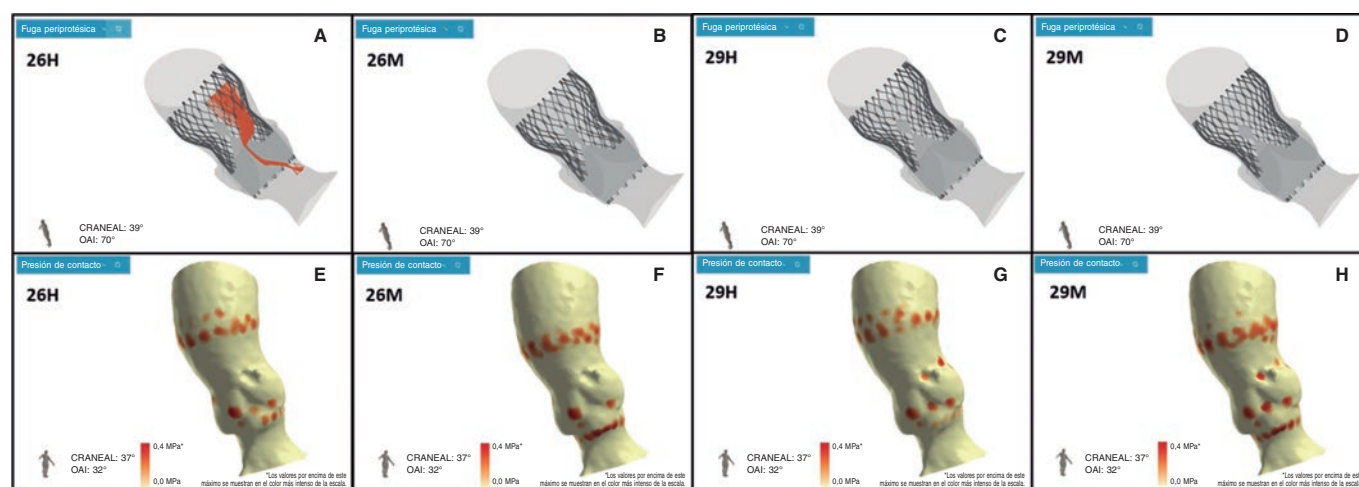


Figura 1.

La tasa de éxito asociada al implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es muy alta y la de complicaciones, muy baja. Consecuentemente, el número de TAVI que se realizan ha ido en aumento en todo el mundo. No obstante, todavía se han de resolver complicaciones tales como la fuga periprotésica (FPP) o el implante de marcapasos permanente (IMP), sobre todo, en los pacientes más jóvenes.

Llegados a este punto, las nuevas tecnologías quizás puedan ayudarnos a resolver estos problemas. El FEops HEARTguide es un software que simula la interacción que se da entre el dispositivo y la anatomía del paciente (figura 1A,B). FEops propone al operador diferentes opciones y tamaños del dispositivo en posiciones más altas o profundas (EVOLUT N° 26 y 29, Medtronic, Estados Unidos). Predice el septo membranoso teórico y la presión de contacto del dispositivo analizando las características tisulares de la anatomía del paciente en las imágenes por tomografía computarizada (TC), estableciendo el riesgo de FPP residual o IMP (figura 1C-H). Por lo tanto, con FEops se puede hacer una planificación preoperatoria para elegir el tamaño de dispositivo más adecuado y la mejor posición que deba adoptar en cada paciente.

Por otro lado, el corregistro sincronizado del TC y la fluorocopia ha demostrado ser útil durante la realización del TAVI. Este es el primer caso realizado en todo el mundo en el que se emplea el co-registro de imágenes FEops con fluoroscopia en directo en una intervención TAVI (figura 2, video 1 del material adicional; el círculo rojo rodea al septo membranoso). No obstante, su principal limitación es que no ofrece una correlación en directo con los movimientos del pulmón ni del corazón.

En conclusión, FEops resulta potencialmente útil en el TAVI no solo por la planificación preoperatoria que permite, sino también porque posibilita el co-registro de imágenes fluoroscópicas durante la intervención, lo cual puede reducir las complicaciones asociadas al TAVI,

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [pjantunez@gmail.com](mailto:pjantunez@gmail.com) [P.J. Antúnez-Muiños].

[@pjantunez](https://twitter.com/pjantunez)

Recibido el 18 de agosto de 2022. Aceptado el 10 de octubre de 2022. Online el 7 de diciembre de 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.

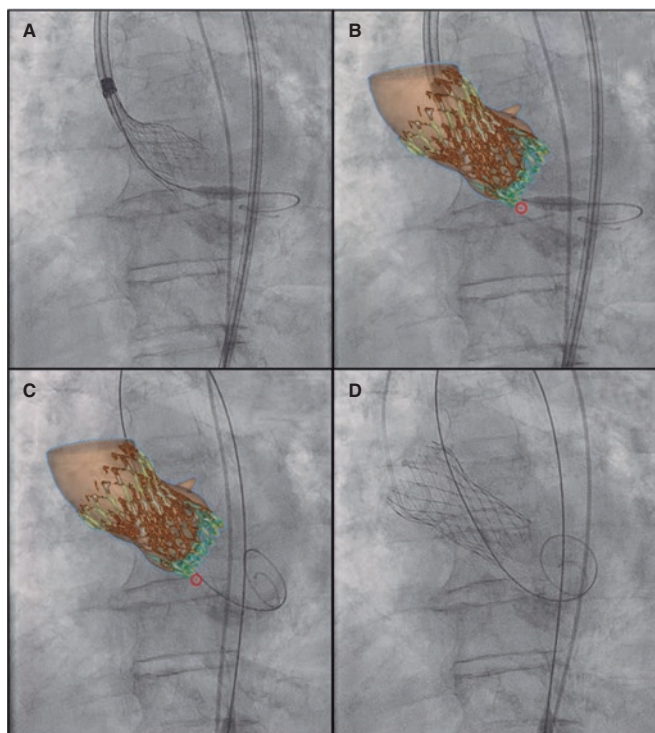


Figura 2.

sobre todo, en anatomías complejas. También puede reducir la cantidad de contraste empleado y la curva de aprendizaje en torno al manejo de anatomías complejas.

Se obtuvieron consentimientos informados orales y por escrito antes de realizar la intervención y publicar el caso.

#### FINANCIACIÓN

Ninguna.

#### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han participado en este manuscrito revisándolo y acordando su contenido.

#### CONFLICTO DE INTERESES

I. Cruz Gonzalez es *proctor* y consultor de Medtronic.

#### MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000346>.



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 seguir las, 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 (ACI-SEC), integrada en la Sociedad Española de Cardiología (SEC), y está dentro de la familia de publicaciones de Revista Española de Cardiología (REC Publications) dedicada al estudio, prevención y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares y el órgano de expresión institucional de la ACI-SEC.

*REC: Interventional Cardiology* es una publicación biomédica con revisión de contenido por pares, de periodicidad trimestral, bilingüe (español e inglés), de difusión digital y con una muy limitada edición impresa. Es propiedad de la Sociedad Española de Cardiología y se publica en colaboración con la editorial *Permanyer*. Está financiada en su totalidad por la ACI-SEC y es de acceso totalmente abierto. El envío y publicación de artículos en *REC: Interventional Cardiology* no tiene ningún coste.

*REC: Interventional Cardiology* está centrada en el ámbito de la cardiología intervencionista, cubriendo los aspectos tanto diagnósticos como terapéuticos de las enfermedades cardiovasculares relacionados con las técnicas basadas en el uso del cateterismo en sus múltiples variantes. En ella se publican manuscritos clínicos y experimentales revisados por pares, avalados por el comité editorial y acordes con la línea editorial. Los temas cubiertos incluyen técnicas de diagnóstico, procedimientos intervencionistas percutáneos, tratamiento farmacológico, hallazgos de laboratorio y ensayos clínicos publicados como artículos originales, revisiones clínicas y actualizaciones, editoriales y comentarios editoriales, casos clínicos, entrevistas, imágenes en cardiología y cartas 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 (*International Committee of Medical Journal Editors*) y a las directrices del *Committee on Publication Ethics* y del *Council of Science Editors*.

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 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). 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.

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 *International Committee of Medical Journal Editors*.

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* de la Asociación Médica Mundial revisada en octubre de 2013).

Los estudios con experimentación animal deben adherirse a las directrices del *ARRIVE* y realizarse de acuerdo con 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, o la guía sobre el cuidado y utilización de los animales de laboratorio del *National Institutes of Health* (NIH Publications, revised 2011). 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* y su *lista de verificación*, y los casos de pacientes deberán seguir las guías de la *CARE case report guidelines* y su *lista de verificación*.

## 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 Asociación Médica Mundial](#), [Declaración de Helsinki](#) sobre experimentos con humanos; y los requisitos para manuscritos enviados a revistas biomédicas del [Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals](#), actualización, Mayo de 2022. El autor debe haber recabado los consentimientos informados de todos los sujetos estudiados y declarar en el manuscrito que cuenta con ellos. En todo momento debe respetarse el derecho a la privacidad de las personas y anonimizar la información/imágenes para garantizar la protección de datos de carácter personal.

## Protección de datos

Los datos de carácter personal se incorporarán a un fichero automatizado del que es titular la Sociedad Española de Cardiología con la finalidad de gestionar la publicación de los artículos. Salvo que indique lo contrario, al enviar el artículo el autor autoriza expresamente que sus datos relativos a nombre, apellidos, dirección y correo electrónico sean publicados en *REC: Interventional Cardiology*, con la finalidad de que se conozca la autoría del artículo y de que los lectores puedan contactar con el autor.

## Política de disponibilidad de datos

Para garantizar la transparencia y replicabilidad de la investigación, y siempre que sea éticamente posible, *REC: Interventional Cardiology* recomienda encarecidamente a los autores que pongan los datos de sus investigaciones a disposición pública a través de un repositorio de datos destinado a tal fin. Esta información deberá estar indicada en la carta de presentación y, en caso de que la divulgación de los datos no sea posible, deberá justificarse la causa.

*REC: Interventional Cardiology* puede solicitar a los autores los datos de su investigación en cualquier punto del proceso editorial.

## 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 (ver [3.5. MALAS CONDUCTAS EN LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA](#)), el manuscrito podrá ser examinado mediante el servicio [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](#).

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](#). 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.

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](#). 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](#), 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

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](mailto: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). 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: [recpublications@secardiologia.es](mailto:recpublications@secardiologia.es); +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.recintvcardiol.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: Lippincott 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/conference/proceedings/proceedings-2017>. Consultado 17 Apr 2023.

**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 titulados 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](http://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). Con las pruebas recibirá también indicaciones sobre cómo anotar documentos PDF. En la página web de *Adobe* 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 ([recpublications@secardiologia.es](mailto:recpublications@secardiologia.es); +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: Interventional Cardiology* sigue las [guías COPE](#).