

Página del Editor

El año del primer «impacto» para *REC: Interventional Cardiology*

Editoriales

¿Son adecuadas las dosis de radiación que utilizamos en los procedimientos intervencionistas?

Cuarenta años de Cardialysis: una organización europea líder en investigación cardiovascular

Artículos originales

Parámetros dosimétricos en cateterismos para cardiopatías congénitas en España: registro multicéntrico Radcong-21 del GTH-SECPC

Experiencia inicial con la nueva válvula pulmonar percutánea autoexpandible Venus P

Estudio de la vasorreactividad y la función microvascular por termodilución en ausencia de enfermedad coronaria obstructiva

Diseño del estudio ROLLERCOASTR: aterectomía rotacional, litotricia o láser para el tratamiento de estenosis coronarias calcificadas

Cierre de la orejuela izquierda frente a anticoagulantes orales en FA e implante de stents coronarios. Registro DESAFIO

Debate

Revascularización percutánea en miocardiopatía dilatada

Cartas científicas

Angioplastia con balón farmacoactivo para oclusión crónica bifurcada

Regulador de flujo auricular y atrioseptostomía en hipertensión pulmonar en pediatría: cuando un procedimiento encuentra su dispositivo

Hipoperfusión coronaria en la disección aórtica aguda tipo A

Aterectomía orbital a 3 vasos guiada por corregistro en enfermedad coronaria multivaso calcificada

Casos clínicos

Impella-Clip: una estrategia segura y eficaz en el shock secundario a insuficiencia mitral aguda

Hemoptisis masiva. Embolización selectiva de fístula de arteria bronquial a arteria pulmonar izquierda

Imágenes en cardiología

Nueva técnica para cruce valvular complicado en TAVI

Fragmento de guía coronaria insospechado

El misterio de la cola de dragón resuelto por la reconstrucción 3D

Cartas al Editor

¡Doctor, póngame un TAVI! ¿Pueden los pacientes elegir el tipo de intervención sobre la válvula aórtica?

EDITOR JEFE

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

EDITORES ASOCIADOS

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

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

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

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

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

CONSEJO EDITORIAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

COMITÉ EDITORIAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dr. Ignacio Amat
Servicio de Cardiología, Hospital Clínico
Universitario de Valladolid, Valladolid,
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. José A. Fernández-Díaz
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología, Hospital Puerta
de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

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

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

Dr. Xavier Carrillo
Institut del Cor, Hospital Universitari Germans
Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, 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. Giulio Guagliumi
Cardiovascular Department, Ospedale
Papà Giovanni XXIII, Bergamo, Italia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Asistentes editoriales
Helena Gómez-Lobo
Javier Esquinas

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.: 7534AM224

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

SUMARIO

VOLUMEN 5, NÚMERO 4, OCTUBRE-DICIEMBRE 2023

PÁGINA DEL EDITOR

El año del primer «impacto» para *REC: Interventional Cardiology*
José M. de la Torre-Hernández, Fernando Alfonso, Raúl Moreno,
Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado y Rafael Romaguera 239

EDITORIALES

¿Son adecuadas las dosis de radiación que utilizamos
en los procedimientos intervencionistas?
Eliseo Vañó Carruana, José Miguel Fernández Soto
y Roberto Mariano Sánchez Casanueva 247

Cuarenta años de Cardialysis: una organización europea líder
en investigación cardiovascular
Ernest Spitzer 250

ARTÍCULOS ORIGINALES

CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

Parámetros dosimétricos en cateterismos para cardiopatías
congénitas en España: registro multicéntrico Radcong-21
del GTH-SECPC
Fernando Rueda Núñez, César Abelleira Pardeiro, Beatriz Insa Albert,
María Álvarez-Fuente, Vanesa Balboa Barreiro, Fernando Ballesteros Tejerizo,
Pedro Betrián-Blasco, Félix Coserria Sánchez, Juana María Espín López,
Luis Fernández González, Dolores Herrera Linde, Miguel Romero Moreno,
Fernando Sarnago Cebada, Ricardo Sanz-Ruiz
y Juan Ignacio Zabala Argüelles 254

CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DEL ADULTO

Experiencia inicial con la nueva válvula pulmonar percutánea
autoexpandible Venus P
María Álvarez-Fuente, María Toledano, Ignacio Hernández,
Elvira Garrido-Lestache, Natalia Rivero, Inmaculada Sánchez,
Isabel Molina, Itziar García Ormazábal y María Jesús del Cerro 263

CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

Estudio de la vasorreactividad y la función microvascular por
termomodulación en ausencia de enfermedad coronaria obstructiva
Pau Federico Zaragoza, Teresa Castelló Viguer, Luis Martínez Ortiz de Urbina,
Ana Planas del Viejo, Enrique Peris Domingo y Francisco Pomar Domingo 270

Diseño del estudio ROLLERCOASTR: aterectomía rotacional,
litotricia o láser para el tratamiento de estenosis coronarias
calcificadas
Alfonso Jurado-Román, Antonio Gómez-Menchero, Ignacio J. Amat-Santos,
Juan Caballero-Borrego, Soledad Ojeda, Raymundo Ocaranza-Sánchez,
Santiago Jiménez-Vaiero, Guillermo Galeote y Raúl Moreno 279

INTERVENCIONISMO ESTRUCTURAL

Cierre de la orejuela izquierda frente a anticoagulantes orales
en FA e implante de *stents* coronarios. Registro DESAFIO
José Ramón López-Minguez, Estrella Suárez-Corchuelo, Sergio López-Tejoro,
Luis Nombela-Franco, Xavier Freixa-Rofastes, Guillermo Bastos-Fernández,
Xavier Millán-Álvarez, Raúl Moreno-Gómez, José Antonio Fernández-Díaz,
Ignacio Amat-Santos, Tomás Benito-González, Fernando Alfonso-Manterola,
Pablo Salinas-Sanguino, Pedro Cepas-Guillén, Dabit Arzamendi,
Ignacio Cruz-González y Juan Manuel Nogales-Asensio 287

DEBATE

A debate. Revascularización percutánea en miocardiopatía dilatada.
A propósito del ensayo REVIVED BCIS2: visión del intervencionista
José F. Díaz Fernández 297

A debate. Revascularización percutánea en miocardiopatía dilatada.
A propósito del ensayo REVIVED BCIS2: visión del clínico
Ángel Manuel Iniesta Manjavacas 299

CARTAS CIENTÍFICAS

Angioplastia con balón farmacoactivo para oclusión crónica bifurcada
Marcel Almendárez, Rut Álvarez-Velasco, Alberto Alperi García,
Pablo Avanzas, Cesar Moris de la Tassa e Isaac Pascual 302

Regulador de flujo auricular y atrioseptostomía en hipertensión
pulmonar en pediatría: cuando un procedimiento encuentra
su dispositivo
Lisa Bianco, Anna Sabaté-Rotés, Alba Torrent-Vernetta
y Pedro Betrián-Blasco 304

Hipoperfusión coronaria en la disección aórtica aguda tipo A
Cristina Morante Perea, Tomás Cantón Rubio, Luis Manuel Hernando Romero,
José Alfonso Buendía Miñano, José Moreu Burgos y Luis Rodríguez Padial 306

Aterectomía orbital a 3 vasos guiada por correregistro
en enfermedad coronaria multivasa calcificada
Asad Shabbir, David Chipayo, Adrián Jerónimo, Alejandro Travieso,
Nieves Gonzalo y Javier Escaned 307

CASOS CLÍNICOS

Impella-Clip: una estrategia segura y eficaz en el *shock*
secundario a insuficiencia mitral aguda
Clara Ugueto-Rodrigo, Alfonso Jurado-Román, Lucía Fernández-Gassó,
Guillermo Galeote-García y Raúl Moreno 311

Impella-Clip: una estrategia segura y eficaz en el *shock*
secundario a insuficiencia mitral aguda. ¿Cómo lo haría?
Isaac Pascual 313

Impella-Clip: una estrategia segura y eficaz en el *shock*
secundario a insuficiencia mitral aguda. Resolución
Clara Ugueto-Rodrigo, Alfonso Jurado-Román, Lucía Fernández-Gassó,
Guillermo Galeote-García y Raúl Moreno 315

Hemoptisis masiva. Embolización selectiva de fístula de arteria
bronquial a arteria pulmonar izquierda
Federico Liberman, Nicolás Zaderenko, Guillermo Pacheco,
Juan Pablo Casas y José Lugones 317

Hemoptisis masiva. Embolización selectiva de fístula de arteria
bronquial a arteria pulmonar izquierda. ¿Cómo lo haría?
Javier Portales Fernández 319

Hemoptisis masiva. Embolización selectiva de fístula de arteria
bronquial a arteria pulmonar izquierda. Resolución
Federico Liberman, Nicolás Zaderenko, Guillermo Pacheco,
Juan Pablo Casas y José Lugones 321

IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

Nueva técnica para cruce valvular complicado en TAVI
José M. de la Torre-Hernández, Gabriela Veiga Fernández, Sergio Barrera,
Fermin Sainz Laso, Dae-Hyun Lee y Tamara García Camarero 323

Fragmento de guía coronaria insospechado
Felipe Hernández Hernández 325

El misterio de la cola de dragón resuelto por la reconstrucción 3D
Sandra Santos-Martínez, Miguel Leiva-Gordillo, Ricardo García-Belenguer,
Paula Tejedor-Viñuela y Pedro Morillas-Blasco 327

CARTAS AL EDITOR

¡Doctor, póngame un TAVI! ¿Pueden los pacientes elegir el tipo
de intervención sobre la válvula aórtica?
Manuel Martínez-Sellés 329

CONTENTS

VOLUME 5, ISSUE 4, OCTOBER-DECEMBER 2023

EDITOR'S PAGE

Marking a milestone. *REC: Interventional Cardiology* assigned its first impact factor

José M. de la Torre-Hernández, Fernando Alfonso, Raúl Moreno, Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado, and Rafael Romaguera 239

EDITORIALS

Optimizing radiation exposure in interventional cardiology: are current doses appropriate?

Eliseo Vañó Carruana, José Miguel Fernández Soto, and Roberto Mariano Sánchez Casanueva 247

Forty years of Cardialysis: a leading European cardiovascular research organization

Ernest Spitzer 250

ORIGINAL ARTICLES

PEDIATRIC CARDIOLOGY

Dosimetric parameters in congenital cardiac catheterizations in Spain: the GTH-SECPCO Radcong-21 multicenter registry

Fernando Rueda Núñez, César Abelleira Pardeiro, Beatriz Insa Albert, María Álvarez-Fuente, Vanesa Balboa Barreiro, Fernando Ballesteros Tejerizo, Pedro Betrián-Blasco, Félix Coserria Sánchez, Juana María Espín López, Luis Fernández González, Dolores Herrera Linde, Miguel Romero Moreno, Fernando Sarnago Cebada, Ricardo Sanz-Ruiz, and Juan Ignacio Zabala Argüelles 254

CONGENITAL HEART DISEASE IN ADULTS

Initial experience with the new percutaneous pulmonary self-expandable Venus P-valve

María Álvarez-Fuente, María Toledano, Ignacio Hernández, Elvira Garrido-Lestache, Natalia Rivero, Inmaculada Sánchez, Isabel Molina, Itziar García Ormazábal, and María Jesús del Cerro 263

ISCHEMIC HEART DISEASE

Thermodilution assessment of vasoreactivity and microvascular function in the absence of obstructive coronary artery disease

Pau Federico Zaragoza, Teresa Castelló Viguier, Luis Martínez Ortiz de Urbina, Ana Planas del Viejo, Enrique Peris Domingo, and Francisco Pomar Domingo 270

Design of the ROLLERCOASTR trial: rotational atherectomy, lithotripsy or laser for the management of calcified coronary stenosis

Alfonso Jurado-Román, Antonio Gómez-Menchero, Ignacio J. Amat-Santos, Juan Caballero-Borrego, Soledad Ojeda, Raymundo Ocaranza-Sánchez, Santiago Jiménez-Valero, Guillermo Galeote, and Raúl Moreno 279

STRUCTURAL INTERVENTION

Left atrial appendage occlusion vs oral anticoagulants in AF and coronary stenting. The DESAFIO registry

José Ramón López-Minguez, Estrella Suárez-Corchuelo, Sergio López-Tejero, Luis Nombela-Franco, Xavier Freixa-Rofastes, Guillermo Bastos-Fernández, Xavier Millán-Álvarez, Raúl Moreno-Gómez, José Antonio Fernández-Díaz, Ignacio Amat-Santos, Tomás Benito-González, Fernando Alfonso-Manterola, Pablo Salinas-Sanguino, Pedro Cepas-Guillén, Dabit Arzamendi, Ignacio Cruz-González, and Juan Manuel Nogales-Asensio 287

DEBATE

Debate. Percutaneous revascularization in dilated cardiomyopathy. Apropos of the REVIVED BCIS2 trial: the interventional cardiologist's view

José F. Díaz Fernández 297

Debate. Percutaneous revascularization in dilated cardiomyopathy. Apropos of the REVIVED BCIS2 trial: the clinician's view

Ángel Manuel Iniesta Manjavacas 299

SCIENTIFIC LETTERS

Drug-eluting balloon angioplasty for bifurcated chronic total coronary occlusion

Marcel Almendárez, Rut Álvarez-Velasco, Alberto Alperi García, Pablo Avanzas, Cesar Moris de la Tassa, and Isaac Pascual 302

Atrial flow regulator and atrial septostomy in pediatric pulmonary hypertension: when procedure and device match

Lisa Bianco, Anna Sabaté-Rotés, Alba Torrent-Vernetta, and Pedro Betrián-Blasco 304

Coronary malperfusion in acute type A aortic dissection

Cristina Morante Perea, Tomás Cantón Rubio, Luis Manuel Hernando Romero, José Alfonso Buendía Miñano, José Moreu Burgos, and Luis Rodríguez Padial 306

Co-registration assisted 3-vessel orbital atherectomy in de novo calcified multivessel coronary artery disease

Asad Shabbir, David Chipayo, Adrián Jerónimo, Alejandro Travieso, Nieves Gonzalo, and Javier Escaned 307

CLINICAL CASES

Impella-Clip: a secure and effective strategy in cardiogenic shock due to acute severe mitral regurgitation

Clara Ugueto-Rodrigo, Alfonso Jurado-Román, Lucía Fernández-Gassó, Guillermo Galeote-García, and Raúl Moreno 311

Impella-Clip: a secure and effective strategy in cardiogenic shock due to acute severe mitral regurgitation. How would I approach it?

Isaac Pascual 313

Impella-Clip: a secure and effective strategy in cardiogenic shock due to acute severe mitral regurgitation. Case resolution

Clara Ugueto-Rodrigo, Alfonso Jurado-Román, Lucía Fernández-Gassó, Guillermo Galeote-García, and Raúl Moreno 315

Massive hemoptysis. Selective embolization of bronchial artery-left pulmonary artery fistula

Federico Liberman, Nicolás Zaderenko, Guillermo Pacheco, Juan Pablo Casas, and José Lugones 317

Massive hemoptysis. Selective embolization of bronchial artery-left pulmonary artery fistula. How would I approach it?

Javier Portales Fernández 319

Massive hemoptysis. Selective embolization of bronchial artery-left pulmonary artery fistula. Case resolution

Federico Liberman, Nicolás Zaderenko, Guillermo Pacheco, Juan Pablo Casas, and José Lugones 321

IMAGES IN CARDIOLOGY

New TAVI technique for difficult valve crossing

José M. de la Torre-Hernández, Gabriela Veiga Fernández, Sergio Barrera, Fermín Sainz Laso, Dae-Hyun Lee, and Tamara García Camarero 323

Unsuspected residual coronary guidewire fragment

Felipe Hernández Hernández 325

The mystery of the Dragon's tail solved by 3D reconstruction

Sandra Santos-Martínez, Miguel Leiva-Gordillo, Ricardo García-Belenguier, Paula Tejedor-Viñuela, and Pedro Morillas-Blasco 327

LETTERS TO THE EDITOR

Doctor, I want a TAVI! Should patients choose the type of aortic valve procedure they want?

Manuel Martínez-Sellés 329

El año del primer «impacto» para *REC: Interventional Cardiology*



Marking a milestone. *REC: Interventional Cardiology* assigned its first impact factor

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

^a Editor Jefe, *REC: Interventional Cardiology*

^b Editor Asociado, *REC: Interventional Cardiology*

En torno a la fecha de redacción de esta Página del Editor acabamos de conocer con gran satisfacción que en la última edición del *Journal Citation Reports* nuestra revista, *REC: Interventional Cardiology*, ha recibido su primer factor de impacto (FI), siendo este de 1,4¹. Es sin duda una excepcional noticia, con un valor muy por encima de lo esperado.

En anteriores páginas ya hemos manifestado, como otros muchos editores han hecho antes, la excesiva y casi obsesiva dependencia que la publicación médica tiene actualmente con respecto al FI²⁻⁶. Todo parece girar en torno a esta métrica tan codiciada y que todas las revistas médicas sin excepción anuncian, sobre todo cuando sube.

Los manuscritos publicados en *REC: Interventional Cardiology* en sus diferentes categorías han tenido de por sí una gran influencia y un notable impacto en la comunidad de cardiología intervencionista de nuestro país y también de otros. De hecho, algunos de los artículos han recibido numerosas citas en las revistas de mayor prestigio internacional. En esta misma línea, los documentos de consenso elaborados por la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC) han resultado un éxito en difusión e impacto.

No obstante, con todos los aspectos críticos que podamos encontrarle, que los tiene, lo cierto es que el FI se ha convertido en la escala más reconocida y aceptada para estimar el valor, la visibilidad y la repercusión de una publicación científica. Por lo tanto, si hemos de destacar algo en esta Página del Editor es precisamente esto, la obtención del primer FI. Han sido más de 5 años de trayectoria a lo largo de los cuales se ha realizado un gran trabajo, muy satisfactorio, que finalmente ha recibido su recompensa con este reconocimiento. Este último se suma a las muchas indexaciones ya logradas para mejorar la difusión y la visibilidad de la revista.

Este hito es atribuible a toda la comunidad de cardiología intervencionista, a las juntas directivas de la ACI-SEC, a los autores y los evaluadores, y a los miembros del equipo y de la oficina editorial.

En la línea de seguir ubicando nuestra revista en las posiciones de visibilidad más reconocidas, en este último año se han implementado cambios en la estructura de los contenidos, que comentaremos más adelante.

ACTIVIDAD EDITORIAL

Lo esencial para una publicación científica es recibir el suficiente número de manuscritos en las diferentes categorías que contemple, para así poder seleccionar aquellos de mayor calidad que puedan aportar el mejor contenido.

Los números trimestrales incluyen artículos originales, revisiones temáticas, cartas científicas, casos, imágenes, debates y comentarios editoriales sobre temas de especial interés. También aparecen de forma periódica documentos de consenso de la ACI-SEC, así como los resúmenes de las comunicaciones al congreso de esta asociación.

Como muestra la [figura 1](#), el número de contenidos publicados fue aumentado durante los primeros 3 años y ahora permanece estable. Respecto al número de manuscritos espontáneos recibidos, estos quedan reflejados en la [figura 2](#).

Artículos originales

En la [figura 3](#) puede verse que se ha producido un notable incremento en la recepción de artículos originales en el último año, tendencia que esperamos aumente tras la obtención del FI, de manera que podamos seguir seleccionando los mejores trabajos para su publicación.

Es muy destacable que, con respecto al idioma en que llega originalmente el artículo, este corresponde al inglés en una proporción creciente ([figura 4](#)). De hecho, gran parte de los manuscritos recibidos (incluidos todos los tipos de artículos) proceden de otros países, entre los que destacan Portugal, México, Estados Unidos, Italia y Argentina.

Un aspecto muy importante en una revista científica es la rapidez en la generación de decisiones editoriales. En este sentido podemos estar muy satisfechos con los tiempos que ofrecemos en nuestra revista ([figura 5](#)), que se comparan muy favorablemente con los de otras publicaciones de reconocido prestigio.

Como hemos insistido en los últimos años, nuestro principal objetivo es conseguir que *REC: Interventional Cardiology* se consolide

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: recpublications@secardiologia.es (J.M. de la Torre-Hernández).

X [@RevEspCardiol](#) #recintervcardiol

Online el 20 de septiembre de 2023.

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

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.

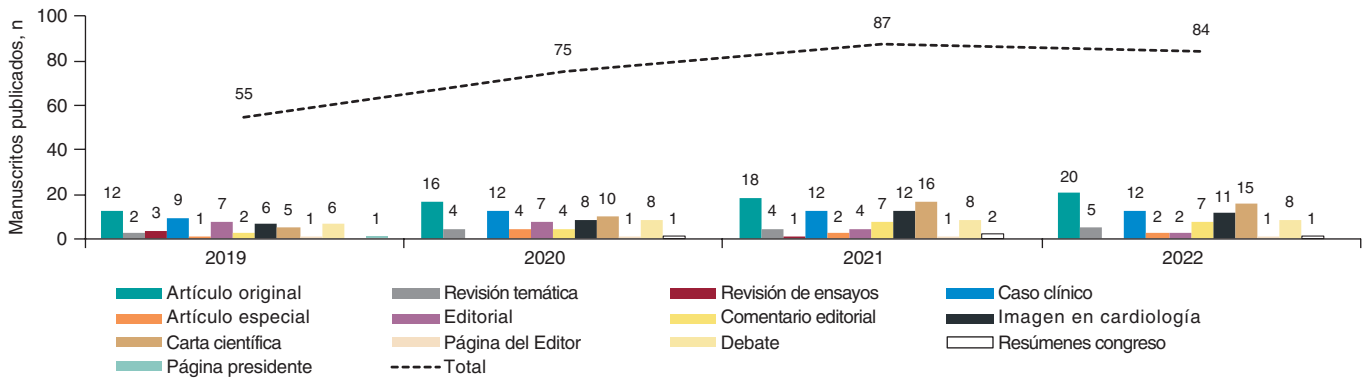


Figura 1. Contenidos totales publicados, años 2019-2022. Los resúmenes de congresos se contabilizan como 1 unidad. Cada caso clínico se contabiliza como 3 unidades, ya que consta de 3 artículos independientes: *Presentación, ¿Cómo lo haría?* y *Resolución*.

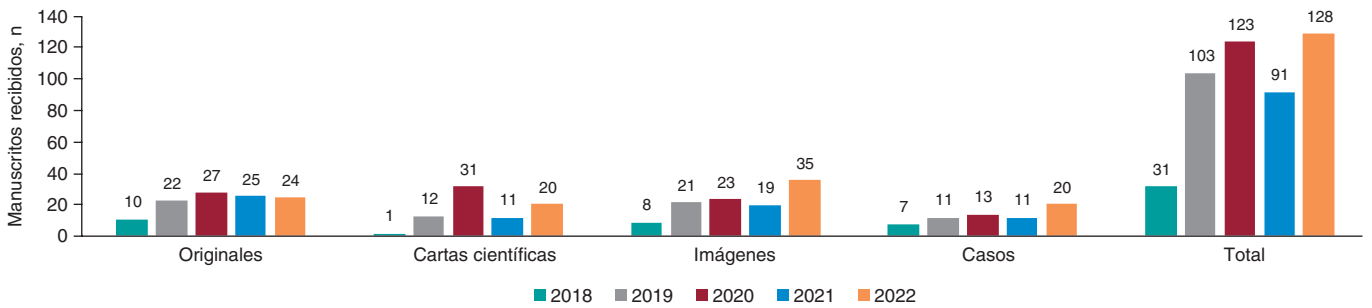


Figura 2. Evolución de la recepción de manuscritos espontáneos, años 2018-2022.

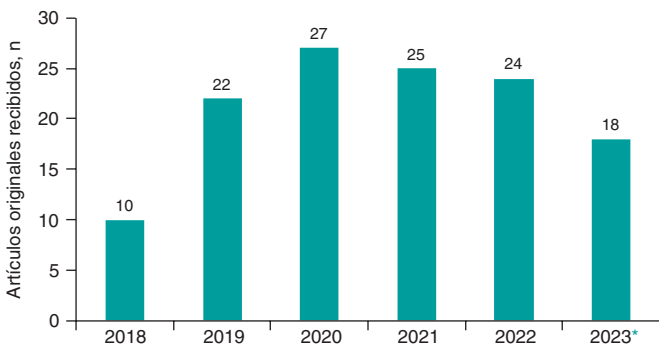


Figura 3. Evolución de la recepción de artículos originales. *Datos hasta el 30 de junio de 2023.

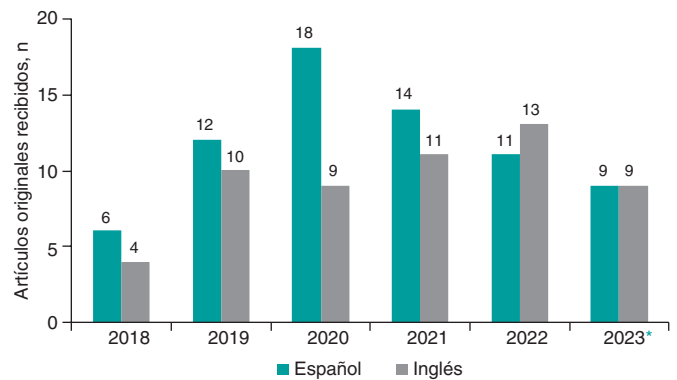


Figura 4. Evolución de la recepción de artículos originales según el idioma. *Datos hasta el 30 de junio de 2023.

como una publicación de alto prestigio dentro de nuestra disciplina. Nuestra meta es aumentar el número de originales que recibimos, por lo que invitamos a la comunidad de cardiólogos intervencionistas a que nos remitan sus artículos de investigación.

Cartas científicas

Este tipo de contenidos resulta muy popular y se reciben con progresiva mayor frecuencia, como puede apreciarse en la figura 6, en la que también destaca el gran pico de recepción durante la primera fase de la pandemia de COVID-19. Debido a esta progresiva mayor recepción, actualmente se publica un número variable de cartas por número, en función de la demanda.

En algunos casos, los autores han aceptado la sugerencia de los evaluadores y del equipo editorial de transformar al formato de carta científica trabajos inicialmente remitidos como artículos originales. El proceso editorial de estos manuscritos, en especial si incorporan las recomendaciones científicas que el equipo editorial haya realizado sobre la versión original, suele ser ágil.

Casos clínicos

La recepción de casos clínicos se incrementó en 2022 de forma notable (figura 7). Únicamente se publica un caso clínico por número (aunque cada caso se compone de tres partes: *Presentación, ¿Cómo lo haría?* y *Resolución*), lo que supone 4 casos publicados a

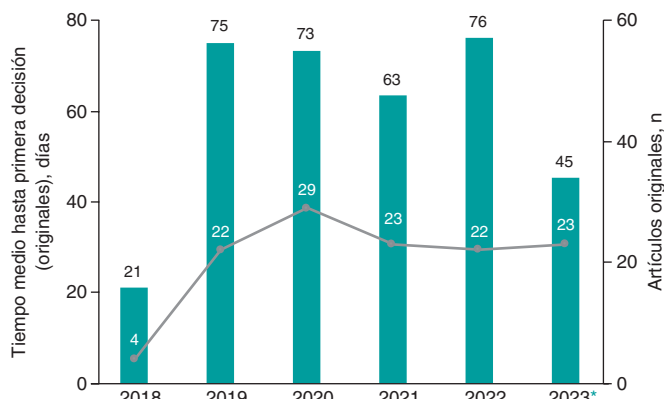


Figura 5. Promedio de días en tomar la decisión final (dato sobre cada columna) y número de originales evaluados (en blanco dentro de cada columna). *Datos hasta el 30 de junio de 2023.

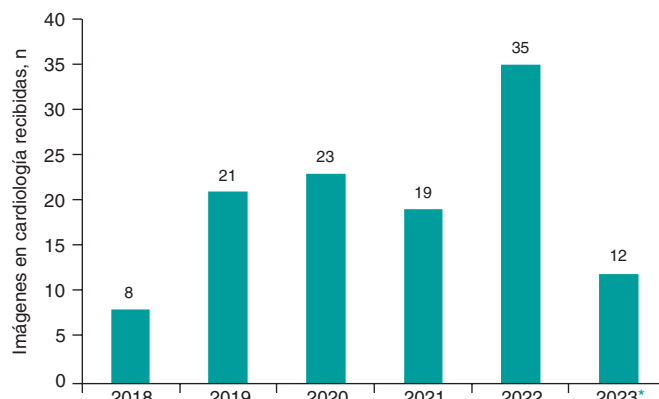


Figura 8. Evolución de la recepción de imágenes en cardiología. *Datos hasta el 30 de junio de 2023.

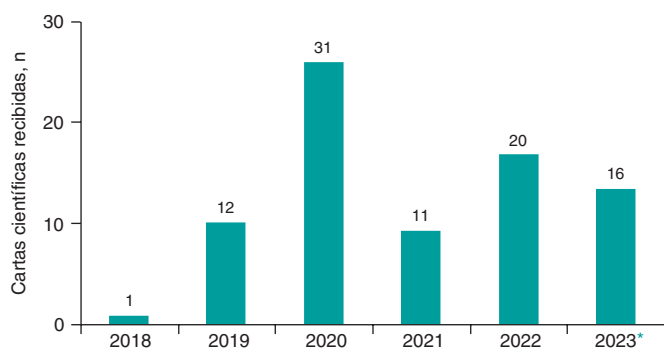


Figura 6. Evolución de la recepción de cartas científicas. *Datos hasta el 30 de junio de 2023.

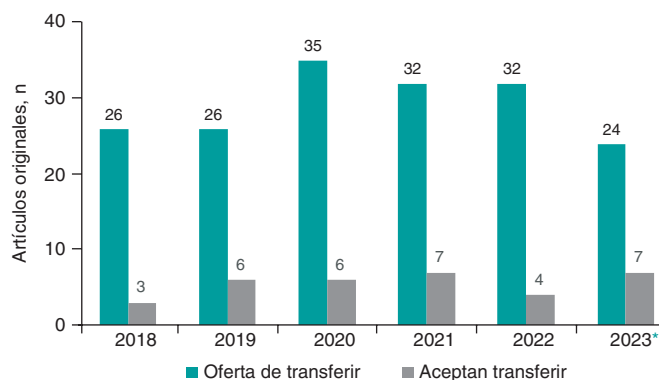


Figura 9. Oferta de transferencia a artículos originales desde *Revista Española de Cardiología* y aceptación de la oferta en el mismo periodo. *Datos hasta el 30 de junio de 2023.

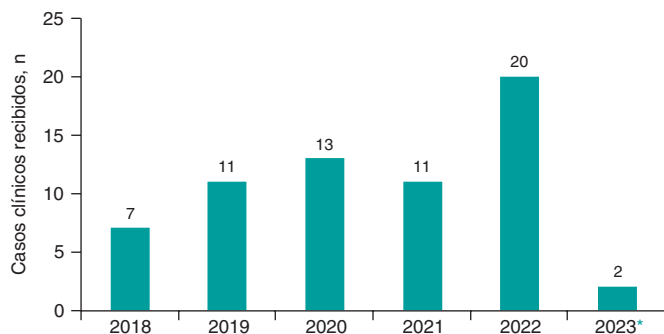


Figura 7. Evolución de la recepción de casos clínicos. *Datos hasta el 30 de junio de 2023.

lo largo del año. Esto condiciona que exista una muy alta tasa de rechazo para este tipo de contenido, ya que la acumulación de casos en la lista de publicación nos obliga a ser muy restrictivos, con una tasa de aceptación por debajo del 35%.

Imágenes en cardiología

La especialidad de cardiología intervencionista genera una enorme cantidad de excelente iconografía, y por ello las imágenes constituyen una fuente inagotable de manuscritos, todos ellos interesantes, pero solo algunos publicables por cuestiones de espacio. Se observa

un aumento de su recepción en el último año (figura 8), con la consiguiente mayor tasa de rechazo, que en 2022 se situó en el 64%.

Contenidos transferidos desde *Revista Española de Cardiología*

Una de las fuentes de manuscritos para las revistas de una misma familia editorial es la transferencia de la revista matriz a las revistas menores. *Revista Española de Cardiología* atrae un muy alto número de manuscritos, muchos más de los que puede aceptar, lo que determina un amplio rechazo de artículos, a pesar de que muchos de ellos tienen un interés indudable. Obviamente, la oferta de transferencia de una revista de mayor impacto a otra que no lo tiene, o que lo tiene más bajo, siempre corre el riesgo de no ser aceptada.

La oferta de transferencia, que se mantenía estable en los últimos años, ha aumentado en la primera mitad de 2023, a la par que la decisión de los autores de transferir su artículo a *REC: Interventional Cardiology* (figura 9). Esta es una fantástica noticia y tenemos la convicción de que la disponibilidad de FI hará aún más atractiva esta opción a los autores.

ÚLTIMOS CAMBIOS EDITORIALES IMPLEMENTADOS

En REC Publications estamos siempre en continuo proceso de evaluación y mejora. Por eso se acometen con frecuencia cambios que

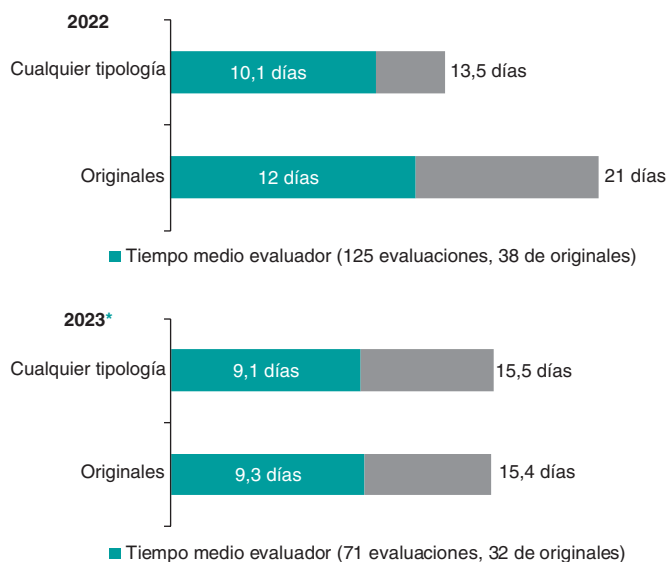


Figura 10. Promedios de los tiempos desde la recepción hasta la toma de la primera decisión editorial. *Datos hasta el 30 de junio de 2023.

pretenden mejorar la calidad de la revista, el proceso editorial o la experiencia del autor. Algunos afectan al funcionamiento interno y no son apreciados por el lector, pero otros resultan muy evidentes para todos los que frecuentan la revista.

Entre los cambios más notables de este último año, destacamos la eliminación de la categoría de Caso clínico. Aunque resulta una tipología atractiva para muchos autores, lo cierto es que ha desaparecido de la mayoría de las publicaciones de alto nivel. Por otra parte, esta categoría generaba mucho *stock*, con retrasos hasta la publicación impresa de más de un 1 año, así como una altísima tasa de rechazo. No obstante, los artículos de casos con alta relevancia iconográfica se pueden remitir bajo la categoría de Imagen en cardiología.

Se ha decidido también un cambio de normativa para las Cartas científicas. Así, se incluirán como tales los artículos que incluyan datos originales y en los que se describa la experiencia de los autores. Desde junio de 2023 no se aceptan para valoración cartas que describan casos clínicos.

EVALUADORES

Los evaluadores hacen posible el mejor método hasta ahora ideado para garantizar la calidad de una publicación científica, que no es otro que la revisión por pares. Además, esta encomiable labor la realizan de forma desinteresada y altruista, dedicando parte de su valioso tiempo a evaluar e intentar mejorar la calidad de los manuscritos que les son asignados.

Una manifestación de este trabajo tan bien hecho son los excelentes tiempos de evaluación obtenidos, que se mantienen óptimos a lo largo de los años de actividad de la revista (figura 10).

En la tabla 1 se recogen los nombres de todos los revisores que han evaluado manuscritos para *REC: Interventional Cardiology* entre el 1 de julio de 2022 y el 30 de junio de 2023. En la tabla 2 se indican los que en 2022 fueron considerados revisores de élite, por número, rapidez de respuesta y calidad de sus evaluaciones.

De nuevo, queremos daros las gracias a todos los que nos habéis ayudado en este camino.

Tabla 1. Revisores de *REC: Interventional Cardiology* que han realizado evaluaciones entre el 1 de julio de 2022 y el 30 de junio de 2023

César Abelleira	Felipe Hernández
Juan H. Alonso-Briales	Borja Ibáñez
María Álvarez-Fuente	Andrés Íñiguez
Ignacio Amat	Santiago Jiménez-Valero
Dabit Arzamendi	María López-Benito
Pablo Avanzas	José R. López-Mínguez
Fernando Ballesteros	Ramón López-Palop
Teresa Bastante	Fernando Lozano
José A. Baz	Íñigo Lozano
Pedro Betrián	Gerard Martí
Salvatore Brugaletta	Javier Martín-Moreiras
Ramón Calviño	Guillem Muntané
Santiago Camacho	Luis Nombela
Xavier Carrillo	Imanol Otaegui
Fernando Cebada	Manuel Pan
Ángel Cequier	Isaac Pascual
Belén Cid	Eduardo Pinar
Juan G. Córdoba	Javier Portales
Félix Coserria	Sergio Raposeiras-Roubín
Ignacio Cruz	Fernando Rebollal
Javier Cuesta	Fernando Rivero
María Del Trigo	Oriol Rodríguez
David Del Val	Sergio Rodríguez de Leiras
José F. Díaz	Alejandro Rodríguez-Ogando
Alejandro Diego-Nieto	Fernando Rueda
Felipe Díez-Delhoyo	Rafael Ruiz de Araujo
Jaime Elízaga	Juan M. Ruiz-Nodar
Ignacio Ferreira	Rafael Ruiz-Salmerón
José L. Ferreira	José Rumoroso
Xavier Freixa	Manel Sabaté
Guillermo Galeote	Pablo Salinas
Sergio García-Blas	Ángel Sánchez-Recalde
Tamara García-Camarero	Juan Sanchis
Bruno García del Blanco	Ricardo Sanz-Ruiz
Arturo García-Touchard	Fernando Sarnago
Javier Goicolea	Ana Serrador
Joan A. Gómez-Hospital	Javier Suárez de Lezo
Josep Gómez-Lara	Luis Teruel
Antonio E. Gómez-Menchero	Ramiro Trillo
Nieves Gonzalo	Leire Unzué
Enrique Gutiérrez-Ibañes	Beatriz Vaquerizo
Federico Gutiérrez-Larraya	

Tabla 2. Revisores de élite en 2022*

Teresa Bastante
Salvatore Brugaletta
Felipe Hernández
Manuel Pan
Pablo Salinas

* En función de las evaluaciones realizadas entre el 1 de septiembre de 2021 y el 31 de agosto de 2022.

DIFUSIÓN

El 34.º Congreso de la ACI-SEC se celebró en Santander del 7 al 9 de junio. Los resúmenes del Congreso se publicaron en nuestra revista a finales de mayo, y *REC: Interventional Cardiology* estuvo presente, como viene siendo habitual, en los stands del encuentro⁷. En este congreso se hizo entrega de los premios a los mejores artículos publicados en *REC: Interventional Cardiology*, que cuentan con una dotación de 1.500 euros para el primer premio y 1.000 euros para el segundo^{8,9} (figura 11).

En lo que respecta a la audiencia de nuestra web, esta ha experimentado un incremento de más de un 14% en páginas vistas y del 9,4% en usuarios en el último año (de junio de 2022 a junio de 2023) respecto al periodo anterior¹⁰.

La mayoría de nuestro tráfico proviene de buscadores: el 46% de búsquedas directas de la revista y el 31% de búsquedas de palabras clave. El acceso a la revista desde redes sociales se ha duplicado en el último año, pasando del 6% al 12%. Nuestros usuarios nos leen mayoritariamente desde España, y después desde los Estados Unidos y México, y un 60% nos lee en ordenadores, aunque se observa una tendencia creciente en los últimos meses de acceso desde dispositivos móviles. *Twitter*, donde tenemos 21.000 seguidores, es la red social en la que más cardiólogos acceden a nuestros artículos¹¹.

Desde aquí queremos agradecer al consultor TIC de REC Publications, Juan Quiles, su excelente trabajo y los cambios que ha introducido para mencionar a los autores y dinamizar los contenidos con la creación de hilos y el aumento de los contenidos multimedia.

En lo que se refiere a los artículos más vistos, en el último ejercicio han suscitado especial atención las revisiones temáticas, como *Abordaje de los accesos vasculares en intervencionismo en cardiopatía estructural*¹², con 3.000 visualizaciones, y *Enfermedad coronaria calcificada: fisiopatología, evaluación por imagen intracoronaria y técnicas de modificación de placa*¹³, con 4.258 visualizaciones; también artículos especiales, como *Documento de posicionamiento de la ACI-SEC sobre la modificación de la placa en el tratamiento de las lesiones calcificadas*¹⁴, con el que inauguramos, en el primer número de 2023, el nuevo formato de Vídeos del Editor¹⁵.

Finalmente, hemos sustituido la entrevista que realizábamos por una breve presentación de 2 minutos a cargo de uno de los autores, para que sean más fáciles de visualizar en redes sociales y desde los teléfonos móviles, y los contenidos se han integrado en la estructura de *CardioTV* de la SEC, garantizando así una mayor visibilidad. Parece que el resultado está gustando, ya que los primeros vídeos superan las 7.000 visualizaciones en las diferentes plataformas, frente a las 800 visualizaciones de media del anterior formato.

Vamos por muy buen camino y os damos a todos las gracias por ayudarnos a conseguirlo.

FACTOR DE IMPACTO

Como decíamos al principio, la última edición del *Journal Citation Reports*, publicada el 28 de junio de 2023¹, ha dado a conocer los nuevos datos del FI de las revistas académicas. La principal novedad para *REC Publications* es la obtención del primer FI de *REC: Interventional Cardiology*, como revista indexada en *Web of Science Core Collection - Emerging Sources Citation Index*. La publicación ha debutado en este índice con un meritorio FI de 1,4. Por su parte, *Revista Española de Cardiología* mantiene su posición en el primer cuartil de las revistas cardiovasculares con un FI de 5,9.



Figura 11. Artículos originales de *REC Interv Cardiol* premiados en 2023.



Figura 12. Documentos recientes elaborados por la ACI-SEC para la revista.

Este FI de 1,4 refleja no solo la calidad de la investigación publicada, sino también la influencia y la difusión de los contenidos de la revista, que se publica íntegramente en español e inglés bajo un modelo *open access* sin ningún coste para los autores. Como publicación oficial de la ACI-SEC, la revista divulga también documentos de consenso sobre temas de actualidad^{12,14,16,17} (figura 12), cuya influencia ha sobrepasado nuestras fronteras. Este fue el caso de la publicación rápida de documentos sobre la COVID-19, que tuvieron un gran impacto en la actividad intervencionista en los primeros momentos de la pandemia, pero también de otros documentos cuyo contenido ha tenido eco en congresos internacionales. El FI recientemente concedido se suma a todos estos éxitos y a otras

indexaciones ya logradas en los 5 años de recorrido de la revista: Scopus, Latindex, DOAJ, Dialnet y Medes. En el momento de redactar estas líneas, hemos conocido la noticia de la aceptación de *REC: Interventional Cardiology* en otro de los repositorios más reputados: Scielo. Todos estos logros permiten aumentar el valor bibliométrico de las publicaciones de la revista (figura 13).

Nuestra vista está ahora puesta en la inclusión en Medline, y estamos acometiendo una revisión exhaustiva de nuestros contenidos y formatos con la ilusión de poder tener una evaluación favorable.

El crecimiento bibliométrico de *REC: Interventional Cardiology* en los próximos años dependerá en gran medida del apoyo continuado



Figura 13. Factor de impacto e indexaciones actuales de REC Interventional Cardiology.

de la comunidad científica, por lo que el equipo anima a los autores a remitir sus trabajos de investigación y se compromete a mantener sus rápidos tiempos en la toma de decisiones editoriales y su calidad en el proceso editorial.

AGRADECIMIENTOS

Como editor-jefe quiero destacar un año más mi total agradecimiento al equipo de editores asociados: Fernando Alfonso, Raúl Moreno, Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado y Rafael Romaguera (figura 14). Ellos sí son un verdadero *dream team*.

REC: *Interventional Cardiology* es el órgano oficial de la ACI-SEC, y muy pocas revistas tienen detrás una asociación profesional de esta entidad, lo cual marca una gran diferencia. Las juntas de la ACI-SEC han apoyado este gran proyecto de forma incondicional, haciéndolo posible desde su propia concepción. La ACI-SEC es responsable total de la financiación de la revista, y gracias ello mantiene su calidad de producción y es de libre acceso para cualquier lector. Esto no sería posible sin el desinteresado apoyo de todas las compañías del ámbito de la cardiología intervencionista.

Como siempre, y no podría ser de otra manera, queremos agradecer de forma muy especial el excelente trabajo y la dedicación de los componentes de la oficina editorial de REC Publications, Iria del Río, Eva M. Cardenal, Belén Juan, María González Nogal, Helena Gómez Lobo y el recién incorporado Javier Esquinas; del consultor TIC, Juan Quiles, y del equipo TIC de la SEC; así como de todo el equipo de la editorial Permanyer.

Lo que importa verdaderamente en la vida no son los objetivos que nos marcamos, sino los caminos que seguimos para lograrlos. Tener objetivos es bueno, pero hay que ir paso a paso disfrutando del momento.



Figura 14. El equipo editorial de REC: Interventional Cardiology.

FINANCIACIÓN

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

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clarivate Analytics. Journal Citation Reports 2023 Edition. Disponible en: <https://clarivate.com/training/journal-citation-reports-2023-edition/>. Consultado 28 Jun 2023.
2. De la Torre-Hernández JM, Alfonso F, Moreno R, Ojeda S, Pérez de Prado A, Romaguera R. REC: Interventional Cardiology: on the right track. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:261-266.
3. De la Torre-Hernández JM, Alfonso F, Sanchis J, Moreno R. REC: Interventional Cardiology in the COVID-19 year. *REC Interv Cardiol.* 2021;3:239-244.
4. De la Torre-Hernández JM, Alfonso F, Sanchis J, Moreno R. The first two years of REC: Interventional Cardiology. *REC Interv Cardiol.* 2020;2:233-238.
5. De la Torre-Hernández JM, Alfonso F, Sanchis J, Moreno R. REC: Interventional Cardiology: A new journal, but not just one more journal. *REC Interv Cardiol.* 2019;1:2-3.
6. Alfonso F, Bermejo J, Segovia J. Impactology, impactitis, impactotherapy. *Rev Esp Cardiol.* 2005;58:1239-1245.
7. Resúmenes presentados al 34 Congreso de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. *REC Interv Cardiol.* 2023;C1-C7.
8. Caneiro-Queija B, Estévez-Loureiro R, Raposeiras-Roubín S, et al. Left atrial appendage closure versus DOAC in elderly patients: a propensity score matching study. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:304-310.
9. Linares Vicente JA, Ruiz Arroyo JR, Lukic A, et al. 5-year results of cutting or scoring balloon before drug-eluting balloon to treat in-stent restenosis. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:12-18.
10. REC Interventional Cardiology. Disponible en: <https://recintervcardiol.org/>. Consultado 30 Jun 2023.
11. Twitter. @RevEspCardiol. Disponible en: <https://twitter.com/revespcardiol>. Consultado 27 Jun 2023.
12. Freixa X, Romaguera R, Botas J, Trillo R, Martín-Moreiras J, Jurado-Román A. Vascular access approach for structural heart procedures. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:311-318.
13. McInerney A, Escaned J, Gonzalo N. Calcified coronary artery disease: pathophysiology, intracoronary imaging assessment, and plaque modification techniques. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:216-227.
14. Jurado-Román A, Gómez-Menchero A, Nieves Gonzalo N, et al. Plaque modification techniques to treat calcified coronary lesions. Position paper from the ACI-SEC. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:46-61.
15. REC: Interventional Cardiology. Vídeos del Editor. Disponible en: <https://recintervcardiol.org/es/videos-del-editor/>. Consultado 30 Jun 2023.
16. Rodríguez-Leor O, Cid-Álvarez AB, Moreno R, et al.; on behalf of the investigators from the Infarction Code Working Group of the ACI-SEC. Regional differences in STEMI care in Spain. Data from the ACI-SEC Infarction Code Registry. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:118-128.
17. Ballesteros Tejerizo F, Coserría Sánchez F, Freixa X, et al. Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Second official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPCC (2021). *REC Interv Cardiol.* 2023;5:185-192.



¿Son adecuadas las dosis de radiación que utilizamos en los procedimientos intervencionistas?

Optimizing radiation exposure in interventional cardiology: are current doses appropriate?

Eliseo Vañó Carruana^{a,b,*}, José Miguel Fernández Soto^{a,b} y Roberto Mariano Sánchez Casanueva^{a,b}

^a Servicio de Física Médica, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, España

^b Departamento de Radiología, Universidad Complutense, Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000372>

¿Son adecuadas las dosis de radiación que utilizamos en los procedimientos intervencionistas? Esta pregunta debería poder ser respondida por los cardiólogos y tiene especial relevancia cuando se trata de pacientes pediátricos. Además, la respuesta es relevante no solo para los pacientes, sino también para los profesionales implicados en los procedimientos. Las dosis de radiación ocupacionales que reciben esos profesionales están relacionadas con las dosis que reciben los pacientes, y la «optimización» (mantener las dosis de radiación tan bajas como sea posible, dando prioridad a los objetivos clínicos de los procedimientos) se debe gestionar de forma «integrada» para los pacientes y para los profesionales implicados¹.

En las recomendaciones de la *International Commission on Radiological Protection* (ICRP) se propone la utilización de los «niveles de referencia para diagnóstico» (NRD) para ayudar en la optimización de los procedimientos de imagen con radiaciones ionizantes (incluyendo los procedimientos intervencionistas)².

Los NRD se consideran indicativos de «buena práctica». Se recomienda que se establezcan para indicaciones clínicas concretas y se pueden calcular para el ámbito local, nacional o regional, con los terceros cuartiles de las medianas de los indicadores de dosis para los pacientes de varios centros representativos de esas prácticas clínicas².

En los Estados Unidos se ha propuesto la denominación de *achievable dose values* para el percentil del 50% en vez del tercer cuartil. La ICRP consideró que esa aproximación (utilizando la mediana) se podía utilizar como una mejora adicional en la optimización, pero se ha mantenido la recomendación del tercer cuartil para el cálculo de los NRD².

Para los procedimientos intervencionistas, la magnitud radiológica más utilizada es el *producto kerma área* (PKA) (que numéricamente coincide con el producto dosis área [PDA]) como uno de los principales indicadores de las dosis de radiación que se imparten a los pacientes. Como indicadores secundarios se pueden utilizar también el *kerma* en el punto de referencia a la entrada del paciente (15 cm por debajo del isocentro), el tiempo de fluoroscopia y el número de imágenes de cine. Estos 2 últimos indicadores son cada

vez menos relevantes por depender las dosis de los diferentes modos de adquisición de las imágenes.

La ICRP recomienda que se tenga en cuenta la complejidad de los procedimientos intervencionistas, ya que puede dar lugar a incrementos importantes en los NRD. La complejidad puede ser muy diferente para un mismo procedimiento con las mismas o similares indicaciones clínicas, y debería evaluarse su impacto en las dosis a los pacientes^{3,4}.

Las recomendaciones de la ICRP se han incluido en la normativa europea (Directiva 59/2013 EURATOM)⁵ y en las correspondientes guías de recomendaciones prácticas de la Unión Europea^{6,7}. Para los procedimientos pediátricos, se sugiere que los NRD se calculen por tramos de edad y de peso de los pacientes².

Las dosis de radiación a los pacientes pediátricos varían de forma muy importante con el tamaño y el peso, y estas variaciones son inevitables, pero se deben evitar aquellas debidas al uso inadecuado de las técnicas de imagen (diferentes modos de fluoroscopia o de cine) o a los protocolos utilizados. Los NRD ayudan a optimizar la protección radiológica.

Se pueden utilizar distintos modos de fluoroscopia y de cine con tasas de dosis (y calidad de imagen) muy diferentes, con un gran impacto en las dosis de radiación que reciben los pacientes. La colimación, las angulaciones del arco del equipo de rayos X, la grabación de las secuencias de fluoroscopia para ahorrar secuencias de cine y las adquisiciones rotacionales tienen un impacto relevante sobre las dosis de radiación.

Conocer los resultados de los controles de calidad de los equipos de rayos X (para saber cuánta dosis suponen las adquisiciones de cine frente a las de fluoroscopia) y la colaboración de los radiofísicos hospitalarios con los cardiólogos, junto con las sesiones de formación continuada en protección radiológica, permiten reducir de manera importante las dosis de radiación para los pacientes y para el personal implicado en los procedimientos.

Todas esas variables en los modos de operación pueden modificar sustancialmente las dosis impartidas a los pacientes y la calidad de

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: eliseov@med.ucm.es (E. Vañó Carruana).

Online el 9 de agosto de 2023.

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

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.

la información diagnóstica, y por ello es importante el conocimiento y la experiencia de los cardiólogos con sus respectivos equipos de imagen. En general, los equipos más modernos permiten reducir las dosis de radiación con una información diagnóstica similar (o mejorada). La manera de cuantificar todos esos factores y decidir si son necesarias algunas acciones correctoras es comparar las dosis de radiación para procedimientos concretos con los NRD.

El Real Decreto que transpone parte de la Directiva Europea a la legislación española⁸ indica que se apliquen los NRD y que se revisen regularmente. Si esos niveles se superaran de forma constante y significativa, o si se degradara la calidad de las imágenes de manera reiterada, se debería proceder a las correspondientes revisiones locales y adoptar sin dilación las medidas correctoras adecuadas.

Algunos sistemas de gestión automática de dosis permiten recibir y procesar en tiempo real las dosis de radiación que reciben los pacientes y los operadores, y generar alertas que ayudan a que la práctica intervencionista sea más segura^{9,10}.

En España se han publicado varios trabajos sobre los NRD en cardiología intervencionista para pacientes adultos (programa DOCCACI)^{11,12} con la implicación de la Sociedad Española de Cardiología.

Hasta ahora no se habían publicado resultados de ámbito nacional sobre las dosis recibidas por los pacientes en cardiología intervencionista pediátrica. El reciente trabajo de Rueda Núñez et al.¹³ presenta los resultados del *Registro Radcong-21* del Grupo de Trabajo de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (GTH-SECPCC), con valores globales de una muestra de 1.090 procedimientos de 10 centros hospitalarios. Este registro representa un importante esfuerzo que podrá permitir a otros centros compararse con indicadores dosimétricos obtenidos de una muestra representativa de varios hospitales españoles en pacientes con cardiopatías congénitas, tratados con cateterismo cardíaco, agrupados por tipo de procedimiento y grupos RER (riesgo estimado de radiación).

Los valores que han utilizado los autores son las medianas, aunque los valores de los NRD se refieren a los terceros cuartiles de las medianas en los diferentes centros implicados. Para algunos procedimientos concretos de patologías prevalentes (coartación de aorta, oclusión de comunicación interauricular, oclusión de *ductus*, valvuloplastia aórtica, valvuloplastia pulmonar e implante de prótesis pulmonar) se indican los valores concretos del PDA/kg, siguiendo la metodología utilizada por Quinn et al.¹⁴ en los Estados Unidos.

El PDA/kg/fluoroscopia es un parámetro confuso a efectos comparativos, ya que el PDA total incluye la contribución de las adquisiciones de imágenes con fluoroscopia (que pueden corresponder a modos de fluoroscopia distintos, con valores de dosis muy diferentes) y las adquisiciones de las imágenes de cine.

Con objeto de facilitar las comparaciones y las posibles acciones de optimización, los autores podrían ofrecer en próximas actualizaciones de resultados los valores de los indicadores dosimétricos (PDA/kg) particularizados para más tipos de procedimientos, y utilizando los terceros cuartiles de las medianas de cada centro, para los tramos de peso recomendados por la ICRP y las guías europeas^{2,6,7}.

Se puede plantear si es mejor un análisis global por grupos de varios tipos de procedimientos o un análisis particularizado para procedimientos con indicaciones clínicas concretas. Quinn et al.¹⁴ prefieren el análisis por grupos de tipos de procedimientos gestionando como parámetro dosimétrico principal los rangos de valores del PDA/kg. Sin embargo, el tratamiento global no permite analizar los procedimientos concretos que pueden precisar medidas

correctoras si las dosis que se imparten a algunos pacientes pudieran ser muy elevadas. Esas dosis más altas que las consideradas de «buena práctica» se pueden estar utilizando en ciertos procedimientos, pero no en otros, dentro de los 3 grupos REC (*Radiation Exposure Category*) propuestos por Quinn et al.¹⁴ en su metodología. La ventaja de los NRD por grupos de peso es que los valores se calculan para indicaciones clínicas concretas y permiten una fácil comparación con los indicadores de dosis que se utilizan en los diferentes hospitales para esos procedimientos.

Los valores globales de PKA/kg para grupos de diferentes procedimientos se pueden compensar si hay procedimientos que utilicen dosis de radiación mayores que las necesarias (por utilizar demasiadas adquisiciones de cine o modos de fluoroscopia de mayor dosis, o por falta de colimación, etc.) con otros que se realicen con dosis de radiación aceptables. Se puede tener una información global de mejora (reducción de las dosis en grupos de procedimientos), pero eso no significa que exista una mejora en todos los tipos de procedimientos.

El esfuerzo realizado por el GTH-SECPCC de obtener y procesar los valores del PDA/kg es un avance importante que se podría completar en el futuro, estableciendo unos valores iniciales de los NRD (valores de PKA) en España, por grupos de peso y edad, recomendados en las guías europeas y por la ICRP.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- ICRP. Occupational radiological protection in interventional procedures. ICRP Publication 139. Ann. ICRP 2018 47. Disponible en: <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20139>. Consultado 17 Jun 2023.
- ICRP. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 2017. Disponible en: <https://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20135>. Consultado 17 Jun 2023.
- Bernardi G, Padovani R, Morocutti G, et al. Clinical and technical determinants of the complexity of percutaneous transluminal coronary angioplasty procedures: analysis in relation to radiation exposure parameters. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2000;51:1-9; discussion 10.
- Balter S, Miller DL, Vano E, et al. A pilot study exploring the possibility of establishing guidance levels in x-ray directed interventional procedures. *Med Phys.* 2008;35:673-680.
- EUR-LEX. Council directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. Official Journal of the European Union. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>. Consultado 3 Jul 2023.
- Radiation Protection No 185 - European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging. Directorate-General for Energy Directorate D. Radiation Protection and Nuclear Safety. 2018. Disponible en: https://energy.ec.europa.eu/system/files/2018-09/rp_185_0.pdf. Consultado 17 Jun 2023.
- Radiation Protection 195. European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging EUCLID. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2021. Disponible en: [European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging - Publications Office of the EU \(europa.eu\)](https://energy.ec.europa.eu/system/files/2021-09/rp_195_0.pdf). Consultado 3 Jul 2023.
- Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Boletín Oficial del Estado

- núm. 262, de 31 de octubre de 2019. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2019/10/18/601>. Consultado 19 Jun 2023.
9. Vano E, Sanchez RM, Fernandez JM. Strategies to optimise occupational radiation protection in interventional cardiology using simultaneous registration of patient and staff doses. *J Radiol Prot.* 2018;38:1077-1088.
 10. Vano E, Fernandez-Soto JM, Ten JI, Sanchez Casanueva RM. Occupational and patient doses for interventional radiology integrated into a dose management system. *Br J Radiol.* 2023;96:20220607.
 11. Sánchez RM, Vano E, Fernández JM, Escaned J, Goicolea J, Pifarré X; DOCCACI Group. Initial results from a national follow-up program to monitor radiation doses for patients in interventional cardiology. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:63-65.
 12. Sánchez R, Vañó E, Fernández Soto JM, et al. Updating national diagnostic reference levels for interventional cardiology and methodological aspects. *Phys Med.* 2020;70:169-175.
 13. Rueda Núñez F, Abelleira Pardeiro C, Insa Albert B, et al. Dosimetric parameters in congenital cardiac catheterizations in Spain: the GTH-SECPCC Radcong-21 multicenter registry. *REC Interv Cardiol.* 2023. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M23000372>.
 14. Quinn BP, Cevallos P, Armstrong A, et al. Longitudinal Improvements in Radiation Exposure in Cardiac Catheterization for Congenital Heart Disease: A Prospective Multicenter C3PO-QI Study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020;13:e008172.

Cuarenta años de Cardialysis: una organización europea líder en investigación cardiovascular



Forty years of Cardialysis: a leading European cardiovascular research organization

Ernest Spitzer^{a,b,c,*}

^a Cardialysis, Róterdam, Países Bajos

^b European Cardiovascular Research Institute, Róterdam, Países Bajos

^c Cardiology Department, Thoraxcenter, Erasmus University Medical Center, Róterdam, Países Bajos

En 1983, unos profesionales visionarios del Thoraxcenter perteneciente al Erasmus University Medical Center (EMC) fundan Cardialysis en Róterdam (Países Bajos). Cardialysis es una iniciativa que surge para cubrir la necesidad de una organización de investigación especializada destinada a planificar, ejecutar y publicar investigaciones clínicas colaborativas realizadas en Europa en el campo de la investigación cardiovascular¹. La misión de Cardialysis es «llegar al corazón de la investigación cardiovascular» en el sentido más amplio de la frase. Para cumplir esta misión, la organización colabora con clínicos, autores de ensayos, investigadores profesionales, reguladores, representantes de la industria y organizaciones de investigación que comparten la misma pasión. Durante los primeros 40 años, su bien ganada reputación se ha cimentado sobre pilares como dedicación, diligencia y estándares líderes en la industria, ha atraído a empleados talentosos que han seguido a su lado y ha cultivado relaciones duraderas con investigadores, clientes y colaboradores.

Las organizaciones similares a Cardialysis suelen englobarse como organizaciones de investigación académica (OIA) o de investigación por contrato (OIC). Las primeras, por ejemplo, unidades de ensayos clínicos y departamentos de epidemiología, suelen estar adscritas a universidades u hospitales universitarios y, por regla general, diseñan y gestionan ensayos clínicos de ámbito nacional de uno o varios centros iniciados por investigadores. Se trata de organizaciones eminentemente académicas cuyos objetivos suelen ser facilitar la investigación y la formación, publicar investigaciones innovadoras en revistas revisadas por pares y apoyar programas de doctorado. Las OIC, en cambio, son entidades privadas que llevan a cabo ensayos clínicos patrocinados por la industria médica en todas las fases del desarrollo clínico. Estas organizaciones están impulsadas por objetivos comerciales y son autosostenibles gracias a los contratos de investigación que suscriben con la industria médica dentro de un estricto marco regulador.

Igual que sucede con otros líderes mundiales en investigación cardiovascular, Cardialysis ha adoptado, con éxito, un modelo híbrido OIA/OIC que aúna lo mejor de ambos modelos. En primer lugar, la organización participa en investigaciones innovadoras que han tenido un papel esencial en el desarrollo y mejora de los tratamientos

cardiovasculares. Este compromiso se ha plasmado en numerosas publicaciones de alto impacto y se han completado más de 100 tesis gracias al apoyo a la investigación académica interna. La [figura 1](#) enumera ensayos importantes en los que ha participado Cardialysis, incluidas investigaciones sobre enfermedades coronarias, cardiopatías estructurales, insuficiencia cardiaca, hipertensión y enfermedad arterial periférica. En segundo lugar, la organización se enorgullece en mantener una red global de reconocidos investigadores que desempeñan un papel clave en el liderazgo académico de los ensayos (por ejemplo, dentro de los comités directivos), comités independientes de eventos clínicos (CEC)², juntas independientes de monitorización de datos y seguridad³ y supervisión del laboratorio central de imágenes. En tercer lugar, Cardialysis opera como una entidad privada e independiente que brinda sus servicios a hospitales universitarios de todo el mundo y a destacados representantes de la industria farmacéutica y fabricantes de dispositivos médicos. En cuarto lugar, la organización mantiene una infraestructura de vanguardia y cuenta con procedimientos estandarizados que garantizan un alto nivel de eficiencia y calidad. Por último, Cardialysis cumple todos los requisitos preceptivos en materia regulatoria para la realización de ensayos clínicos en todas las regiones activas, incluidos Estados Unidos, Europa y China.

EL LABORATORIO CENTRAL DE CARDIALYSIS

Durante los últimos 50 años, la investigación ha tenido un impacto enorme en los resultados clínicos, tal y como resumieron elocuentemente Nabel y Braunwald⁴. Estos avances están inextricablemente unidos al desarrollo de dispositivos terapéuticos y diagnósticos sobre todo en cardiología intervencionista. El nacimiento de la angioplastia coronaria provocó la aparición de nuevas tecnologías vinculadas a los *stents* coronarios y una innovación incesante en el campo de las técnicas de imágenes intracoronarias⁵. Asimismo, los avances en los tratamientos percutáneos para el abordaje de las insuficiencias aórticas, mitrales y tricuspídeas se han sumado al desarrollo experimentado por las técnicas de imágenes⁶. Llevar a cabo evaluaciones independientes y consistentes de los resultados de las imágenes es un elemento clave para poder analizar informes encaminados a conseguir la comercialización de un dispositivo nuevo⁷.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: espitzer@cardialysis.nl [E. Spitzer].

X [@spizertweets](#)

Online el 4 de septiembre 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.



Figura 1. Cronograma de los ensayos más importantes realizados bajo el auspicio de Cardialysis.

Cardialysis inició su actividad como centro especializado en la lectura de monitorizaciones electrocardiográficas ambulatorias. No obstante, con el paso del tiempo, en su laboratorio central coronario ha ido validando e implementado rigurosas metodologías de análisis para diferentes técnicas de imágenes tales como la angiografía coronaria cuantitativa (más de 67.000 casos), ecografía intravascular (más de 16.000 casos), espectroscopia de infrarrojo cercano (más de 1.500 casos) y tomografía de coherencia óptica (más de 5.000 casos). Se debe mencionar que Cardialysis también ha lanzado y mantiene el sitio web, de uso en todo el mundo, en el que se aloja la escala SYNTAX (más de 10.000 casos)⁸. Tras un cambio de rumbo encaminado a las investigaciones sobre cardiopatías estructurales, su laboratorio central de ecocardiografía se ha convertido en su laboratorio más grande y coordina investigaciones a gran escala en Europa y en el mundo (más de 39.000 casos). Además, la organización dispone de laboratorios centrales para realizar resonancias magnéticas (más de 1.000 casos), tomografías computarizadas cardiacas (más de 1.000 casos) y electrocardiografía incluyendo monitorizaciones electrocardiográficas ambulatorias (más de 270.000 casos).

ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LOS ENSAYOS CLÍNICOS QUE REALIZA CARDIALYSIS

La carga de trabajo asociada a una investigación clínica no debería infravalorarse. Por ejemplo, el ensayo clínico aleatorizado IVUS CHIP en curso (NCT04854070) cuenta con la participación de 40 centros europeos y más de 200 profesionales, sin contar a los miembros de los comités de ética. La gestión y coordinación de más de 200 profesionales de 7 países durante, como mínimo, 5 años requiere mucha disponibilidad, dedicación, consistencia y procedimientos estandarizados bien establecidos. Contar con una organización de investigación integral capaz de realizar ensayos ambiciosos aumenta la eficiencia. La tabla 1 enumera las actividades que se llevan a cabo en Cardialysis, las esperadas de toda organización de investigación profesional integral. Más información en el sitio web de Cardialysis⁸.

EL CONSORCIO DE INVESTIGACIÓN ACADÉMICA

En 2006, debido a la necesidad cada vez mayor de contar con definiciones consistentes de los objetivos en la investigación de las enfermedades coronarias y, sobre todo, a los desafíos que planteaba

Tabla 1. Lista de actividades realizadas por una organización de investigación cardiovascular

Diseñar y desarrollar del protocolo del ensayo clínico
Crear y coordinar al comité directivo
Evaluar la conveniencia de los centros objeto de investigación
Proceder al envío y presentación de la documentación preceptiva de los centros en cuestión
Iniciar el proceso de contratación con los centros de investigación
Gestionar el proyecto
Supervisar el proyecto
Gestionar y supervisar los centros participantes
Informar de cuestiones relacionadas con la seguridad
Acometer la supervisión médica del estudio
Desarrollar y alojar los formularios electrónicos de los casos clínicos
Gestionar los datos
Crear y coordinar al comité de eventos clínicos
Crear y coordinar la junta de monitorización de datos y seguridad
Crear y coordinar al comité de publicaciones
Bioestadística: calcular el tamaño de la muestra, el plan de análisis y los informes estadísticos
Redactar el artículo incluídas las narrativas de los pacientes
Elaborar la estrategia de publicación
Garantizar la calidad y el cumplimiento de la legislación vigente

la clasificación de la trombosis del *stent*, las principales OIA de Estados Unidos y Europa, incluida Cardialysis, aunar esfuerzos para fundar el *Academic Research Consortium* (ARC)⁸. La misión principal del ARC es promover el diálogo informado y colaborativo entre las partes interesadas para alcanzar definiciones consensuadas y nomenclaturas para áreas determinadas y así poder desarrollar



Fundación ECRI

Fundación sin ánimo de lucro en torno a una comunidad de destacados investigadores clínicos, representantes de la industria y patrocinadores públicos/privados para llevar a cabo investigaciones clínicas encaminadas a mejorar los tratamientos cardiovasculares e investigaciones clínicas al amparo de la legislación internacional vigente bajo una vigilancia estricta de plazos y presupuestos.

Junta asesora científica 2023-2024

 Prof. Adrian Banning <i>Oxford University Hospitals</i>	 Dr. Victoria Delgado <i>Hospital Universitario Germans Trias i Pujol</i>	 Prof. Jan Tijssen <i>ECRI Foundation</i>
 Dr. José María de la Torre Hernández - <i>Hospital Universitario Marqués de Valdeclilla</i>	 Dr. Joost Daemen <i>Erasmus University Medical Center</i>	 Prof. Luca Testa <i>IRCCS Policlinico San Donato</i>
 Dr. David Kandzari <i>Piedmont Heart Institute and Cardiovascular Service Line</i>	 Prof. Nicolas Van Mieghem <i>Erasmus University Medical Center</i>	 Prof. Robert Byrne <i>Mater Private Network</i>

Figura 2. European Cardiovascular Research Institute Foundation y su junta asesora científica. ECRI: European Cardiovascular Research Institute.

nuevos dispositivos médicos y divulgar dichas definiciones⁸. La primera iniciativa, publicada en 2007, se centró en la definición de objetivos y clasificación de estudios sobre intervenciones coronarias⁹. Este documento de consenso se desarrolló tras consultas con agencias reguladoras europeas y norteamericanas hasta convertirse en uno de los artículos más citados en cardiología intervencionista. Hasta la fecha, el ARC ha lanzado y completado con éxito 20 programas y, en la actualidad, dirige 15 nuevas iniciativas basadas en un nivel sin precedentes de colaboración científica internacional⁸.

EL EUROPEAN CARDIOVASCULAR RESEARCH INSTITUTE

Europa es conocida por sus rigurosas regulaciones en materia de investigación académica. Procede mencionar que el patrocinador de una investigación clínica es la persona jurídica o física encargada de garantizar el cumplimiento de dichas regulaciones y supervisar la seguridad de los pacientes directamente o a través de una junta de monitorización de datos y seguridad. El patrocinador goza de plenos derechos sobre los datos del estudio (ostenta la propiedad en exclusiva) y es el responsable de verificar la integridad de los datos garantizado que los resultados publicados coinciden con el análisis de la base de datos final cerrada. Aunque los centros académicos más prominentes tienen experiencia en el patrocinio de ensayos clínicos, el tamaño de algunos estudios requiere contar con apoyo externo a efectos de gestión.

Como respuesta a esta necesidad, el *European Cardiovascular Research Institute* (ECRI), fundado en 2012 por Cardialysis, como una plataforma de investigación académica, supervisa la realización de grandes ensayos clínicos multicéntricos y que el patrocinador cumple con las responsabilidades que le corresponden. Desde abril de 2023, el ECRI ha pasado a ser una fundación independiente (*Stichting*) bajo legislación holandesa. Este instituto aúna 3 elementos de éxito: su destacado liderazgo académico representado por su junta asesora científica *pro bono* (figura 2), una red bien establecida de investigadores y profesionales de la investigación, y la posibilidad de llevar a cabo actividades de investigación clínica conjuntamente con Cardialysis. A través de este modelo colaborativo, la sinergia ECRI-Cardialysis ha llevado a cabo, con éxito, algunos de

los ensayos de cardiología intervencionista de mayor envergadura jamás realizados, el más representativo de los cuales es GLOBAL LEADERS¹⁰. Este ensayo incluyó a 15.968 pacientes de 130 centros de 18 países. Otro ejemplo es el ensayo MASTER DAPT¹¹, que contó con la participación de 4.579 pacientes de alto riesgo hemorrágico de 140 centros de 30 países.

En la actualidad, la sinergia ECRI-Cardialysis está inmersa en llevar a cabo 3 importantísimas investigaciones sobre el uso de imágenes y fisiología coronarias para el guiado de intervenciones coronarias percutáneas. Los detalles actualizados al respecto se pueden consultar en el sitio web de Cardialysis⁸.

UNA FIGURA EMBLEMÁTICA

Son muchos los clínicos y los investigadores que han trabajado en Cardialysis, algunos toda una vida y otros durante un corto periodo de tiempo. Sin duda, el contribuyente más destacado a las innovaciones y éxitos de la organización ha sido el Prof. Patrick W. Serruys. Su mentor, el Prof. Paul Hugenholz, reconocido como el padre de la Sociedad Europea de Cardiología y uno de los miembros fundadores de Cardialysis, reconoció al Prof. Serruys como un talento natural y un iluminado en materia de investigación clínica. El Prof. Serruys se unió a Cardialysis al principio de su andadura y, desde entonces, ha jugado un papel decisivo dentro de la organización. Algunas de sus innovaciones y contribuciones son haber desarrollado técnicas de imágenes coronarias (fue, por ejemplo, copartícipe de la invención de la angiografía coronaria cuantitativa), mejores prácticas para la realización de ensayos clínicos intervencionistas, incluido el diseño y la realización del estudio BENESTENT¹², el primero de su clase y todavía hoy, una de las publicaciones más citadas en cardiología intervencionista y haber participado en la investigación de armazones vasculares bioabsorbibles. Una carrera ilustre por la que ha recibido múltiples distinciones y premios¹³. Aunque el Prof. Serruys dejó la organización en 2019, su legado científico sigue vivo.

En la actualidad, una nueva generación está dando forma al presente y futuro de la organización con un compromiso férreo con la

innovación, la investigación colaborativa y, sobre todo, con la mejora de los resultados clínicos de los pacientes. El cronograma de 40 años de Cardialysis (figura 1) arranca con el ensayo CARPORT liderado por el Prof. Serruys desde el Thoraxcenter, y concluye con el FAST II, dirigido por el Dr. Joost Daemen¹⁴ y el MONITOR HF, liderado por el Dr. Jasper Brugts¹⁵, también del Thoraxcenter. Aunque uno de los objetivos de Cardialysis es ampliar su presencia en Europa y en el extranjero durante las próximas décadas, su asociación científica con el EMC se es firme y prometedora.

EL FUTURO

Cardialysis se compromete a seguir contribuyendo al diseño, realización y publicación de ensayos clínicos como organización independiente que es en materia de investigación cardiovascular y laboratorio central con fines científicos. Sus prioridades son la seguridad de los pacientes, la integridad de los datos y la producción de datos de alta calidad, todo ello posible gracias al trabajo de colaboradores comprometidos, investigadores apasionados y una colaboración duradera con sus valiosos socios.

Asimismo, Cardialysis se compromete a seguir avanzando en un proceso continuo de estandarización de las definiciones de los ensayos clínicos, los principios de diseño y los métodos del laboratorio central, dado que la estandarización ha demostrado ser un catalizador en investigación clínica. En la actualidad, la innovación en Cardialysis se centra en implementar procesos de inteligencia artificial, optimizar los procesos de los ensayos clínicos, aprovechar el potencial de los datos del mundo real y liderar la ciencia regulatoria aplicable.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

E. Spitzer es miembro de la junta directiva y accionista de Cardialysis y miembro del consejo directivo del ECRI.

AGRADECIMIENTOS

Nuestro 40º aniversario está dedicado a nuestra querida colega Eline Montauban van Swijndregt[†].

BIBLIOGRAFÍA

1. Organization, review, and administration of cooperative studies (Greenberg Report): a report from the Heart Special Project Committee to the National Advisory Heart Council, May 1967. *Control Clin Trials*. 1988;9:137-148.
2. Spitzer E, Fanaroff AC, Gibson CM, et al. Independence of clinical events committees: A consensus statement from clinical research organizations. *Am Heart J*. 2022;248:120-129.
3. United States Food and Drug Administration. Guidance for Clinical Trial Sponsors. Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees. March 2006. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/establishment-and-operation-clinical-trial-data-monitoring-committees>. Consultado 30 junio 2023.
4. Nabel EG, Braunwald E. A tale of coronary artery disease and myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2012;366:54-63.
5. van Zandvoort LJC, Ali Z, Kern M, van Mieghem NM, Mintz GS, Daemen J. Improving PCI Outcomes Using Postprocedural Physiology and Intravascular Imaging. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:2415-2430.
6. Casenghi M, Popolo Rubbio A, Menicanti L, Bedogni F, Testa L. Durability of Surgical and Transcatheter Aortic Bioprostheses: A Review of the Literature. *Cardiovasc Revasc Med*. 2022;42:161-170.
7. United States Food and Drug Administration. Clinical Trial Imaging Endpoint Process Standards. Guidance for Industry. April 2018. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-trial-imaging-endpoint-process-standards-guidance-industry>. Consultado 30 junio 2023.
8. Cardialysis. Disponible en: www.cardialysis.nl/library/links. Consultado 2 Julio 2023.
9. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al; and Academic Research C. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation*. 2007;115:2344-2351.
10. Vranckx P, Valgimigli M, Juni P, et al; and Investigators GL. Ticagrelor plus aspirin for 1 month, followed by ticagrelor monotherapy for 23 months vs aspirin plus clopidogrel or ticagrelor for 12 months, followed by aspirin monotherapy for 12 months after implantation of a drug-eluting stent: a multicentre, open-label, randomised superiority trial. *Lancet*. 2018;392:940-949.
11. Valgimigli M, Frigoli E, Heg D, et al; and Investigators MD. Dual Antiplatelet Therapy after PCI in Patients at High Bleeding Risk. *N Engl J Med*. 2021;385:1643-1655.
12. Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. *N Engl J Med*. 1994;331:489-495.
13. Serruys DP. Featuring: Dr Patrick Serruys. *Eur Cardiol*. 2018;13:80-82.
14. 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.
15. Brugts JJ, Radhoe SP, Clephas PRD, et al; investigators M-H. Remote haemodynamic monitoring of pulmonary artery pressures in patients with chronic heart failure (MONITOR-HF): a randomised clinical trial. *Lancet*. 2023;401:2113-2123.



Parámetros dosimétricos en cateterismos para cardiopatías congénitas en España: registro multicéntrico Radcong-21 del GTH-SECPCC

Fernando Rueda Núñez^{a,*}, César Abelleira Pardeiro^b, Beatriz Insa Albert^c, María Álvarez-Fuente^d, Vanesa Balboa Barreiro^e, Fernando Ballesteros Tejerizo^f, Pedro Betrián-Blasco^g, Félix Coserría Sánchez^h, Juana María Espín Lópezⁱ, Luis Fernández González^j, Dolores Herrera Linde^k, Miguel Romero Moreno^l, Fernando Sarnago Cebada^m, Ricardo Sanz-Ruiz^{n,o} y Juan Ignacio Zabala Argüelles^p

^a Unidad de Cardiología Infantil, Servicio de Pediatría, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, Servicio Gallego de Salud, A Coruña, España

^b Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología Infantil, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^c Sección de Cardiología Infantil, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

^d Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología Infantil, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

^e Unidad de Apoyo a la Investigación, Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, Servicio Gallego de Salud, Universidade da Coruña, A Coruña, España

^f Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología Infantil, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

^g Unidad de Hemodinámica Pediátrica, Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

^h Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

ⁱ Sección de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

^j Sección de Hemodinámica-Cardiología, Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, Bilbao, España

^k Instituto Pediátrico del Corazón, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria 12 de Octubre, Madrid, España

^l Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Universidad de Córdoba, Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba, Córdoba, España

^m Unidad de Cardiopatías Congénitas del Adulto, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

ⁿ Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

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

^p Sección de Cardiología Pediátrica, Hospital Regional Universitario de Málaga, Málaga, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: Se describen los resultados del Registro Radcong-21 del Grupo de Trabajo de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas con el objetivo de analizar los datos, establecer parámetros de referencia actualizados y compararlos con otros registros.

Métodos: Registro multicéntrico, observacional, transversal y retrospectivo de pacientes con cardiopatías congénitas tratados con cateterismo cardiaco en 2021. Cada sala de hemodinámica remite los últimos 100 casos realizados hasta enero de 2022. Análisis descriptivo de variables antropomórficas, procedimientos (agrupados por tipo y riesgo estimado de radiación [RER]), características técnicas y parámetros dosimétricos. Revisión adicional de todos los valores fuera del intervalo de confianza del 95% de la mediana.

Resultados: Se analizaron 1.090 procedimientos en 11 salas de hemodinámica de 10 centros hospitalarios. De los pacientes, el 22,8% fueron < 1 año, el 60,7% entre 1 y 18 años, y el 16,4% > 18 años. Los valores del producto dosis-área (PDA)/kg y del PDA/kg/fluoroscopia fueron muy similares independientemente del tipo de sala, al igual que ocurre con la edad, el peso y el grupo RER en la mayor parte de las salas pediátricas. El PDA/kg fue superior en los grupos RER I y III comparado con otros países con registros y programas de mejora activos en este campo (un 78 y un 8,3%, respectivamente).

Conclusiones: Se obtienen datos representativos de los parámetros dosimétricos por edad y procedimientos en los cateterismos cardiacos congénitos en España en el año 2021. El PDA/kg es el que tiene menor dispersión en la muestra total. Existen áreas de mejora en comparación con otros países con programas de optimización.

Palabras clave: Cardiopatía congénita. Angiografía. Sala de hemodinámica pediátrica. Dosis de radiación. Protección radiológica.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Fernando.Rueda.Nunez@segas.es [F. Rueda Núñez].

Recibido el 10 de enero de 2023. Aceptado el 15 de febrero de 2023. Online el 11 de abril de 2023.

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

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.

Dosimetric parameters in congenital cardiac catheterizations in Spain: the GTH-SECPCC Radcong-21 multicenter registry

ABSTRACT

Introduction and objectives: The results of the Radcong-21 Registry of the Spanish Society of Pediatric Cardiology and Congenital Heart Disease Working Group on Hemodynamics are described to analyze data, establish updated reference parameters, and compare them to other registries.

Methods: Retrospective, cross-sectional, observational, multicenter registry of patients with congenital heart disease undergoing cardiac catheterization in 2021. Each cath lab sent the last 100 cases performed prior to January 2022. A descriptive analysis was conducted of anthropomorphic variables, procedural (grouped by type and radiation exposure categories [REC]) and technical characteristics, and dosimetric parameters with additional review of all values outside the 95%CI of the median.

Results: A total of 1090 procedures performed in 11 cath lab of 10 hospital centers were analyzed. Age distribution: 22.8% < 1 year, 60.7% between 1-18 years, and 16.4% > 18 years. In dose area product (DAP)/Kg and DAP/Kg/fluoroscopy, the distribution was very similar regardless of the type of cath lab as is the case with most pediatric patients in terms of age, weight, and REC group. The DAP/Kg was higher in the REC I and III groups compared to other countries with registries and improvement programs in this area (78% and 8,3%, respectively).

Conclusions: Representative data of dosimetric parameters by age and procedures in congenital cardiac catheterizations were obtained in Spain back in 2021. DAP/Kg is the parameter with the lowest dispersion in the sample. There is room for improvement compared to other countries with optimization programs in this area.

Keywords: Congenital heart disease. Angiography. Pediatric cardiac cath lab. Radiation dose. Radiation protection.

Abreviaturas

CIA: comunicación interauricular. **CIV:** comunicación interventricular. **PDA:** producto dosis-área. **RER:** riesgo estimado de radiación. **SECPCC:** Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas. **SH:** sala de hemodinámica.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años, los procedimientos de hemodinámica en el tratamiento de las cardiopatías congénitas son una realidad creciente en pacientes de cualquier edad. El uso de radiaciones ionizantes conlleva riesgos para la salud de los pacientes y de los profesionales implicados, por lo que la legislación española y la Comisión Internacional de Protección Radiológica recomiendan registrar la dosis de radiación recibida y establecer y aplicar valores de referencia para los distintos procedimientos guiados por fluoroscopia, que se deberán revisar regularmente¹⁻³. En este contexto, resulta necesario el registro de datos locales que permitan hacer comparaciones y análisis de buena práctica clínica en los centros.

El Grupo de Trabajo de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (GTH-SECPCC) presentó una comunicación en el Congreso Nacional de esta en el año 2017, en la que se estableció una primera aproximación a este problema. Existen también precedentes en relación con procedimientos coronarios, como el publicado por el Grupo de Trabajo de Dosimetría y Criterios de Calidad en Cardiología Intervencionista, auspiciado por la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología⁴, pero hasta la fecha no existen en nuestro país publicaciones similares en la edad pediátrica ni en pacientes con cardiopatías congénitas.

El objetivo principal de la presente publicación es mostrar y analizar los datos actuales de los parámetros dosimétricos representativos de los cateterismos realizados en pacientes con cardiopatías congénitas en España. De forma secundaria, se pretende establecer valores de referencia en nuestro país para dichos parámetros, por grupos de edad y tipo de intervención, y compararlos con los registros establecidos en otros países.

MÉTODOS

Se trata de un estudio multicéntrico, observacional, transversal y retrospectivo. En él se describen los parámetros dosimétricos de los procedimientos realizados en un gran número de pacientes con cardiopatías congénitas en España en el año 2021. En todos los casos se ha seguido la normativa exigida por los distintos centros para acceder a los datos clínicos, estando los pacientes y los hospitales anonimizados y codificados con numéricos identificativos consecutivos. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la unidad de investigación de referencia (código 2018/491); no se consideró obligatorio obtener el consentimiento informado por tratarse de un estudio retrospectivo observacional con intención de mejora asistencial.

La población objeto de estudio está constituida por los últimos 100 casos de cateterismos en pacientes con cardiopatías congénitas realizados en cada sala de hemodinámica (SH) hasta enero 2022. Se invitó a participar a los centros pertenecientes al GTH-SECPCC. La recogida de casos fue de manera consecutiva e independiente del tipo de procedimiento y de las características del paciente. No fue posible una auditoría externa, pero buscando el máximo control de calidad, según el principio recogido en la Declaración STROBE (*STrengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology*)⁵, se decidió que todos los datos recibidos fuera de los valores del intervalo de confianza del 95% (IC95%) de la mediana se remitieran a los investigadores para revisión adicional, confirmación y justificación de los resultados. Así, los criterios de exclusión fueron una n < 50 casos por SH, cateterismos realizados antes del año 2021, cateterismos realizados en pacientes sin cardiopatía congénita, no cumplimentación del registro de variables (salvo el kerma en aire) y respuesta negativa (o no respuesta) a la revisión o la confirmación adicional cuando fuera necesaria. El foramen oval

no se consideró una cardiopatía congénita y se excluyeron del análisis las SH con > 75% de casos rechazados.

Se recogieron las siguientes variables:

- Parámetros antropomórficos: edad, peso (kg), talla (cm) y superficie corporal (m²).
- Tipos de procedimientos, agrupados en 16 categorías: angioplastia de rama pulmonar, angioplastia de tracto de salida del ventrículo derecho, *stent* en *ductus* o fístula, coartación de aorta, otras angioplastias, implante de prótesis pulmonar, cierre de comunicación interauricular (CIA), cierre de comunicación interventricular, cierre de *ductus*, cierre de colaterales, valvuloplastia aórtica, valvuloplastia pulmonar, procedimiento combinado, test de vasodilatación pulmonar, cateterismo diagnóstico, y otros. A su vez, para poder compararlos con otras series publicadas, los procedimientos se agruparon según el riesgo estimado de radiación (RER) de acuerdo con el criterio de Quinn et al.⁶ en 3 grupos de patologías con previsible dosis similar de radiación en orden creciente.
- Características técnicas: utilización de biplano o angiografía rotacional 3D (3DRA) y tipo de SH.
- Parámetros dosimétricos: producto dosis-área (PDA, μGym^2), kerma en aire (Ka, mGy) y tiempo de fluoroscopia (minutos).

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio utilizando los paquetes estadísticos SPSS, versión 28.0, y R versión 4.1.2. Se utilizaron contrastes bilaterales y se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. Las variables cualitativas se expresaron como frecuencias absoluta y relativa. Las variables cuantitativas se expresaron como mediana y su IC95%, siguiendo el criterio utilizado en otros artículos de referencia con el objetivo de facilitar la comparación con nuestros resultados y hacer más cómoda la lectura y la interpretación de las tablas. Los contrastes también se hicieron sobre la mediana. En el material adicional de este artículo se añaden la media y el rango intercuartílico para cada una de las variables en la descripción de la muestra total (tabla 1 del material adicional), los grupos RER (tablas 2 a 4 del material adicional) y el tipo de SH (tablas 5 a 7 del material adicional).

Se realizó una descripción de la totalidad de la muestra y según el grupo RER y el tipo de SH. Los parámetros de radiación se describieron tanto en general como por las SH participantes, por tipo de SH, por grupos de edad y por tipo de procedimiento.

La comparación de los parámetros de radiación según el tipo de SH se realizó mediante contrastes de medianas aplicando la corrección de Bonferroni. Se realizaron diagramas de dispersión entre los parámetros de exposición PDA/kg y PDA/kg/fluoroscopia (eje y) y el peso (eje x), tanto a nivel general como por grupo RER.

RESULTADOS

Población muestral

En España, la actividad hemodinámica en pacientes con cardiopatías congénitas se realiza en 3 tipos de SH según el perfil de paciente: dedicación preferente a < 18 años (tipo pediátrico), dedicación preferente a > 18 años (tipo adulto) y sin discriminación de edad (tipo mixto). A la petición del registro respondieron 12 centros

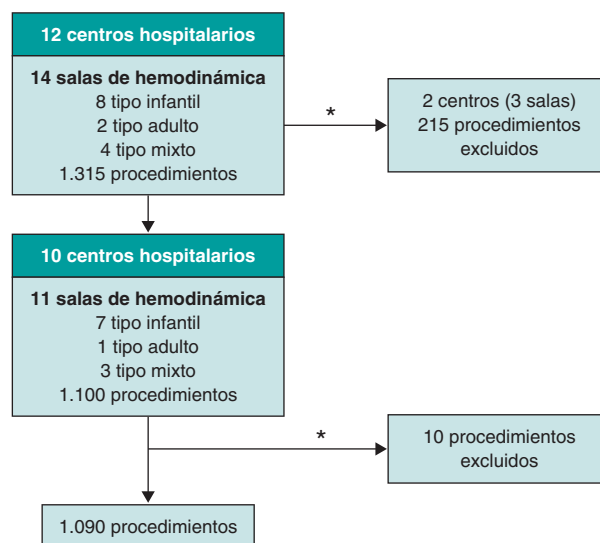


Figura 1. Diagrama de flujo de selección de los procedimientos analizados. *Criterios de exclusión: n < 50 casos por sala, cateterismos realizados antes del año 2021, cateterismos realizados en pacientes sin cardiopatía congénita, no cumplimentación del registro de variables (salvo el kerma en aire) y respuesta negativa (o no respuesta) a la revisión o la confirmación adicional, cuando se consideró necesaria. Se excluyeron las salas con rechazo de casos > 75%.

Tabla 1. Características demográficas y parámetros dosimétricos de la muestra global

	n	Media	Mediana	IC95% (mediana)
Edad	1.090	11,03	6	6-7
Peso (kg)	1.090	29,69	20	19-22,1
Talla (cm)	1.090	113,46	114	109-119
SC (m ²)	1.090	0,93	0,8	0,77-0,87
Kerma (mGy)	889	286,26	83,02	76,47-92,8
PDA (μGym^2)	1.090	3.783,27	1.128,9	975,62-1.275
Fluoroscopia (min)	1.090	21,29	15,12	14,13-16,2
PDA/fluoroscopia ($\mu\text{Gy.m}^2/\text{kg/min}$)	1.090	216,18	77,62	70,11-88,89
PDA/kg ($\mu\text{Gy.m}^2/\text{kg}$)	1.090	132,38	62,3	56,75-69,03
PDA/SC	1.090	3.500,87	1.633,57	1.480-1.811,09
PDA/kg/fluoroscopia	1.090	8,28	3,81	3,54-4,06
PDA/SC/fluoroscopia	1.090	213,84	99,73	91,99-107,09

IC95%: intervalo de confianza del 95%; PDA: producto dosis-área; SC: superficie corporal.

hospitalarios. En 2 de ellos, la actividad en niños y adultos está diferenciada en distintas salas y equipos de trabajo, por lo que el total de SH participantes fue de 14: 8 de tipo pediátrico, 4 de tipo mixto y 2 de tipo adulto. Tras aplicar los criterios de exclusión, se rechazaron los datos de 3 SH: 1 por tener n < 50 y 2 por tener > 75% de los casos dentro de los criterios de exclusión (la mayoría por no respuesta a la petición de revisión y confirmación adicional). El total de procedimientos remitidos por las 11 restantes fue de 1.100, de los cuales se excluyeron 10 por respuesta negativa a la

Tabla 2. Procedimientos por grupo RER y tipo de sala de hemodinámica

	Total	RER	Tipo de sala				
			n (%)	n (%) ^a	Pediátrica	Adultos	Mixta
					n (%)	n (%)	n (%)
Total general	1.090 (100)	910 (100)	691 (63,4)	100 (9,2)	299 (27,4)		
Total RER I	743 (68,2)	743 (81,7)	453 (65,6)	78 (7,8)	212 (70,9)		
Stent ductus o fístula	9 (0,8)	9 (1)	5 (0,7)	0 (0)	4 (1,3)		
Coartación de aorta	66 (6,1)	66 (7,3)	45 (6,5)	1 (1)	20 (6,7)		
Oclusión de CIA	128 (11,7)	128 (14,1)	79 (11,4)	8 (8)	41 (13,7)		
Oclusión de ductus	155 (14,2)	155 (17)	98 (14,2)	1 (1)	56 (18,7)		
Valvuloplastia aórtica	29 (2,7)	29 (3,2)	19 (2,8)	1 (1)	9 (3)		
Valvuloplastia pulmonar	67 (6,2)	67 (7,4)	48 (7)	2 (2)	17 (5,7)		
Test vasodilatación pulmonar	12 (1,1)	12 (1,3)	6 (0,9)	0 (0)	6 (2)		
Cateterismo diagnóstico	277 (25,4)	277 (30,4)	153 (22,1)	65 (65)	59 (19,7)		
Total RER II	145 (13,3)	145 (15,9)	103 (15)	10 (10)	32 (10,7)		
Angioplastia rama pulmonar	81 (7,4)	81 (8,9)	57 (8,3)	5 (5)	19 (6,4)		
Angioplastia TSVD	21 (1,9)	21 (2,3)	14 (2)	4 (4)	3 (1)		
Oclusión de CIV	24 (2,2)	24 (2,6)	19 (2,8)	0 (0)	5 (1,7)		
Cierre colateral	19 (1,7)	19 (2,1)	13 (1,9)	1 (1)	5 (1,7)		
Total RER III	22 (2)	22 (2,4)	8 (1,2)	4 (4)	10 (3,3)		
Implante prótesis pulmonar	22 (2)	22 (2,4)	8 (1,2)	4 (4)	10 (3,3)		
Total no RER	180 (16,5)	0	127 (18,3)	8 (8)	45 (15,1)		
Otras angioplastias	32 (2,9)	0	14 (2)	7 (7)	11 (3,7)		
Combinado	90 (8,3)	0	72 (10,4)	1 (1)	17 (5,7)		
Otros	58 (5,3)	0	41 (5,9)	0 (0)	17 (5,7)		

CIA: comunicación interauricular; CIV: comunicación interventricular; RER: riesgo estimado de radiación; TSVD: tracto de salida del ventrículo derecho.

^a Porcentaje sobre el total de los incluidos en grupos RER; en el resto de las columnas, el porcentaje es sobre el global.

revisión adicional. Finalmente, en este estudio se analizaron los datos correspondientes a 1.090 procedimientos de 10 centros hospitalarios, con un total de 11 SH (7 de tipo pediátrico, 3 de tipo mixto y 1 de tipo adulto). El diagrama de flujo se muestra en la [figura 1](#). Las medianas de edad y de peso fueron 6 años (IC95%, 6-7) y 20 kg (IC95%, 19-22,1). La distribución por grupos de edad fue del 22,8% < 1 año, el 60,7% entre 1 y 18 años, y el 16,4% > 18 años. En la muestra total, la mediana de los parámetros dosimétricos fue de 1.128,9 μGym^2 (IC95%, 975,6-1275) para el PDA (n = 1.090), 15,12 min (IC95%, 14,1-16,2) para el tiempo de fluoroscopia (n = 1.090) y 83 mGy (IC95%, 76,5-92,8) para el Ka (n = 889). Cabe destacar que 2 de las SH no registran sistemáticamente el Ka (1 de tipo adulto y 1 de tipo pediátrico) ([tabla 1](#)).

Tipo de procedimientos

En la [tabla 2](#) se muestra la distribución de los procedimientos en función del grupo RER de Quinn et al.⁶ y del tipo de SH. El 83,5% de los procedimientos se pudieron clasificar en alguno de los grupos RER; de ellos, el 81,7% correspondieron al grupo I, el 15,9% al grupo II y el 2,4% al grupo III. El 63,4% de los procedimientos se

realizaron en SH pediátricas, el 27,4% en SH de tipo mixto y el 9,2% en SH de adultos. El tipo de procedimiento más frecuente en todas las SH es el cateterismo diagnóstico, especialmente en las de adultos, donde constituye el 65% del total. Dentro de los procedimientos intervencionistas predominan los oclusores, como el cierre de ductus (14,2%) y de CIA (11,7%), seguidos de la angioplastia de ramas pulmonares (7,4%) o de coartación de aorta (6,1%).

Comparación entre las salas de hemodinámica participantes

La comparación de resultados por edad y grupo RER en la muestra general y por cada SH participante se presenta en la [tabla 3](#). La mayor parte de las SH pediátricas tienen una distribución muy similar en cuanto a edad, peso y grupo RER. En todas las SH, los pacientes incluidos en el grupo RER I son los más frecuentes. En las SH de adultos y mixtas hay un ligero aumento de los procedimientos del grupo RER III respecto a las pediátricas (4 frente a 1%). En cuanto al PDA/kg y el PDA/kg/fluoroscopia, la distribución es muy similar en los tres tipos de SH, salvo en la sala H4, en la que se observan valores muy superiores al total (261,3 frente a 62,3 $\mu\text{Gym}^2/\text{kg}$, y 37,1 frente a 3,8 $\mu\text{Gym}^2/\text{kg}/\text{min}$).

Tabla 3. Características demográficas, PDA/kg y PDA/kg/fluoroscopia por sala y grupo de riesgo estimado de radiación

	Total	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11
<i>n</i>	1.090	100	99	100	100	99	100	100	100	100	92	100
<i>Tipo de sala</i>		Adultos	Mixta	Mixta	Mixta	Pediátrica	Pediátrica	Pediátrica	Pediátrica	Pediátrica	Pediátrica	Pediátrica
<i>Edad, mediana (IC95%)</i>	6 (6-7)	34 (30-42)	7 (6-10)	8 (7-15)	5,5 (4-8)	3 (2-5)	4 (3-9)	3,7 (2,4-4,9)	2 (1-3)	7,5 (6-10)	4 (4-6)	5,5 (5-8)
< 1 año (%)	249 (22,8%)	0	21	13	23	40	25	32	36	25	15	19
1-18 años (%)	662 (60,8%)	2	59	56	61	59	63	68	64	74	75	81
> 18 años (%)	179 (16,4%)	98	19	31	16	0	12	0	0	1	2	0
<i>Peso, mediana (IC95%)</i>	20 (19-22,1)	66,9 (62,8-71,2)	26 (21,6-34)	36 (25-49)	19,5 (16-26)	12 (9,1-16,3)	15,2 (11,8-18,3)	15 (12-20,3)	11,4 (9,5-13,4)	23,5 (20-32)	16 (14-20)	21 (18-27)
<i>RER</i>	<i>n</i> = 910	92	86	89	79	79	91	76	96	77	82	63
RER I (%)	743 (81,6%)	78 (84,8%)	69 (80,2%)	76 (85,4%)	67 (84,8%)	54 (68,4%)	60 (65,9%)	59 (77,6%)	85 (88,5%)	59 (76,6%)	79 (96,3%)	57 (90,5%)
RER II (%)	145 (16%)	10 (10,9%)	14 (16,3%)	10 (11,2%)	8 (10,1%)	25 (31,6%)	26 (28,6%)	17 (22,4%)	11 (11,5%)	16 (20,8%)	3 (3,7%)	5 (7,9%)
RER III (%)	22 (2,4%)	4 (4,3%)	3 (3,5%)	3 (3,4%)	4 (5,1%)	0 (0%)	5 (5,5%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (2,6%)	0 (0%)	1 (1,6%)
<i>PDA/kg (μGy·m²/kg), mediana (IC95%)</i>	62,3 (56,7-69)	64,0 (52,2-78,7)	50,1 (37,6-65,8)	56,2 (45,3-73,5)	261,3 (213,2-326,9)	52 (44,5-75,9)	44,6 (34,3-61,9)	69,8 (55-93,8)	33,2 (27,2-38,3)	95,9 (74,4-136,5)	37,6 (29,5-44,6)	80,9 (64,4-97,6)
RER I	48,1 (43,6-53,1)	53,4 (38,8-69)	54,4 (37,6-72,9)	49,1 (39,7-59,8)	215,7 (180,5-284,4)	30,3 (23,4-45,2)	21,5 (18,2-34,7)	54,3 (47,7-101,2)	30,5 (25,1-35,7)	71,2 (59,7-92,2)	31,8 (23,5-39,8)	54,3 (38-83,3)
RER II	104,7 (80,7-130)	116,5 (53-195,9)	38,9 (21-80,7)	135,5 (53,1-276,9)	417,1 (262,7-644,4)	81 (52-105,8)	91,7 (57,1-122,4)	91,9 (78,1-216,1)	80 (46,5-131,5)	238,8 (139,8-561,7)	47,6 (37,5-223,7)	175,7 (170,8-223,8)
RER III	213,5 (161,9-291,6)	202,4 (113-351)	178,3 (65,8-291,7)	144,7 (105,4-225,9)	253,4 (145,1-328,6)	0	298,5 (233,8-471,9)	0	0	195,8 (176,8-214,8)	0	161,9
<i>PDA/kg/fluoroscopia (μGy·m²/kg/min)</i>	3,8 (3,5-4,1)	3,22 (2,81-3,62)	2,9 (2,2-3,9)	4,8 (3,7-5,7)	37,1 (31,2-41,2)	2,2 (1,8-2,6)	2,8 (2,4-3,4)	2,6 (2,3-3)	3,9 (3,5-4,4)	6,8 (5,9-7,9)	2,8 (2,5-3,3)	5,4 (4,7-7,2)
RER I	3,61 (3,4-3,9)	2,9 (2,4-3,4)	3,4 (2,5-4,5)	4,4 (3,5-5,6)	39,6 (30,7-46)	1,8 (1,5-2,5)	2,7 (2,3-3,2)	2,5 (2,2-3,2)	3,8 (3,4-4,3)	6,3 (5-7)	2,8 (2,5-3,3)	5,1 (4,6-7,6)
RER II	3,6 (3-4,4)	4,3 (3,1-4,8)	1,7 (1-4,1)	4,8 (2,6-9,9)	29,3 (12,5-43,3)	2,3 (1,8-2,8)	3 (2,4-4,5)	2,3 (2,2-3,4)	4,4 (3,6-7)	8,6 (5,3-10,1)	3,5 (2,8-5,4)	8,1 (7,8-9,1)
RER III	7,03 (5,3-8,9)	5 (3-6,1)	7 (1,5-8,5)	5,3 (4,5-16)	6,3 (4,4-9,9)	0	7,5 (7,4-9,7)	0	0	9,3 (8,9-9,7)	0	11,4

IC95%: intervalo de confianza del 95%; PDA: producto dosis-área; RER: riesgo estimado de radiación.

Análisis de los parámetros dosimétricos

En los diagramas de dispersión del peso frente al PDA, del peso frente al PDA/kg y del peso frente al PDA/kg/fluoroscopia en la muestra total y por grupo RER, se observa una menor dispersión en el parámetro PDA/kg, en especial en la muestra global y el grupo RER I (figura 2 y figura 1 del material adicional). En cuanto a la distribución en función del tipo de SH según edad, el grupo RER y los parámetros dosimétricos, se observan diferencias significativas en todos los contrastes de medianas 2 a 2 excepto en PDA/kg y PDA/kg/fluoroscopia entre las SH de adultos y las pediátricas (figura 3).

DISCUSIÓN

Hasta donde conocemos, este estudio es el primero publicado sobre la dosis de radiación asociada a los procedimientos hemodinámicos en pacientes con cardiopatías congénitas en España. La radiación en los cateterismos en estos pacientes debería ser una preocupación de vital importancia, ya que son procedimientos especialmente largos, complejos y variados. Este problema afecta en especial a la población infantil con cardiopatías congénitas, que va a ser tratada con múltiples cateterismos durante su vida^{7,8}. También la dosis acumulada por el operador es un tema relevante, sobre todo con

pacientes pediátricos, para los que la distancia al tubo de rayos X (determinante en la cantidad de radiación recibida⁹) es mucho menor que en los adultos. Por todo ello, es importante que la técnica de adquisición siga los principios del concepto «ALARA» (*As Low As Reasonable Achievable*), que incluyen recomendaciones como la racionalización del zoom, el uso de colimación, la posición adecuada de la mesa, las características del haz (imágenes por segundo, voltaje, amperaje) y el almacenamiento de las imágenes desde la escopia en lugar del cine¹⁰⁻¹³. Es decir, con una correcta técnica se puede disminuir la dosis de radiación sin variar los tiempos totales de fluoroscopia, manteniendo suficientes garantías clínicas para la toma de decisiones y el trabajo en la SH.

Hay precedentes sobre la disminución de la dosis tras el inicio de programas de formación de los equipos y los operadores^{13,14}, del desarrollo de protocolos específicos de adquisición^{15,16} y de la creación de registros sobre la radiación recibida. Así, en los Estados Unidos existen varias publicaciones relacionadas con este tema elaboradas por el grupo multicéntrico *Congenital Cardiac Catheterization Outcomes Project*, fundado en 2006¹⁷. Utilizando los datos de este grupo de trabajo, Ghelani et al.¹⁸ publicaron en 2014 los resultados de un estudio retrospectivo, de 2009 a 2013, para establecer los parámetros dosimétricos de referencia en 6 patologías congénitas. En paralelo, se desarrolló un programa de optimización de las dosis de

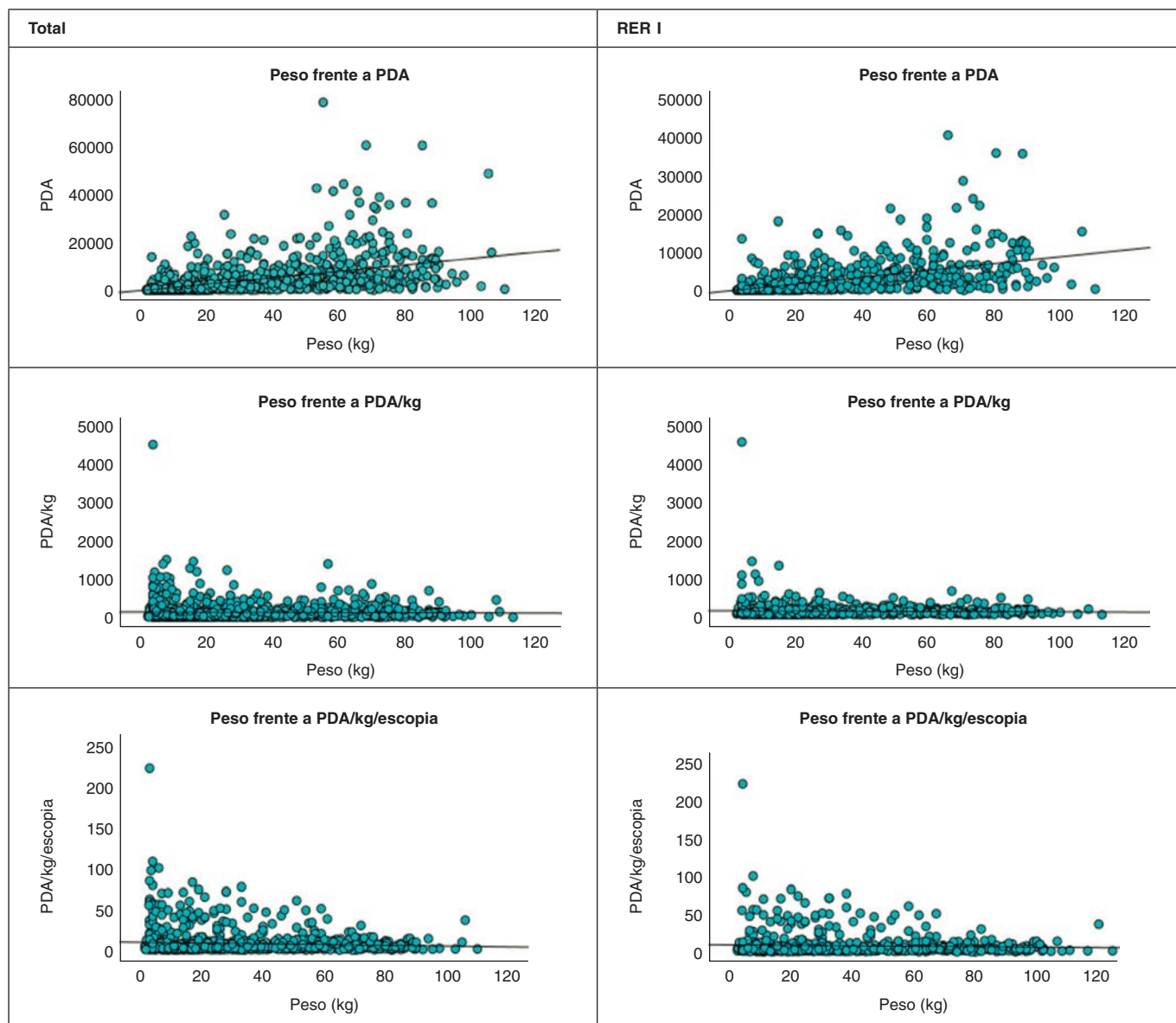


Figura 2. Diagramas de dispersión de la muestra general y del grupo riesgo estimado de radiación (RER) para los valores de peso (kg) frente a producto dosis-área (PDA) ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$), peso frente a PDA/kg ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{kg}$) y peso frente a PDA/kg/fluoroscopia ($\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{kg}/\text{min}$). Se representan los diagramas de la muestra total y de los procedimientos pertenecientes al grupo RER I (los del resto de los grupos están disponibles en el material adicional). La menor dispersión se observa en la columna central de peso frente a PDA/kg, tanto en la muestra total como en el grupo RER I.

radiación, *Congenital Cardiac Catheterisation Outcomes Project – Quality Improvement (C3PO-QI)*, que constaba de cursos de educación sobre protección radiológica a los profesionales, intercambio de información entre centros y casas comerciales, optimización de los protocolos de adquisición y desarrollo de herramientas digitales para registro e identificación de áreas de mejora. Posteriormente, en 2017, Cevallos et al.¹⁹ publicaron los resultados de un registro prospectivo de los años 2014 a 2015, tras la aplicación de dicho programa, y hallaron que las dosis de radiación habían disminuido para todas las patologías descritas. Por último, Quinn et al.²⁰ presentaron en el año 2020 los datos incluidos de manera prospectiva en el C3PO-QI de 2015 a 2017 para 40 procedimientos simples o combinados, agrupados en los 3 grupos RER propuestos previamente⁶, que mostraron una disminución significativa de las dosis de radiación.

El presente trabajo, realizado por el GTH-SECPC, puede sentar las bases para el desarrollo de programas similares en nuestro país.

La distribución de pacientes por edad, procedimiento y grupo RER es muy similar a la de otros registros publicados con mayor número de pacientes^{17,19,20}. A pesar de que un 16,5% de los pacientes no pudieron ser clasificados en ningún grupo RER, la mayor parte corresponden a procedimientos combinados u otras angioplastias, lo que previsiblemente aumentaría el porcentaje de pacientes en RER II o RER III. Quizás, la mayor limitación del Radcong-21 es la escasa participación de centros y SH con especial dedicación a adultos. En el XXXI Informe sobre el Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC) se comunicaron 527 procedimientos intervencionistas en cardiopatías congénitas del adulto en el año 2021²¹. En nuestra serie, si bien hay que tener en cuenta que no cubre el total del año 2021, sino solo 100 casos por hospital, se comunican 179 procedimientos en mayores de 18 años, lo que está lejos de la cifra antes citada. Por el contrario, en nuestro registro participaron casi

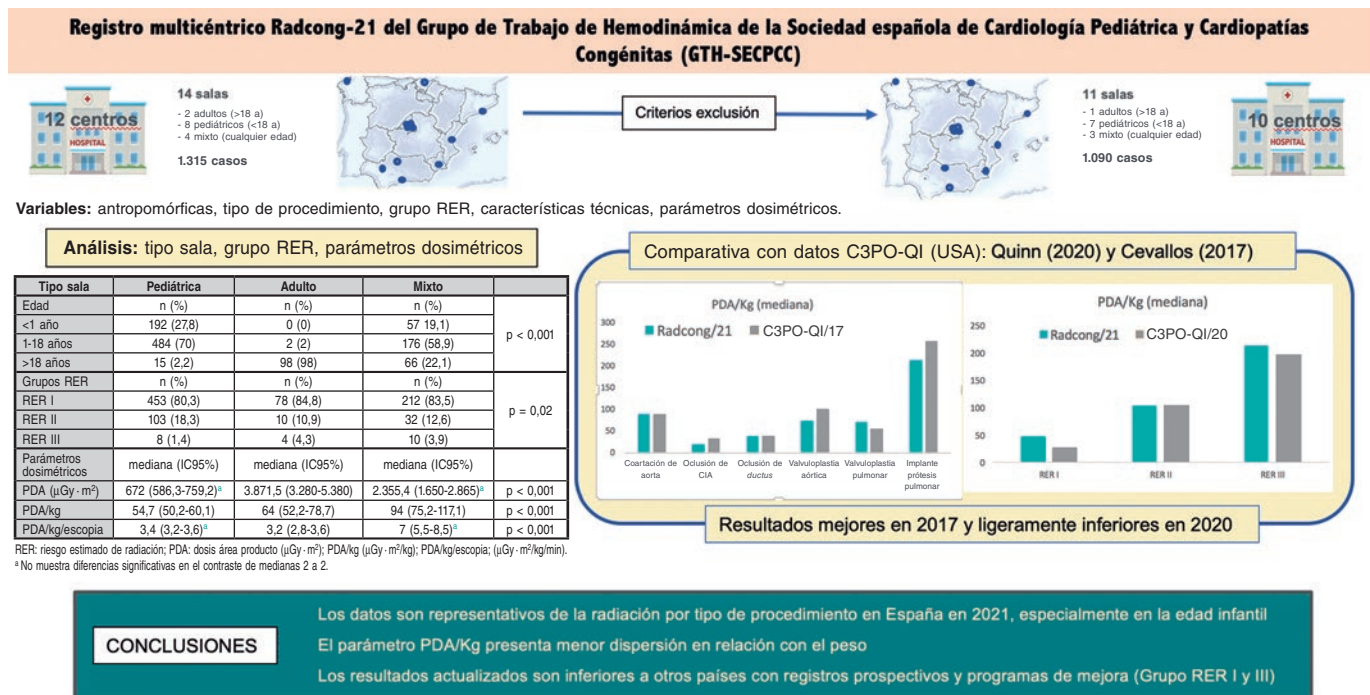


Figura 3. Figura central. Resumen del diseño de la selección de casos, los resultados según el tipo de sala, la edad, el grupo RER, el PDA/kg y el PDA/kg/fluoroscopia, comparación con otros registros y conclusiones del estudio. CIA: comunicación interauricular; IC95%: intervalo de confianza del 95%; PDA: producto dosis-área; RER: riesgo estimado de radiación.

todas las SH del país con dedicación a cardiopatías congénitas en edad infantil (12 de un total de 14). De esta manera, los datos obtenidos en el Radcong-21 porcentualmente son muy similares a la distribución por tipo de procedimiento en menores de 18 años en el primer informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPC sobre el Registro Español de Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas del año 2020²², en el que predominan los procedimientos oclusores (tipo CIA y ductus) y la angioplastia pulmonar o de coartación de aorta.

Cuantificar la radiación recibida por un individuo durante un cateterismo es muy complejo. La utilización de factores de conversión intenta obviar de alguna manera la discrepancia entre las distintas formas de medición, pero no hay que olvidar que muchas veces tienen diferente aplicación y se basan en modelos artificiales²³. Para complicar más las cosas, no existe un criterio homogéneo de unidades entre las distintas casas comerciales, lo que dificulta la comparación directa entre hospitales. Para muchos autores, el parámetro más aproximado a la dosis de radiación recibida por un paciente es el PDA^{19,20}. Como está recogido en otras publicaciones, el tiempo de fluoroscopia no refleja la dosis recibida de radiación, ya que valores muy dispares en kerma o PDA se correlacionan con los mismos tiempos de fluoroscopia¹⁶⁻²⁰. Algunos grupos proponen la utilización del kerma en aire indexado por el peso¹⁷, pero en nuestro entorno sabemos que este parámetro no lo recogen todos los centros de manera sistemática. De forma similar a lo descrito en otros trabajos, en nuestros datos se puede ver que, a mayor edad, aumenta la dosis de radiación recibida, lo que se explica por el aumento del peso de los pacientes (tabla 1). Otros factores que pueden influir de manera significativa en la dosis recibida son la dificultad de cada procedimiento y la experiencia de los operadores. Para intentar minimizar estas limitaciones se puede indexar el PDA por el peso (disminuye el sesgo de aumento de radiación por las características del paciente) y por el peso y la fluoroscopia (disminuye el sesgo de aumento de radiación por una especial complejidad del procedimiento o inexperiencia del operador). Así, algunos

autores sostienen que el PDA/kg permitiría una comparación más fiable entre procedimientos y rangos de edad²⁰, mientras que otros defienden que solo permitiría la estandarización entre pacientes del mismo grupo de edad en los que exista amplia diferencia de pesos¹⁹. En nuestros datos se observa que el PDA/kg es el valor que tiene menor dispersión en el total de la muestra y en el RER tipo I (figura 2 y figura 1 del material adicional), lo que podría apoyar su utilización en los estudios comparativos. En nuestros datos, es llamativo que en algunas SH con valores de PDA/kg superiores a otras esta relación se invierte en el PDA/kg/fluoroscopia, probablemente por diferencias entre operadores, tal como se ha argumentado antes. Sirva de ejemplo la comparación entre las H2, H5 y H7, con PDA/kg de 50, 52 y 69,8, y PDA/kg/fluoroscopia de 2,9, 2,2 y 2,6, respectivamente, y las H6 y H8, con PDA/kg de 44,6 y 33,2, y PDA/kg/fluoroscopia de 2,8 y 3,9, respectivamente. Sería interesante, en próximos estudios, valorar con mayor profundidad este dato, quizás analizando la variabilidad entre operadores en cada centro o SH.

Si se comparan nuestros datos con los del C3PO-QI (tabla 4), vemos que las cifras de PDA/kg de nuestra serie son mejores o similares a las publicadas en 2017¹⁹, pero desfavorables en relación con los grupos RER I y III en 2020²⁰ (un aumento de dosis del 78 y el 8,3%, respectivamente). Las diferencias no parecen exageradas, máxime si se observan los IC95%, y no se corresponden con todos los centros del registro, pero obligan a una reflexión sobre la necesidad de políticas de formación y concienciación en cuanto a la exposición radiológica durante los cateterismos cardiacos en nuestro país.

Limitaciones

Este trabajo presenta las limitaciones de ser un estudio retrospectivo. La recogida de datos es voluntaria y no auditada. Los centros participantes tienen distinta carga asistencial, por lo que el intervalo temporal para cumplir el objetivo de procedimientos no es

Tabla 4. Comparación entre Radcong-2021 y los datos del C3PO-QI de 2017¹⁹ y 2020²⁰

Patologías prevalentes	Radcong-2021			C3PO-QI 2017 ¹⁹	
	n (% total)	PDA/kg ^a (IC95%)	PDA/kg ^a (P95)	n (% total)	PDA/kg ^a (P95)
Coartación de aorta	66 (6,1%)	90,2 (56,7-121,1)	90,2 (413)	288 (3,3%)	90 (384)
Oclusión CIA	128 (11,7%)	20,5 (18,1-26,1)	20,5 (358)	295 (3,4%)	34 (199)
Oclusión <i>ductus</i>	155 (14,2%)	37,5 (31,8-44,4)	37,5 (216)	443 (5,1%)	37 (217)
Valvuloplastia aórtica	29 (2,7%)	72,1 (52,7-129,5)	72,1 (284)	136 (1,6%)	99 (383)
Valvuloplastia pulmonar	67 (6,2%)	71,2 (48,6-90)	71,2 (450)	258 (3%)	53 (335)
Implante prótesis pulmonar	22 (2%)	213,5 (161,9-291,6)	213,5 (327)	199 (2,3%)	257 (671)

Grupo RER	Radcong-2021		C3PO-QI 2020 ²⁰	
	n (% total)	PDA/kg ^a (IC95%)	n (% total)	PDA/kg ^a (IC95%)
RER I	743 (81,6%)	48,1 (43,6-53,1)	10.649 (70%)	27 (7-66)
RER II	145 (16%)	104,7 (80,7-130)	2.771 (18%)	106 (50-216)
RER III	22 (2,4%)	213,5 (161,9-291,6)	1.837 (12%)	197 (13-119)

CIA: comunicación interauricular; IC95%: intervalo de confianza del 95%; P95: percentil 95 de la mediana; PDA: producto dosis-área RER: riesgo estimado de radiación.
^a PDA/kg en $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{kg}$.

constante. Se siguió este criterio para favorecer la representatividad de la realidad nacional, que se puede considerar apropiada en la edad infantil, pero no en los adultos, de los que hubo menor participación. La contribución de la experiencia del operador o de la calidad técnica de la SH a la dosis de radiación puede ser un elemento de confusión, pero en cualquier caso es parte de la realidad del trabajo cotidiano. Tampoco es posible considerar los pacientes con procedimientos repetidos ni aquellos a los que de forma complementaria al cateterismo programado se les realizaron técnicas de imagen que conllevan un aumento de la dosis de radiación.

CONCLUSIONES

Se han obtenido datos representativos de parámetros dosimétricos por edad y procedimientos en cateterismos realizados en pacientes con cardiopatías congénitas realizados en España en el año 2021. El parámetro PDA/kg es el que tiene menor dispersión en la muestra. Los resultados son representativos de la realidad de nuestro país en la edad infantil, ya que incluyen casi todos los centros que realizan esta actividad y podrían usarse como referencia en ese rango de edad. En cambio, en los adultos deben considerarse orientativos. En general, los resultados son inferiores a los de otros países con registros prospectivos y programas de educación y mejora en esta área. En la [figura 3](#) se resumen el diseño del registro, los principales resultados generales y las conclusiones.

La realización de registros ayuda a controlar la calidad de la asistencia y permite identificar objetivos de mejora. Es conveniente llevar a cabo programas de formación y educación en este campo, así como realizar registros prospectivos y con mayor participación de centros de adultos. Por todo ello, este registro supone un paso importante para el desarrollo de futuros programas o proyectos de mejora, tanto locales como nacionales.

FINANCIACIÓN

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, del sector comercial ni de entidades sin ánimo de lucro.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F. Rueda Núñez, B. Insa Albert, C. Abelleira Pardeiro y M. Álvarez-Fuente contribuyeron a la redacción del texto. V. Balboa Barreiro realizó el análisis estadístico. Todos los autores contribuyeron a la concepción y el diseño, la adquisición de datos, la revisión crítica y la aprobación final de la versión publicada.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con este artículo.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El cateterismo cardiaco en pacientes con cardiopatías congénitas es necesario en muchas ocasiones en edades tempranas y de forma repetida a lo largo de la vida, además de ser procedimientos largos y complejos, lo que aumenta el riesgo de radiación sobre pacientes y profesionales.
- Es necesaria y obligada la realización de registros locales para establecer valores de referencia de radiación por tipo de procedimiento y paciente.
- La implementación de registros y programas educativos disminuye la dosis de radiación observada en estudios prospectivos.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Es la primera publicación en España sobre parámetros dosimétricos de los cateterismos cardiacos en pacientes con cardiopatías congénitas.

- Se obtienen datos representativos de parámetros dosimétricos por edad y procedimientos en los cateterismos cardíacos congénitos realizados en España en el año 2021. Por tanto, se establecen valores de referencia para estudios comparativos o prospectivos, especialmente en edad infantil.
- Se constata que, en general, los resultados en nuestro país son inferiores a los de otros países con registros prospectivos y programas de educación y mejora en esta área.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000372>.

BIBLIOGRAFÍA

1. International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. *Ann ICRP*. 2007;37:1-332.
2. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad de radiodiagnóstico. Boletín Oficial del Estado núm. 311, de 29 de diciembre de 1999. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1999/12/23/1976>. Consultado 1 Oct 2022.
3. Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Boletín Oficial del Estado núm. 262, de 31 de octubre de 2019, páginas 120840 a 120856. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2019/10/18/601>. Consultado 1 Oct 2022.
4. Sánchez RM, Vano E, Fernández JM, Escaned J, Goicolea J, Pifarré X; DOCCACI Group. Initial results from a national follow-up program to monitor radiation doses for patients in interventional cardiology. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:63-65.
5. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology*. 2007;18:805-835.
6. Quinn BP, Armstrong AK, Bauser-Heaton HD, et al. Congenital Cardiac Catheterization Project on Outcomes-Quality Improvement (C3PO-QI). Radiation Risk Categories in Cardiac Catheterization for Congenital Heart Disease: A Tool to Aid in the Evaluation of Radiation Outcomes. *Pediatr Cardiol*. 2019;40:445-453.
7. Andreassi MG, Ait-Ali L, Botto N, Manfredi S, Mottola G, Picano E. Cardiac catheterization and long-term chromosomal damage in children with congenital heart disease. *Eur Heart J*. 2006;27:2703-2708.
8. Andreassi MG. Radiation risk from pediatric cardiac catheterization: friendly fire on children with congenital heart disease. *Circulation*. 2009;120:1847-1849.
9. Ingwersen M, Drabik A, Kulka U, et al. Physicians' radiation exposure in the catheterization lab: ¿does the type of procedure matter? *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:1095-1102.
10. Patel C, Grossman M, Shabanova V, Asnes J. Reducing radiation exposure in cardiac catheterizations for congenital heart disease. *Pediatr Cardiol*. 2019;40:638-649.
11. Justino H. The ALARA concept in pediatric cardiac catheterization: techniques and tactics for managing radiation dose. *Pediatr Radiol*. 2006;36(Suppl 2):146-153.
12. Chida K, Kato M, Saito H, et al. Optimizing patient radiation dose in intervention procedures. *Acta Radiol*. 2010;51:33-39.
13. Hill KD, Frush DP, Han BK, et al. Image Gently Alliance. Radiation Safety in Children with Congenital and Acquired Heart Disease: A Scientific Position Statement on multimodality dose optimization from the Image Gently Alliance. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2017;10:797-818.
14. Verghese GR, McElhinney DB, Strauss KJ, Bergersen L. Characterization of radiation exposure and effect of a radiation monitoring policy in a large volume pediatric cardiac catheterization lab. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;79:294-301.
15. Boudjemline Y. Effects of reducing frame rate from 7.5 to 4 frames per second on radiation exposure in transcatheter atrial septal defect closure. *Cardiol Young*. 2018;28:1323-1328.
16. Glatz AC, Patel A, Zhu X, et al. Patient radiation exposure in a modern, large-volume, pediatric cardiac catheterization laboratory. *Pediatr Cardiol*. 2014;35:870-878.
17. Kobayashi D, Meadows J, Forbes TJ, et al. Standardizing radiation dose reporting in the pediatric cardiac catheterization laboratory. A multicenter study by the CCISC (Congenital Cardiovascular Interventional Study Consortium). *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;84:785-793.
18. Ghelani SJ, Glatz AC, David S, et al. Radiation dose benchmarks during cardiac catheterization for congenital heart disease in the United States. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:1060-1069.
19. Cevallos PC, Armstrong AK, Glatz AC, et al. Radiation dose benchmarks in pediatric cardiac catheterization: A prospective multi-center C3PO-QI study. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2017;90:269-280.
20. Quinn BP, Cevallos P, Armstrong A, et al. Longitudinal Improvements in Radiation Exposure in Cardiac Catheterization for Congenital Heart Disease: A Prospective Multicenter C3PO-QI Study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2020;13:e008172.
21. Freixa X, Jurado-Román A, Cid B, Cruz-González I; en representación de la ACI-SEC. Registro español de hemodinámica y cardiología intervencionista. XXXI Informe Oficial de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad española de Cardiología (1990-2021). *Rev Esp Cardiol*. 2022;75:1040-1049.
22. Ballesteros F, Coserría F, Romaguera R, et al. Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas. Primer informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPC (2020). *REC Interv Cardiol*. 2022;4:173-180.
23. Chida K, Kagaya Y, Saito H, Ishibashi T, Takahashi S, Zuguchi M. Evaluation of patient radiation dose during cardiac interventional procedures: what is the most effective method? *Acta Radiol*. 2009;50:474-481.



Experiencia inicial con la nueva válvula pulmonar percutánea autoexpandible Venus P

María Álvarez-Fuente*, María Toledano, Ignacio Hernández, Elvira Garrido-Lestache, Natalia Rivero, Inmaculada Sánchez, Isabel Molina, Itziar García Ormazábal y María Jesús del Cerro*

Servicio de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas del Adulto, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: El implante percutáneo de válvula pulmonar es, actualmente, un procedimiento habitual en pacientes con cardiopatías congénitas con un tracto de salida del ventrículo derecho disfuncionante. Hasta abril de 2022, en Europa solo estaban disponibles las válvulas expandibles con balón, que no cubrían las necesidades de las distintas anatomías del tracto de salida derecho. Desde esa fecha está disponible la válvula autoexpandible Venus P (Venus MedTech, China). Presentamos la experiencia inicial en nuestro centro con esta nueva válvula pulmonar para implante percutáneo.

Métodos: Descripción de los implantes valvulares con la nueva válvula autoexpandible realizados entre septiembre y noviembre de 2022.

Resultados: Se han realizado 8 implantes valvulares, todos con éxito y sin complicaciones graves durante el procedimiento. Todos los pacientes presentaban insuficiencia pulmonar grave con repercusión sobre el ventrículo derecho y dilatación del tronco pulmonar, y no eran buenos candidatos para las válvulas expandibles con balón. Cinco pacientes tenían una tetralogía de Fallot de base. En 7 pacientes el implante se llevó a cabo por vía femoral y en 1 por vía yugular. Como medida de seguridad, en todos los pacientes el implante se hizo a través de una vaina DrySeal (Gore, W.L. Gore & Associates, Inc., Estados Unidos). La media de tiempo de ingreso fue de 3 días.

Conclusiones: El implante de la nueva válvula autoexpandible Venus P fue, en nuestra experiencia preliminar, un procedimiento seguro y factible, que permite valvular tractos de salida derechos muy dilatados con contraindicación para las actuales válvulas expandibles con balón.

Palabras clave: Implante percutáneo valvular. Válvula pulmonar Venus P. Tetralogía de Fallot. Insuficiencia pulmonar. Válvula pulmonar. Cardiopatías congénitas.

Initial experience with the new percutaneous pulmonary self-expandable Venus P-valve

ABSTRACT

Introduction and objectives: Percutaneous pulmonary valve implantation is currently a common procedure in patients with congenital heart disease with a dysfunctional right ventricular outflow tract. Until April 2022, there were only balloon-expandable valves available in Europe, which did not cover the needs of the different anatomies of the right ventricular outflow tract. Since that date we have available the self-expandable Venus P-valve (Venus MedTech, China). We present the initial experience with this new percutaneous pulmonary valve in our center.

Methods: Description of the valve implants with the new self-expandable valve performed between September and November 2022.

Results: Eight valve implants have been performed, all successful and without severe complications during the procedure. All patients had severe pulmonary regurgitation with a dilated right ventricle and severe dilatation of the pulmonary trunk and were not good candidates for percutaneous balloon-expandable valves. Five patients had a tetralogy of Fallot. In 7 patients, the implant was performed through the femoral vein and in one through jugular access. As a safety measure, all valves were implanted through a DrySeal sheath (Gore, W.L. Gore & Associates, Inc., United States). The mean hospital stay was 3-day.

Conclusions: Valve implantation with the new self-expandable Venus P-valve was, in our preliminary experience, a safe and feasible procedure, allowing us to treat very dilated right outflow tracts, not suitable for the current balloon-expandable valves.

Keywords: Percutaneous valve implantation. Venus P-valve. Tetralogy of Fallot. Pulmonary regurgitation. Pulmonary valve. Congenital heart disease.

* Autores para correspondencia.

Correos electrónicos: maria.alvarezfuente@gmail.com [M. Álvarez-Fuente]; majecerro@yahoo.es [M.J. del Cerro].

Recibido 3 de enero de 2023. Aceptado 15 de febrero de 2023. Online el 11 de abril de 2023.

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

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.

Abreviaturas

RM: resonancia magnética. **TC:** tomografía computarizada. **TP:** tronco pulmonar. **TSVD:** tracto de salida del ventrículo derecho. **VD:** ventrículo derecho.

INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvula pulmonar es, actualmente, un procedimiento habitual en pacientes con cardiopatías congénitas con un tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) disfuncionante¹. Las válvulas pulmonares percutáneas expandibles con balón (Melody, Medtronic Inc., Estados Unidos, y Sapien, Edwards Life-science, Estados Unidos, ambas con marcado de la Comunidad Europea [CE]) tienen indicación para ser implantadas en conductos, tractos nativos y prótesis valvulares¹⁻³. Sin embargo, un alto porcentaje de los pacientes que requieren un implante de válvula pulmonar son pacientes intervenidos mediante reparación transanular, en su mayoría con tetralogía de Fallot, o con insuficiencia pulmonar poscomisurotomía o valvuloplastia de estenosis pulmonar, con tractos de salida muy pulsátiles y con dimensiones mayores que el tamaño de la actuales válvulas expandibles con balón (22 mm para Melody y 29 mm para Edwards⁴); incluso la válvula Myval (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., India), de 32 mm, sin indicación para implante pulmonar, no sería adecuada para los TSVD más grandes.

En abril de 2022, la válvula autoexpandible Venus P (Venus MedTech, China) consiguió el marcado CE y representa una alternativa para los tractos nativos de mayor tamaño.

Presentamos la experiencia inicial con esta nueva válvula pulmonar en nuestro centro y en nuestro país.

MÉTODOS

Descripción de la válvula

La estructura de la válvula Venus P está formada por un *stent* de nitinol; las valvas y el recubrimiento del *stent* son de pericardio porcino. El nitinol otorga al *stent* una memoria de forma que le permite adaptarse adecuadamente al tronco pulmonar (TP) sin comprimir las estructuras vecinas. Esta válvula está disponible en tamaños desde 28 hasta 36 mm de diámetro, con incrementos de 2 mm (figura 1), y es adecuada para los tractos nativos de mayor calibre⁵. El *stent* de la válvula Venus P tiene forma de diábolo y mide 10 mm más en los extremos que en la zona central (figura 1). Al ser más ancha en los extremos, la válvula está diseñada para ser implantada idealmente en TP tubulares, sin estenosis distales ni de las arterias pulmonares. La zona central y el extremo proximal están recubiertos de pericardio porcino para evitar fugas paravalvulares, y el extremo distal está sin recubrir, evitando así la oclusión de las arterias pulmonares (figura 2)⁶. El *stent* presenta unas marcas radiopacas en el extremo distal de la parte tubular y en su extremo proximal, que indican el nivel de inserción de la válvula porcina. El crimpado de la válvula sobre su sistema de liberación se realiza bajo agua helada. En estas condiciones, el nitinol se ablanda y puede crimparse sobre el sistema de liberación (figura 3). La válvula se fija al sistema de liberación por 2 pequeños ganchos u orejas (*ears*) (figura 2). Una vez enganchada y reducido el tamaño, se cubre la válvula con la cápsula de la vaina del sistema de liberación, de tal manera que la válvula entra en el paciente recubierta (figura 3 y figura 4). Esta vaina es de 22 Fr en las válvulas de 28 y 30 mm, y de 24 Fr en las más grandes (> 30 mm). Una vez situada en el árbol

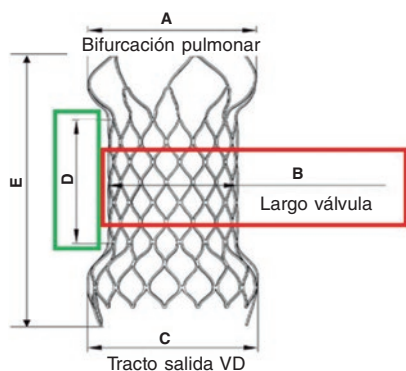
pulmonar en la localización elegida, al retraer la cápsula del sistema de liberación la válvula recuperará su forma de diábolo al entrar en contacto con el torrente sanguíneo, a una temperatura de 36-37 °C.

Descripción del procedimiento

El cateterismo se realizó bajo anestesia general con el paciente intubado y con heparinización a 100 U/kg. Se canalizaron 2 venas femorales, una para el cateterismo diagnóstico, el tallado y el avance del sistema de liberación de la válvula, y la otra para realizar angiografías de control con un catéter *pigtail* en el TSVD durante el implante valvular (figura 4). En todos los pacientes se realizó una interrogación de las arterias coronarias mediante aortograma o coronariografía selectiva, con el balón de tallado de 34 mm (Sizing Balloon, AGA Medical Corp., Estados Unidos) inflado en el TSVD, para descartar el riesgo de compresión coronaria durante el procedimiento (figura 5B). Asimismo, se realizó también un tallado del TSVD con el mismo balón de 34 mm para comprobar la idoneidad de la anatomía y elegir el diámetro y la longitud de la válvula. El tallado se consideró oclusivo cuando descendió la presión aórtica durante el inflado del balón y se comprobó angiográficamente la ausencia de paso de flujo del ventrículo derecho (VD) a las arterias pulmonares mediante una inyección de contraste en el VD durante el máximo inflado del balón (figura 5A).

Aunque las pruebas de imagen realizadas en la planificación (tomografía computarizada [TC], con o sin resonancia magnética [RM]) orientan sobre qué tamaño de válvula va a ser necesario en cada paciente, elegimos el tamaño basándonos en las medidas de las angiografías (lateral y oblicua derecha craneada 30°-30°) y en el diámetro y la localización de la muesca observada en el balón durante el tallado oclusivo. El tallado con balón permite valorar la distensibilidad del TP, algo que solo podemos intuir con las imágenes de RM, y por tanto este paso es determinante en la elección del tamaño valvular. Elegimos una válvula unos 2-4 mm mayor que la cintura del balón de tallado y con una longitud que permitiera dejar la parte distal a nivel de la bifurcación pulmonar y el extremo proximal del diábolo en el VD.

La válvula Venus P se implanta sin necesidad de implantar previamente un *stent* para crear una zona de aterrizaje (*landing zone*). Se coloca una guía Lunderquist (Cook Medical, Dinamarca) de alto soporte preferiblemente en la arteria pulmonar izquierda. En caso de estenosis, hipoplasia o ángulo desfavorable, la guía se coloca en la arteria pulmonar derecha. El sistema de liberación se avanza a través de una vaina Dryseal (Gore, W.L. Gore & Associates, Inc., Estados Unidos) de 65 cm y 26 Fr para las válvulas > 30 mm de diámetro o de 24 Fr para las menores. Una vez posicionada la vaina Dryseal en la arteria pulmonar elegida, se avanza el sistema de liberación de la válvula Venus P. Seguidamente se retrae la vaina Dryseal y se comprueba la correcta posición de la cápsula en la arteria pulmonar. Entonces se procede a descubrir lentamente la válvula, retirando la cápsula (girando la rueda del sistema de liberación en sentido horario). Al entrar en contacto con la sangre del paciente, la válvula va recuperando su estructura habitual en forma de diábolo. Cuando ya se ha conformado parcialmente el extremo más distal en la rama pulmonar, se retira suavemente todo



Modelo	Especificaciones	Diámetro (mm)			D mm	E mm
		A	B	C		
L28P	P28-25	38,0	28,0	38,0	25,0	53,1
	P28-30				30,0	60,0
L30P	P30-25	40,0	30,0	40,0	25,0	54,3
	P30-30				30,0	59,9
L32P	P32-25	42,0	32,0	42,0	25,0	58,0
	P32-30				30,0	64,5
L34P	P34-25	44,0	34,0	44,0	25,0	61,5
	P34-30				30,0	67,0
L36P	P36-25	46,0	36,0	46,0	25,0	63,0
	P36-30				30,0	67,0

Figura 1. Tabla de selección de tamaños valvulares, mostrando las dimensiones de las distintas partes de la válvula. VD: ventrículo derecho.

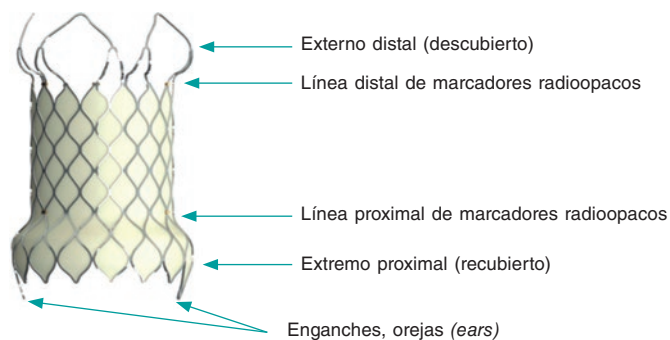


Figura 2. Imagen de la válvula Venus P en la que se observan su forma de diábolo, el recubrimiento de toda la válvula dejando el extremo distal sin recubrir y los marcadores radioopacos.

el sistema al TP y se continúa descubriendo lentamente la válvula, comprobando mediante inyecciones con un *pigtail* en el TSVD que la posición de la válvula es correcta (figura 4). La válvula tiene 2 líneas de marcadores radioopacos que guían durante el implante. Las marcas distales que indican el extremo distal de la parte tubular del *stent* quedarán a nivel de la bifurcación. Las marcas proximales deberán quedar a nivel de la zona más estrecha del TP o del anillo nativo (donde observamos la muesca durante el tallado con balón), lo que reduce el riesgo de embolización. La parte proximal de la válvula, 10 mm mayor que la zona central, quedará alojada, en la mayoría de los casos, en el infundíbulo del VD.

El procedimiento se lleva a cabo con una vaina Dryseal para facilitar la navegación del sistema de liberación de la válvula y para asegurar una adecuada recaptura de la válvula en caso de necesitar reposicionarla. La válvula se puede recapturar hasta que se ha descubierto la mitad de su estructura.

Al finalizar el procedimiento, en todos los pacientes se hizo un aortograma (preferentemente en caudal 30° más oblicua anterior izquierda 20°) para comprobar la ausencia de compresión de las arterias coronarias (figura 6).

Selección de los pacientes

En los pacientes potencialmente candidatos y con criterios de valvulación según las guías de la Sociedad Europea de Cardiología^{7,8} se hizo un estudio previo mediante cateterismo diagnóstico o RM con

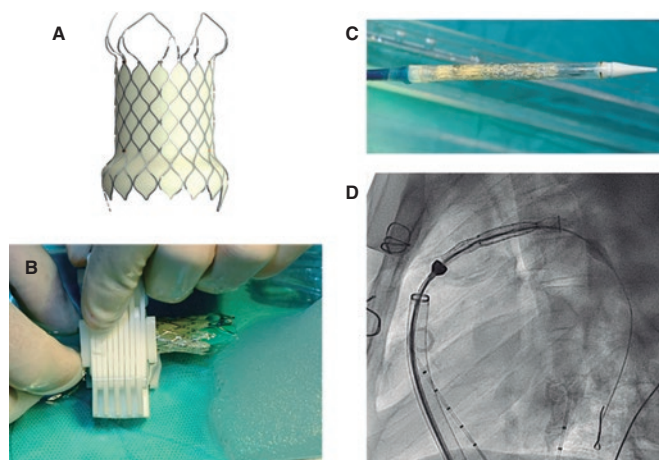


Figura 3. A: válvula Venus P antes del crimpado. B: crimpado de la válvula sobre el sistema de liberación, realizado en solución salina fisiológica helada y con un crimpador específico. C: válvula crimpada dentro del sistema de liberación y recubierta por una cápsula. D: radioscopia en la que se ve la válvula en el sistema de liberación, dentro de la cápsula, ya introducida en la arteria pulmonar del paciente.

o sin TC para valorar si la anatomía era adecuada para implantar una válvula Venus P (figura 7). Las imágenes de TC o de RM fueron analizadas por los técnicos de imagen de Venus MedTech y se discutieron con el equipo de hemodinamistas de nuestro hospital mediante videoconferencia. Tras el análisis de las imágenes, se determinaron la idoneidad para el implante valvular y los tamaños de válvula más adecuados a las dimensiones del TSVD del paciente, aunque el tamaño final no se decidió hasta haber realizado el tallado con balón durante el cateterismo.

Este primer estudio de imagen permitió descartar 5 pacientes que no presentaban una anatomía adecuada para esta válvula: 2 pacientes con *stents* y estenosis en las arterias pulmonares, 2 pacientes con un TSVD de dimensiones mayores que las adecuadas para esta válvula y 1 paciente con un tracto de salida piramidal.

Descripción del estudio

Hicimos un estudio prospectivo de los primeros pacientes a quienes se ha implantado una válvula Venus P en nuestro centro, entre el

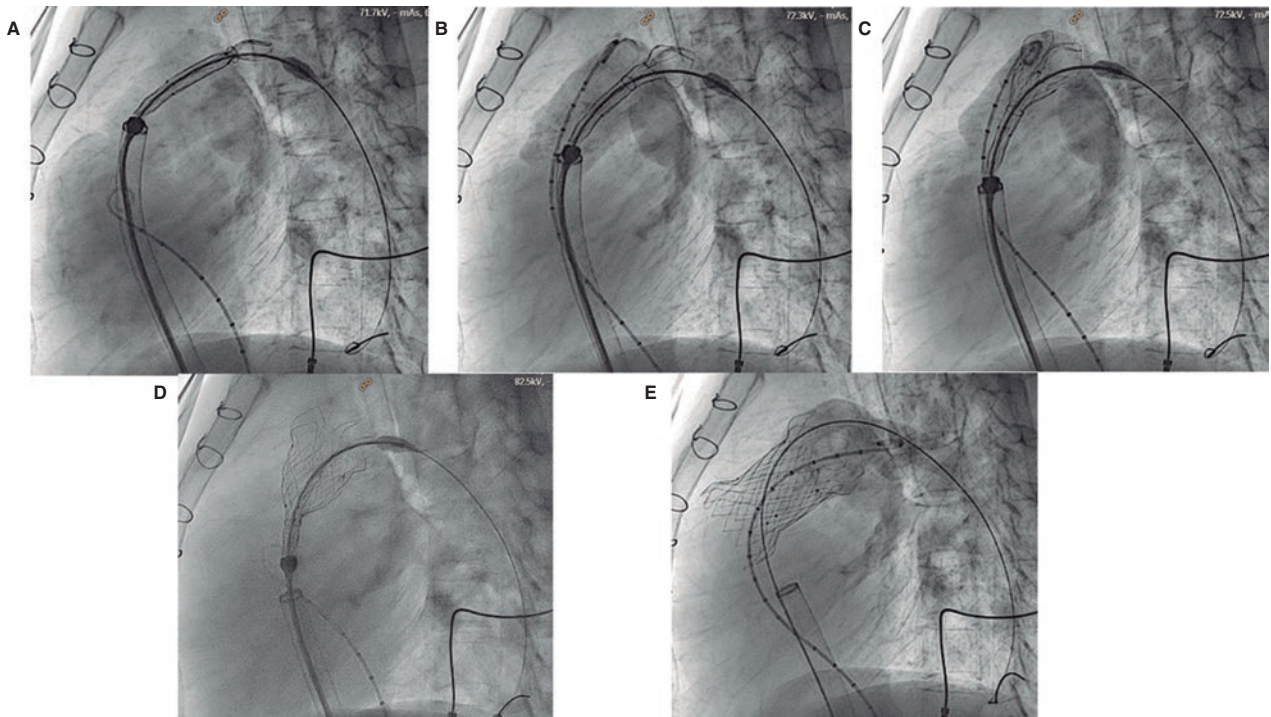


Figura 4. Proceso de implante valvular. **A-D:** retirada lenta de la cápsula para dejar que la válvula se vaya conformando y adaptándose al tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD). Realizamos controles de angiografía con el *pigtail* colocado en el TSVD. **E:** resultado final tras el implante valvular.

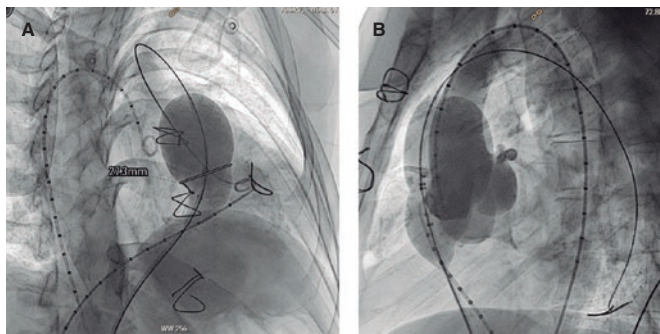


Figura 5. Tallado del tracto de salida del ventrículo derecho con balón de tallado de 34 mm. **A:** angiografía simultánea en el ventrículo derecho en la que se observa la oclusión completa del TSVD por el balón. El balón presenta una muesca a nivel de la estenosis de 27 mm. **B:** interrogación de las arterias coronarias durante el inflado del balón de tallado, sin observar compromiso coronario.

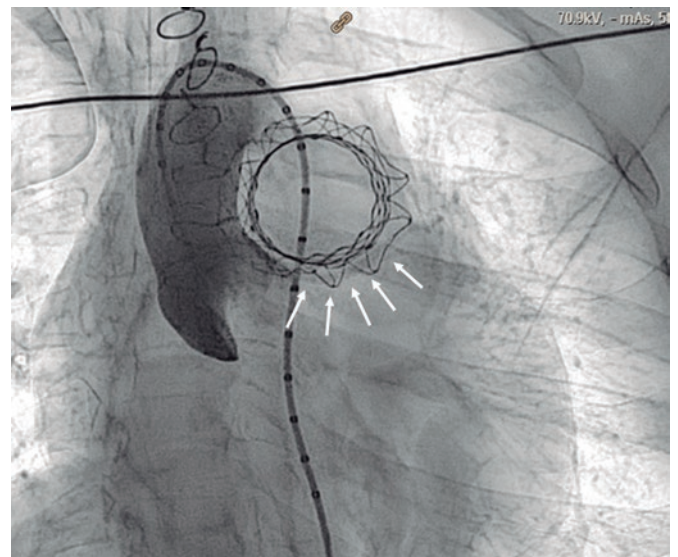


Figura 6. Aortograma final para valorar las arterias coronarias. Las flechas indican el recorrido de la arteria descendente anterior.

20 de septiembre y el 4 de noviembre de 2022. Se trata de los primeros implantes con esta válvula realizados en España.

Criterios de inclusión

Se incluyeron pacientes con disfunción del TSVD nativo e indicación de valvulación pulmonar en los que el cateterismo diagnóstico y el test de tallado permitieron proceder con el implante valvular.

Variables

Se recogieron datos demográficos, antropométricos, de pruebas de imagen y del procedimiento para realizar un análisis descriptivo de nuestra experiencia.

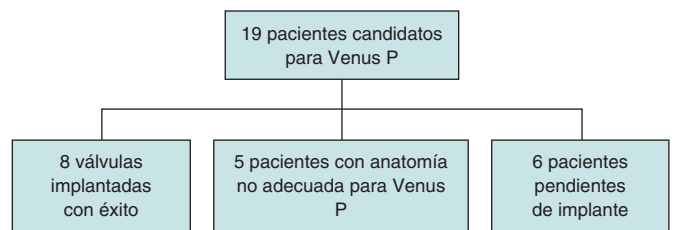


Figura 7. Diagrama de flujo de la inclusión de pacientes.

Tabla 1. Descripción general de la muestra

Paciente	Sexo	Edad (años)	Peso (kg)	VD (ml/m ²)	TP (mm) RM	TP (mm) TC	TP (mm) angiografía	Tallado con balón (mm)	Tamaño válvula
1	F	41	56	122	28	ND	26	26	30-25
2	M	34	62	164	28	27	28	28	32-25
3	F	25	66	ND	ND	ND	28	28	32-25
4	M	33	90	ND	ND	33	31	32	36-25
5	M	34	68	134	31	ND	26	27	34-25
6	M	17	63	173	29	31	31	31	34-25
7	M	45	68	ND	ND	34	26	32	34-30
8	F	43	42	130	25	ND	24	24	28-25

F: femenino; M: masculino; ND: no disponible; RM: resonancia magnética; TC: tomografía computarizada; TP: tronco pulmonar; VD: ventrículo derecho.

Definiciones

Las complicaciones se categorizan como menores o mayores. Se consideran complicaciones mayores las siguientes: muerte, efectos adversos potencialmente letales y eventos que requirieran cirugía (embolización, perforación miocárdica, rotura vascular, IP residual, hemólisis, lesión valvular). Se consideraron complicaciones menores aquellas que reversion espontáneamente o con tratamiento médico sin tener potencialmente un desenlace fatal (problemas de accesos vasculares, fiebre, neuroapraxias, etc.). El implante se consideró con éxito si en las 24 horas posteriores el paciente no presentaba complicaciones mayores.

RESULTADOS

Entre el 20 de septiembre y el 4 de noviembre de 2022 implantamos 8 válvulas Venus P en 8 pacientes en nuestro centro. La patología de base fue tetralogía de Fallot en 5 pacientes, atresia pulmonar con comunicación interventricular en 1 paciente, canal auriculoventricular con estenosis pulmonar en 1 paciente, y comunicación interventricular y cerclaje de la arteria pulmonar (*banding*) en 1 paciente que requirió una ampliación del TSVD en su evolución. En todos los casos, los pacientes tenían un parche transanular. Además, todos los pacientes presentaban insuficiencia pulmonar grave con repercusión sobre el VD y dilatación del TP, y no eran buenos candidatos para las válvulas percutáneas expandibles con balón por el tamaño de su TSVD. En la [tabla 1](#) se encuentra una descripción general de los pacientes.

Todos los pacientes tenían un TP dilatado valorado por TC o RM (por lo que eran candidatos subóptimos para las válvulas expandibles con balón) y un TP tubular sin estenosis en al menos una de las arterias pulmonares.

En todos los pacientes la válvula se implantó con éxito, sin complicaciones y con una competencia valvular óptima inmediatamente tras el implante. Se llevaron a cabo 7 implantes por acceso femoral y 1 por la vena yugular derecha, debido a trombosis venosa femoral bilateral. En 6 casos se colocó la guía de alto soporte en la arteria pulmonar izquierda y en 2 casos en la arteria pulmonar derecha, uno por una estenosis moderada de la arteria pulmonar izquierda y otro por el acceso yugular. En 7 casos se usó una vaina Dryseal de 26 Fr y en 1 la de 24 Fr, a través de la que se llevó a cabo el implante valvular. La longitud de las válvulas implantadas fue de 25 mm (n = 7) y de 30 mm (n = 1).

La mediana de tiempo de escopia fue de 34 minutos (rango intercuartílico: 32-37) y la dosis media de radiación fue de 307 mGy/m²

(desviación estándar: 64,4). Observamos una adecuada correlación entre las medidas del TP realizadas por TC y RM y las medidas de angiografía y tallado con balón.

No hubo complicaciones graves en ningún caso. En 1 paciente, durante la liberación de la válvula, uno de los anclajes proximales se quedó enganchado en el sistema de liberación debido a una retirada incompleta de la cápsula que recubre la válvula, y se resolvió sin eventos adversos ([figura 8](#)). Tres pacientes presentaron dolor torácico de carácter leve en las 24 horas siguientes al implante, sin elevación de las troponinas ni alteraciones electrocardiográficas, y 1 paciente asoció dolor escapular derecho. Uno de los pacientes presentó extrasistolia ventricular frecuente que se inició justo tras el implante valvular y que disminuyó espontáneamente en las 48 horas siguientes, sin precisar tratamiento al alta. Un paciente tuvo febrícula en las 48 horas siguientes al implante, sin elevación de los reactantes de fase aguda.

La media de días de ingreso fue de 3 (rango: 2-4). Se dio de alta a todos los pacientes con tratamiento con ácido acetilsalicílico.

DISCUSIÓN

El implante percutáneo valvular pulmonar es, actualmente, un procedimiento habitual en las salas de hemodinámica de las unidades de cardiopatías congénitas. Hasta ahora, las válvulas disponibles, con tamaños de hasta 29 mm, dejaban sin opción terapéutica percutánea a un porcentaje importante de pacientes. En algunos casos se recurría a técnicas fuera de guía (implante de varios *stents* en el TP para reducir su calibre, anclaje del *stent* en la arteria pulmonar izquierda, etc.) o a implante de válvulas expandibles con balón de mayor tamaño con indicación para la aorta (Myval de 32 mm) y no aprobadas para TSVD⁹.

Entre las principales ventajas de la válvula Venus P se encuentra la posibilidad de realizar el cateterismo diagnóstico y el implante valvular en un único procedimiento, al no requerir el implante de un *stent* previo para crear una zona de aterrizaje (como ocurría con la válvula Melody y la Edwards en muchos tractos nativos). En los troncos pulmonares más dilatados (> 24-26 mm) es práctica frecuente implantar un *stent* en un primer tiempo, esperar al menos 6 semanas para su endotelización y así minimizar el riesgo de embolización durante las manipulaciones del implante valvular, lo que requiere un segundo cateterismo para implantar la válvula. Otra ventaja de la válvula Venus P es su fácil manejo, que resulta en un procedimiento corto y con tiempos de escopia de 34 minutos

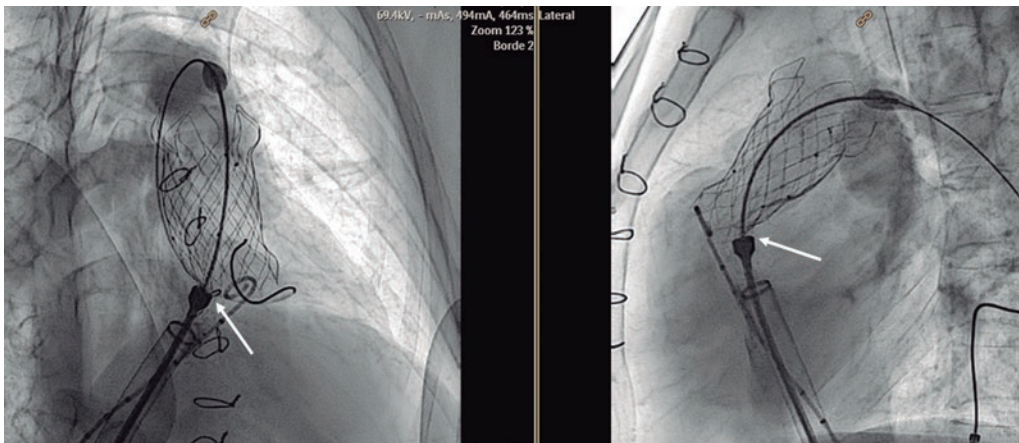


Figura 8. Las flechas señalan, en 2 proyecciones, cómo una de las orejas de anclaje de la válvula sigue enganchada al sistema de liberación, impidiendo el despliegue completo de la válvula.

en nuestros casos, inferiores a los de nuestra serie con TSVD nativos y otras válvulas, que oscilan entre 40 y 50 minutos.

La flexibilidad de la válvula permite que se adapte adecuadamente al TP sin ejercer fuerza radial sobre las estructuras adyacentes, lo que supone una ventaja para los casos de anatomías coronarias relacionadas con el TSVD.

En 7 pacientes usamos la válvula corta, de 25 mm, ya que la anatomía del TP era adecuada para esta longitud. A mayor longitud, la válvula pierde flexibilidad y podría presentar mayor riesgo de fracturas a largo plazo. Hasta la fecha se ha descrito un porcentaje de fracturas del 11 al 27%, sin que se hayan observado complicaciones ni pérdida de la competencia valvular relacionada con las fracturas^{5,10}.

Hay que poner especial atención a la retirada completa de la cápsula durante el final de la liberación valvular, ya que si no es completa, como en nuestro caso (figura 8), las orejas no se desenganchan y la válvula no se libera, y puede embolizar el VD¹¹. Para estar seguro del desenganche conviene revisar que se ven las orejas en al menos 2 proyecciones⁶.

La forma de diábolo hace que esta válvula no sea adecuada para todas las anatomías de TSVD. No es recomendable en casos de estenosis distales a nivel del TP o del origen de las arterias pulmonares, ya que estas estenosis limitarían la apertura del extremo distal de la válvula. En relación con esta forma, más ancha en sus extremos, se ha descrito la aparición de extrasistolia ventricular transitoria por el contacto del extremo proximal con el infundíbulo, sin que hasta la fecha se hayan producido arritmias que precisaran ablación o cardioversión. En nuestra experiencia, solo 1 paciente presentó extrasistolia frecuente sin documentar arritmias ventriculares sostenidas.

En el ensayo clínico (NCT 02846753) realizado para la obtención del marcado CE se observó una endocarditis aislada (incidencia del 1,2%). Cuando se disponga de un seguimiento a largo plazo podrá evaluarse la incidencia de endocarditis, fracturas y disfunción valvular.

Limitaciones

El corto seguimiento de los pacientes supone la principal limitación de este estudio. Estamos realizando un seguimiento estrecho de los

pacientes, incluyendo Holter y pruebas de imagen (ecocardiografía, TC y RM), para poder evaluar adecuadamente la evolución a medio y largo plazo tras el implante valvular. Otra limitación es la ausencia de grupo quirúrgico de control, por lo que la comparación solo es posible con una cohorte histórica.

CONCLUSIONES

El implante de la nueva válvula autoexpandible Venus P es, en nuestra experiencia preliminar, un procedimiento seguro y factible, que permite valvular TSVD muy dilatados con contraindicación para las actuales válvulas expandibles con balón con marcado CE.

FINANCIACIÓN

Este estudio no ha recibido financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido en el tratamiento y el seguimiento de los pacientes, y en la recogida de datos, y han aprobado la versión final del texto. M. Álvarez-Fuente y M.J. del Cerro realizaron el diseño del estudio y el análisis de los datos, así como la redacción del manuscrito. I. Hernández e I. García Ormazábal también han colaborado en la redacción del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ningún autor presenta conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El implante percutáneo de válvula pulmonar es un procedimiento frecuente en los pacientes con cardiopatías congénitas, pero las válvulas actuales no son adecuadas para todas las variantes anatómicas ni para todos los tamaños de tronco pulmonar.
- Se están desarrollando nuevas válvulas autoexpandibles con mayores diámetros para dar solución a este problema.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- La experiencia con la nueva válvula pulmonar autoexpandible Venus P ha resultado ser satisfactoria en los 8 primeros implantes en nuestro centro.
- Nos ha permitido valvular percutáneamente a pacientes que por su anatomía hubieran requerido una cirugía.
- Esta nueva válvula permite el implante en un único tiempo y tiene un manejo sencillo.

BIBLIOGRAFÍA

1. McElhinney DB, Hellenbrand WE, Zahm EM, et al. Short- and medium-term outcomes after transcatheter pulmonary valve placement in the expanded multicenter US melody valve trial. *Circulation*. 2010;122:507-516.
2. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet*. 2000;356:1403-1405.
3. Boone RH, Webb JG, Horlick E, et al. Transcatheter pulmonary valve implantation using the Edwards SAPIEN transcatheter heart valve. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;75:286-294.
4. Schievano S, Coats L, Migliavacca F, et al. Variations in right ventricular outflow tract morphology following repair of congenital heart disease: implications for percutaneous pulmonary valve implantation. *J Cardiovasc Magn Reson*. 2007;9:687-695.
5. Sivakumar K, Sagar P, Qureshi S, et al. Outcomes of Venus P-valve for dysfunctional right ventricular outflow tracts from Indian Venus P-valve database. *Ann Pediatr Cardiol*. 2021;14:281-292.
6. Garay F, Pan X, Zhang YJ, Wang C, Springmuller D. Early experience with the Venus p-valve for percutaneous pulmonary valve implantation in native outflow tract. *Neth Heart J*. 2017;25:76-81.
7. Álvarez-Fuente M, Garrido-Lestache E, Fernández-Pineda L, et al. Timing of Pulmonary Valve Replacement: How Much Can the Right Ventricle Dilate before it Loses Its Remodeling Potential? *Pediatr Cardiol*. 2016;37:601-605.
8. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, et al.; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J*. 2021;42:563-645.
9. Rodríguez Ogando A, Ballesteros F, Martínez JLZ. Pulmonary percutaneous valve implantation in large native right ventricular outflow tract with 32mm Myval transcatheter heart valve. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2022;99:E38-E42.
10. Morgan G, Prachasilchai P, Promphan W, et al. Medium-term results of percutaneous pulmonary valve implantation using the Venus P-valve: international experience. *EuroIntervention*. 2019;14:1363-1370.
11. Promphan W, Prachasilchai P, Siripornpitak S, Qureshi SA, Layangool T. Percutaneous pulmonary valve implantation with the Venus P-valve: clinical experience and early results. *Cardiol Young*. 2016;26:698-710.



Estudio de la vasorreactividad y la función microvascular por termodilución en ausencia de enfermedad coronaria obstructiva

Pau Federico Zaragoza*, Teresa Castelló Viquer, Luis Martínez Ortiz de Urbina, Ana Planas del Viejo, Enrique Peris Domingo y Francisco Pomar Domingo

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Ribera, Alzira, Valencia, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: El diagnóstico invasivo de la vasorreactividad y la función microvascular puede resultar de utilidad para optimizar el manejo de los pacientes con signos o síntomas de isquemia miocárdica en ausencia de estenosis coronarias significativas (INOCA). Se analizó la prevalencia de los distintos endotipos y la concordancia entre 2 métodos diagnósticos basados en la termodilución.

Métodos: Se incluyeron de forma prospectiva 60 pacientes con INOCA a quienes se realizó un test de vasorreactividad con acetilcolina intracoronaria, medida del flujo absoluto (Q) y la resistencia microvascular mínima (R) por termodilución continua y, por último, se calcularon la reserva de flujo coronario (RFC) y el índice de resistencia microvascular (IRM) por termodilución con bolos. Se consideraron como patológicos los puntos de corte establecidos de RFC < 2 e IRM ≥ 25.

Resultados: El procedimiento diagnóstico funcional invasivo permitió clasificar a los pacientes en 4 subgrupos: disfunción microvascular (40%), vasoespasmio epicárdico (17%), trastorno mixto (20%) y estudio normal (23%). No se observó correlación entre Q y RFC. Mediante curvas ROC se estimó una R > 435 UW como el punto de corte óptimo para identificar pacientes con IRM ≥ 25, con un área bajo la curva de 0,67 (IC95%, 0,51-0,82; p = 0,04).

Conclusiones: El estudio invasivo de la vasorreactividad y la microcirculación fue factible y seguro. La prevalencia de vasoespasmio y de disfunción microvascular en pacientes con INOCA fue elevada. El análisis conjunto de RFC, IRM y Q permitió desenmascarar un subtipo de disfunción microvascular caracterizado por un flujo coronario basal anormalmente elevado. La concordancia entre la resistencia microvascular obtenida por termodilución continua respecto al método de referencia fue baja, por lo que se requieren futuros estudios para determinar la utilidad de esta técnica.

Palabras clave: Disfunción microvascular. Vasoespasmio. Acetilcolina. Termodilución continua. Resistencia microvascular. INOCA.

Thermodilution assessment of vasoreactivity and microvascular function in the absence of obstructive coronary artery disease

ABSTRACT

Introduction and objectives: Invasive diagnosis of vasoreactivity and microvascular function may be useful to optimize the management of patients with signs and/or symptoms of myocardial ischemia in the absence of significant coronary stenosis (INOCA). We analyzed the prevalence of the different endotypes, as well as the concordance between 2 diagnostic methods based on thermodilution assessment.

Methods: We prospectively included 60 patients with INOCA who underwent a vasoreactivity test with intracoronary acetylcholine, and measurement of absolute coronary blood flow (Q) and minimum microvascular resistance (R) using continuous thermodilution assessment. Finally, calculations of the coronary flow reserve (CFR) and index of microcirculatory resistance index (IMR) were made using the bolus thermodilution method considering CFR < 2 and MRI ≥ 25 as established pathological cut-off values.

Results: The invasive functional diagnostic procedure allowed patients to be categorized into 4 subgroups: microvascular dysfunction (40%), epicardial vasospasm (17%), mixed disorder (20%), and normal study (23%). No correlation was seen between the Q and the CFR. Using ROC curves, an R > 435 UW was estimated as the optimal cut-off value to identify patients with IMR ≥ 25 with an area under the curve of 0.67 (95%CI, 0.51-0.82; P = .04).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: pau@comv.es [P. Federico Zaragoza].

Recibido el 23 de enero de 2023. Aceptado el 17 de marzo de 2023. Online el 3 de mayo de 2023.

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

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.

Conclusions: The invasive study of vasoreactivity and microcirculation was feasible and safe. Prevalence of vasospasm and microvascular dysfunction in patients with INOCA was high. The CFR/MRI/Q combined study allowed us to unmask a subtype of microvascular dysfunction characterized by an abnormally high coronary flow at baseline. The concordance seen between the microvascular resistance obtained by continuous thermodilution measurements and the reference method was low so future studies are justified to determine the usefulness of this technique.

Keywords: Microvascular dysfunction. Vasospasm. Acetylcholine. Continuous thermodilution measurements. Microvascular resistance. INOCA.

Abreviaturas

INOCA: isquemia sin enfermedad coronaria obstructiva. **IRM:** índice de resistencia microvascular. **Q:** flujo coronario absoluto. **R:** resistencia coronaria microvascular. **RFC:** reserva de flujo coronario.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha establecido el término INOCA (*Ischemia with Non-Obstructive Coronary Arteries*) para definir a los pacientes que presentan signos o síntomas de isquemia cardiaca sin enfermedad obstructiva coronaria significativa en la angiografía¹. En estos pacientes, la disfunción microvascular coronaria o de los vasos epicárdicos podría ser el mecanismo fisiopatológico causante de los síntomas y de las alteraciones isquémicas².

En la actualidad, el estudio invasivo de la función microvascular en pacientes con INOCA es una recomendación IIa en las guías de la Sociedad Europea de Cardiología³. Se basa en la medida de parámetros que reflejen su estado funcional o estructural, como la reserva de flujo coronario (RFC) miocárdico o el índice de resistencia microvascular (IRM)⁴.

Recientemente se ha descrito la posibilidad de medir el flujo absoluto coronario (Q) y la resistencia microvascular (R) mediante termodilución continua con infusión de solución salina fisiológica a través de un microcatéter coronario específico; una técnica con potenciales ventajas, como su independencia del operador y no requerir la inducción farmacológica de hiperemia⁵.

Con el presente trabajo se pretende estimar la prevalencia de los distintos endotipos de pacientes con INOCA y analizar la correlación entre las medidas obtenidas por termodilución continua y con el método clásico de termodilución con bolos intracoronarios de solución salina fisiológica.

MÉTODOS

Se estudió de manera prospectiva y consecutiva a 60 pacientes remitidos por síntomas o signos de isquemia miocárdica que no presentaban estenosis coronarias significativas en la angiografía, bien por estimación visual (< 50%) o tras valoración funcional (índice de reposo de ciclo cardiaco completo [RFR] > 0,89 o reserva fraccional de flujo [RFF] > 0,80). Se excluyeron las valvulopatías graves, los síndromes coronarios agudos, la insuficiencia cardiaca descompensada y cualquier condición clínica o anatómica en la que no se considerara apropiado el estudio de la microcirculación y de la vasorreactividad.

Todos los estudios de vasorreactividad y microcirculación se realizaron de forma programada en un segundo tiempo, y se retiraron los nitratos y los antagonistas del calcio antes de la prueba.

La coronariografía se realizó de acuerdo con la práctica habitual, con acceso radial. Se administró un cóctel espasmolítico con 200

µg de nitroglicerina y la arteria objeto de evaluación fue la coronaria izquierda.

El estudio fue aprobado por el comité de ética institucional y se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes.

Test de vasorreactividad

En primer lugar, se realizó el test de vasorreactividad. La monitorización de los pacientes incluyó derivaciones precordiales y los angiogramas basales se realizaron en 2 proyecciones. Seguidamente se procedió a la administración secuencial de acetilcolina a dosis crecientes de 2, 20 y 100 µg en bolo intracoronario durante 2 minutos. En caso de bradicardia significativa se interrumpió la inyección y si se consideró apropiado se volvió a inyectar más lentamente. Se efectuó angiograma de control tras cada dosis. Si los pacientes presentaron síntomas graves, cambios electrocardiográficos o espasmo epicárdico, se administraron 200 µg de nitroglicerina intracoronaria.

La prueba se consideró positiva según los criterios del grupo COVADIS (*Coronary Vasomotor Disorders International Study Group*): espasmo epicárdico en caso de dolor torácico, cambios electrocardiográficos y constricción $\geq 90\%$, y espasmo microvascular en caso de dolor torácico y cambios electrocardiográficos sin espasmo epicárdico $\geq 90\%$ ⁶.

Índices obtenidos con termodilución continua

Tras la administración de heparina no fraccionada (70 UI/kg) se introdujo una guía con sensor de presión-temperatura Pressure Wire X (Abbott, Estados Unidos), ecualizando las presiones a nivel del extremo distal del catéter y avanzando hasta posicionarla en el segmento distal de la arteria descendente anterior.

Se registró el índice de reposo del ciclo cardiaco completo para confirmar la ausencia de estenosis epicárdicas hemodinámicamente significativas (RFR > 0,89).

A continuación, se posicionó en el segmento proximal de la descendente anterior un microcatéter específico para infusión intracoronaria Rayflow (Hexacath, Francia). Una vez confirmado que el sensor de la guía se encontraba al menos 3 cm distal a la punta del microcatéter, mediante una bomba inyectora se inició la infusión de solución salina fisiológica intracoronaria a temperatura ambiente a dosis de 20 ml/min para inducir la hiperemia.

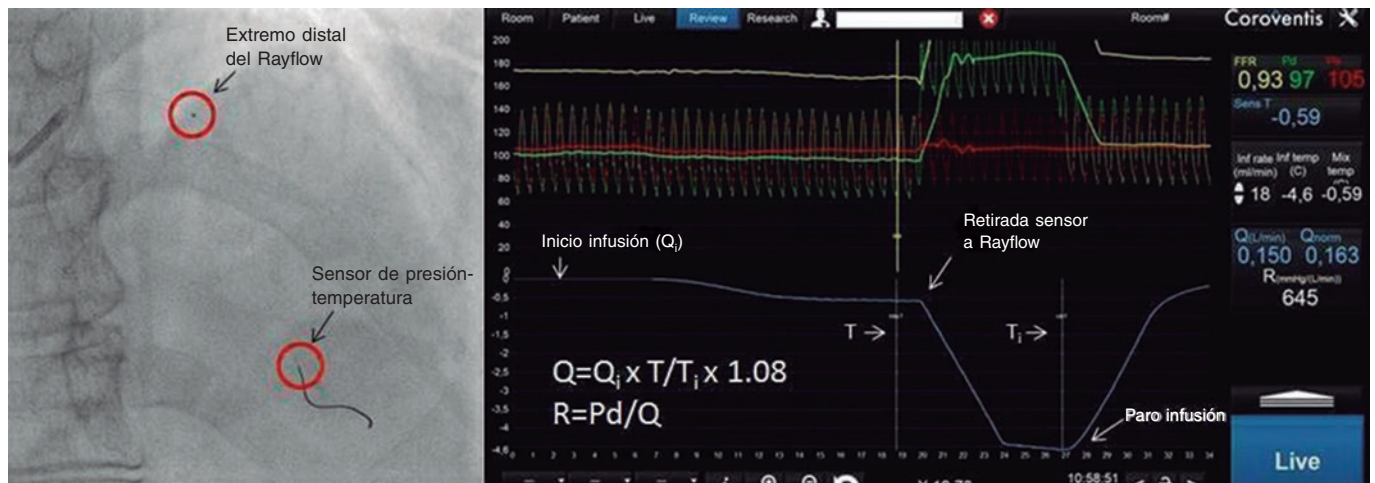


Figura 1. Medidas por termodilución continua. Pd: presión distal; Q: flujo absoluto; Qi: flujo de infusión (ml/min); R: resistencia microvascular; T: temperatura distal; Ti: temperatura de infusión.

Se registraron las curvas de presión-temperatura con el *software* Coroventis (Abbott, Estados Unidos). Cuando se observó una estabilización de la caída de temperatura distal, se retiró el sensor hasta la punta del microcatéter para determinar la temperatura de infusión.

Seguidamente se detuvo la inyección de solución salina fisiológica y se obtuvieron de forma automatizada (figura 1) los valores de Q (l/min) y R (Unidades Wood).

Índices obtenidos con termodilución con bolos de solución salina fisiológica

Una vez finalizado el estudio con termodilución continua y retirado el microcatéter Rayflow, se reubicó la guía de presión-temperatura en la posición previa y se procedió al registro de las curvas de termodilución con el *software* Coroventis, tras la inyección manual vigorosa de 3 bolos intracoronarios de 3 ml de solución salina fisiológica. Las medidas se efectuaron en reposo y tras la inducción de hiperemia con un bolo de regadenosón intravenoso por vía periférica (400 µg), con lo que se obtuvieron la RFC y el IRM.

Análisis estadístico

Las variables continuas se presentan como media ± desviación estándar o como mediana [rango intercuartílico], y las categóricas como valor absoluto o porcentaje. Se estimaron mediante curvas ROC (*Receiver Operating Characteristic*) los puntos de corte óptimos para las variables continuas Q y R. Se tomaron como referencia los puntos de corte establecidos como patológicos para RFC < 2 e IRM ≥ 25. Una vez dicotomizadas las variables Q y R, se contrastaron con los valores de RFC e IRM mediante pruebas de χ^2 . La comparación entre las diferentes variables cuantitativas se realizó empleando la prueba ANOVA de 1 vía. El análisis estadístico se efectuó con el programa SPSS v20 (IBM, Estados Unidos) y los resultados se consideraron significativos con valores de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Pacientes en estudio

En la tabla 1 se describen las características basales de los 60 pacientes incluidos en el estudio, en quienes destacan un predominio

de mujeres (55%) y una alta prevalencia de factores de riesgo cardiovascular. La mayoría presentaban clínica anginosa típica (76%) y tenían un test de isquemia positivo previo a la coronariografía (60%).

En la angiografía coronaria basal, un 37% mostraban irregularidades parietales compatibles con ateromatosis y un 22% flujo coronario lentificado. Se confirmó que los valores de RFF y RFR eran normales en todos los casos.

Vasorreactividad coronaria

Tal como se muestra en la tabla 2, un 60% de los casos (36/60) tuvieron respuesta positiva a la acetilcolina en el test de vasorreactividad. Un 32% (19/60) mostraron vasoconstricción epicárdica grave y un 23% (14/60) tuvieron criterios de espasmo microvascular. En 3 pacientes (5%) se observó de forma concomitante espasmo microvascular con la dosis media (20 µg) y espasmo epicárdico con la dosis alta (100 µg), lo que unido a las alteraciones de los índices de función microvascular resultó compatible con un endotipo mixto.

Índices de función microvascular

Ambos estudios, termodilución con bolos y termodilución con infusión continua, pudieron realizarse sin incidencias en todos los pacientes. En la tabla 2 se muestran los valores de las medidas de función microvascular obtenidas con ambas técnicas.

En el estudio con infusión continua se registró una mediana de flujo absoluto en la descendente anterior de 170 ml/min [138-219 ml/min], mientras que la mediana de resistencia microvascular fue de 496 UW [381-654 UW].

Un 18% de los pacientes (11/60) tenían una RFC reducida (RFC < 2) y un 33% (20/60) mostraron resistencias elevadas (IRM ≥ 25).

El grupo de pacientes con disfunción microvascular por RFC baja con IRM normal (7/60, 12%), respecto a los casos con disfunción microvascular por IRM alto con RFC normal (16/60, 27%), presentaba un perfil clínico con menor edad media (61 ± 11 frente a 66 ± 8 años) y mayor predominio de mujeres (86 frente a 58%), si bien esta tendencia no alcanzó significación estadística.

Tabla 1. Características clínicas y angiográficas (n = 60)

Edad (años)	63 ± 10
Mujeres	33 (55%)
Hipertensión	39 (65%)
Diabetes	21 (35%)
Dislipemia	35 (58%)
Tabaquismo (actual o pasado)	28 (47%)
Revascularización percutánea previa	4 (7%)
Infarto de miocardio previo	3 (5%)
Disfunción sistólica ventricular izquierda	4 (7%)
Fracción de eyección (%)	63 ± 8
Presentación clínica	
Angina de esfuerzo	19 (32%)
Angina de reposo	13 (22%)
Angina mixta	14 (23%)
Otras	14 (24%)
Test de isquemia	
Ergometría	19 (32%)
Gammagrafía isotópica	18 (30%)
Eco-dobutamina	3 (5%)
Ninguno	20 (33%)
Coronariografía	
Ateromatosis	22 (37%)
Flujo lento	13 (22%)

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

En la **tabla 3** se muestran los tiempos medios de tránsito (Tmn) de las pruebas de termodilución con bolos. Los casos con RFC baja mostraron un Tmn basal significativamente reducido ($0,48 \pm 0,45$ frente a $1,13 \pm 0,70$ s), especialmente el subgrupo de pacientes con RFC baja y Q alto ($0,31 \pm 0,15$ frente a $0,77 \pm 0,68$ s).

En la **figura 2** se presentan los datos de flujo coronario estimado por la medida del Tmn, divididos en 3 grupos en función de los resultados de RFC e IRM. Es interesante observar que los pacientes con RFC baja sin resistencias elevadas presentaron flujos en reposo significativamente altos y flujos hiperémicos sin diferencias significativas respecto al resto, mientras que en los pacientes con RFC baja y resistencias elevadas se observó el fenómeno contrario.

Endotipos

En la **figura 3A** se muestran los porcentajes de endotipos en función del resultado del test de acetilcolina y las medidas de RFC e IRM. El patrón más frecuente fue el de disfunción microvascular (24/60, 40%), seguido del estudio normal (14/60, 23%). En un 20% de los pacientes (12/60) se solapaba la disfunción microvascular con el vasoespasmio epicárdico, mientras que un 17% (10/60) presentaron vasoespasmio epicárdico aislado.

Tabla 2. Datos del procedimiento

Test de vasorreactividad patológico	36 (60%)
Vasoespasmio epicárdico	19 (32%)
Vasoespasmio microvascular	14 (23%)
Vasoespasmio combinado	3 (5%)
Disfunción microvascular estructural (IRM ≥ 25)	
Aislada	5 (8%)
Asociada a espasmio epicárdico	8 (13%)
Asociada a espasmio microvascular	4 (7%)
Asociada a espasmio combinado	3 (5%)
RFC < 2	11 (18%)
RFC < 2,5	17 (28%)
RFR	0,93 [0,91-0,94]
RFF	0,90 [0,87-0,93]
Q (ml/min)	170 [138-219]
R (UW)	496 [381-654]
RFC	3,0 [2,3-4,2]
IRM	20 [12-28]

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

IRM: índice de resistencia microvascular; Q: flujo absoluto; R: resistencia microvascular; RFC: reserva de flujo coronario; RFF: reserva fraccional de flujo; RFR: índice de reposo de ciclo cardíaco completo.

Tabla 3. Tiempos de tránsito medios obtenidos por termodilución con bolos

	Global (n = 60)	RFC < 2 (n = 11)	RFC < 2 Q > 170 (n = 7)	RFC < 2 Q < 170 (n = 4)
Tmn basal	1,13 ± 0,70	0,48 ± 0,45*	0,31 ± 0,15*	0,77 ± 0,68
Tmn hiperémico	0,36 ± 0,25	0,35 ± 0,28	0,25 ± 0,14	0,51 ± 0,41

Valores (en segundos) expresados como media ± desviación estándar.

RFC: reserva de flujo coronario; Q: flujo absoluto; Tmn: tiempo medio de tránsito.

* p < 0,05 para la comparación con el resto de la muestra.

En la **tabla 4** se puede observar que los mecanismos de disfunción vasomotora y microvascular se superponen en muchos casos.

La asociación de vasoespasmio epicárdico con disfunción microvascular estructural (IRM ≥ 25) fue la combinación más prevalente en los casos de trastorno mixto (11/12). Este endotipo, a su vez, en las medidas por termodilución continua presentaba diferencias significativas respecto al patrón normal, con valores de flujo absoluto reducidos y resistencias elevadas (**figura 3B**) que sugieren un daño estructural y funcional más grave.

Concordancia entre los diferentes índices de función microvascular

El análisis mediante curva ROC del flujo absoluto Q respecto a la RFC < 2 determinó un punto de corte óptimo de 170 ml/min (sensibilidad del 64% y especificidad del 53%), con un área bajo la

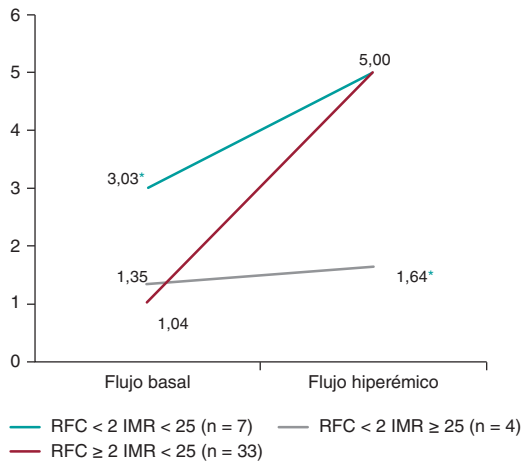


Figura 2. Flujo medio basal e hiperémico calculado a partir del Tmn (1 / Tmn) y agrupado según el resultado de RFC e IRM. Valores expresados como s⁻¹. IRM: índice de resistencia microvascular; RFC: reserva de flujo coronario; Tmn: tiempo medio de tránsito. * p < 0,05.

curva de 0,50 (intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,33-0,66; p = 0,97), por lo que no mostraba utilidad diagnóstica.

Dada la propuesta reciente de considerar el punto de corte de RFC < 2,5⁷, se realizó el análisis tomando como referencia este umbral e igualmente no se halló una concordancia significativa (área bajo la curva de 0,45 [IC95%, 0,30-0,61; p = 0,56]).

En cuanto a la R respecto al IRM, se obtuvo un área bajo la curva de 0,67 (IC95%, 0,51-0,82; p = 0,04), con lo que presentaba una concordancia diagnóstica débil, aunque significativa (figura 4). El valor de corte óptimo estimado fue de 435 UW, con una sensibilidad del 81% y una especificidad del 57%. El 66% de los casos con IRM ≥ 25 se clasificaban correctamente con este índice.

En las pruebas de correlación se confirmó la ausencia de asociación entre Q y RFC (rho de Spearman = -0,02; IC95%, -0,24-0,25; p = 0,99). En cambio, sí se observó una correlación débil, pero significativa, entre Q y Tmn hiperémico (rho de Spearman = -0,28; IC95%, -0,01-0,51; p = 0,04), al igual que entre R e IRM (rho de Spearman = 0,28; IC95%, 0,04-0,51; p = 0,03).

Complicaciones

Durante el test de vasorreactividad se registraron 3 casos (5%) de bradicardia transitoria sin repercusión clínica y 2 episodios (4%) de fibrilación auricular, uno de ellos autolimitado y el otro precisó sedación y cardioversión eléctrica. Tras la administración de regadenosón, la mayoría de los pacientes experimentaron algún grado de malestar, bien tolerado y revertido con la administración de 100 mg de teofilina por vía intravenosa. No se observaron otras complicaciones ni efectos adversos.

DISCUSIÓN

El presente estudio confirma que un elevado porcentaje de pacientes con síntomas o signos de INOCA tiene disfunción microvascular o vasoespasmo en el estudio funcional invasivo, y que la realización de este es factible y segura (figura 5).

La proporción de pacientes con alteraciones de la microcirculación o de la vasomotilidad en nuestro trabajo (77%) se encuentra en la línea de lo observado en estudios previos de pacientes con angina sin enfermedad coronaria obstructiva (64-89%)⁸⁻¹¹.

Test de vasorreactividad

Algunos grupos emplean de forma sistemática en el test de vasorreactividad la dosis de 200 µg de acetilcolina intracoronaria; en nuestro estudio se estableció la dosis alta en 100 µg de acuerdo con el grupo COVADIS, el protocolo del CorMicA y el documento técnico de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología, en el que se destacan sus altas sensibilidad y especificidad (90 y 99%, respectivamente)¹². De hecho, la alta prevalencia de positivos en el test de acetilcolina (60%) encontrada en nuestro estudio es similar a la de otras series (57-71%)¹³⁻¹⁵. Feenstra et al.¹¹, en un estudio con 110 pacientes, muestran que un 62% tuvieron test de acetilcolina patológico, con un 36% de vasoespasmo epicárdico y un 26% de espasmo microvascular.

Las complicaciones del test de vasorreactividad en nuestro estudio han sido pocas, 2 casos de fibrilación auricular (4%), lo que se corresponde con la incidencia comunicada en el estudio CorMicA (5%)⁹.

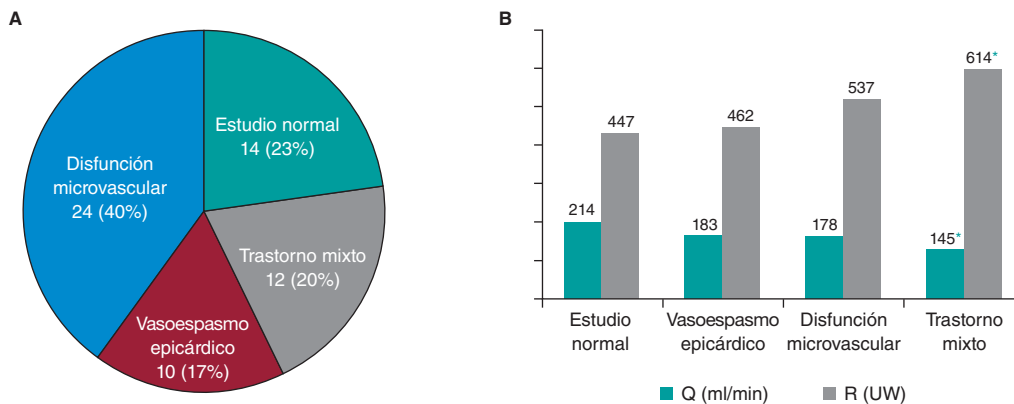


Figura 3. A: clasificación por endotipos. Valores expresados como número absoluto y porcentaje. B: valores medios de flujo absoluto y resistencia microvascular agrupados por endotipos. Q: flujo absoluto; R: resistencia microvascular. * p < 0,05 respecto a estudio normal.

Tabla 4. Resultados del test de acetilcolina y del estudio por termodilución con bolos (n = 60)

Espasmo epicárdico	Espasmo microvascular	IRM ≥ 25	RFC < 2	Endotipo	Casos
-	-	-	-	Normal	14 (23,3%)
+	-	-	-	Vasoespasmo epicárdico	10 (16,7%)
-	+	-	-	Disfunción microvascular	9 (15,0%)
-	-	+	-	Disfunción microvascular	5 (8,3%)
-	-	-	+	Disfunción microvascular	5 (8,3%)
-	+	+	-	Disfunción microvascular	3 (5,0%)
-	+	-	+	Disfunción microvascular	1 (1,6%)
-	+	+	+	Disfunción microvascular	1 (1,6%)
+	-	+	-	Trastorno mixto	6 (10,0%)
+	+	+	-	Trastorno mixto	2 (3,3%)
+	-	+	+	Trastorno mixto	2 (3,3%)
+	-	-	+	Trastorno mixto	1 (1,6%)
+	+	+	+	Trastorno mixto	1 (1,6%)

Los datos expresan n (%).

RFC: reserva de flujo coronario; IRM: índice de resistencia microvascular.

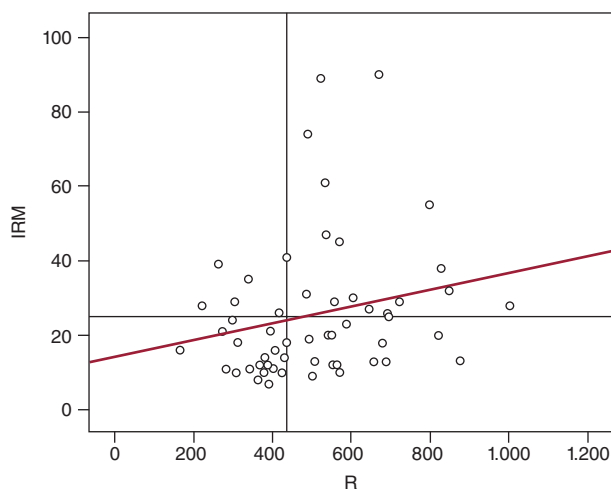
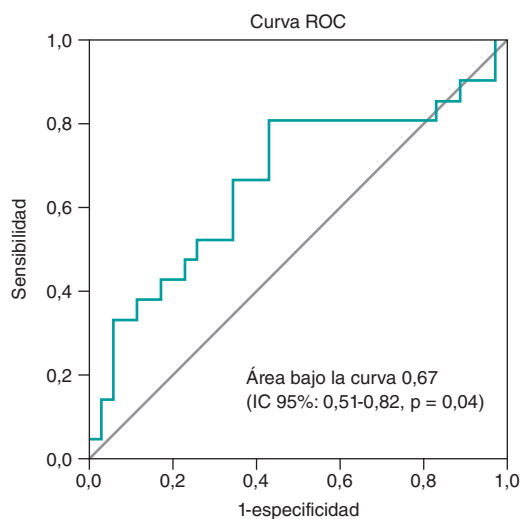


Figura 4. Análisis del punto de corte R > 435 UW para predecir IRM ≥ 25 y gráfico de dispersión que muestra la correlación entre IRM y R. IRM: índice de resistencia microvascular; R: resistencia microvascular.

Prevalencia de endotipos

La disfunción microvascular aislada fue el endotipo más frecuente en nuestros pacientes (40%), pero en proporción menor que la observada en el estudio CorMicA, en el que fue del 52%. Estas diferencias podrían explicarse por la discrepancia en el porcentaje de angiografías totalmente normales (22% en CorMicA y 63% en nuestro estudio), debido a la posible asociación entre ateromatosis no obstructiva y disfunción microvascular^{16,17}.

La prevalencia del resto de los endotipos es similar a la comunicada en CorMicA: vasoespasmo epicárdico aislado 17 frente a 17% y trastorno mixto 20 frente a 21%. Un metanálisis que incluyó 14.427 pacientes con INOCA muestra también porcentajes similares¹⁸.

Índices de función microvascular obtenidos por termodilución con bolos

El análisis del Tmn obtenido con esta técnica (figura 2), un parámetro que se correlaciona de forma inversa con la medida directa del flujo coronario¹⁹, pone de manifiesto un aspecto interesante que resulta concordante con los datos publicados por Nardone et al.²⁰: los pacientes con RFC baja presentan 2 fenotipos diferenciados en función del IRM. Por una parte, los casos con RFC reducida y resistencias elevadas presentan flujo basal normal y flujo hiperémico bajo, lo que reflejaría una insuficiente respuesta vasodilatadora. Sin embargo, en los pacientes con resistencias normales, la RFC reducida se debe a un flujo en reposo anormalmente elevado, con flujo hiperémico en rango normal. Este fenómeno se observa también en el análisis de los pacientes con Q alto (tabla 3), en

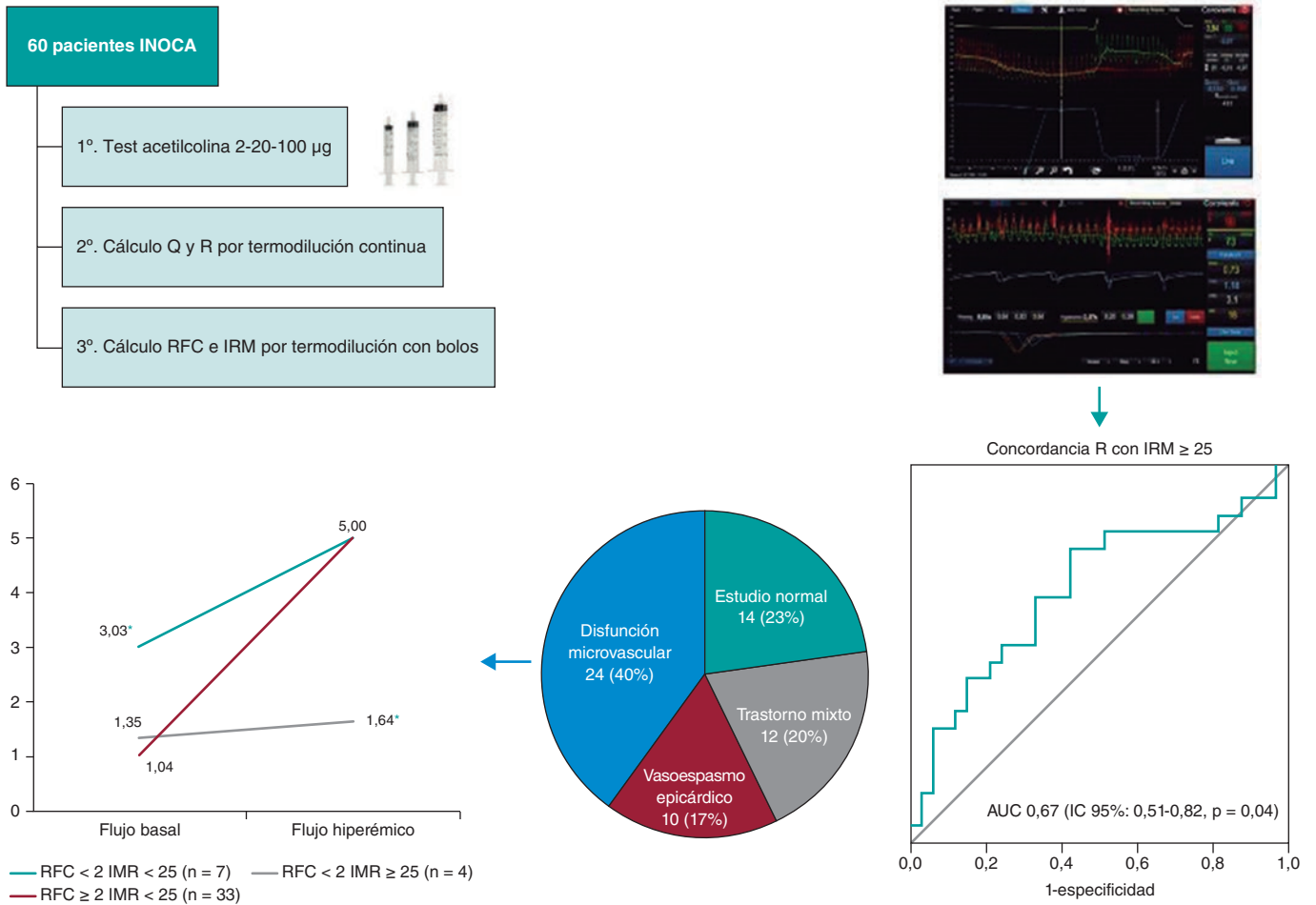


Figura 5. Diseño del estudio, clasificación por endotipos y análisis mediante curva ROC. AUC: área bajo la curva; INOCA: isquemia sin enfermedad coronaria obstructiva; IRM: índice de resistencia microvascular; Q: flujo absoluto; R: resistencia microvascular; RFC: reserva de flujo coronario. * p < 0,05.

quienes la RFC reducida es atribuible a un flujo basal elevado en lugar de a una insuficiente respuesta hiperémica.

Por tanto, probablemente este subgrupo presenta una ineficiencia o disregulación del flujo miocárdico basal. Esta característica, de causa indeterminada, podría tener importantes implicaciones terapéuticas, como la falta de respuesta a fármacos vasodilatadores.

Índices de función microvascular obtenidos por termodilución continua

La evolución de la técnica de termodilución continua ha permitido que mediante un microcatéter y un software específico se puedan cuantificar Q y R de una manera simple y precisa. Las principales ventajas de este método son su independencia del operador, su reproducibilidad y la inducción de hiperemia con solución salina fisiológica sin necesidad de agentes farmacológicos²¹⁻²⁴. Sin embargo, su principal limitación es la ausencia de unos valores normales de referencia.

En nuestro estudio, la falta de correlación entre Q y RFC se podría justificar por las variaciones descritas del flujo miocárdico basal. Para el cálculo de la RFC se requiere la estimación del flujo coronario basal, mientras que Q es una medida representativa del flujo hiperémico.

La débil concordancia entre Q y Tmn hiperémico y entre R e IRM que se observó en nuestro trabajo pone de manifiesto la dificultad de establecer unos puntos de corte válidos para la comparación entre pacientes con estos índices.

Con un valor de corte óptimo de R en nuestro estudio de 435 UW (sensibilidad del 81% y especificidad del 57%), el 66% de los casos con IRM ≥ 25 se clasificaban correctamente con este índice. Este valor es algo menor que el indicado por Rivero et al.²⁵, quienes analizaron 120 pacientes y encontraron que una R > 500 UW clasificaba correctamente el 80% de los casos con IRM ≥ 25. Konst et al.²⁶ evaluaron 84 pacientes con INOCA mediante las 2 técnicas de termodilución y no encontraron correlación entre Q y R con el IRM.

Las diferencias observadas podrían explicarse porque los valores cuantitativos de Q y R presentan una gran variabilidad entre individuos, en principio atribuible a su dependencia de la masa miocárdica. No obstante, en estudios con tomografía de emisión de positrones, incluso ajustando los valores de flujo y resistencia a la masa miocárdica, se observaron igualmente rangos considerables. Por tanto, se ha especulado con que la hipótesis más plausible es la variación natural de la perfusión miocárdica hiperémica entre individuos²⁷.

En este sentido, se están desarrollando indicadores, como la RFC estimada por termodilución continua y la reserva de resistencia

microvascular, que relacionan los valores absolutos de flujo y resistencia registrados en hiperemia con los obtenidos en reposo. Estos nuevos parámetros necesitarán ser validados en futuros estudios^{28,29}.

Limitaciones

Los datos presentados deberían ser interpretados teniendo en cuenta que se trata de un análisis observacional, unicéntrico y con una muestra pequeña, por lo que los resultados pueden estar afectados por factores de confusión propios de este tipo de estudios.

La arteria descendente anterior se consideró el vaso diana preespecificado, pero en la práctica habitual podría resultar apropiado valorar otras arterias en caso de pruebas negativas y alta sospecha clínica¹.

No está establecida la secuencia idónea en el estudio funcional invasivo¹. En nuestro caso se optó por realizar el test de acetilcolina en primer lugar, con la idea de minimizar la instrumentalización de la arteria y que la guía no indujera una mayor vasorreactividad. Como contrapartida, el espasmo y los síntomas durante el test de provocación, aunque transitorios, podrían interferir con las posteriores medidas de función microvascular. La posibilidad de determinar la RFC por termodilución continua se estableció con posterioridad al inicio de nuestro estudio, y se asumió que la comparación entre la RFC obtenida con ambas técnicas hubiera resultado más apropiada.

En la mayoría de los estudios de termodilución con bolos se usa adenosina intravenosa para inducir la hiperemia. Nosotros optamos por el regadenosón por su facilidad de uso, nuestra experiencia previa y la evidencia que avala su equivalencia respecto a la adenosina^{30,31}.

Por último, no se puede obviar que se trata de un estudio invasivo, por lo que deben sopesarse los riesgos de la exploración y no se ha demostrado hasta la fecha que su realización tenga impacto pronóstico.

CONCLUSIONES

El estudio invasivo de la vasorreactividad y la microcirculación coronaria es factible y seguro. Estos estudios permiten reconocer fácilmente los diferentes endotipos de pacientes con INOCA y ayudan a optimizar su tratamiento.

El análisis conjunto de RFC, IRM y Q puede desenmascarar un subtipo de disfunción microvascular caracterizado por un flujo coronario basal anormalmente elevado.

Los nuevos índices obtenidos por termodilución continua muestran una baja concordancia con los índices de referencia y se requerirán futuros estudios para determinar la utilidad de esta técnica.

FINANCIACIÓN

El presente trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido sustancialmente en la concepción, el diseño y la adquisición de datos del estudio, y han dado su aprobación a la versión final del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El diagnóstico invasivo de la disfunción microvascular y el vasoespasmo coronario ha mostrado su utilidad para mejorar la calidad de vida de los pacientes sin enfermedad obstructiva en la coronariografía.
- Los índices de disfunción microvascular obtenidos por termodilución continua ofrecen potenciales ventajas por ser independientes del operador, reproducibles y no requerir la inducción farmacológica de hiperemia.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El diagnóstico funcional invasivo coronario es factible y seguro, y demuestra la elevada prevalencia de alteraciones de la microcirculación y de la vasomotilidad en los pacientes sin enfermedad coronaria obstructiva.
- El análisis conjunto de los distintos índices puede resultar de utilidad para caracterizar los casos con RFC disminuida.
- Son necesarios futuros estudios para establecer la utilidad de las medidas de función microvascular obtenidas por termodilución continua.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kunadian V, Chieffo A, Camici PG, et al. An EAPCI Expert Consensus Document on Ischaemia with Non-Obstructive Coronary Arteries in Collaboration with European Society of Cardiology Working Group on Coronary Pathophysiology & Microcirculation Endorsed by Coronary Vasomotor Disorders International Study Group. *Eur Heart J*. 2020;41:3504-3520.
2. Camici PG, Crea F. Coronary microvascular dysfunction. *N Engl J Med*. 2007;356:830-840.
3. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, et al. ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2020;41:407-477.
4. Ford TJ, Ong P, Sechtem U, et al. COVADIS Study Group. Assessment of Vascular Dysfunction in Patients Without Obstructive Coronary Artery Disease: Why, How, and When. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:1847-1864.
5. Xaplanteris P, Fournier S, Keulards DCJ, et al. Catheter-Based Measurements of Absolute Coronary Blood Flow and Microvascular Resistance: Feasibility, Safety, and Reproducibility in Humans. *Circ Cardiovasc Interv*. 2018;11:e006194.
6. Beltrame JF, Crea F, Kaski JC, et al., On Behalf of the Coronary Vasomotion Disorders International Study Group (COVADIS). International standardization of diagnostic criteria for vasospastic angina. *Eur Heart J*. 2015;38:2565-2568.
7. Demir OM, Boerhout CKM, de Waard GA, et al. Comparison of Doppler Flow Velocity and Thermomodulation Derived Indexes of Coronary Physiology. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022;15:1060-1070.
8. Suda A, Takahashi J, Hao K, et al. Coronary functional abnormalities in patients with angina and nonobstructive coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:2350-2360.
9. Ford TJ, Stanley B, Good R, et al. Stratified medical therapy using invasive coronary function testing in angina: the CorMicAtrial. *J Am Coll Cardiol*. 2018;72:2841-2855.
10. Sara JD, Widmer RJ, Matsuzawa Y, Lennon RJ, Lerman LO, Lerman A. Prevalence of Coronary Microvascular Dysfunction Among Patients With Chest Pain and Nonobstructive Coronary Artery Disease. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:1445-1453.
11. Feenstra RGT, Boerhout CKM, Woudstra J, et al. Presence of Coronary Endothelial Dysfunction, Coronary Vasospasm, and Adenosine-Mediated

- Vasodilatory Disorders in Patients With Ischemia and Non obstructive Coronary Arteries. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:e012017.
12. Gutiérrez E, Gómez-Lara J, Escaned J, et al. Valoración de la función endotelial y provocación de vasoespasmo coronario mediante infusión intracoronaria de acetilcolina. Documento técnico de la ACI-SEC. *REC Interv Cardiol.* 2021;3:286-296.
 13. Aziz A, Hansen HS, Sechtem U, Prescott E, Ong P. Sex-Related Differences in Vasomotor Function in Patients With Angina and Unobstructed Coronary Arteries. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:2349-2358.
 14. Seitz A, Gardezy J, Pirozzolo G, et al. Long-Term Follow-Up in Patients With Stable Angina and Unobstructed Coronary Arteries Undergoing Intracoronary Acetylcholine Testing. *J Am Coll Cardiol Interv.* 2020;13:1865-1876.
 15. Ong P, Athanasiadis A, Borgulya G, et al. Clinical usefulness, angiographic characteristics, and safety evaluation of intracoronary acetylcholine provocation testing among 921 consecutive white patients with unobstructed coronary arteries. *Circulation.* 2014;129:1723-1730.
 16. Melikian N, Vercauteren S, Fearon WF, et al. Quantitative assessment of coronary microvascular function in patients with and without epicardial atherosclerosis. *EuroIntervention.* 2010;5:939-945.
 17. Sharaf B, Wood T, Shaw L, et al. Adverse outcomes among women presenting with signs and symptoms of ischemia and no obstructive coronary artery disease: findings from the National Heart, Lung, and Blood Institute-sponsored Women's Ischemia Syndrome Evaluation (WISE) angiographic corelaboratory. *Am Heart J.* 2013;166:134-141.
 18. Mileva N, Nagumo S, Mizukami T, et al. Prevalence of Coronary Microvascular Disease and Coronary Vasospasm in Patients With Nonobstructive Coronary Artery Disease: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc.* 2022;11:e023207.
 19. De Bruyne B, Pijls NH, Smith L, et al. Coronary thermodilution to assess flow reserve: experimental validation. *Circulation.* 2001;104:2003-2006.
 20. Nardone M, McCarthy M, Ardern CI, et al. Concurrently Low Coronary Flow Reserve and Low Index of Microvascular Resistance Are Associated With Elevated Resting Coronary Flow in Patients With Chest Pain and Nonobstructive Coronary Arteries. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:e011323.
 21. Van't Veer M, Adjedj J, Wijnbergen I, et al. Novel monorail infusion catheter for volumetric coronary blood flow measurement in humans: invitro validation. *EuroIntervention.* 2016;12:701-707.
 22. Rivero F, Bastante T, Cuesta J, García-Guimaraes M, Maruri-Sánchez R, Alfonso F. Volumetric Quantification of Coronary Flow by Using a Monorail Infusion Catheter: Initial Experience. *Rev Esp Cardiol.* 2018;71:1082-1084.
 23. Everaars H, de Waard GA, Schumacher SP, et al. Continuous thermodilution to assess absolute flow and microvascular resistance: validation in humans using [15O] H₂O positron emission tomography. *Eur Heart J.* 2019;40:2350-2359.
 24. Keulards DCJ, Van't Veer M, Zelis JM, et al. Safety of absolute coronary flow and microvascular resistance measurements by thermodilution. *EuroIntervention.* 2021;17:229-232.
 25. Rivero F, Gutiérrez-Barrios A, Gomez-Lara J, et al. Coronary microvascular dysfunction assessed by continuous intracoronary thermodilution: A comparative study with index of microvascular resistance. *Int J Cardiol.* 2021;333:1-7.
 26. Konst RE, Elias-Smale SE, Pellegrini D, et al. Absolute Coronary Blood Flow Measured by Continuous Thermodilution in Patients With Ischemia and Nonobstructive Disease. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77:728-741.
 27. Fournier S, Keulards DCJ, van't Veer M, et al. Normal values of thermodilution-derived absolute coronary blood flow and microvascular resistance in humans. *EuroIntervention.* 2021;17:e309-e316.
 28. Gutiérrez-Barrios A, Izaga-Torrallba E, Rivero Crespo F, et al. Continuous Thermodilution Method to Assess Coronary Flow Reserve. *Am J Cardiol.* 2021;141:31-37.
 29. De Bruyne B, Pijls NHJ, Gallinoro E, et al. Microvascular Resistance Reserve for Assessment of Coronary Microvascular Function: JACC Technology Corner. *J Am Coll Cardiol.* 2021;78:1541-1549.
 30. Federico P, Martínez L, Castelló T, Pomar F, Peris E. Regadenoson intravenoso frente a adenosina intracoronaria para la medida de la reserva fraccional de flujo. *REC Interv Cardiol.* 2019;1:77-82.
 31. Gill GS, Gadre A, Kanmanthareddy A. Comparative efficacy and safety of adenosine and regadenoson for assessment of fractional flow reserve: A systematic review and meta-analysis. *World J Cardiol.* 2022;14:319-328.

Diseño del estudio ROLLERCOASTR: aterectomía rotacional, litotricia o láser para el tratamiento de estenosis coronarias calcificadas



Alfonso Jurado-Román^{a,*}, Antonio Gómez-Menchero^b, Ignacio J. Amat-Santos^{c,d}, Juan Caballero-Borrego^e, Soledad Ojeda^f, Raymundo Ocaranza-Sánchez^g, Santiago Jiménez-Valero^a, Guillermo Galeote^a y Raúl Moreno^a

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

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

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

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

^e Servicio de Cardiología, Hospital Universitario San Cecilio, Granada, España

^f Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

^g Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Lucus Augusti, Lugo, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La calcificación coronaria es uno de los principales factores que inciden negativamente en la seguridad y la eficacia del intervencionismo coronario percutáneo. Existen varias técnicas de modificación del calcio, pero falta evidencia de estudios aleatorizados sobre la terapia de elección en este escenario.

Métodos: El ROLLERCOASTR es un estudio prospectivo, multicéntrico y aleatorizado, diseñado para comparar la seguridad y la eficacia de 3 técnicas de modificación de la placa en el contexto de calcificación coronaria moderada o grave: aterectomía rotacional (AR), aterectomía coronaria con láser láser excimer (ACLE) y litotricia intracoronaria (LIC). El objetivo primario es la expansión del *stent* evaluada mediante tomografía de coherencia óptica. Su análisis se hará por intención de tratar, con un α de 0,05 entre el grupo de referencia (AR) y cada uno de los otros grupos (ACLE y LIC). Se realizará también un análisis del objetivo primario por protocolo para mantener la coherencia. Si se confirma la hipótesis de no inferioridad, se realizará un análisis bilateral de superioridad. El comité de eventos clínicos y el laboratorio central independiente no conocerán la rama de tratamiento. Asumiendo un error α de 0,05, un error β de 0,2 (80% de potencia), un margen de irrelevancia (ϵ) del 7% y un 10% de pérdidas por dificultad de medición o imposibilidad de completar la intervención, se estima un tamaño de muestra de 56 casos en cada grupo. Los objetivos secundarios son el éxito del dispositivo, el éxito del procedimiento, la tasa de cruce entre técnicas y la presentación de eventos cardiovasculares adversos importantes al año de seguimiento.

Conclusiones: El estudio ROLLERCOASTR evaluará y comparará la seguridad y la eficacia, en pacientes con estenosis coronaria calcificada, de 3 técnicas de modificación de placa: AR, ACLE y LIC. Este ensayo se ha registrado en Clinicaltrials.gov: NCT04181268.

Palabras clave: Intervencionismo coronario percutáneo. Placas calcificadas. Láser. Litotricia. Aterectomía rotacional. Tomografía de coherencia óptica.

Design of the ROLLERCOASTR trial: rotational atherectomy, lithotripsy or laser for the management of calcified coronary stenosis

ABSTRACT

Introduction and objectives: Coronary calcification is one of the leading factors that affect negatively the safety and effectiveness of percutaneous coronary intervention. Several calcium modification techniques exist. However, there is a lack of randomized evidence on the therapy of choice in this scenario.

Methods: The ROLLERCOASTR is a prospective, multicenter, randomized clinical trial designed to compare the safety and efficacy profile of 3 plaque modification techniques in the moderate-to-severe coronary calcification setting: rotational atherectomy (RA), excimer laser coronary angioplasty (ELCA), and intravascular lithotripsy (IVL). The study primary endpoint is *stent* expansion evaluated by optical coherence tomography. An intention-to-treat analysis will be conducted with an alpha coefficient of 0.05 between the reference group (RA) and the remaining 2 groups (ELCA and IVL). An analysis of the study primary endpoint per

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alfonsojuradoroman@gmail.com [A. Jurado-Román].

X @AJuradoRoman

Recibido el 19 de febrero de 2023. Aceptado el 28 de marzo de 2023. Online el 17 de julio de 2023.

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

protocol will be conducted for consistency purposes. If the non-inferiority hypothesis is confirmed, a superiority 2-sided analysis will be conducted. Both the clinical events committee and the independent core laboratory will be blinded to the treatment arm. Assuming an α error of 0.05, an β error of 0.2 (80% power), a margin of irrelevance (ϵ) of 7, and losses of 10% due to measurement difficulty or impossibility to complete the intervention, we estimate a sample size of 56 cases per group. The study secondary endpoints are device success, procedural success, crossover rate among the different techniques used, and the occurrence of major adverse cardiovascular events at 1-year follow-up.

Conclusions: The ROLLERCOASTR trial will evaluate and compare the safety and effectiveness of 3 plaque modification techniques: RA, ELCA, and IVL in patients with calcified coronary stenosis. This trial was registered at clinicaltrials.gov with identifier NCT04181268.

Keywords: Percutaneous coronary intervention. Calcified plaques. Laser. Lithotripsy. Rotational atherectomy. Optical coherence tomography.

Abreviaturas

ACLE: aterectomía coronaria con láser Excimer. **AR:** aterectomía rotacional. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **LIC:** litotricia intracoronaria. **OCT:** tomografía de coherencia óptica. **SFA:** *stent* farmacológico.

INTRODUCCIÓN

La intervención coronaria percutánea (ICP) con implante de *stent* farmacológico (SFA) es el método más común de revascularización coronaria.

Las lesiones coronarias calcificadas plantean todo un desafío a la hora de realizar ICP con éxito¹. La calcificación coronaria dificulta la ICP a través de varios mecanismos, por ejemplo, dificulta el cruce de la lesión con el SFA, altera la cinética de liberación del fármaco e interfiere con la expansión óptima del *stent*. Por si fuera poco, la expansión inadecuada del *stent* resulta ser un potente predictor de trombosis y reestenosis del *stent*²⁻⁶. La calcificación coronaria también aumenta la posibilidad de sufrir complicaciones asociadas a la ICP como, por ejemplo, disecciones, perforaciones, infartos de miocardio y resultados clínicos adversos tardíos tales como reestenosis, nuevas revascularizaciones, fracturas del *stent* y trombosis¹. El abordaje óptimo para el manejo de la estenosis calcificada requiere tener en cuenta las características de la lesión, la distribución del calcio y el mecanismo de acción de cada dispositivo de modificación de la placa. En este sentido, técnicas de imágenes intracoronarias tales como la ecografía intravascular y la tomografía de coherencia óptica (OCT) se antojan esenciales no solo para evaluar la gravedad de la calcificación y su patrón, sino también para optimizar el implante del *stent*⁷.

En la actualidad, las técnicas de modificación de la placa se clasifican en tecnologías *a) basadas en balón* (balones de tallado/*scoring balloons*, balones no distensibles y de alta presión, y litotricia intracoronaria [LIC]) y *b) no basadas en balón* (aterectomía rotacional [AR], aterectomía orbital y aterectomía coronaria con láser Excimer [ACLE])^{8,9}.

El uso generalizado de estas técnicas y dispositivos se ha visto limitado por el riesgo de complicaciones, la experiencia del operador y el inevitable uso de recursos sanitarios. Durante las últimas décadas, la AR ha sido el tratamiento de elección para el manejo de lesiones calcificadas resistentes. No obstante, el desarrollo de nuevas tecnologías como la LIC o la mejora de tratamientos clásicos como la ACLE ha sembrado dudas en torno a cuál es la herramienta óptima para modificar placas calcificadas al haberse realizado comparativas no aleatorizadas entre estas técnicas.

El objetivo de este estudio aleatorizado es evaluar el perfil de seguridad y eficacia de la modificación intensiva de la placa empleando AR, LIC o ACLE antes de implantar un SFA.

MÉTODOS

Pacientes y diseño del estudio

El ROLLERCOASTR (Aterectomía rotacional, litotricia intracoronaria o láser para el tratamiento de la estenosis calcificada) es un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, multicéntrico e iniciado por investigadores que incluye a 6 centros de gran volumen. También incluye a varones y mujeres de ≥ 18 años con indicaciones clínicas para tratamiento con ICP (cardiopatía isquémica estable o inestable) en vasos con diámetros de referencia $\geq 2,5$ y $\leq 4,0$ mm y calcificaciones entre moderadas y graves según estimación por coronariografía. Los principales criterios de exclusión del estudio son el síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST como presentación clínica, el *shock* cardiogénico, no tolerar cursos de tratamiento antiagregante plaquetario doble durante, como mínimo, 6 meses en pacientes que no toman tratamiento anticoagulante oral, imposibilidad de obtener el consentimiento informado del paciente o realizar un seguimiento de, como mínimo, 1 año.

Los pacientes que cumplen todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión se aleatorizarán en proporción 1:1:1 a preparación de la lesión mediante AR, ACLE o LIC. La aleatorización, por su parte, se realizará en una plataforma web. Todos los criterios de inclusión y exclusión se muestran en la [tabla 1](#) y el diagrama de flujo del estudio en la [figura 1](#).

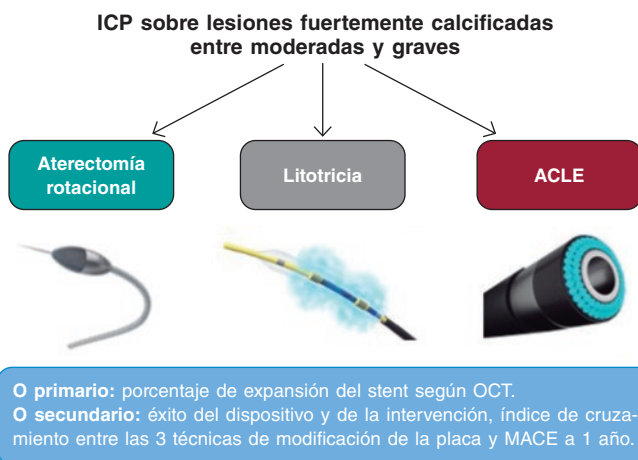
Objetivos principales y secundarios del estudio

El objetivo de este estudio es evaluar y comparar los resultados de la AR, LIC y ACLE en el manejo de lesiones coronarias calcificadas. Esta comparativa se llevará a cabo valorando los hallazgos angiográficos y de la OCT tras implementar estas técnicas de modificación de la placa e implantar y optimizar el SFA.

El objetivo principal del estudio es una comparativa AR (grupo de referencia) frente a ACLE y AR frente a LIC para determinar el

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión del estudio

Criterios de inclusión
≥ 18 años
Diámetro de estenosis ≥ 70% o reserva fraccional de flujo < 0,8/índices no hiperémicos < 0,89
Diámetro del vaso de referencia ≥ 2,5 y ≤ 4 mm
Calcificación entre moderada y grave según coronariografía
Pacientes con cardiopatía isquémica estable o síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST
Lesiones culpables en vasos nativos o puentes coronarios
Criterios de exclusión
Incapacidad para tolerar un curso de tratamiento antiagregante plaquetario doble de 6 meses de duración en pacientes que no toman anticoagulación oral
Síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST
Shock cardiogénico
Imposibilidad de obtener el consentimiento informado del paciente o su representante legal
Imposibilidad de realizar, como mínimo, el seguimiento a 1 año



soporte requerido y de las preferencias del operador. Después, se empleará la técnica de aterectomía rotacional según las recomendaciones actuales¹¹. Se recomienda una ratio 0,5:0,6 entre la fresa y el vaso. La velocidad de rotación recomendada es de 135.000 y 180.000 rpm. Se deben evitar desaceleraciones > 5.000 rpm y se recomienda avanzar la fresa, poco a poco, con suaves movimientos hacia atrás y hacia adelante. El tiempo de rotación debe ser inferior a 20 segundos con pausas entre cada ciclo. Tras realizar la rotablación, se debe retirar la fresa activando el modo *dynaglide*.

Técnica de litotricia intracoronaria

El Shockwave (Shockwave Medical, Inc., Estados Unidos) es un balón de angioplastia de 12 mm de longitud con diámetros que van desde los 2,5 hasta los 4 mm. Se puede montar sobre una guía de 0,014 pulgadas. La energía mecánica se transmite a la lesión cuando el balón Shockwave entra en contacto con la capa íntima de la arteria y rompe las capas de calcio superficial y profundo. En este sentido, la ratio entre el diámetro del balón Shockwave y el diámetro de referencia del vaso debe ser de 1:1¹². También se recomienda realizar una OCT antes de seleccionar el tamaño del balón. Se puede predilatarse con balones de diámetros más pequeños para facilitar el paso del balón de litotricia.

Tras introducir el balón Shockwave en la lesión, este se infla a una presión de 4 atmósferas. Se pueden administrar hasta un máximo de 80 pulsos por balón (8 series de 10 pulsos). Después de cada serie (≤ 10 pulsos), el Shockwave se infla a 6 atmósferas y, tras desinflarlo, si se cree necesario, se puede aplicar un nuevo ciclo. Se recomiendan, como mínimo, 20 pulsos por lesión.

Técnica láser

El tamaño del catéter ACLE se seleccionará en base al diámetro del vaso diana en proporción 0,5-0,6 y en relación con su diámetro¹³. No obstante, se dará prioridad a catéteres de 0,9 mm por su mayor capacidad de cruce y emisión de energía láser a mayor fluencia (80 mJ/mm²) a la máxima frecuencia de repetición de pulsos (80 Hz). En cuanto a la configuración del dispositivo, se recomienda comenzar aplicando una fluencia de 60 mJ/mm² y una frecuencia de repetición de pulsos a 60 Hz que pueden aumentarse hasta los 80 mJ/mm² y 80 Hz a criterio del operador. Los pulsos de energía se liberan a medida que se va avanzando el catéter, lentamente, a través de la lesión a una velocidad de 0,5 mm/s, lo cual posibilita una adecuada absorción de energía y modificación de la placa. La aplicación retrógrada también es viable, sobre todo, en lesiones graves con resistencia anterógrada. Se aconseja emplear la técnica de infusión de solución salina. Tanto la sangre como el contraste yodado contienen macromoléculas celulares no acuosas, como proteínas que absorben la mayor parte de la energía liberada por el láser, que crean microburbujas que aumentan las posibilidades de disección traumática¹⁴. Por el contrario, la solución salina facilita el paso de la luz desde la punta del catéter hasta el tejido sin interferencias ni microburbujas a ese nivel. Por eso se emplea la técnica de infusión de solución salina, para controlar de forma segura la energía que se va liberando y así minimizar el riesgo de disección¹⁵. Para poder lavar la sangre de la interfaz tisular basada en el catéter, este deberá estar debidamente intubado y la solución salina convenientemente infundida mientras se aplica el láser. La aplicación del láser a la sangre o al contraste se permite en algunos casos seleccionados de lesiones no franqueables o no dilatables dejándose a criterio del operador¹⁶. Al final de la intervención, se deben recoger parámetros tales como el número de pulsos administrados, el tiempo de tratamiento, la fluencia y la frecuencia de repetición.

Tabla 3. Cruzamiento de las técnicas de modificación de la placa

Técnica inicial fallida	Razón del fallo de la técnica	Segunda técnica
Aterectomía rotacional	Lesión no franqueable con oliva de rotablación	ACLE
	Lesión no dilatada (expansión subóptima del balón tras rotablación)	Litotricia
Litotricia	Lesión no franqueable con el balón Shockwave (a pesar de la predilatación, llegado el caso)	Aterectomía rotacional
	Lesión no dilatada (expansión subóptima del balón tras litotricia)	ACLE
ACLE	Lesión no franqueable con ACLE	Aterectomía rotacional
	Lesión no dilatada (expansión subóptima del balón tras ACLE)	Litotricia

ACLE: aterectomía coronaria con láser Excimer.

Cruce entre técnicas

Se pueden combinar varias técnicas de modificación de la placa que ya han demostrado ser complementarias en algunos casos^{17,18}. Si se necesita una técnica de preparación de la placa distinta, esta deberá cambiarse atendiendo a por qué fracasó la primera técnica (tabla 3). Este cambio coincide con lo que suele hacerse en la práctica clínica habitual. Todo el material y las técnicas empleadas se registrarán para su análisis posterior.

Adquisición de imágenes por tomografía de coherencia óptica y protocolo de optimización del stent

La OCT intravascular se realiza con un sistema disponible en el mercado (los sistemas ILUMIEN OPTIS, OPTIS Integrated, OPTIS Mobile, OPTIS Integrated Next y OPTIS Mobile Next de Abbott Vascular) que incorpora un catéter de intercambio rápido (Dragonfly OPTIS, Dragonfly OpStar Imaging Catheter; Abbott Vascular) y un sistema de *pullback* integrado (18-36 mm/s). Permite obtener imágenes a alta resolución axial ($\sim 15 \mu\text{m}$) con desplazamiento de sangre. Se recomienda realizar 3 *pullbacks* antes y después de emplear la técnica de modificación de la placa (para describir la lesión calcificada y los efectos de cada técnica sobre ella, respectivamente) y optimizar el SFA implantado. Se utilizará el corregistro automático OCT-angiografía (siempre y cuando sea posible) y las recomendaciones para el guiado de la ICP con OCT¹⁹ quedarán a criterio del operador. La expansión del *stent* se puede calcular de 2 formas distintas (figura 2): 1) método doble: identifica la región del *stent* y la parte por la mitad. Se calcula expansión luminal mínima en el área del *stent* (EXP) en cada mitad (área mínima del *stent* en cada segmento dividido por el área de referencia proximal o distal x 100). El usuario puede desplazar el punto central (tanto el área mínima del *stent* como el EXP se recalculan automáticamente); 2) modo cónico: se calcula el perfil luminal de referencia en base al diámetro medio de los fotogramas de referencia distal y proximal y al diámetro medio de la rama lateral entre ambos. El *software* muestra automáticamente el área mínima del *stent* identificando el fotograma con la expansión luminal mínima del área que lleva el *stent* (EXP). Cuando se detecta un *stent*, aparece automáticamente un indicador de expansión en color. Detección automática: fotograma del área mínima del *stent*/Detección automática del fotograma de expansión mínima (EXP).

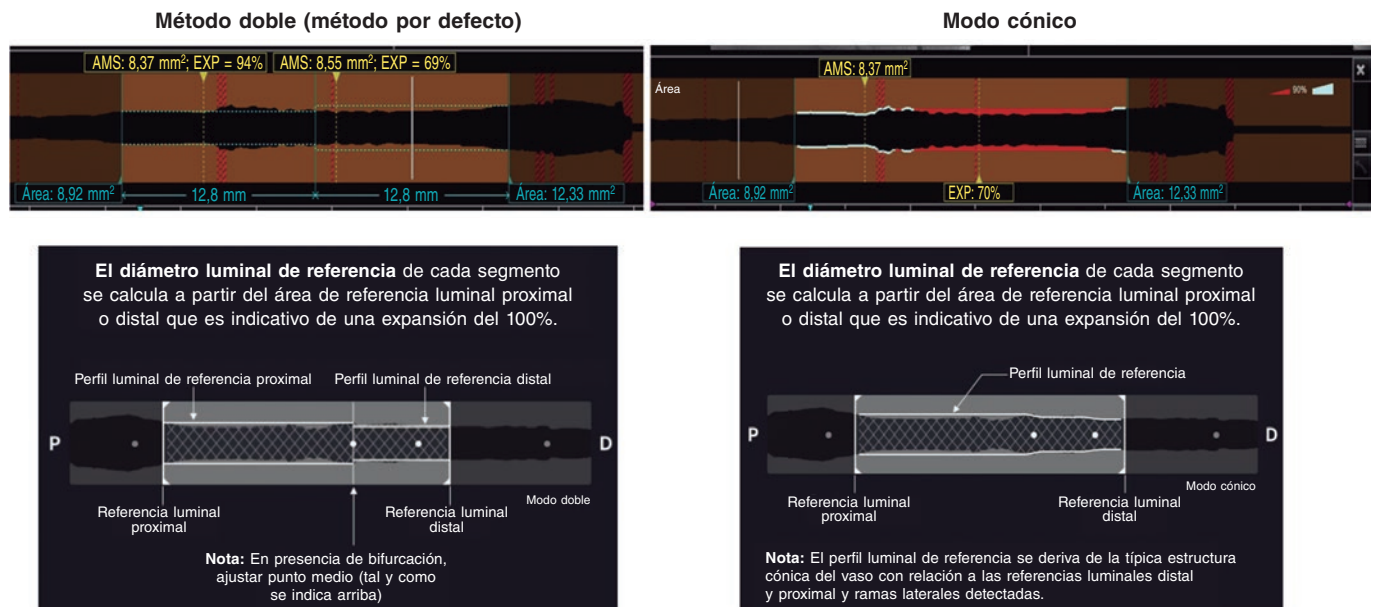


Figura 2. Cálculo de la expansión del *stent* según tomografía de coherencia óptica. AMS: área mínima del *stent*; EXP: área implantada con el *stent*. Modificado con permiso de Abbott Vascular del manual de usuario Ultreon 1.0 y las instrucciones de uso del *software* AptiVue.

Con longitudes de *stent* > 50 mm, se suele optar por el método doble. Con longitudes < 50 mm, suele emplearse el método cónico. Cuando se utiliza el primero, se registra el porcentaje de expansión del *stent* de ambos segmentos teniendo en cuenta a efectos de estudio el más bajo de los 2.

Seguimiento y definiciones clínicas

Tanto los resultados intrahospitalarios como de seguimiento se predefinieron en la base de datos en línea y cumplieron todos y cada uno de los requisitos que marca la legislación española en materia de protección de datos, y son únicamente accesibles para los operadores participantes y coordinadores del estudio.

Tras cada ICP, se realizará una seriación mediante electrocardiografía y biomarcadores cardíacos. Las valoraciones clínicas se realizarán 1, 6 y 12 meses después de la ICP. El seguimiento angiográfico se realizará solo bajo criterios clínicos en pacientes con síntomas nuevos, empeoramiento de la función ventricular o nueva isquemia en las pruebas no invasivas.

La calcificación se define como moderada si solo se observan radiopacidades durante el ciclo cardíaco antes de la inyección de contraste y como severa en presencia de radiopacidades sin movimiento cardíaco antes de la inyección de contraste, a menudo con compromiso de los 2 lados de la luz arterial.

El éxito del dispositivo se define como el implante exitosa del *stent* con áreas mínimas de este $\geq 5,5 \text{ mm}^2$ según la OCT, un grado 3 de flujo TIMI final y no necesidad de otra estrategia de preparación de la placa.

El éxito de la intervención se define como el éxito del dispositivo y la ausencia de complicaciones graves asociadas a la intervención tales como muerte cardiovascular, infarto de miocardio del vaso diana perioperatorio, necesidad de una nueva revascularización de la lesión diana, trombosis del *stent*, accidente cerebrovascular o perforación del vaso con extravasación (tipos II o III).

Otras complicaciones asociadas a la intervención incluyeron las arritmias ventriculares o la inestabilidad hemodinámica durante la ICP, las hemorragias mayores (con necesidad de transfusión, vasopresores, cirugía o intervención percutánea) y las disecciones limitantes del flujo.

Los eventos adversos cardiovasculares mayores incluyen muerte cardiovascular, infarto de miocardio del vaso diana, trombosis del *stent* o revascularización de la lesión diana. Todas las muertes se consideraron de origen cardíaco salvo que se documentaran otras causas específicas. El infarto de miocardio se definió según las recomendaciones actuales²⁰ y solo se tuvieron en cuenta aquellos asociados a la lesión diana, perioperatorios o durante el periodo de seguimiento. La revascularización de la lesión diana o la trombosis del *stent* se definieron según los criterios establecidos por el *Academic Research Consortium*²¹.

La valoración del objetivo primario se realizará en un laboratorio central analizando las imágenes de OCT tras implantar el *stent*. Todos los datos médicos serán codificados y almacenados de forma anónima. Además, la confidencialidad se protegerá en todo momento según la legislación vigente. Tanto el comité de eventos clínicos como el laboratorio central independiente permanecerán ciegos al grupo de tratamiento.

Los objetivos secundarios se valorarán mediante angiografía y OCT en un laboratorio central y sesiones de seguimiento clínico con los pacientes *in situ* o por teléfono

Consideraciones estadísticas

Determinación del tamaño de la muestra

Este es un estudio de no inferioridad. Esperamos obtener resultados similares en lo que respecta a la expansión del *stent* con la aterectomía rotacional, el láser y la litotricia intracoronaria. El tamaño de la muestra se calculó en base al diseño del estudio y los resultados de estudios anteriores²²⁻²⁴. No existen criterios estándar para definir la expansión del *stent* en la práctica clínica habitual. En un reciente

documento de consenso de expertos, expansiones del *stent* > 80% se consideraron apropiadas¹⁹. No obstante, la mayoría de los estudios publicados no han alcanzado este umbral. En el estudio ILUMIEN II, la expansión media del *stent* según la OCT fue del 72,8% con una desviación estándar de 12,6%²⁴. Para calcular el tamaño de la muestra, asumimos errores α y β de 0,05 y 0,2, respectivamente, (potencial estadístico del 80%), un margen de irrelevancia (ϵ) de 7 y pérdidas del 10% por las dificultades de medición o la imposibilidad de completar la intervención. Con estos parámetros, se calculó un tamaño de la muestra de 56 casos por grupo.

Análisis estadístico

El análisis del objetivo principal del estudio se realizará por lesión e intención de tratar con una prueba t de Student unidireccional y un coeficiente alfa de 0,05 entre el grupo de referencia y los otros grupos (ACLE y LIC). Se analizará el objetivo principal por protocolo y se presentará con fines de consistencia. Si se confirma la hipótesis de no inferioridad, se realizará un análisis de superioridad bidireccional. Los resultados clínicos se analizarán por paciente.

Las variables cuantitativas que sigan una distribución normal se expresarán como mediana \pm desviación estándar. Las que no, como mediana y valores mínimos y máximos. Las variables cualitativas se expresarán como valores absolutos y frecuencias.

Se considerarán estadísticamente significativos valores $p < 0,05$ y se calculará el intervalo de confianza del 95% de las variables del estudio. Se empleará la prueba de Kolmogorov-Smirnov para confirmar el ajuste de las variables a una distribución normal. En lo que a las comparativas de las medias hace referencia, se utilizará la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney no paramétrica (en el caso de variables dicotómicas cualitativas), y la prueba de ANOVA o la prueba de Kruskal-Wallis no paramétrica (en el caso de variables no dicotómicas cualitativas). En lo referente al análisis bivariado de las variables cualitativas, se empleará la prueba X^2 o la prueba exacta de Fisher. Llegado el caso, se realizará una correlación lineal entre las diferentes variables cuantitativas con el coeficiente de correlación de Pearson o el de Spearman.

Respecto al análisis multivariado, se empleará el modelo de regresión logística de Cox con el método de selección hacia delante, dibujando curvas de supervivencia libre de eventos con el estimador de Kaplan-Meier. Las variables se considerarán potenciales predictores de riesgo en el modelo multivariado en presencia de una correlación estadísticamente significativa en el análisis univariado o una tendencia hacia la significación. Se utilizará el paquete de *software* estadístico SPSS (versión 20.0, SPSS Inc) para todos los cálculos.

Organización y consideraciones éticas

El protocolo de estudio ha sido aprobado por el comité de ética interno de cada centro participante. Todos los pacientes deberán dar su consentimiento informado por escrito antes de participar en el estudio, un ensayo iniciado por investigadores que sigue las pautas de buena práctica clínica que se aplican a los estudios epidemiológicos. Tanto los derechos como la integridad de los participantes quedarán garantizados, en todo momento, y la confidencialidad de los datos quedará, asimismo, salvaguardada de acuerdo con las directivas de la UE, la Declaración de Helsinki y la legislación local. El estudio ROLLERCOASTR se ha registrado en clinicaltrials.gov con el número de identificador NCT04181268. El promotor del estudio es la Fundación EPIC, un estudio que cuenta con el apoyo de subvenciones ilimitadas concedidas por dicha fundación. El comité directivo es el principal responsable de la toma de

decisiones del ensayo y tiene la última palabra sobre el enfoque médico-científico de este. El comité de eventos clínicos incluye a cardiólogos intervencionistas que no participan en el ensayo que permanecerán ciegos al tratamiento aleatorizado. El comité de eventos clínicos será responsable de desarrollar criterios específicos para la adjudicación de los eventos clínicos y objetivos del estudio según protocolo. Todos los miembros del comité de eventos clínicos permanecerán ciegos a los resultados primarios del estudio.

DISCUSIÓN

Al menos la tercera parte de todas las lesiones coronarias que requieren ICP presentan una calcificación significativa⁹. De hecho, este es probablemente uno de los mayores desafíos a los que se enfrentan los cardiólogos intervencionistas en la actualidad. Existen diferentes herramientas para preparar placas calcificadas. Estas técnicas se emplean cada vez más en el contexto clínico habitual según la experiencia o disponibilidad del operador²⁵ ya que apenas hay estudios comparativos al respecto.

El papel que juega la atereotomía rotacional es facilitar el implante de *stents* en lesiones calcificadas no dilatables. La tecnología ha avanzado durante los últimos 20 años y ya se han tratado a muchos pacientes con esta técnica. El inconveniente es que tiene una curva de aprendizaje más larga que otras técnicas de modificación de la placa y requiere una guía específica. La evidencia disponible sobre la AR en el contexto de lesiones calcificadas revela índices de éxito de la intervención más altos que los de balones convencionales o modificados con casi los mismos resultados clínicos. No obstante, incluso los estudios más recientes presentan importantes limitaciones como un uso limitado de las técnicas de imágenes intracoronarias y de los *stents* de última generación^{22,23}.

La llegada del láser para el tratamiento de la aterosclerosis se remonta a la década de 1980, cuando se empezó a utilizar para tratar la isquemia de las extremidades inferiores y luego la enfermedad coronaria²⁶. No obstante, por aquel entonces, catéteres y técnicas eran rudimentarios y las complicaciones eran algo habitual. Los primeros ensayos clínicos aleatorizados que compararon la ACLE a la AR o a la angioplastia con balón (antes de la llegada de los *stents*) no arrojaron resultados favorables²⁷. El perfeccionamiento de esta tecnología sumado a la llegada de técnicas seguras basadas en láser ha mejorado los resultados. No obstante, durante los últimos años, no se han realizado comparativas directas. Aunque, tradicionalmente, la calcificación grave ha sido un escenario desfavorable para la ACLE, esta técnica ha obtenido buenos resultados, repetidamente, en situaciones en las que el calcio es un hallazgo habitual tales como fracaso del balón (lesiones infranqueables o no dilatables), reestenosis intrastent, infraexpansión del *stent* u oclusiones coronarias totales crónicas¹³. El láser Excimer emite energía en el rango de luz UV en pulsos muy cortos (nanosegundos). Se rompen miles de millones de moléculas por pulso. La profundidad de absorción es de 50 μm , lo cual minimiza el riesgo de daño a los tejidos colaterales (comparado con los antiguos láseres infrarrojos). El láser realiza la ablación del material aterosclerótico empleando 3 mecanismos distintos: *fotoquímico* (fractura de los enlaces moleculares): el pulso de luz UV golpea la placa absorbiéndose con alta eficacia portando cada fotón generado suficiente energía como para romper los enlaces moleculares; *fototérmico* (vaporización del tejido): los enlaces moleculares también vibran durante el proceso de absorción generando calor. El agua intracelular se vaporiza provocando la rotura de las células y creando una burbuja de vapor y *fotocinético* (eliminación de subproductos): la rápida expansión y colapso de la burbuja de vapor descompone, aún más, la placa y ayuda a eliminar subproductos derivados de la ablación tales como agua, gases y micropartículas. El efecto del láser se ve amplificado, especialmente, cuando actúa directamente sobre la sangre o un agente de

contraste. En este sentido, a fin de minimizar el riesgo de disección coronaria, la ablación por láser suele realizarse durante la infusión continua de una solución salina¹³. Una ventaja del láser es su corta curva de aprendizaje. Se puede utilizar con guías convencionales de 0,014 pulgadas en intercambios rápidos con catéteres guía convencionales de 6 Fr. Además, la mayoría de estas partículas son lo bastante pequeñas como para poder ser eliminadas por el sistema reticuloendotelial, lo cual, a su vez, minimiza el riesgo de microembolización distal (una ventaja más frente a distintas técnicas de modificación de la placa)¹³.

La litotricia es la última tecnología disponible para el tratamiento de lesiones fuertemente calcificadas. Emite ondas mecánicas pulsátiles a través de unos emisores integrados en un balón semidistensible que se infla, inicialmente, a 4 atmósferas. Después, se aplican pulsos de energía y las vibraciones producidas interactúan con la placa aterosclerótica descomponiendo los depósitos de calcio superficiales y profundos⁹. Este efecto sobre los depósitos profundos de calcio es una de las mayores ventajas de la litotricia frente a otras técnicas. Además, la curva de aprendizaje de esta técnica es corta ya que se basa en una tecnología de balón coronario bien conocida. Los estudios DISRUPT CAD¹² han confirmado el perfil de seguridad y eficacia de esta técnica en el tratamiento de lesiones fuertemente calcificadas y, desde entonces, su uso ha crecido exponencialmente. La principal limitación de esta técnica es que, al ser una tecnología basada en balón con diámetros < 2,5 mm, las estenosis extremadamente estrechas podrían complicar su uso como tratamiento de primera línea, haciéndose necesaria la predilatación con balones de perfil más bajo incluso empleando, conjuntamente, AR¹⁷ o láser¹⁸ para resolver este problema.

Las técnicas de imágenes intracoronarias permiten estudios más precisos de la enfermedad coronaria que la angiografía convencional y nos brindan información esencial para poder planificar la ICP. Esto es especialmente importante durante el manejo de lesiones calcificadas y complejas ya que afecta los resultados de la angioplastia y el pronóstico del paciente²⁸ al optimizar el implante del SFA, lo cual, a su vez, mejora la expansión de este, su aposición a la pared del vaso y, en última instancia, agranda el área luminal. La OCT tiene más resolución espacial⁹ que la ecografía intracoronaria y ha demostrado su utilidad al revelar los efectos de los tratamientos de modificación de la placa y optimización del *stent*. Todas estas razones sumadas a la falta de uso de técnicas de imágenes intracoronarias en técnicas previas de modificación de la placa nos han llevado a emplear la OCT para valorar el objetivo principal del estudio: el porcentaje de expansión del *stent*.

El estudio ROLLERCOASTR comparará las 3 estrategias más utilizadas en la práctica clínica habitual para el tratamiento de lesiones con calcificaciones entre moderadas y graves. Además, nos proporcionará información sobre el efecto de cada una de estas estrategias y en qué contexto específico pueden ser más útiles. A tal fin, se realizará un estudio de imágenes intracoronarias mediante OCT para conocer el sustrato específico de la calcificación, el tipo de placa sobre el que se aplicará el tratamiento y los efectos de este. La hipótesis del estudio es que las 3 técnicas se complementan entre sí provocando diferentes efectos según las características de la lesión. Al envío de este artículo, se habían incluido 135 pacientes.

CONCLUSIONES

El ROLLERCOASTR es un ensayo clínico prospectivo, multicéntrico y aleatorizado diseñado para comparar el perfil de seguridad y eficacia de 3 técnicas de modificación de la placa en un contexto de calcificación coronaria entre moderada y grave: AR, ACLE y LIC. El objetivo principal del estudio es la expansión del *stent*

según la OCT. Los objetivos secundarios, el éxito del dispositivo y de la intervención, el índice de cruzamiento de una técnica a otra y la ocurrencia de eventos cardiovasculares adversos mayores al año de seguimiento (muerte cardiaca, infarto de miocardio del vaso diana, necesidad de una nueva revascularización de la lesión diana o trombosis del *stent*). También se hará una descripción de los efectos de las 3 técnicas de imagen en lesiones calcificadas mediante OCT. El periodo de inscripción de pacientes finaliza en 2023.

FINANCIACIÓN

Este estudio ha sido financiado por subvenciones ilimitadas concedidas por Fundación EPIC.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Jurado-Román: idea, redacción original, revisión y edición del artículo. A. Gómez-Menchero, I.J. Amat-Santos, J. Caballero-Borrego, S. Ojeda y R. Ocaranza-Sánchez: redacción, revisión y edición. S. Jiménez-Valero, G. Galeote y R. Moreno: idea, redacción original, revisión y edición del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

S. Ojeda y R. Moreno son editores asociados de *REC: Interventional Cardiology*. Se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. S. Ojeda declaró haber recibido honorarios como consultor, participado en las juntas de monitorización de datos y juntas asesoras y recibido pagos y honorarios por su participación en conferencias, presentaciones, paneles de conferenciantes, redacción del manuscrito o por la realización de eventos educativos organizados por Philips, Biomedco y World Medica. R. Moreno declaró haber recibido pagos u honorarios por su participación en conferencias, presentaciones, paneles de conferenciantes, redacción del manuscrito o por la realización de eventos educativos organizados por Medtronic Inc., Boston Scientific, Abbott vascular, Biosensors, Biotronik, Edwards Lifesciences, AMGEN, Astra Zeneca, Daiichi Sankyo New Vascular Therapies y Biosensors. A. Jurado-Román declaró haber recibido pagos u honorarios por su participación en conferencias, presentaciones, paneles de conferenciantes, redacción del manuscrito o por la realización de eventos educativos organizados por Boston Scientific, Shockwave, Philips, Biotronik, Biomedco, Abbott y Medtronic. A. Gómez-Menchero, J. Caballero-Borrego, R. Ocaranza, G. Galeote y S. Jiménez-Valero no declararon ningún conflicto de intereses. I. Amat-Santos declaró haber recibido pagos u honorarios por su participación en conferencias, presentaciones, paneles de conferenciantes, redacción del manuscrito o por la realización de eventos educativos organizados por Boston Scientific.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La calcificación coronaria empeora el perfil de seguridad y eficacia de la intervención coronaria percutánea.
- En la actualidad, existen varias técnicas de modificación de la placa de calcio. No obstante, existen pocas evidencias aleatorizadas sobre el tratamiento de elección en este contexto.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El ROLLERCOASTR es un estudio aleatorizado y multicéntrico que comparó 3 técnicas avanzadas de modificación de la placa en un contexto de calcificación coronaria: aterectomía rotacional, láser Excimer y litotricia.
- El objetivo principal del estudio es la expansión del *stent* según tomografía de coherencia óptica.
- Los objetivos secundarios son el éxito de la intervención y del dispositivo (general y según el tipo de placa calcificada), el índice de cruzamiento de una técnica a otra y la ocurrencia de eventos cardiovasculares adversos mayores al año.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bourantas CV, Zhang YJ, Garg S, et al. Prognostic implications of coronary calcification in patients with obstructive coronary artery disease treated by percutaneous coronary intervention: a patient-level pooled analysis of 7 contemporary stent trials. *Heart Br.* 2014;100:1158-1164.
2. Mori S, Yasuda S, Kataoka Y, Morii I, Kawamura A, Miyazaki S. Significant association of coronary artery calcification in stent delivery route with restenosis after sirolimus-eluting stent implantation. *Circ J.* 2009;73:1856-1863.
3. Tzafiriri AR, Garcia-Polite F, Zani B, et al. Calcified plaque modification alters local drug delivery in the treatment of peripheral atherosclerosis. *J Control Release.* 2017;264:203-210.
4. Wiemer M, Butz T, Schmidt W, Schmitz KP, Horstkotte D, Langer C. Scanning electron microscopic analysis of different drug eluting stents after failed implantation: from nearly undamaged to major damaged polymers. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;75:905-911.
5. Kobayashi Y, Okura H, Kume T, et al. Impact of target lesion coronary calcification on stent expansion. *Circ J.* 2014;78:2209-2214.
6. Lee MS, Shah N. The Impact and Pathophysiologic Consequences of Coronary Artery Calcium Deposition in Percutaneous Coronary Interventions. *J Invasive Cardiol.* 2016;28:160-167.
7. di Mario C, Koskinas KC, Räber L. Clinical Benefit of IVUS Guidance for Coronary Stenting: The ULTIMATE Step Toward Definitive Evidence? *J Am Coll Cardiol.* 2018;72:3138-1341.
8. Barbato E, Shlofmitz E, Milkas A, Shlofmitz R, Azzalini L, Colombo A. State of the art: evolving concepts in the treatment of heavily calcified and undilatable coronary stenoses - from debulking to plaque modification, a 40-year-long journey. *EuroIntervention.* 2017;13:696-705.
9. De Maria GL, Scarsini R, Banning AP. Management of Calcific Coronary Artery Lesions: Is it Time to Change Our Interventional Therapeutic Approach? *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:1465-1478.
10. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
11. Barbato E, Carrié D, Dardas P, et al. European expert consensus on rotational atherectomy. *EuroIntervention.* 2015;11:30-36.
12. Kereiakes DJ, Di Mario C, Riley RF, et al. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Coronary Lesions: Patient-Level Pooled Analysis of the Disrupt CAD Studies. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:1337-1348.
13. Rawlins J, Din JN, Talwar S, O'Kane P. Coronary Intervention with the Excimer Laser: Review of the Technology and Outcome Data. *Interv Cardiol.* 2016;11:27-32.
14. Baumbach A, Haase KK, Rose C, Oberhoff M, Hanke H, Karsch KR. Formation of pressure waves during in vitro excimer laser irradiation in whole blood and the effect of dilution with contrast media and saline. *Lasers Surg Med.* 1994;14:3-6.
15. Tcheng JE. Saline infusion in excimer laser coronary angioplasty. *Semin Interv Cardiol SIIC.* 1996;1:135-41.
16. Latib A, Takagi K, Chizzola G, et al. Excimer Laser LEsion modification to expand non-dilatable stents: the ELLEMENT registry. *Cardiovasc Revasc Med.* 2014;15:8-12.
17. Jurado-Román A, González A, Galeote G, Jiménez-Valero S, Moreno R. RotaTripsy: Combination of Rotational Atherectomy and Intravascular Lithotripsy for the Treatment of Severely Calcified Lesions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:e127-129.
18. Jurado-Román A, García A, Moreno R. ELCA-Tripsy: Combination of Laser and Lithotripsy for Severely Calcified Lesions. *J Invasive Cardiol.* 2021;33: E754-755.
19. Räber L, Mintz GS, Koskinas KC, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 1: guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *EuroIntervention.* 2018;14:656-677.
20. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *J Am Coll Cardiol.* 2018;72:2231-2264.
21. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation.* 2007;115:2344-2351.
22. de Waha S, Allali A, Büttner HJ, et al. Rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: Two-year clinical outcome of the randomized ROTAXUS trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87:691-700.
23. Abdel-Wahab M, Toelg R, Byrne RA, et al. High-Speed Rotational Atherectomy Versus Modified Balloons Prior to Drug-Eluting Stent Implantation in Severely Calcified Coronary Lesions. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11:e007415.
24. Maehara A, Ben-Yehuda O, Ali Z, et al. Comparison of Stent Expansion Guided by Optical Coherence Tomography Versus Intravascular Ultrasound: The ILUMIEN II Study (Observational Study of Optical Coherence Tomography [OCT] in Patients Undergoing Fractional Flow Reserve [FFR] and Percutaneous Coronary Intervention). *JACC Cardiovasc Interv.* 2015; 8:1704-1714.
25. Romaguera R, Ojeda S, Cruz-González I, Moreno R. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 30th Official Report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2020) in the year of the COVID-19 pandemic. *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:1095-1105.
26. Bittl JA, Sanborn TA, Tcheng JE, Siegel RM, Ellis SG. Clinical success, complications, and restenosis rates with excimer laser coronary angioplasty. The Percutaneous Excimer Laser Coronary Angioplasty Registry. *Am J Cardiol.* 1992;70:1533-1539.
27. Appelman YE, Piek JJ, Strikwerda S, et al. Randomised trial of excimer laser angioplasty versus balloon angioplasty for treatment of obstructive coronary artery disease. *Lancet.* 1996;347:79-84.
28. Ahn JM, Kang SJ, Yoon SH, et al. Meta-analysis of outcomes after intravascular ultrasound-guided versus angiography-guided drug-eluting stent implantation in 26,503 patients enrolled in three randomized trials and 14 observational studies. *Am J Cardiol.* 2014;113:1338-1347.

Cierre de la orejuela izquierda frente a anticoagulantes orales en FA e implante de *stents* coronarios. Registro DESAFIO



José Ramón López-Mínguez^a, Estrella Suárez-Corchuelo^a, Sergio López-Tejero^b, Luis Nombela-Franco^c, Xavier Freixa-Rofastes^d, Guillermo Bastos-Fernández^e, Xavier Millán-Álvarez^f, Raúl Moreno-Gómez^g, José Antonio Fernández-Díaz^h, Ignacio Amat-Santosⁱ, Tomás Benito-González^j, Fernando Alfonso-Manterola^k, Pablo Salinas-Sanguino^c, Pedro Cepas-Guillén^d, Dabit Arzamendi^f, Ignacio Cruz-González^b y Juan Manuel Nogales-Asensio^a

^a Sección de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Badajoz, Badajoz, España

^b Sección de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Salamanca, España

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

^d Sección de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Instituto Cardiovascular, Hospital Clínico San Carlos Madrid, España

^e Sección de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Barcelona, Barcelona, España

^f Sección de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

^g Sección de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^h Sección de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Paz, IdiPAZ, Madrid, España

ⁱ Sección de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

^j Sección de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

^k Sección de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de León, León, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: El tratamiento de los pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV) que requieren implante de *stents* coronarios es un desafío. El objetivo del estudio fue investigar si el cierre de la orejuela izquierda (COI) podría ser una opción posible y beneficiosa para estos pacientes. Para ello, se analiza el impacto del COI más tratamiento antiagregante plaquetario (AP) en comparación con la combinación de anticoagulantes orales (ACO), incluidos los ACO directos, y tratamiento AP en los resultados a largo plazo de estos pacientes

Métodos: Se analizaron los resultados de 207 pacientes con FANV sometidos consecutivamente a implante de *stents* coronarios. Recibieron ACO 146 pacientes (74 acenocumarol, 71 ACO de acción directa) y en 61 se realizó COI. La mediana de seguimiento fue de 35 meses. Los pacientes también recibieron tratamiento AP por prescripción de su cardiólogo. El estudio recibió la debida supervisión ética.

Resultados: La edad (media: 75,7 años) y el antecedente de accidente vascular cerebral fueron similares en ambos grupos, aunque el grupo de COI presentó más características desfavorables (antecedente de enfermedad de las arterias coronarias [CHA₂DS₂-VASc], antecedente de hemorragias significativas [BARC ≥ 2] y HAS-BLED). La aparición de acontecimientos adversos graves (muerte, accidente vascular cerebral, accidente isquémico transitorio, hemorragia grave) y cardiovasculares graves (muerte de causa cardíaca, accidente vascular cerebral, accidente isquémico transitorio, infarto de miocardio) fue significativamente mayor en el grupo de ACO que en el de COI: 19,75 frente a 9,06% (HR = 2,18; p = 0,008) y 6,37 frente a 1,91% (HR = 3,34; p = 0,037), respectivamente.

Conclusiones: La combinación de COI y tratamiento AP en pacientes con FANV conlleva mejor pronóstico clínico a largo plazo que el tratamiento con ACO y terapia AP, a pesar de las características basales desfavorables del grupo de COI.

Palabras clave: Stent. Orejuela. Fibrilación auricular. Anticoagulantes.

Left atrial appendage occlusion vs oral anticoagulants in AF and coronary stenting. The DESAFIO registry

ABSTRACT

Introduction and objectives: The treatment of patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAf) who need coronary stenting is challenging. The objective of the study was to determine whether left atrial appendage occlusion (LAAO) could be a feasible option and benefit these patients. To this end, we studied the impact of LAAO plus antiplatelet drugs vs oral anticoagulants (OAC) (including direct OAC) plus antiplatelet drugs in these patients' long-term outcomes.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lopez-minguez@hotmail.com (J.R López-Mínguez).

Recibido el 6 de febrero de 2023. Aceptado el 19 de abril de 2023. Online el 26 de julio 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.

Methods: The results of 207 consecutive patients with NVAF who underwent coronary stenting were analyzed. A total of 146 patients were treated with OAC (75 with acenocoumarol, 71 with direct OAC) while 61 underwent LAAO. The median follow-up was 35 months. Patients also received antiplatelet therapy as prescribed by their cardiologist. The study received the proper ethical oversight.

Results: Age (mean 75.7 years), and the past medical history of stroke were similar in both groups. However, the LAAO group had more unfavorable characteristics (history of coronary artery disease [CHA₂DS₂-VASc], and significant bleeding [BARC \geq 2] and HAS-BLED). The occurrence of major adverse events (death, stroke/transient ischemic events, major bleeding) and major cardiovascular events (cardiac death, stroke/transient ischemic attack, and myocardial infarction) were significantly higher in the OAC group compared to the LAAO group: 19.75% vs 9.06% (HR, 2.18; $P = .008$) and 6.37% vs 1.91% (HR, 3.34; $P = .037$), respectively.

Conclusions: In patients with NVAF undergoing coronary stenting, LAAO plus antiplatelet therapy produced better long-term outcomes compared to treatment with OAC plus antiplatelet therapy despite the unfavorable baseline characteristics of the LAAO group.

Keywords: Stents. Atrial appendage. Atrial fibrillation. Anticoagulants.

Abreviaturas

ACO: anticoagulantes orales. **AIT:** accidente isquémico transitorio. **COI:** cierre de la orejuela izquierda. **FANV:** fibrilación auricular no valvular. **FAP:** fármacos antiagregantes plaquetarios. **ICP:** intervención coronaria percutánea.

INTRODUCCIÓN

Los pacientes con fibrilación auricular (FA) tratados con una intervención coronaria percutánea (ICP) e implante de *stent* son un subgrupo en el que el tratamiento antitrombótico es especialmente complejo. En este desafiante escenario, la terapia anticoagulante es el tratamiento de elección para la prevención de accidentes cerebrovasculares y la terapia antiagregante plaquetaria doble (TAPD) lo es para prevenir la trombosis del *stent* y futuros eventos coronarios. No obstante, combinar ambos fármacos aumenta el riesgo hemorrágico¹.

Un problema que solo puede ir a más pues la prevalencia de la FA y la enfermedad coronaria van aumentando con la edad y cada vez hay más poblaciones de pacientes ancianos².

La incidencia de la enfermedad coronaria en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV) es del 30%. De hecho, casi el 20% de los pacientes son revascularizados, sobre todo mediante ICP³. Además, entre el 6 y el 8% de los pacientes ingresados por síndrome coronario agudo (SCA) presentan FA⁴. Los mayores índices de mortalidad de estos pacientes (2 y 3 veces más altos a los 5 años) también podrían deberse, entre otros factores, a tener que combinar fármacos anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios (FAP) y al alto índice de eventos hemorrágicos asociados⁵. De hecho, el efecto que provocan las hemorragias en la mortalidad por cualquier causa tras el alta y a los 2 años se ha asociado a índices crudos de mortalidad por cualquier causa más altos (13,0 frente al 3,2%; $p < 0,0001$; *hazard ratio* [HR] = 5,03; $p < 0,0001$), con un mayor tamaño de efecto que el del infarto de miocardio tras el alta (HR = 1,92; $p < 0,009$)⁶.

El cierre de la orejuela izquierda (COI) ha demostrado ser capaz de reducir las hemorragias comparado con los anticoagulantes orales (ACO) en pacientes de alto riesgo hemorrágico⁷⁻⁹. Esta estrategia también permitiría a los pacientes seguir con la TAPD posiblemente minimizando los eventos isquémicos con menos episodios hemorrágicos que el tratamiento combinado anticoagulante/antiagregante plaquetario.

Nuestro objetivo fue determinar si el COI podría ser viable que beneficiara a estos pacientes. En este sentido, nos propusimos estudiar cómo influye el COI + FAP frente a ACO (incluidos los de acción directa [ACOD]) + FAP en los resultados a largo plazo de estos pacientes en la prevención de la mortalidad y los eventos isquémicos y hemorrágicos (figura 1).

MÉTODOS

Este fue un estudio multicéntrico y observacional de 2 cohortes históricas de pacientes. En 2021, se pidió a 11 centros españoles que participaran en un registro de pacientes tratados del COI con una indicación para interrumpir la administración de ACO ante la presencia de riesgo hemorrágico alto cuando esta indicación coexistía con la del TAPD tras implante de *stent*. La fase de inscripción se prolongó hasta marzo de 2021. Se realizó una comparativa entre pacientes tratados del COI y una serie consecutiva de pacientes con indicación para anticoagulación, tratados con implante de *stent* sin COI entre marzo de 2014 y marzo de 2021, un período que coincidió, en parte, con el período de inclusión de pacientes con COI. Los datos de la intervención se obtuvieron tanto de los registros hospitalarios como de las salas de hemodinámica de los centros participantes.

El uso del tratamiento antitrombótico y la indicación para el COI se dejaron a criterio del cardiólogo tratante. En todos los pacientes, el implante del dispositivo de cierre se indicó para la prevención primaria de eventos tromboticos y hemorrágicos. Los criterios de exclusión fueron *a)* contraindicación formal para terapia anticoagulante; *b)* paciente con cierre percutáneo previo de la orejuela izquierda fuera del marco temporal de la ICP especificado en el estudio; *c)* COI indicado por sangrado significativo o evento tromboembólico después de iniciar el tratamiento antitrombótico tras ICP; *d)* negativa a ser incluido en el estudio o a firmar el consentimiento informado; *e)* imposibilidad de obtener el seguimiento clínico. Es importante aclarar que, al tratarse de un estudio de la vida real, se incluyó a pacientes con hemorragias previas cuyos cardiólogos, en aquel momento, no consideraron oportuno proceder con el COI, razón por la cual, cuando se realizó la ICP, pudieron ser valorados para el COI. No obstante, los pacientes tratados del COI antes o después de la ICP por cuadros hemorrágicos no fueron considerados aptos para el estudio.

Los pacientes del grupo a tratamiento médico fueron todos incluidos consecutivamente en el centro de coordinación para garantizar la calidad de los datos porque eran el grupo más grande y podían plantear un mayor desafío a efectos de seguimiento. La presencia de historias clínicas digitalizadas a nivel regional en el centro de coordinación y el rigor del seguimiento garantizaron una recogida de datos de alta calidad para estos pacientes.

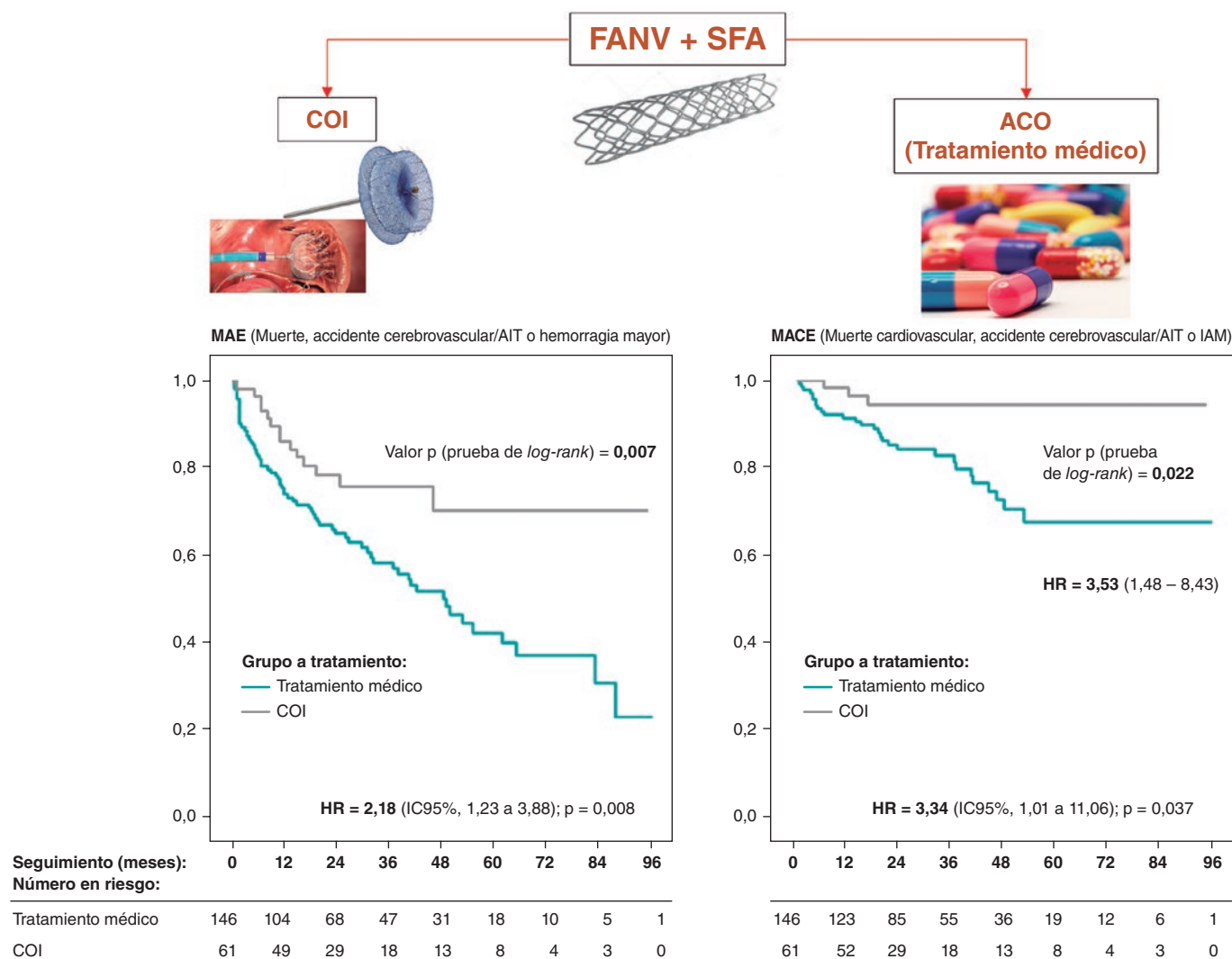


Figura 1. Figura central. ACO: anticoagulantes orales; AIT: accidente isquémico transitorio; COI: cierre de la orejuela izquierda; FANV: fibrilación auricular no valvular; HR: hazard ratio; IAM: infarto agudo de miocardio; IC: intervalo de confianza; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; MAE: eventos adversos mayores; SFA: stent farmacoactivo.

Intervención coronaria percutánea y cierre de la orejuela izquierda

La indicación del COI la estableció el médico tratante tras valorar la anatomía coronaria. El COI se realizó durante el período peri-ICP (antes, en el mismo momento o en un plazo de 6 meses tras la ICP). Tanto la técnica de implantación como el tipo de dispositivo y el tratamiento antitrombótico posterior al implante quedaron a criterio del operador. Como indicación IIb, la inclusión de estos pacientes fue limitada y, por regla general, siguió una estrategia de evitar suspender el tratamiento antiagregante antiplaquetario y/o el temor a sangrado con la combinación antitrombótica. Fueron consecutivos, pero podían pasar varios meses entre uno y otro debido a estas circunstancias.

Seguimiento y definiciones de los resultados clínicos

Todos los pacientes fueron seguidos clínicamente tras la ICP, incluso en el grupo en el que, luego, se realizó el COI. Durante el seguimiento, se recopilaban prospectivamente los siguientes eventos: muerte, hemorragia, accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio e infarto agudo de miocardio (IAM). Los objetivos compuestos se definieron como eventos adversos mayores (definidos

como el objetivo principal) e incluyeron la muerte, las hemorragias mayores o los accidentes cerebrovasculares/accidentes isquémicos transitorios. Los eventos cardiovasculares adversos mayores, por su parte, incluyeron la muerte cardiovascular, los accidentes cerebrovasculares/accidentes isquémicos transitorios y los IAM. Las hemorragias se clasificaron según los criterios del *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC)¹⁰. Solo se registraron las hemorragias BARC ≥ 2 que se clasificaron como importantes y las BARC ≥ 3 que se clasificaron como mayores (hemorragias mortales y/o sintomáticas en un área u órgano crítico [intracraneal, intrarraquídeo, intraocular, retroperitoneal, intra-articular, pericárdico o intramuscular con síndrome compartimental] y/o causantes de caídas de los niveles de hemoglobina ≥ 2 g/l [1,24 mmol/l] o que requiriesen transfusiones ≥ 2 unidades de sangre total o glóbulos rojos).

No hubo pérdidas en el grupo del COI y solo se perdieron 5 pacientes del grupo a tratamiento médico (3,4%) (sin eventos conocidos) antes de la fecha de finalización del estudio.

Métodos estadísticos

Las variables continuas se expresaron como media ± desviación estándar o mediana (percentiles 25-75) según la distribución de los

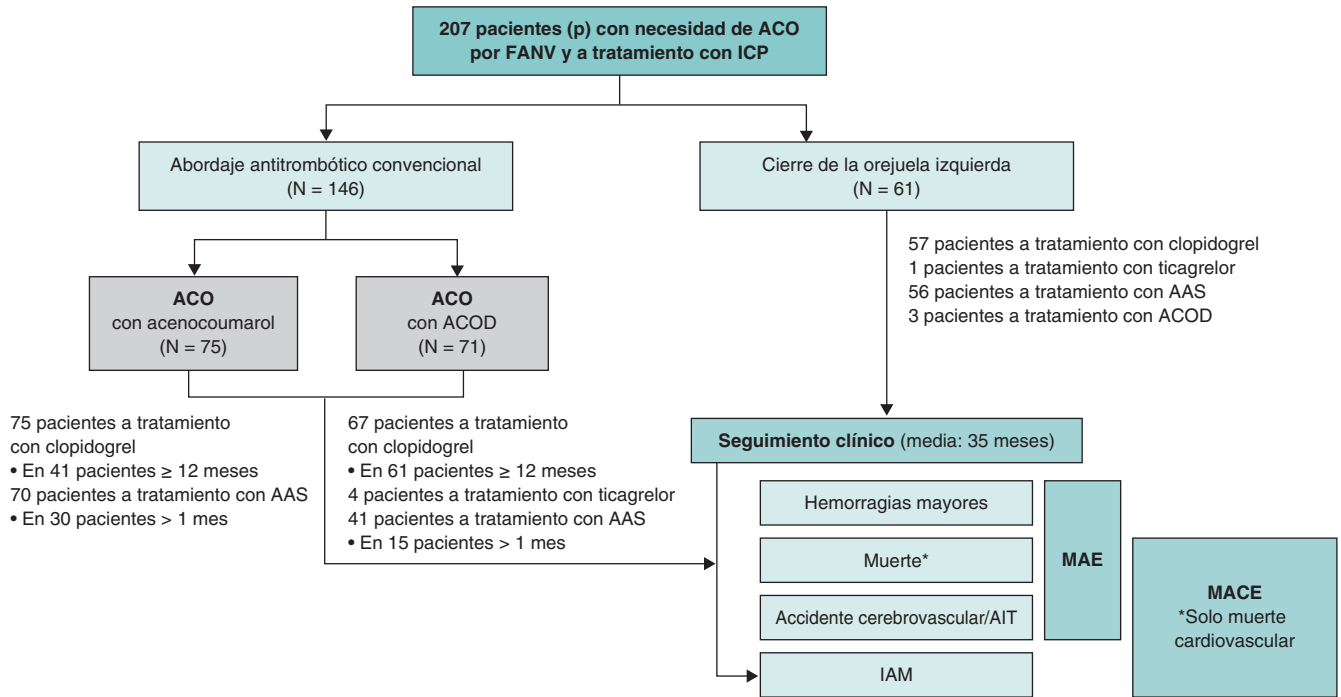


Figura 2. Diagrama de flujo del estudio. AAS: ácido acetilsalicílico; ACO: anticoagulantes orales; ACOD: anticoagulantes orales de acción directa; AIT: accidente isquémico transitorio; IAM: infarto agudo de miocardio; ICP: intervención coronaria percutánea; FANV: fibrilación auricular no valvular; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; MAE: eventos adversos mayores; p: pacientes.

datos. Las variables categóricas se compararon utilizando la prueba X^2 o la prueba exacta de Fisher y las numéricas se analizaron empleando la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney. La tasa de incidencia ajustada observada en relación a la densidad de eventos (número de eventos durante el seguimiento dividido por la suma de personas-tiempo de la población en riesgo) se expresó por cada 100 pacientes-años. La supervivencia libre de eventos se analizó empleando los métodos de Kaplan-Meier y Cox. Todos los datos se analizaron utilizando el paquete de software estadístico SPSS V.22.0.

Cuestiones de índole ética

El protocolo del estudio DESAFIO (Implante de SFA en pacientes con fibrilación auricular seguido de dispositivo ocluser para el COI) fue aprobado por el comité ético de cada uno de los hospitales participantes. Por su parte, todos los pacientes dieron su consentimiento informado, por escrito, para participar en este estudio. Todas las intervenciones se realizaron con arreglo a los preceptos establecidos en la Declaración de Helsinki. El centro al que pertenecían los autores aprobó el análisis de los datos. Al tratarse de un estudio observacional no se consideró necesario el registro.

RESULTADOS

En líneas generales, 146 pacientes recibieron tratamiento antitrombótico convencional con ACO (75 con el antagonista de la vitamina K [AVK] acenocoumarol y 71 con ACOD) y 61 fueron tratados del COI. La mediana de seguimiento tras la ICP fue de 35 meses (figura 2).

Las características de los 2 grupos se muestran en la tabla 1 y se clasifican según su posible impacto en los eventos isquémico-trombóticos o hemorrágicos.

No se observaron diferencias significativas en variables tales como la edad (media: 75,5 años), la hipertensión arterial, la diabetes, el sexo, la FA permanente o paroxística o la historia clínica de accidentes cerebrovasculares o tromboembolismos entre los 2 grupos.

No obstante, sí se observaron más características desfavorables en el grupo COI y diferencias significativas en los antecedentes de enfermedad coronaria (43,2% frente al 75,4%; $p < 0,001$), CHA_2DS_2-VASc ($4,07 \pm 1,70$ frente a $4,56 \pm 1,53$; $p < 0,033$), hemorragias importantes (BARC ≥ 2) (8,9 frente al 49,2%; $p < 0,001$), riesgo hemorrágico alto (definido como hemorragias previas o HAS-BLED ≥ 3) (19,9 frente al 62,3%; $p < 0,001$) y puntuación obtenida en la escala HAS-BLED ($1,63 \pm 1,09$ frente a $2,49 \pm 1,18$; $p < 0,001$) entre los grupos ACO y COI, respectivamente.

La tabla 2 muestra las características asociadas a la ICP de los 2 grupos y la tabla 3 los diferentes tipos de hemorragias y su clasificación. Tal y como se muestra en la tabla 3, el 41% de los pacientes del grupo COI presentaban hemorragias GI frente al 6,8% de los pacientes del grupo a tratamiento médico.

En el grupo que recibió intervención, la relación temporal entre el COI y la ICP fue: en 4 pacientes (6,6%), el COI se realizó, de media, 35 días antes que la ICP; en 4 (6,6%), en la misma intervención, mientras que en 53 pacientes (86,9%), 75 días después de la ICP. Se emplearon dispositivos Amplatzer Amulet (Abbott, Estados Unidos), WATCHMAN (Boston Scientific, Estados Unidos) y LAmbre (Lifetech Scientific, China) en 50 (82%), 9 (14,8%) y 2 (3,2%) pacientes, respectivamente.

En cuanto al régimen antitrombótico que se administró entre la ICP y el COI, 30 pacientes recibieron tratamiento antiagregante plaquetario triple y 23, TAPD. Tras el COI, la mayoría siguió a TAPD (tabla 4).

Resultados clínicos

Los índices de eventos adversos mayores y eventos cardiovasculares adversos mayores fueron mucho mayores en el grupo COI: 19,75 frente al 9,06% (HR = 2,18; $p = 0,008$) y 6,37 frente al 1,91% (HR = 3,34; $p = 0,037$) (tabla 5, figura 3A), respectivamente. La mediana de seguimiento fue de 29,6 y 23,3 meses para los grupos a tratamiento médico y COI, respectivamente (tabla 6).

Tabla 1. Características basales

	TM (N = 146)	Acenocoumarol (N = 75)	ACOD (N = 71)	COI (N = 61)	p ^a	p ^b
<i>Edad</i>	75,7 ± 8,8	75,1 ± 8,8	76,4 ± 8,8	75,8 ± 8,9	0,947	0,664
Edad ≥ 75 años	88 (60,3)	41 (54,7)	47 (66,2)	36 (59,0)	0,866	0,359
Edad, 65-74 años	36 (24,7)	23 (30,7)	13 (18,3)	17 (27,9)	0,629	0,206
<i>Sexo femenino</i>	41 (28,1)	22 (29,3)	19 (26,8)	14 (23,0)	0,446	0,703
<i>Características tromboticas</i>						
FA paroxística	79 (54,1)	38 (50,7)	41 (57,7)	27 (44,3)	0,196	0,301
FA permanente	66 (45,5)	37 (49,3)	30 (42,9)	34 (55,7)	0,180	0,249
Insuficiencia cardíaca crónica	28 (19,2)	15 (20,0)	13 (18,3)	18 (29,5)	0,103	0,257
Hipertensión arterial	121 (82,9)	65 (86,7)	56 (78,9)	55 (90,2)	0,180	0,171
DM	71 (48,6)	33 (44,0)	38 (53,5)	24 (39,3)	0,222	0,243
Antecedentes de accidente cerebrovascular/AIT/TE	27 (18,5)	11 (14,7)	16 (22,5)	15 (24,6)	0,320	0,303
Antecedentes de accidente cerebrovascular/AIT	24 (16,4)	9 (12,0)	15 (21,1)	15 (24,6)	0,172	0,145
EC previa	63 (43,2)	36 (48,0)	27 (38,0)	46 (75,4)	< 0,001	< 0,001
IAM previo	25 (17,1)	12 (16,0)	13 (18,3)	24 (39,3)	0,001	0,003
ICP previa	45 (30,8)	27 (36,0)	18 (25,4)	42 (68,9)	< 0,001	< 0,001
EPA previo	14 (9,6)	5 (6,7)	9 (12,7)	14 (23,0)	0,010	0,021
EPA/AMI/revascularización previos	59 (40,4)	32 (42,7)	27 (38,0)	48 (78,7)	< 0,001	< 0,001
CHADS ₂	2,48 ± 1,31	2,35 ± 1,24	2,62 ± 1,39	2,67 ± 1,34	0,340	0,292
CHADS-VASc	4,07 ± 1,70	3,92 ± 1,68	4,11 ± 1,75	4,56 ± 1,53	0,033	0,082
<i>Características hemorrágicas</i>						
PA > 160 mmHg	14 (9,6)	8 (10,7)	6 (8,5)	10 (16,4)	0,163	0,347
Insuficiencia hepática o renal	38 (26,0)	23 (30,7)	15 (21,1)	22 (36,1)	0,147	0,156
Díálisis	4 (2,7%)	4 (5,3)	0	7 (11,5)	0,017	0,014
Accidente cerebrovascular/AIT previos	24 (16,4)	9 (12,0)	15 (21,1)	15 (24,6)	0,172	0,145
Hemorragias previas	13 (8,9)	9 (12,0)	4 (5,6)	30 (49,2)	< 0,001	< 0,001
Riesgo hemorrágico alto	29 (19,9)	19 (25,3)	10 (14,1)	37 (60,7)	< 0,001	< 0,001
INR lábil	10 (6,8)	8 (10,7)	2 (2,8)	6 (9,8)	0,463	0,158
Edad > 65	124 (84,9)	64 (85,3)	60 (84,5)	53 (86,9)	0,716	0,927
Fármacos anti-inflamatorios	9 (6,2)	5 (6,7)	4 (5,6)	11 (18,0)	0,008	0,030
Abuso de alcohol/drogas	5 (3,4)	2 (2,7)	3 (4,2)	2 (3,3)	0,999	0,872
HAS-BLED	1,63 ± 1,09	1,72 ± 1,24	1,54 ± 0,91	2,49 ± 1,18	< 0,001	< 0,001

Los datos de los grupos entre paréntesis expresan porcentajes. ACOD: anticoagulantes orales de acción directa; AIT: accidente isquémico transitorio; COI: cierre de la orejuela izquierda; DM: diabetes mellitus; EC: enfermedad coronaria; EPA: edema pulmonar agudo; FA: fibrilación auricular; IAM: infarto agudo de miocardio; ICP: intervención coronaria percutánea; INR: cociente internacional normalizado; PA: presión arterial; revasc: revascularización; TE: tromboembolismo; TM: tratamiento médico.

^a COI frente a TM.

^b COI frente a acenocoumarol frente a ACOD.

Los índices de muerte, accidente cerebrovascular/accidente cerebrovascular agudo y hemorragia importante, expresados por cada 100 pacientes-años, fueron mayores en el grupo de pacientes tratados con ACO que con COI. Como el índice de accidentes cerebrovasculares fue mayor de lo esperado en el grupo ACO, se investigaron las posibles razones de esta observación. Así, de los 19 pacientes con accidentes cerebrovasculares, al menos, 13 tenían una predisposición patológica que podría haber aumentado el riesgo: a)

suspensión del tratamiento por cirugía: 3 casos; b) suspensión del tratamiento por hemorragias: 2 casos; y c) infradosificación: 9 casos (4 de los cuales estaban en el grupo de AVK con un cociente internacional normalizado < 2).

La figura 3B muestra diferencias hemorrágicas significativas entre el grupo COI y el ACO y la tabla 5 los diferentes eventos hemorrágicos por grupo; se observó una tendencia favorable en el grupo

Tabla 2. Intervención coronaria percutánea: indicaciones y tipo

	TM (N = 146)	Acenocoumarol (N = 75)	ACOD (N = 71)	COI (N = 61)	p ^a	p ^b
<i>Indicación para ICP</i>						
Angina estable	15 (10,3)	6 (8,0)	9 (12,7)	12 (19,7)	0,067	0,132
SCASEST	94 (64,4)	55 (73,3)	39 (54,9)	43 (70,5)	0,397	0,044
SCACEST	37 (25,3)	14 (18,7)	23 (32,4)	6 (9,8)	0,012	0,005
Número de vasos enfermos	1,76 ± 0,77	1,71 ± 0,71	1,82 ± 0,83	2,02 ± 1,06	0,091	0,116
Número de vasos tratados	1,32 ± 0,52	1,36 ± 0,56	1,27 ± 0,48	1,30 ± 0,53	0,782	0,575
Número de lesiones tratadas	1,50 ± 0,78	1,45 ± 0,72	1,55 ± 0,83	1,48 ± 0,77	0,835	0,736
Número de stents	1,71 ± 0,96	1,64 ± 0,78	1,75 ± 1,10	1,69 ± 1,04	0,984	0,827
ICP sobre TCI	11 (7,5)	7 (9,3)	4 (5,6)	6 (9,8)	0,582	0,617
ICP sobre DA proximal	37 (25,3)	15 (20,0)	23 (31,0)	19 (31,1)	0,391	0,227
ICP sobre bifurcación	3 (2,1)	2 (2,7)	1 (1,4)	2 (3,3)	0,601	0,772
ICP por reestenosis/trombosis del stent	3 (2,1)	1 (1,3)	2 (2,8)	1 (1,6)	1	0,793
ICP por stents solapados	20 (13,7)	2 (2,7)	18 (25,4)	8 (13,1)	0,911	< 0,001
ICP por IAM recurrente	2 (1,4)	1 (1,3)	1 (1,4)	6 (9,8)	0,009	0,016

Los datos de los grupos entre paréntesis expresan porcentajes. ACOD: anticoagulantes orales de acción directa; COI: cierre de la orejuela izquierda; DA: descendente anterior; IAM: infarto agudo de miocardio; ICP: intervención coronaria percutánea; SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST; SCASEST: síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST; SFA: *stent* farmacológico; TCI: tronco común izquierdo; TM: tratamiento médico.

^a COI frente a TM.

^b COI frente a acenocoumarol frente a ACOD.

Tabla 3. Historia clínica de hemorragias previas a la intervención coronaria percutánea en cada grupo

	TM (N = 146)	Acenocoumarol (N = 75)	ACOD (N = 71)	COI (N = 61)	p ^a	p ^b
<i>Características</i>						
Necesidad de transfusión	5 (3,4)	4 (5,3)	1 (1,4)	13 (21,3)	< 0,001	< 0,001
Necesidad de hospitalización	6 (4,1)	5 (6,7)	1 (1,4)	23 (37,7)	< 0,001	< 0,001
Caída de los niveles de Hb en 3-5 g/dl	4 (2,7)	3 (4,0)	1 (1,4)	11 (18,0)	< 0,001	< 0,001
Caída de los niveles de Hb > 5 g/dl	0	0	0	5 (8,2)	0,002	0,002
<i>Puntuación BARC</i>						
Tipo 2	9 (6,2)	4 (5,3)	3 (4,2)	8 (13,1)	0,097	< 0,001
Tipo 3a	5 (3,4)	5 (6,7)	1 (1,4)	10 (16,4)	0,002	< 0,001
Tipo 3b	0	0	0	6 (9,8)	0,002	< 0,001
Tipo 3c	0	0	0	6 (9,8)	0,001	0,004
<i>Tipo de hemorragia</i>						
Intracraneal	0	0	0	6 (9,8)	0,001	0,001
GI	10 (6,8)	8 (10,7)	2 (2,8)	25 (41,0)	< 0,001	< 0,001
Otro tipo	3 (2,1)	1 (1,3)	2 (2,8)	2 (3,3)	0,267	0,463

Los datos de los grupos entre paréntesis expresan porcentajes. ACOD: anticoagulantes orales de acción directa; BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; COI: cierre de la orejuela izquierda; GI: gastrointestinal; Hb: hemoglobina; ICP: intervención coronaria percutánea; SFA: *stent* farmacológico; TM: tratamiento médico.

^a COI frente a TM.

^b COI frente a acenocoumarol frente a ACOD.

Tabla 4. Tratamiento antiagregante plaquetario tras intervención coronaria percutánea o cierre de la orejuela izquierda

	Acenocoumarol (N = 75)	ACOD (N = 71)	COI (N = 61)	p
AAS	70 (93,3)	41 (57,7)	56 (91,8)	< 0,001
AAS > 1 mes	39 (57,1)	15 (29,7)	31 (50,8)	< 0,001
Clopidogrel	75 (100)	67 (94,4)	57 (93,4)	0,091
Clopidogrel ≥ 6 meses	41 (57,7)	61 (92,4)	28 (57,1)	< 0,001
Ticagrelor	0	4 (5,6)	1 (1,6)	0,077
ACOD	0	71 (100)	3 (4,9)	–
Curso de 1 mes a tratamiento antiagregante plaquetario triple	39 (57,1)	15 (29,7)	0	< 0,001
Curso de 6 meses a tratamiento antiagregante plaquetario triple	3 (4)	5 (7)	0	< 0,001
TD > 6 meses	54 (72)	65 (91,5)	1 (1,6)	< 0,001

Los datos de los grupos entre paréntesis expresan porcentajes. AAS: ácido acetilsalicílico; ACOD: anticoagulantes orales de acción directa; COI: cierre de la orejuela izquierda; TD: terapia doble (anticoagulación + antiagregante plaquetario).

Tabla 5. Eventos adversos mayores y eventos cardiovasculares adversos mayores durante el seguimiento

	TM (N = 146; 449 p-a)	Acenocoumarol (N = 75; 277 p-a)	ACOD (N = 71; 175 p-a)	COI (N = 61; 158 p-a)	HR (IC95%)	p ^a	p ^b
Mortalidad total	49 (10,84)	35 (12,68)	14 (7,99)	11 (6,95)	1,56 (0,81-3,01)	0,184	0,081
Mortalidad cardiovascular	4 (0,89)	2 (0,72)	2 (1,14)	1 (0,63)	1,41 (0,17-14,05)	0,691	0,850
Accidente cerebrovascular/AIT	19 (4,59)	11 (4,31)	8 (5,05)	2 (1,27)	3,59 (0,84-15,54)	0,084	0,150
IAM	4 (0,91)	4 (1,52)	0	1 (0,63)	1,44 (0,19-15,40)	0,628	0,167
ICP	7 (1,68)	5 (2,08)	2 (1,14)	1 (0,63)	2,67 (0,29-20,09)	0,415	0,314
Hemorragia BARC ≥ 2	42 (11,56)	28 (13,14)	14 (9,33)	7 (4,57)	2,53 (1,22-6,05)	0,014	0,002
Hemorragia BARC ≥ 3	31 (7,99)	22 (9,48)	9 (5,77)	6 (3,88)	2,06 (0,93-5,36)	0,072	0,011
Compuesto de mortalidad/accidente cerebrovascular - AIT/Hemorragia BARC ≥ 2	76 (23,52)	47 (24,54)	29 (21,79)	15 (9,80)	2,40 (1,38-4,17)	0,002	0,001
Compuesto de mortalidad/accidente cerebrovascular - AIT/Hemorragia BARC ≥ 3 (MAE)	68 (19,75)	43 (20,43)	25 (18,02)	14 (9,06)	2,18 (1,23-3,88)	0,008	0,004
Compuesto de mortalidad cardiovascular/accidente cerebrovascular/AIT/IAM (MACE)	25 (6,37)	15 (6,16)	10 (6,32)	3 (1,91)	3,34 (1,01-11,06)	0,037	0,069

Los datos de los grupos entre paréntesis expresan porcentajes. Los valores absolutos y los porcentajes se expresan por cada 100 pacientes-años. a: años; ACOD: anticoagulantes orales de acción directa; AIT: accidente isquémico transitorio; BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; COI: cierre de la orejuela izquierda; IAM: infarto agudo de miocardio; ICP: intervención coronaria percutánea; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; MAE: eventos adversos mayores; p: pacientes.

^a TM frente al COI.

^b COI frente a acenocoumarol frente a ACOD.

COI incluso frente a los ACOD en lo referente a las hemorragias relevantes.

En el análisis multivariado (regresión de Cox), solo la puntuación obtenida en la escala HAS-BLED (HR = 1,30; IC95%, 1,04-1,62; p = 0,019) y la asignación al tratamiento médico (HR = 3,42; IC95%, 1,57-7,42; p = 0,002) fueron predictores independientes de eventos adversos mayores. Por otro lado, tanto la puntuación obtenida en la escala CHA₂DS₂-VASc (HR = 1,24; IC95%, 1,01-1,53; p = 0,043) como la asignación al tratamiento médico (HR = 3,71; IC95%, 1,11-12,37; p = 0,033) fueron predictores independientes de eventos cardiovasculares adversos mayores.

En la población COI se informaron las siguientes complicaciones asociadas a la intervención: 1 paciente con una fistula arteriovenosa que no precisó cirugía vascular, 2 pacientes con derrame pericárdico, 1 paciente que requirió pericardiocentesis y otro con broncoespasmo tras la extubación que se resolvió, sin complicaciones, con tratamiento médico.

DISCUSIÓN

Nuestro principal hallazgo fue que, en pacientes con FANV tratados con *stents* coronarios, COI + FAP mejoró los resultados a largo plazo frente a ACO (ACOD incluidos) + FAP. Estos hallazgos son significativos teniendo en cuenta las características desfavorables del grupo COI. El beneficio del COI se mantuvo sobre los 2 subgrupos ya en tratamiento con acenocoumarol como con ACOD. En lo referente a la seguridad, hubo significativamente menos hemorragias (BARC 2 y 3) con el COI que con el acenocoumarol. No hubo diferencias hemorrágicas significativas entre el grupo COI y el ACOD, aunque sí menos eventos en el grupo COI, sobre todo, BARC ≥ 2.

Durante los últimos años, 4 estudios sobre ACOD y varios metanálisis han venido a confirmar que el TAPD (ACOD + P2Y₁₂, generalmente clopidogrel) se asocia con menos hemorragias que el tratamiento antiagregante plaquetario triple (warfarina + clopidogrel + ácido acetilsalicílico). También que este tratamiento rara vez se

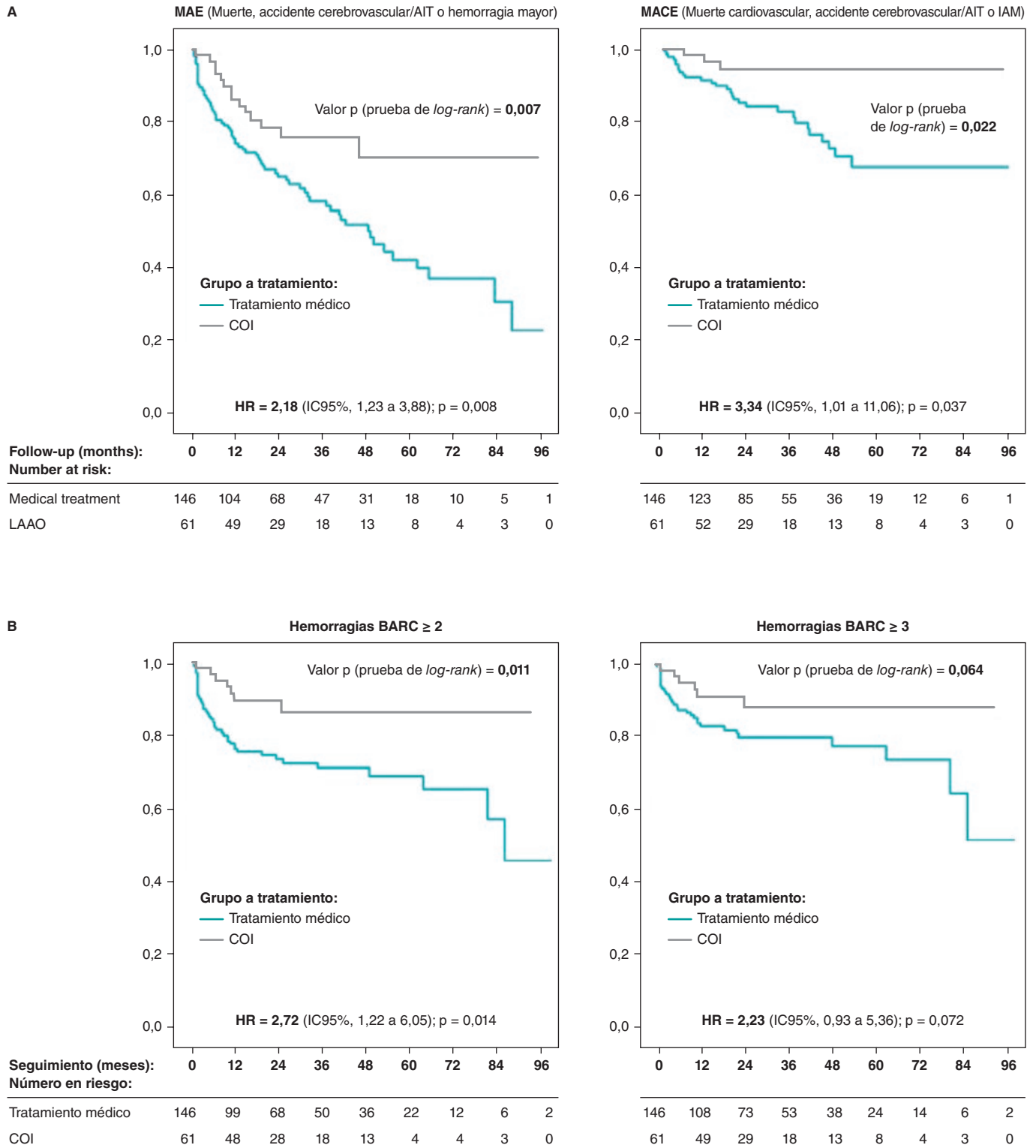


Figura 3. Curvas de Kaplan-Meier para la supervivencia libre de eventos adversos mayores y eventos cardiovasculares adversos mayores (A) y libre de eventos hemorrágicos (B) durante el seguimiento. AIT: accidente isquémico transitorio; BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; COI: cierre de la orejuela izquierda; HR: *hazard ratio*; IAM: infarto agudo de miocardio; IC: intervalo de confianza; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; MAE: eventos adversos mayores.

asocia a peores resultados en eventos isquémico-trombóticos¹¹⁻¹⁶. No cabe duda de que estos resultados son importantes y han dado forma a las nuevas recomendaciones publicadas por sociedades científicas sobre el manejo de estos pacientes¹⁷.

No obstante, los índices hemorrágicos siguen siendo muy altos en esta población. Además, estudios publicados aseguran que la suma de AVK + ácido acetilsalicílico ya ha demostrado ser menos eficaz que el TAPD¹.

Tabla 6. Tasas de eventos a los 12 y 36 meses

	TM (146 p)	COI (61 p)
MAE a los 12 m	37 (30,5)	8 (14,13)
MAE a los 36 m	54 (20,5)	13 (10,8)
MAE total	68 (19,75)	14 (9,06)
MACE a los 12 m	11 (8,28)	2 (3,41)
MACE a los 36 m	18 (5,92)	3 (2,43)
MACE total	25 (6,37)	3 (1,91)

Las tasas de eventos expresan el número absoluto de eventos (por cada 100 pacientes-años). Los datos de los grupos entre paréntesis expresan porcentajes. m: meses; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; MAE: eventos adversos mayores; p: pacientes.

Los estudios PIONEER¹¹ y REDUAL¹⁴ confirmaron un índice medio anual de hemorragias tras un seguimiento de 12 meses con TAPD consistente en ACOD + clopidogrel del 16,9 y 20,2%, respectivamente. Se debe mencionar que los datos del estudio AUGUSTUS sobre el apixaban son, solo, de 6 meses, lo cual explicaría, al menos en parte, el menor índice hemorrágico descrito^{11,12,14,15}.

Estudios anteriores comparadores de TAPD con ácido acetilsalicílico y clopidogrel en pacientes sin FA arrojaron índices hemorrágicos más bajos que la combinación de AVK + ácido acetilsalicílico¹⁸.

El seguimiento clínico de la mayoría de los estudios de ACOD ha sido corto (de los 6 meses del AUGUSTUS¹⁵ hasta los 14 meses del REDUAL¹⁴). Nuestro estudio informó de un seguimiento de 35 meses. Aunque se sabe que los episodios hemorrágicos son más habituales durante el primer año en ambos grupos, se observó que, más allá del primer año, las curvas se separaban favoreciendo al grupo COI (figura 3B). Esto ya se había observado en grandes registros sobre el COI¹⁹. Como estos tratamientos son de por vida, el riesgo de sangrado recurrente y la posibilidad de intervenciones quirúrgicas, en un futuro, en pacientes > 70-75 años en los que se debe suspender el uso de ACO obliga a valorar otras alternativas terapéuticas. Se sabe que el índice de eventos tromboembólicos, accidentes cerebrovasculares principalmente, es significativo los primeros días después de interrumpir los ACO²⁰.

Asimismo, la aparición de SCA recurrentes en pacientes que ya han sufrido eventos coronarios no es algo infrecuente. El 12% de los 9.615 pacientes de registro de Melbourne tuvieron que ser hospitalizados 1 año después de sufrir un SCA²¹. En algunos de estos pacientes hay que volver a realizar una nueva ICP, lo cual nos vuelve al debate de si administrar, o no, tratamiento combinado.

Cabe destacar que los criterios de exclusión especificados en estos estudios limitan la extrapolación de los resultados a la población general de pacientes hospitalizados. Se calcula que los resultados de estos estudios podrían extrapolarse a menos de dos tercios de los pacientes en la práctica clínica habitual²².

En la mayoría de los estudios realizados sobre ACOD en pacientes con FA tratados de ICP, no se registra el historial de hemorragias previas salvo, indirectamente, en pacientes con hemorragias GI previas y, en cualquier caso, estos pacientes están ampliamente infrarepresentados. En este sentido, el 1,3% tenía antecedentes hemorrágicos GI en el subgrupo ACOD + clopidogrel del estudio PIONEER frente al 5% del grupo warfarina + clopidogrel del estudio WOEST^{14,23}. En nuestro estudio, el 10,7%, 2,8% y 41% de los pacientes de los grupos de ACO, ACOD y COI, respectivamente, tenían antecedentes hemorrágicos GI. Como era de esperar, al no ser un estudio aleatorizado, los cardiólogos fueron más propensos a solicitar el COI en pacientes con antecedentes hemorrágicos.

Aunque estos 4 estudios informan sobre las puntuaciones obtenidas en la escala HAS-BLED, el valor predictivo de este parámetro, aunque útil, es mucho menor que los antecedentes hemorrágicos, sobre todo en pacientes con antecedentes hemorrágicos y edades > 75 años, tal y como se observa en los grandes estudios realizados sobre el COI^{24,25}.

Por último, los eventos isquémicos mostraron una significación favorable al grupo TAPD frente al grupo a tratamiento antitrombótico (1,6 frente al 6,2%; p = 0,01 y 0,5 frente al 2,7%: p = 0,01), respectivamente¹.

Limitaciones

El número de pacientes fue pequeño y nuestro estudio no aleatorizado. Por eso nuestros resultados solo deben considerarse generadores de hipótesis en este estudio piloto. A pesar de ser un estudio observacional sin control de los sesgos de confusión en su diseño, la mayoría de las variables basales se distribuyeron equitativamente entre los diferentes grupos siendo los riesgos hemorrágicos y trombóticos aún más desfavorables en el grupo COI. No obstante, no se puede descartar un sesgo de selección en los pacientes del grupo COI.

El índice de accidentes cerebrovasculares del grupo a tratamiento médico fue mayor de lo esperado en los estudios más importantes realizados a este respecto. Esto fue, probablemente, el resultado de las comorbilidades asociadas que aumentan la probabilidad de nuevas hospitalizaciones por intervenciones invasivas que, a su vez, requieren cambiar el tratamiento anticoagulante a modo de terapia puente hasta la realización de estas intervenciones. A la larga, esto aumenta el índice de accidentes cerebrovasculares en esta población frente a aquellos tratados del COI. Esto, sin embargo, es un reflejo del mundo real. Se deben realizar más estudios que nos ayuden a determinar cuál es la mejor estrategia terapéutica en estos complicados pacientes.

CONCLUSIONES

En pacientes con FANV tratados con *stents* coronarios, la estrategia COI + FAP ofrece mejores resultados a largo plazo en lo que respecta a los eventos adversos mayores y eventos cardiovasculares adversos mayores que el tratamiento con ACO (ACOD incluidos) + FAP a pesar de las características más desfavorables descritas en el grupo COI.

El beneficio favorable del grupo COI se mantuvo tanto en los grupos AVK como ACOD. Hubo muchos menos eventos hemorrágicos (BARC 2 y 3) tras el COI que en el grupo AVK, no así entre los grupos COI y ACOD (aunque sí menos eventos en el grupo COI, sobre todo, BARC ≥ 2).

FINANCIACIÓN

Esta investigación no ha recibido ninguna subvención del sector público ni privado, así como tampoco de ninguna organización sin ánimo de lucro.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Los autores garantizan que todos los investigadores se hacen responsables de la veracidad de los datos contenidos en este estudio.

CONFLICTO DE INTERESES

F. Alfonso-Manterola y R. Moreno-Gómez son editores asociados de *REC: Interventional Cardiology*. Se ha seguido el procedimiento oficial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. J.R. López-Minguez declaró haber recibido honorarios

como consultor por su trabajo como *proctor* para Abbott sobre el cierre de la orejuela izquierda. L. Nombela-Franco declaró haber recibido subvenciones o contratos por su papel como *proctor* para Abbott, Edwards Lifesciences y Products and Features y honorarios como conferenciante de Abbot, Edwards Lifesciences y Boston Scientific; X. Freixa-Rofastes declaró haber recibido honorarios como consultor por su trabajo como *proctor* para Abbott y Boston Scientific; X. Millán-Alvárez declaró haber recibido honorarios como consultor de Abbott y Boston Scientific y pagos u honorarios por su participación en conferencias, presentaciones, paneles de conferenciantes, redacción de manuscritos o eventos educativos organizados por Abbott; P. Salinas-Sanguino declaró haber recibido honorarios como conferenciante de Abbott y Boston Scientific y tener intereses económicos o de otro tipo vinculados a su labor como *proctor* para Abbott; D. Arzamendi declaró haber recibido honorarios como consultor por su papel como *proctor* para Abbott y Boston Scientific; I. Cruz-González declaró haber recibido honorarios como consultor por su trabajo como *proctor* y/o asesor para Abbott, Boston Scientific y Lifetech. Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Hay cada vez más evidencias de que el COI se erige como alternativa terapéutica al uso de ACO en pacientes con FANV y antecedentes hemorrágicos significativos o alto riesgo hemorrágico.
- El COI tiene una eficacia similar a los ACO en la prevención de la aparición de tromboembolismos y se asocia a un menor riesgo hemorrágico, sobre todo, 1 año después de la intervención.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Los resultados del estudio sugieren que el COI es una alternativa favorable a los ACO en pacientes con FANV y cardiopatía isquémica que requieren *stents* coronarios y terapias basadas en FAP.
- Las observaciones resumidas en este estudio demuestran que, en el contexto del mundo real, la combinación COI + FAP reduce el índice de eventos adversos mayores y eventos cardiovasculares adversos mayores más de lo que lo hace el tratamiento con ACO + FAP.

AGRADECIMIENTOS

Redacción médica por cortesía del Dr. Javier Arranz-Nicolás de Medical Statistics Consulting (MSC), Valencia (España) bajo supervisión de los autores.

BIBLIOGRAFÍA

- Leon MB, Baim DS, Popma JJ, et al. A Clinical Trial Comparing Three Antithrombotic-Drug Regimens after Coronary-Artery Stenting. *N Engl J Med*. 1998;339:1665-1671.
- Benjamin EJ, Virani SS, Callaway CW, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2018 Update: A Report from the American Heart Association. *Circulation*. 2018;137:e67-e492.
- Krlev S, Schneider K, Lang S, Süselbeck T, Borggreffe M. Incidence and severity of coronary artery disease in patients with atrial fibrillation undergoing first-time coronary angiography. *PLoS One*. 2011;6:e24964-e24964.
- González-Pacheco H, Márquez MF, Arias-Mendoza A, et al. Clinical features and in-hospital mortality associated with different types of atrial fibrillation in patients with acute coronary syndrome with and without ST elevation. *J Cardiol*. 2015;66:148-154.
- Rohla M, Vennekate CK, Tentzeris I, et al. Long-term mortality of patients with atrial fibrillation undergoing percutaneous coronary intervention with stent implantation for acute and stable coronary artery disease. *Int J Cardiol*. 2015;184:108-114.
- Généreux P, Giustino G, Witzenbichler B, et al. Incidence, Predictors, and Impact of Post-Discharge Bleeding After Percutaneous Coronary Intervention. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:1036-1045.
- Busu T, Khan SU, Alhajji M, Alqahtani F, Holmes DR, Alkhouli M. Observed versus Expected Ischemic and Bleeding Events Following Left Atrial Appendage Occlusion. *Am J Cardiol*. 2020;125:1644-1650.
- Osmancik P, Herman D, Neuzil P, et al. 4-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure Versus Nonwarfarin Oral Anticoagulation for Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79:1-14.
- Reddy VY, Doshi SK, Kar S, et al. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:2964-2975.
- Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, et al. Standardized Bleeding Definitions for Cardiovascular Clinical Trials. *Circulation*. 2011;123:2736-2747.
- Cannon CP, Bhatt DL, Oldgren J, et al. Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran after PCI in Atrial Fibrillation. *N Eng J Med*. 2017;377:1513-1524.
- Capodanno D, Huber K, Mehran R, et al. Management of Antithrombotic Therapy in Atrial Fibrillation Patients Undergoing PCI. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:83-99.
- Gargiulo G, Goette A, Tijssen J, et al. Safety and efficacy outcomes of double vs triple antithrombotic therapy in patients with atrial fibrillation following percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis of non-vitamin K antagonist oral anticoagulant-based randomized clinical trials. *Eur Heart J*. 2019;40:3757-3767.
- Gibson CM, Mehran R, Bode C, et al. Prevention of Bleeding in Patients with Atrial Fibrillation Undergoing PCI. *N Eng J Med*. 2016;375:2423-2434.
- Lopes RD, Leonardi S, Wojdyla DM, et al. Stent Thrombosis in Patients With Atrial Fibrillation Undergoing Coronary Stenting in the AUGUSTUS Trial. *Circulation*. 2020;141:781-783.
- Vranckx P, Valgimigli M, Eckardt L, et al. Edoxaban-based versus vitamin K antagonist-based antithrombotic regimen after successful coronary stenting in patients with atrial fibrillation (ENTRUST-AF PCI): a randomised, open-label, phase 3b trial. *Lancet*. 2019;394:1335-1343.
- Cheung CC, Nattel S, Macle L, Andrade JG. Management of Atrial Fibrillation in 2021: An Updated Comparison of the Current CCS/CHRS, ESC, and AHA/ACC/HRS Guidelines. *Can J Cardiol*. 2021;37:1607-1618.
- Bertrand ME, Legrand V, Boland J, et al. Randomized Multicenter Comparison of Conventional Anticoagulation Versus Antiplatelet Therapy in Unplanned and Elective Coronary Stenting. *Circulation*. 1998;98:1597-1603.
- López-Mínguez JR, Nogales-Asensio JM, Infante De Oliveira E, et al. Long-term Event Reduction After Left Atrial Appendage Closure. Results of the Iberian Registry II. *Rev Esp Cardiol*. 2019;72:449-455.
- Yao X, Abraham NS, Alexander GC, et al. Effect of Adherence to Oral Anticoagulants on Risk of Stroke and Major Bleeding Among Patients With Atrial Fibrillation. *J Am Heart Assoc*. 2016;5:e003074.
- Yudi MB, Clark DJ, Farouque O, et al. Trends and predictors of recurrent acute coronary syndrome hospitalizations and unplanned revascularization after index acute myocardial infarction treated with percutaneous coronary intervention. *Am Heart J*. 2019;212:134-143.
- Lee S, Monz BU, Clemens A, Brueckmann M, Lip GYH. Representativeness of the dabigatran, apixaban and rivaroxaban clinical trial populations to real-world atrial fibrillation patients in the United Kingdom: a cross-sectional analysis using the General Practice Research Database. *BMJ Open*. 2012;2:e001768.
- Dewilde WJM, Oirbans T, Verheugt FWA, et al. Use of clopidogrel with or without aspirin in patients taking oral anticoagulant therapy and undergoing percutaneous coronary intervention: an open-label, randomised, controlled trial. *Lancet*. 2013;381:1107-1115.
- López-Mínguez JR, Nogales-Asensio JM, Infante De Oliveira E, et al. Major Bleeding Predictors in Patients with Left Atrial Appendage Closure: The Iberian Registry II. *J Clin Med*. 2020;9:2295.
- Tarantini G, D'Amico G, Schmidt B, et al. The Impact of CHA2DS2-VASc and HAS-BLED Scores on Clinical Outcomes in the Amplatzer Amulet Study. *JACC: Cardiovasc Interv*. 2020;13:2099-2108.



A debate. Revascularización percutánea en miocardiopatía dilatada. A propósito del ensayo REVIVED BCIS2: visión del intervencionista



Debate. Percutaneous revascularization in dilated cardiomyopathy. Apropos of the REVIVED BCIS2 trial: the interventional cardiologist's view

José F. Díaz Fernández*

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000406>

PREGUNTA: ¿Cuál es su interpretación del ensayo REVIVED BCIS2? ¿Podría señalar su aspecto más positivo? ¿Y el más cuestionable?

RESPUESTA: El ensayo REVIVED BCIS2¹ es un estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y abierto, que incluyó pacientes estables con disfunción ventricular izquierda grave (fracción de eyección del ventrículo izquierdo [FEVI] \leq 35%) y enfermedad coronaria extensa definida por una puntuación de riesgo de la *British Cardiovascular Intervention Society* (BCIS) \geq 6 y evidencia de viabilidad en, al menos, 4 territorios disfuncionantes y susceptibles de intervención coronaria percutánea (ICP). Los pacientes se aleatorizaron 1:1 para recibir ICP más tratamiento médico óptimo (TMO) o TMO solo. El TMO incluyó tanto tratamiento farmacológico como dispositivos implantables para el abordaje de la insuficiencia cardíaca.

El objetivo primario fue el compuesto por mortalidad de cualquier causa u hospitalización por insuficiencia cardíaca en un mínimo de 24 meses. Entre los objetivos secundarios se encuentran la FEVI a 6 y 12 meses por ecocardiografía (*core-lab*), mediciones de la calidad de vida con cuestionarios como el *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*, el *EuroQol Group 5-Dimensions 5-Level Questionnaire* y el *New York Heart Association Functional Class*, la muerte cardiovascular, el infarto agudo de miocardio (IAM), la terapia de desfibrilación adecuada (antitaquicardia o descarga), la revascularización no planeada, los valores de péptido natriurético cerebral, la clase funcional y el sangrado mayor.

Se incluyeron 700 pacientes, 347 asignados a ICP y 353 a TMO, con una media de edad de 69 años y un 12% de mujeres. La mediana de seguimiento fue de 41 meses (cabe destacar que la aleatorización comenzó en 2013 y el estudio se ha publicado en 2022) y participaron 40 hospitales del Reino Unido. Los pacientes tuvieron un tratamiento farmacológico ajustado a las guías, con el 93%

recibiendo betabloqueantes, el 66% inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina o antagonistas del receptor de la angiotensina II, y el 56% antagonistas de la aldosterona. Más de un 30% de los pacientes en ambos grupos recibieron un desfibrilador o resincronizador antes o durante el periodo de estudio.

El objetivo primario se observó en el 37,2% de los pacientes del grupo de ICP y en el 38% de los pacientes del grupo de TMO. La FEVI fue similar en ambos grupos tanto a 6 como a 12 meses. Los cuestionarios de calidad de vida favorecieron a la ICP a 6 y 12 meses, pero esa mejoría se tamponó a 24 meses.

Creo que el gran mérito del estudio es ser el primero que compara esta modalidad de revascularización (ICP) con el TMO en pacientes isquémicos con FEVI \leq 35%, ya que hasta entonces solo contábamos para este subgrupo de pacientes con el estudio STITCH², en el que se comparó la cirugía de revascularización coronaria con el TMO en una población de pacientes más jóvenes y con menor extensión de enfermedad coronaria, y no demostró beneficio de la cirugía en cuanto a mortalidad total a 5 años, pero sí en el seguimiento extendido a 10 años. Otro aspecto relevante es la eficiencia del TMO en estos pacientes en la actualidad; de hecho, el número de eventos fue incluso menor que el esperado inicialmente por los investigadores.

En cuanto a aspectos cuestionables, destacaría que, a pesar de que los pacientes se seleccionaron en función de la viabilidad miocárdica, hasta ahora nunca se ha probado que los test de viabilidad puedan predecir la efectividad de la revascularización^{2,3}, y puede que no sean la forma más apropiada de identificar a aquellos que se van a beneficiar de la ICP en esta población⁴. Además, la gran mayoría de los pacientes estaban asintomáticos (66%) o tenían angina leve, lo que indudablemente pudo influir en los resultados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jdiazf@yahoo.es [J. F. Díaz Fernández].

X [@pepp183](https://twitter.com/pepp183) @CorazonHuvr

Online el 28 de agosto 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.

P.: ¿Qué perfil de enfermedad coronaria presentaban estos enfermos? ¿Cómo valora el uso en este ensayo de un índice angiográfico de riesgo como el BCIS, frente a otras alternativas como el SYN-TAX, y más aún frente a la valoración funcional con guía de presión? ¿Hasta qué punto quedaba clara la relación causal entre enfermedad coronaria y miocardiopatía dilatada?

R.: En comparación con el estudio STITCH², el REVIVED BCIS²¹ incluyó pacientes de mayor edad y con más extensión de la enfermedad coronaria, y con un tratamiento médico mucho más actual. La valoración de la extensión y de la importancia de la afectación coronaria a través de la puntuación BCIS⁵ genera algunas dudas. De hecho, sorprende que, a pesar de tener unas puntuaciones medias de 10, prácticamente la mitad de los pacientes tenían enfermedad de 2 vasos, y la mediana de vasos y de lesiones tratadas fue de 2⁶, lo que despierta dudas acerca de cuántas lesiones quedaron sin revascularizar. Desconocemos, además, si pudo haber cierto sesgo de selección, ya que algunos pacientes con enfermedad coronaria más extensa susceptibles de cirugía pudieron ser derivados directamente y no ser incluidos en el estudio.

Por otra parte, parece evidente que la evaluación de las lesiones con guía de presión podría haber aportado mucha fiabilidad al estudio. Si nos fijamos en la puntuación BCIS, las lesiones se definen como graves cuando presentan una estenosis del 70% o más, y especialmente en una población de pacientes con enfermedad multivaso y con una gran mayoría de asintomáticos o con angina leve parece más que razonable la selección de las lesiones y los vasos que tratar mediante la evaluación de la fisiología coronaria.

P.: ¿Qué nos puede decir de la revascularización? ¿Pudo afectar a los resultados el grado de revascularización completa o el cruce de grupo de TMO a ICP?

R.: Como he comentado, a pesar de padecer una enfermedad coronaria extensa según la escala angiográfica usada, casi la mitad de los pacientes incluidos tenía enfermedad de 2 vasos y la mediana de tratamiento fue de 2 lesiones. Por otro lado, los autores señalan que todavía no han analizado si los vasos tratados coincidieron con los segmentos de viabilidad afectada, lo que dificulta aún más la interpretación de los resultados. Indudablemente, si quedaron lesiones sin tratar y se trataron lesiones no indicadas, la influencia en los resultados es evidente. Además, tal como se indica en la pregunta, la revascularización no planeada se realizó con más frecuencia en el grupo de TMO (10,5%) que en el de ICP (2,9%), lo que pudo explicar por qué en los cuestionarios de calidad de vida la ICP salía favorecida a 6 y 12 meses, pero no a 24 meses, cuando quizá influyó ese mayor porcentaje de revascularizaciones no planeadas del grupo de TMO.

P.: ¿Se observó beneficio en algún tipo de evento clínico en el grupo de ICP?

R.: Sí. El grupo de ICP tuvo menos episodios de taquicardia o fibrilación ventricular que el grupo de TMO, lo que sugiere una reducción de la carga isquémica y del riesgo arrítmico en el grupo de ICP. Además, el número de desfibriladores implantados tras la aleatorización fue menor en el grupo de ICP.

Por otra parte, aunque el porcentaje de IAM fue similar en ambos grupos (alrededor del 10%), prácticamente la mitad fueron periprocedimiento en el grupo de ICP y ninguno en el grupo de TMO, con lo cual los IAM espontáneos fueron más en el grupo de TMO

(9% frente a 5%). Este dato podría tener relevancia clínica, ya que, de acuerdo con el estudio ISCHEMIA⁷, los IAM espontáneos tienen peor pronóstico que los que ocurren periprocedimiento.

También hubo un beneficio de la ICP en cuanto a calidad de vida a 6 y 12 meses, que se perdió a los 24 meses, como ya ha comentado antes.

P.: Teniendo en cuenta que la enfermedad coronaria puede guardar una relación de coincidencia causal con la miocardiopatía, ¿cree que hay algún perfil de pacientes que podrían beneficiarse de la ICP o, al menos, ser meritorios de investigación adicional al respecto?

R.: Parece evidente que, de acuerdo con los resultados del estudio REVIVED, la revascularización percutánea en pacientes estables, con depresión grave de la FEVI, enfermedad multivaso y pocos o ningún síntoma anginoso, aporta pocos beneficios. Insistiendo en que la selección de las lesiones fue puramente angiográfica (lesiones con un 70% o más de estenosis) y que desconocemos si las lesiones tratadas coincidían con los segmentos de viabilidad anormal, nos parece que posiblemente el grupo de pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo grave y síntomas anginosos que presentan lesiones angiográficamente significativas y evaluaciones de fisiología coronaria (o ecocardiografía intravascular en el caso del tronco)⁸ anormales podrían ser un grupo en que la angioplastia coronaria aportaría un beneficio clínico, tanto en términos de supervivencia como de calidad de vida.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Perera D, Clayton T, O'Kane PD, et al. Percutaneous revascularization for ischemic left ventricular dysfunction. *N Engl J Med.* 2022;387:1351-1360.
2. Velazquez EJ, Lee KL, Jones RH, et al. Coronary-artery bypass surgery in patients with ischemic cardiomyopathy. *N Engl J Med.* 2016;374:1511-1520.
3. Cleland JG, Calvert M, Freemantle N, et al. The heart failure revascularisation trial (HEART). *Eur J Heart Fail.* 2011;13:227-233.
4. Ryan M, Morgan H, Chiribiri A, Nagel E, Cleland J, Perera D. Myocardial viability testing: all STICHed up, or about to be REVIVED? *Eur Heart J.* 2022;43:118-126.
5. Perera MA, Stables R, Booth J, et al. The Balloon pump-assisted Coronary Intervention Study (BCIS-1): Rationale and design. *Am Heart J.* 2009;158:910-916.
6. Vergallo R, Liuzzo G. The REVIVED-BCIS2 trial: percutaneous coronary intervention vs. optimal medical therapy for stable patients with severe ischaemic cardiomyopathy. *Eur Heart J.* 2022; 43:4775-4776.
7. Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, et al. Initial invasive or conservative strategy for stable coronary disease. *N Engl J Med.* 2020;382:1395-1407.
8. De Maria GL, Testa L, de la Torre-Hernandez JM, et al. A multi-center, international, randomized, 2-year, parallel-group study to assess the superiority of IVUS-guided PCI versus qualitative angio-guided PCI in unprotected left main coronary artery (ULMCA) disease: Study protocol for OPTIMAL trial. *PLoS One.* 2022;17:e0260770.



A debate. Revascularización percutánea en miocardiopatía dilatada. A propósito del ensayo REVIVED BCIS2: visión del clínico



Debate. Percutaneous revascularization in dilated cardiomyopathy. Apropos of the REVIVED BCIS2 trial: the clinician's view

Ángel Manuel Iniesta Manjavacas*

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ), Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000404>

PREGUNTA: ¿Cuál es su interpretación del ensayo REVIVED BCIS2? ¿Podría señalar su aspecto más positivo? ¿Y el más cuestionable?

RESPUESTA: El ensayo REVIVED BCIS2¹ aleatorizó a pacientes estables con miocardiopatía dilatada isquémica para recibir intervención coronaria percutánea (ICP) añadida al tratamiento médico óptimo (TMO) o únicamente TMO sin revascularización. Incluyó pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 35\%$, enfermedad coronaria extensa y viabilidad en 4 o más segmentos susceptibles de ICP. Sus resultados mostraron que ambas estrategias ofrecían resultados comparables en cuanto al objetivo primario combinado de muerte por todas las causas o ingreso por insuficiencia cardíaca (37,2 frente a 38,0%; *hazard ratio* = 0,99; intervalo de confianza del 95%, 0,78-1,27; *p* = 0,96). Tampoco se observaron diferencias en la variación de la fracción de eyección a los 6 meses ni a 1 año, detectándose mejoría en ambos grupos¹. Previamente, el ensayo STICH^{2,3} había mostrado que la revascularización quirúrgica asociada al TMO añadía un beneficio en la supervivencia global a largo plazo en pacientes con miocardiopatía dilatada isquémica, pese a un aumento inicial de la mortalidad relacionado con la cirugía. Por ello, se pensaba que el ensayo REVIVED BCIS2, con el menor riesgo periprocedimiento asociado a la ICP, podría igualar o incluso superar estos beneficios. Sin embargo, hay cosas que han cambiado desde la publicación del estudio STICH, incluyendo mejoras en el tratamiento farmacológico, un mayor uso de dispositivos como los desfibriladores implantables y los resincronizadores, un seguimiento más estrecho de los pacientes con insuficiencia cardíaca y la generalización de los programas de rehabilitación cardíaca. El estudio REVIVED BCIS2 viene a demostrar que el TMO actual del paciente con miocardiopatía dilatada isquémica, con el uso de los recursos mencionados, consigue unos beneficios en cuanto a mortalidad e ingresos por insuficiencia cardíaca que no se ven incrementados con la revascularización, al menos con la percutánea.

El aspecto más positivo de este estudio es que responde a un interrogante que no estaba resuelto, que era la necesidad o no de realizar ICP sistemática en estos pacientes, y lo hace con un ensayo clínico metodológicamente adecuado. Los aspectos más cuestionables tienen que ver con la definición de miocardiopatía dilatada isquémica y el logro de una revascularización completa. Para caracterizar la miocardiopatía como isquémica se requirió una puntuación de 6 o más en la escala *BCIS-Jeopardy*⁴, teniendo el 49% de los pacientes enfermedad de 2 vasos, mientras que la mediana de lesiones y vasos tratados por paciente fue de 2 en el grupo de ICP, y se consiguió una revascularización completa en el 71%¹.

P.: El ensayo STICH mostró beneficio más allá de los 5-10 años, pero en el REVIVED BCIS2 la mediana de seguimiento fue de 3-4 años, aunque la edad de los pacientes en ambos estudios es muy distinta. ¿Qué le sugiere esto?

R.: En el ensayo STICH², las curvas de mortalidad por todas las causas (objetivo primario) empezaban a separarse tras 2 años de seguimiento, y la publicación original del estudio, con una mediana de seguimiento de 4,7 años, no mostró una reducción significativa del objetivo. Fue la extensión del estudio a 10 años (mediana de 9,8 años) la que demostró el beneficio pronóstico de la cirugía cardíaca añadida al TMO³. Esto refleja varios aspectos: por una parte, el incremento de la morbimortalidad en el periodo perioperatorio, y por otra, los beneficios a largo plazo del alivio de la isquemia miocárdica, propiciando una reducción de las tasas de reinfarto y de las arritmias ventriculares, entre otros aspectos⁵. Esto cobra sentido especialmente cuando tratamos pacientes más jóvenes, en quienes el menor riesgo quirúrgico y la mayor expectativa de vida permiten visualizar los beneficios clínicos. Aunque en el estudio REVIVED BCIS2 la ICP no se asoció a un aumento de la mortalidad periprocedimiento, tampoco se observó una separación significativa de las curvas del objetivo primario durante el estudio.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: a.m.iniesta84@gmail.com [A.M. Iniesta Manjavacas].

X [@angel84ma](https://twitter.com/angel84ma) @CardiologiaLa

Online el 28 de agosto 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.

Sería necesario obtener datos de un seguimiento más prolongado para detectar un posible beneficio de la ICP. Además, la población del REVIVED tenía una edad media de 70 años (frente a una mediana de 60 años en el STICH), por lo que parece menos probable que obtuviera los mismos beneficios que conlleva la revascularización quirúrgica a largo plazo.

P.: ¿Qué perfil clínico tenían estos pacientes y cómo era la optimización de su terapia médica en el momento de la aleatorización? ¿Cree que podrían encontrarse en una fase avanzada de la miocardiopatía y que eso pudo influir en los resultados?

R.: El perfil clínico de los pacientes era el habitual para esta enfermedad. Se incluyeron fundamentalmente varones (88%); un 56% de los pacientes tenían antecedentes de hipertensión, el 41% diabetes y el 53% infarto de miocardio previo; el 67% estaban libres de angina y el 20% tenían antecedente de ICP previa y el 5% de revascularización quirúrgica. Se trataba de pacientes con buena clase funcional (el 74% en clase I o II de la *New York Heart Association* [NYHA]), solo un 33% habían tenido algún ingreso por insuficiencia cardiaca en los 2 años previos, y la mediana de la fracción aminoterminal del péptido natriurético cerebral (NT-proBNP) estaba en torno a 1.400 pg/ml. Así, las características basales de estos pacientes no apoyan el supuesto de que se encontrasen en una fase avanzada de la enfermedad⁶. Si bien durante el seguimiento la mortalidad fue elevada (32%), resultó concordante con la esperable en pacientes con miocardiopatía dilatada isquémica^{7,8}, mientras que la tasa de ingresos por insuficiencia cardiaca fue relativamente baja (15%). Con todo ello, parece que estos pacientes, por su perfil clínico, sí que habrían sido *a priori* subsidiarios de mejorar con la revascularización percutánea. En el momento de la aleatorización, el 89% de los pacientes estaban tratados con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, con antagonistas de los receptores de la angiotensina II o con sacubitrilo-valsartán, un 91% con bloqueadores beta y un 49% con antagonistas del receptor mineralocorticoide. Aunque es un tratamiento farmacológico bastante optimizado, existe un amplio margen de mejora, ya que solo un 5% de los pacientes tomaban sacubitrilo-valsartán, la mitad no tomaban antialdosterónicos y los inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 aún no se consideraban parte del tratamiento fundacional de la insuficiencia cardiaca. De hecho, a los 2 años de seguimiento solo un 20% de los pacientes tomaban sacubitrilo-valsartán y un 55% antagonistas del receptor mineralocorticoide. Por otra parte, hubo un porcentaje bajo (23%) de portadores de algún dispositivo implantable (desfibrilador o resincronizador cardiaco)¹.

P.: ¿Está de acuerdo en que el ensayo cuestiona el valor de los test de viabilidad? Aunque se estableció como corte un 25% de realce tardío en la resonancia magnética cardiaca, en los casos con reales de entre el 25 y el 50% quedó a discreción de los investigadores locales, que podían utilizar otra prueba de imagen, como la ecocardiografía con dobutamina. ¿Cree que podrían ser cuestionables los criterios aplicados en el ensayo?

R.: El subestudio de viabilidad del ensayo STICH ya puso en entredicho la utilidad de la detección de miocardio viable (mediante tomografía computarizada por emisión de fotón único o ecocardiograma con dobutamina) para predecir buenos resultados tras la revascularización⁹. El REVIVED BCIS2 falló también en su intención de demostrar que la revascularización guiada por viabilidad sea capaz de reducir la mortalidad o mejorar el remodelado cardiaco. En este ensayo, una mayor cantidad de segmentos miocárdicos disfuncionantes, pero viables, no se asoció con el pronóstico ni con las posibilidades de mejoría en la función ventricular, mientras que una menor cantidad de escara miocárdica sí predijo un pronóstico más favorable y mayor probabilidad de remodelado reverso. Esto fue independiente de la fracción de eyección basal y de la extensión de la enfermedad coronaria¹⁰. Los resultados nos obligan a revisar

el concepto de miocardio hibernado, y a no dirigir la estrategia de revascularización coronaria en función del estudio de viabilidad¹¹. En este ensayo, la resonancia magnética cardiaca fue el método preferido para estudiar la viabilidad (71% de los pacientes). El hecho de que se considerasen viables aquellos segmentos con un realce tardío máximo del 25% es un punto a favor, ya que se seleccionaron los pacientes con más probabilidades teóricas de mejorar tras la ICP. Si bien es verdad que podría utilizarse otra prueba de imagen adicional en casos con realce entre el 26 y el 50%, en la práctica solo se utilizó más de un test de viabilidad en 8 pacientes¹, por lo que este aspecto no parece relevante.

P.: Teniendo en cuenta que la enfermedad coronaria puede ser concurrente con la miocardiopatía sin ser necesariamente su única causa, ¿cree que hay algún perfil de pacientes que podrían beneficiarse de la ICP o, al menos, ser meritorios de investigación adicional al respecto?

R.: En el análisis de subgrupos no se observó ninguna interacción significativa del tratamiento en los subgrupos de interés preespecificados¹. Sin embargo, algunos datos del estudio nos permiten especular sobre pacientes en quienes la ICP podría ser más beneficiosa. En el ensayo se incluyeron pocos pacientes con angina limitante, por lo que los hallazgos parecen poco extrapolables a estos casos. El estudio objetivó diferencias en cuanto a calidad de vida a favor de la ICP a los 6 y 12 meses de seguimiento (igualándose en los dos grupos a los 2 años), con lo que la ICP podría ser clave en pacientes con angina⁵. Por otra parte, en los pacientes tratados con ICP se observó una tendencia a un menor número de terapias apropiadas del desfibrilador implantable¹, lo que sugiere una mayor utilidad de la revascularización en aquellos individuos en que las arritmias ventriculares sean un problema. Otros subgrupos de interés serían los pacientes con enfermedad coronaria más extensa, aquellos en los que se consiguió una revascularización completa o los que tenían mayor disfunción ventricular; la publicación futura de resultados en estos pacientes podrá ayudarnos en la toma de decisiones⁶. Por último, si bien la revascularización quirúrgica debería ser la estrategia de elección en los pacientes con miocardiopatía dilatada isquémica⁷, la ICP probablemente debe seguir teniendo un papel en el tratamiento de los pacientes jóvenes con enfermedad coronaria significativa y alto riesgo quirúrgico o malos lechos distales. Con la evidencia disponible en la actualidad y el TMO contemporáneo, parece necesaria la realización de un ensayo clínico en el que se comparen tres estrategias terapéuticas en pacientes con miocardiopatía dilatada isquémica: TMO aislado, TMO asociado a revascularización quirúrgica y TMO asociado a ICP. Los criterios de selección no deberían incluir la viabilidad, sino más bien la factibilidad de realizar una revascularización completa del miocardio en riesgo, y el seguimiento debería establecerse a largo plazo.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Perera D, Clayton T, O'Kane PD, et al. Percutaneous revascularization for ischemic left ventricular dysfunction. *N Engl J Med*. 2022;387:1351-1360.
2. Velazquez EJ, Lee KL, Deja MA, et al. Coronary-artery bypass surgery in patients with left ventricular dysfunction. *N Engl J Med*. 2011;364:1607-1616.

3. Velazquez EJ, Lee KL, Jones RH, et al. Coronary-Artery Bypass Surgery in Patients with Ischemic Cardiomyopathy. *N Engl J Med.* 2016;374:1511-1520.
4. Morgan H, Ryan M, Briceno N, et al. Coronary Jeopardy Score Predicts Ischemic Etiology in Patients With Left Ventricular Systolic Dysfunction. *J Invasive Cardiol.* 2022;34:E683-E685.
5. Ezad SM, Ryan M, Perera D. Can Percutaneous Coronary Intervention Revive a Failing Heart? *Heart Int.* 2022;16:72-74.
6. Vergallo R, Liuzzo G. The REVIVED BCIS2 trial: percutaneous coronary intervention vs. optimal medical therapy for stable patients with severe ischaemic cardiomyopathy. *Eur Heart J.* 2022;43:4775-4776.
7. Liga R, Colli A, Taggart DP, Boden WE, De Caterina R. Myocardial Revascularization in Patients With Ischemic Cardiomyopathy: For Whom and How. *J Am Heart Assoc.* 2023;12:e026943.
8. Perera D, Clayton T, Petrie MC, et al. Percutaneous Revascularization for Ischemic Ventricular Dysfunction: Rationale and Design of the REVIVED BCIS2 Trial: Percutaneous Coronary Intervention for Ischemic Cardiomyopathy. *JACC Heart Fail.* 2018;6:517-526.
9. Bonow RO, Maurer G, Lee KL, et al. Myocardial viability and survival in ischemic left ventricular dysfunction. *N Engl J Med.* 2011;364:1617-1625.
10. Perera D. Effect of Myocardial Viability, Functional Recovery and ICP on Clinical Outcomes in the REVIVED BCIS2 Trial. En: American College of Cardiology 2023 Scientific Session; 2023 March 4-6; New Orleans, LA, USA. Disponible en: <https://accanywhere.acc.org/media/c2f4157c-0bef-4d69-87b4-ac6ab6224e07>. Consultado 9 Jul 2023.
11. Ryan M, Morgan H, Chiribiri A, Nagel E, Cleland J, Perera D. Myocardial viability testing: all STICHed up, or about to be REVIVED? *Eur Heart J.* 2022;43:118-126.

Angioplastia con balón farmacoactivo para oclusión crónica bifurcada



Drug-eluting balloon angioplasty for bifurcated chronic total coronary occlusion

Marcel Almendárez^{a,b,*}, Rut Álvarez-Velasco^{a,b}, Alberto Alperi García^{a,b}, Pablo Avanzas^{a,b,c}, Cesar Morís de la Tassa^{a,b,c} e Isaac Pascual^{a,b,c}

^a Área de Gestión Clínica del Corazón, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

^b Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias, Oviedo, Asturias, España

^c Departamento de Medicina, Facultad de Medicina, Universidad de Oviedo, Oviedo, Asturias, España

Sr. Editor:

Presentamos el caso de una mujer de 67 años ingresada con un cuadro de angina de esfuerzo de 6 meses de evolución. La prueba de esfuerzo electrocardiográfica confirmó la presencia de isquemia grave de la pared anterior. Se derivó a la paciente para practicarle una coronariografía, que reveló la presencia de una oclusión coronaria total crónica en el segmento proximal de la descendente anterior (DA) inmediatamente antes de la bifurcación con la primera rama diagonal (D1) perfundida por colaterales septales desde la coronaria derecha ([figura 1A](#), [vídeo 1 del material adicional](#)). La paciente firmó el consentimiento informado para el procedimiento y la oclusión coronaria total crónica se recanalizó 6 meses después de la angiografía inicial.

Inicialmente, teniendo en cuenta las características favorables de la lesión (puntuación de 1 en la escala J-CTO), se propuso el abordaje anterógrado. Se realizó una angiografía con un catéter guía AL1 de 7 Fr (Cordis, Estados Unidos) mediante abordaje femoral para la coronaria derecha y otro catéter guía PB 3.5 SheathLess de 7,5 Fr (Asahi Intecc, Estados Unidos) para el tronco común izquierdo. En la intervención se utilizó un microcatéter Caravel (Asahi Intecc, Estados Unidos) montado sobre una guía coronaria SION (Asahi Intecc, Estados Unidos) que franqueó el segmento distal de la DA, seguido de una segunda guía para acceder a la D1. Como la lesión no estaba muy calcificada, se pudo predilatarse con un balón semi-distensible Emerge de 2 × 12 mm (Boston Scientific, Estados Unidos) a 12 atmósferas. A pesar del uso de vasodilatadores, la presencia de un lecho distal estrecho a nivel de la DA y D1 desaconsejó el uso de *stents*. Se optó por realizar una angioplastia con balón farmacoactivo (BFA) para tratar la bifurcación. Se empleó durante 60 segundos un primer BFA SeQuent Please Neo (Braun Melsungen, Alemania) de 2,5 × 20 mm hasta alcanzar la presión nominal en la DA. Luego se empleó un segundo BFA de 2 × 20 mm hasta alcanzar la presión nominal en la D1 durante otros 60 segundos. Al finalizar la intervención, se obtuvo un grado 3 de flujo TIMI final ([figura 1B](#), [vídeo 2 del material adicional](#)). Se decidió actitud conservadora para una pequeña disección no limitante del flujo localizada en el segmento medio de la DA después de la D1.

Se programó seguimiento con una angiografía y una tomografía de coherencia óptica. Seis meses después, el estudio confirmó la

permeabilidad de la recanalización y una mejora significativa del vaso distal con un grado 3 de flujo TIMI ([figura 1C](#)). La tomografía de coherencia óptica confirmó los excelentes resultados obtenidos, así como la resolución completa de la disección en el segmento medio de la DA ([figura 2A-C](#) y [vídeo 3 del material adicional](#)). Durante este seguimiento, la paciente permaneció libre de angina.

Los motivos principales para evitar el implante de *stents* fueron el tamaño de ambos vasos, la posibilidad de oclusión de la rama lateral utilizando un *stent* provisional y la alta probabilidad de reestenosis intrastent con una técnica de doble *stent* teniendo en cuenta la localización de la lesión. Cabía esperar buenos resultados a medio plazo si se alcanzaba un grado 3 de flujo TIMI en las 2 ramas, para no tener que implantar varias capas de *stents*. Por esta razón, corroboramos esta hipótesis a los 6 meses en un seguimiento mediante angiografía y tomografía de coherencia óptica.

El ensayo controlado aleatorizado BASKET-SMALL 2 vino a confirmar que los BFA no eran inferiores a los *stents* farmacoactivos de segunda generación en lo referente al objetivo compuesto de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal y revascularización del vaso diana en lesiones de novo para vasos < 3 mm¹. Se obtuvieron resultados aún mejores en el ensayo controlado aleatorizado PICCOLETO II, que comparó un BFA con un *stent* liberador de everolimus y confirmó una pérdida luminal tardía menor en la lesión a los 6 meses (0,04 frente a 0,17 mm; p = 0,03)².

Varios estudios han evaluado diferentes abordajes con BFA en bifurcaciones, pero hasta la fecha, ningún ensayo controlado aleatorizado ha comparado el uso de BFA en el tronco común izquierdo y ramas laterales con otra estrategia³. Los análisis observacionales realizados por Shulz et al. y Bruch et al. de 39 y 127 pacientes, respectivamente, concluyeron que el abordaje solo con BFA era seguro y efectivo para el tratamiento de bifurcaciones seleccionadas (por ejemplo, una rama lateral ≥ 2 mm) con índices bajos de reestenosis y revascularización de la lesión diana. Se recomendó el uso de *stents* como estrategia de rescate en presencia de disección limitante del flujo o fenómeno de *recoil* excesivo^{4,5}.

Existen pocos casos que describan el tratamiento de lesiones complejas como oclusiones coronarias totales crónicas con un BFA.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: marcel.almendarez@gmail.com [M. Almendárez].

Online el 12 de julio 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.

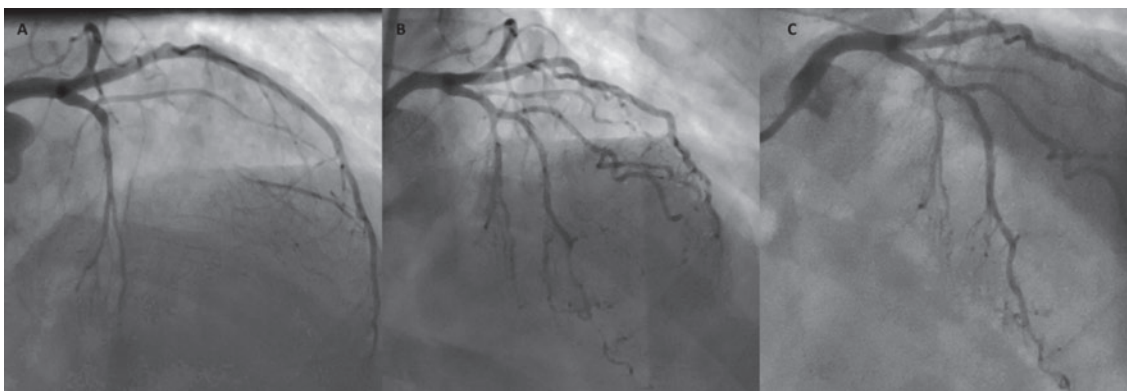


Figura 1. A: vista craneal de la oclusión coronaria total crónica localizada en el segmento proximal de la descendente anterior (DA). B: resultado final angiográfico posoperatorio con una pequeña disección no limitante del flujo en el segmento medio de la DA tratada de forma conservadora. C: el seguimiento angiográfico a los 6 meses confirmó los excelentes resultados clínicos cosechados con los balones farmacoadactivos. El vaso distal ha aumentado su tamaño sin rastro alguno de la pequeña disección.

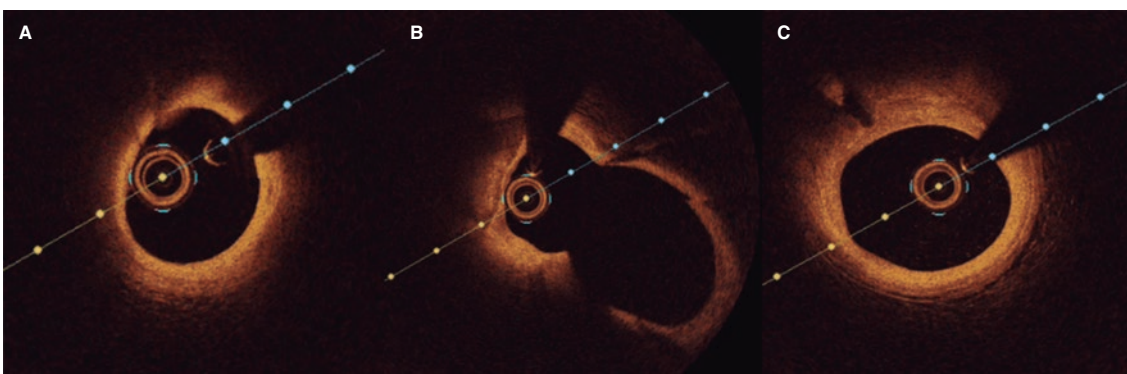


Figura 2. A: segmento distal de la descendente anterior (DA) sin signos de la disección previa. B: DA en la carina. C: segmento proximal de la DA antes de la bifurcación sin evidencia alguna de disección en la tomografía de coherencia óptica.

Nuestro caso resulta especialmente relevante si se tiene en cuenta que la oclusión venía acompañada de una bifurcación y un lecho distal pequeño. Este caso viene a confirmar que se puede tratar una oclusión coronaria total crónica bifurcada con un BFA en presencia de un vaso de reducido calibre.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Operator: I. Pascual. Redacción original del artículo: M. Almendárez y R. Álvarez-Velasco. Revisión y edición: P. Avanzas y C. Morís de la Tassa. Edición de las figuras: A. Alperi García.

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.M23000390>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Drug-coated balloons for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): an open-label randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2018;392:849-856.
2. Cortese B, Di Palma G, Guimaraes MG, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small Coronary Vessel Disease: PICCOLETO II Randomized Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:2840-2849.
3. López-Mínguez JR, Navarro Romero R. Current state of knowledge on the use of drug-coated balloon in coronary bifurcation lesions. *REC Interv Cardiol*. 2023;5:1-4.
4. Bruch L, Zadura M, Waliszewski M, et al. Results From the International Drug Coated Balloon Registry for the Treatment of Bifurcations. Can a Bifurcation Be Treated Without Stents? *J Interv Cardiol*. 2016;29:348-356.
5. Schulz A, Hauschild T, Kleber FX. Treatment of coronary de novo bifurcation lesions with DCB only strategy. *Clin Res Cardiol*. 2014;103:451-456.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000391>

Regulador de flujo auricular y atrioseptostomía en hipertensión pulmonar en pediatría: cuando un procedimiento encuentra su dispositivo



Atrial flow regulator and atrial septostomy in pediatric pulmonary hypertension: when procedure and device match

Lisa Bianco^{a,*}, Anna Sabaté-Rotés^b, Alba Torrent-Vernetta^{c,d} y Pedro Betrián-Blasco^a

^a Unidad de Hemodinámica Pediátrica, Hospital Vall d'Hebrón, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^b Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Vall d' Hebrón, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^c Servicio de Alergia Pediátrica, Neumología Pediátrica y Fibrosis Quística, Hospital Vall d' Hebrón, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^d Centro de Investigación en Red de Enfermedades Raras (CIBERER), Instituto de Salud Carlos III, España

Sr. Editor:

A pesar de las mejoras recientes que ha experimentado el abordaje y tratamiento de la hipertensión pulmonar (HP) pediátrica y el descenso de los índices de mortalidad global gracias a las terapias dirigidas a vías específicas, en la actualidad no existe una cura para la mayoría de los pacientes; la morbimortalidad sigue siendo alta y el trasplante de pulmón es la terapia de destino para muchos^{1,2}.

Según las guías de práctica clínica, la creación de un defecto restrictivo pretricuspidé mediante atrioseptostomía (AS) carece de evidencias sólidas. Podría, no obstante, ser una opción en pacientes con clase funcional (CF) III-IV de la OMS/Ross con síncope o fracaso ventricular derecho grave que no responden al tratamiento farmacológico máximo o como terapia puente hacia el trasplante de pulmón^{1,2}. Se tiene, relativamente, poca experiencia en pacientes pediátricos. No obstante, la combinación AS-fármacos ha ido mejorando resultados a corto plazo tales como la CF, el síncope o la supervivencia^{3,4}. En manos de equipos experimentados, el índice de complicaciones baja. En cualquier caso, sigue siendo todo un desafío en el contexto de pacientes de alto riesgo. Los principales eventos mortales se asocian a crisis graves de HP o a cianosis grave debido a un tamaño impredecible del *shunt*.

Se han descrito diferentes abordajes para crear AS restrictivas. Debido a que con la septostomía con balón (o cuchillas) se consiguen cierres espontáneos tempranos, implantar un dispositivo en el septo auricular sería una forma sencilla de evitarlo. Aunque se ha descrito el uso de un dispositivo ocluidor, este se asocia a una alta incidencia de oclusiones a largo plazo y un diámetro del *shunt* menos predecible. En nuestro centro, solemos realizar AS implantando un *stent* con forma de diábolo en el septo que nos permite predecir el diámetro del *shunt*. No obstante, el riesgo de embolización e hiperplasia neointimal intrastent es mayor⁴. La alternativa es el regulador de flujo auricular (AFR, Occlutech, Turquía), un dispositivo autoexpandible de malla trenzada con alambres de nitinol compuesto por 2 discos simétricos conectados por una cintura central fenestrada. Se fabrica en diámetros de fenestración de 8 y 10 mm (4 y 6 mm para uso compasivo) con diámetros de disco de 21 y 23 mm, respectivamente. Existen 2 modelos (M y L) que se adaptan a la altura de la cintura central (5 y 10 mm) según el grosor del septo auricular. Su disco proximal alberga un conector de bola soldado para fijarlo al sistema de liberación. El AFR se ha usado, ya, en diferentes escenarios (HP en adultos y niños mayores). Aunque los datos sobre los más pequeños son más limitados, son prometedores^{5,6}. Se necesitan más datos que avalen esta evidencia.

Se presenta nuestra primera experiencia con 2 gemelos de 4 años (de 13 y 12,5 kg) con HP diagnosticada secundariamente a síncope recurrente. Ambos presentaban HP grave con presión arterial pulmonar sistólica estimada suprasistémica, hipertrofia y dilatación grave del ventrículo derecho pero con función conservada y sin anomalías estructurales. A ambos se les administró tratamiento farmacológico (sildenafil, bosentan y treprostinil). El paciente n° 1 fue el que peor evolución tuvo, con síncope persistente, por lo que hubo que aumentar la medicación. El paciente n° 2, presentaba una CF deteriorada. La intervención (tabla 1) se realizó con farmacoterapia dirigida a la HP, ventilación mecánica a altas dosis de oxígeno y guiada mediante fluoroscopia y ecocardiografía transesofágica con los equipos de oxigenación extracorpórea de membrana, o ECMO, y cirugía cardíaca a la espera. Los datos invasivos confirmaron el diagnóstico. Se realizó una punción en la fosa oval del paciente n° 1 con una aguja de Brockenbrough (vídeo 1 del material adicional). En el paciente n° 2, se accedió a la aurícula izquierda a través de un foramen oval permeable. En ambos casos, se usó el modelo M del AFR con un tamaño de fenestración de 8 mm, el dispositivo más pequeño aprobado por la CE. La comunicación interauricular se dilató (vídeo 2 del material adicional) con balones más pequeños que los recomendados por el fabricante (Advance balloon, Cook Medical, Estados Unidos, 8 mm x 2 cm en el paciente n° 1 y 7 mm x 2 cm en el n° 2) para que la fenestración central del AFR estuviese ligeramente limitada por el septo interauricular, permitiendo así un *shunt* < 8 mm. El resto de la intervención se desarrolló igual que el cierre de una comunicación interauricular con un dispositivo estándar (figura 1, vídeo 3 del material adicional). Según la ecocardiografía transesofágica, los tamaños finales del *shunt* fueron 6,5 y 6,3 mm en los pacientes n° 1 y 2, respectivamente. No hubo complicaciones. Los 2 pacientes permanecieron < 24 horas en la unidad de cuidados intensivos donde recibieron atención posoperatoria sin incidencias. Se les dio de alta en tratamiento con ácido acetilsalicílico y terapia dirigida a la HP (sildenafil, bosentan y treprostinil). Las intervenciones fueron relativamente directas, más sencillas y cortas que nuestra serie de *stents* con forma de diábolo⁴.

En su última visita de seguimiento (transcurridos 9 y 8 meses), los pacientes han tenido buena evolución: el dispositivo era permeable, con un *shunt* bidireccional pero predominantemente de izquierda a derecha (vídeos 4-6 del material adicional) sin una desaturación basal significativa (> 94%) ni síncope y con una CF normal. Los niveles del fragmento N-terminal del pro-péptido natriurético tipo B (pg/ml) fueron algo menores en los 2 pacientes (de 163 a 159 pg/ml en el paciente n° 1 y de 376 a 157 pg/ml en el n° 2). En la actualidad,

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: asi.bianco@gmail.com (L. Bianco).

Online el 5 de julio 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.

Tabla 1. Características de la intervención

	Paciente nº 1	Paciente nº 2
Sexo	Varón	Varón
Edad (años)	4	4
Peso (kg)	13	12,5
AD (mmHg)	4	6
AI (mmHg)	6	8
AP (mmHg)	63/42/51	69/24/46
Ao (mmHg)	72/40/56	80/39/56
Saturación O ₂ previa (%)	98	98
Saturación O ₂ posoperatoria (%)	94	96
Diámetro de fenestración en la ETE (mm)	6,5	6,3
Dispositivo AFR (mm)		
Diámetro de fenestración	8	8
Altura de la cintura	5	5
Diámetros de los discos	21	21
Abordaje venoso	femoral	femoral
Tamaño máximo del abordaje venoso (Fr)	12	12
Abordaje TS	Aguja de Brockenbrough	FOP
Dilatación con balón del SA	Advance 35 PB 8 mm × 2 cm	Advance 35 PB 7 mm × 2 cm
Tiempo de la intervención (min)	116	74
Tiempo de fluoroscopia (min)	25	12
Dosis de radiación (Gy/cm ²)	14,8	5,9

AD: presión auricular derecha media; AFR: regulador de flujo auricular; AI: presión auricular izquierda media; Ao: presión aórtica sistólica/diastólica/media; AP: presión arterial pulmonar sistólica/diastólica/media; ETE: ecocardiografía transesofágica; FOP: foramen oval permeable; PB: perfil bajo; SA: septo auricular; TS: transeptal.

no están en lista para trasplante de pulmón y siguen con el tratamiento triple ajustado conforme al aumento de peso.

Nuestros datos coinciden con los descritos^{5,6}, lo cual convierte al AFR en una alternativa también válida en niños pequeños con HP grave de alto riesgo. Su principal ventaja es que permite crear *shunts* de un tamaño predecible, es técnicamente más fácil de usar y tiene un riesgo bajo de migración del dispositivo.

Los padres de los gemelos dieron su consentimiento informado explícito y por escrito tanto para la publicación de los datos y las imágenes como para la realización de la intervención.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

L. Bianco participó en la recogida de datos clínicos y en la preparación del proceso de redacción del artículo con información de todos los autores. P. Betrián Blasco realizó la intervención y supervisó la versión definitiva del artículo. A. Torrent Vernetta y A.

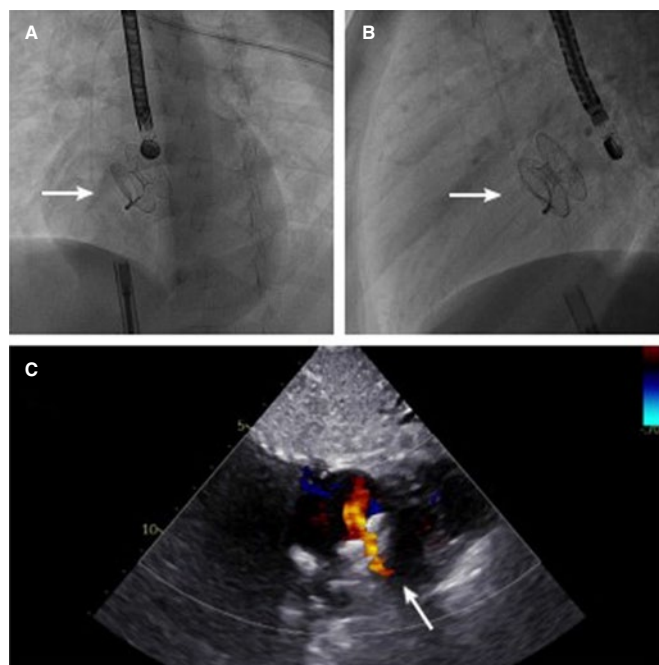


Figura 1. A y B: imágenes fluoroscópicas en proyecciones oblicua anterior izquierda (A) y lateral (B) del dispositivo regulador de flujo auricular (AFR) colocado en su ubicación final en el septo interauricular (flecha blanca). C: imagen ecocardiográfica Doppler-color transtorácica en plano subcostal del AFR (flecha blanca).

Sabaté Rotés participaron en todo el proceso de tratamiento de los pacientes y revisaron el artículo cuya versión final fue aprobada por todos los autores.

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.M23000391>.

BIBLIOGRAFÍA

- Hansmann G, Koestenberger M, Alastalo TP, et al. 2019 updated consensus statement on the diagnosis and treatment of pediatric pulmonary hypertension: The European Pediatric Pulmonary Vascular Disease Network (EPPVDN), endorsed by AEPIC, ESPR and ISHLT. *J Heart Lung Transplant.* 2019;38:879-901.
- Rosenzweig EB, Abman SH, Adata I, et al. Paediatric pulmonary arterial hypertension: updates on definition, classification, diagnostics and management. *Eur Respir J.* 2019;53:1801916.
- Grady RM. Beyond transplant: Roles of atrial septostomy and Potts shunt in pediatric pulmonary hypertension. *Pediatr Pulmonol.* 2021;56:656-660.
- Degano Iglesias LA, Sabaté Rotés A, Betrián Blasco P, Torrent Vernetta A, Moreno-Galdó A, Albert Brotons DC. Septostomía auricular en niños con hipertensión pulmonar. *Rev Esp Cardiol.* 2019;72:688-691.
- Sivakumar K, Rohitraj GR, Rajendran M, Thivianathan N. Study of the effect of Occlutech Atrial Flow Regulator on symptoms, hemodynamics, and echocardiographic parameters in advanced pulmonary arterial hypertension. *Pulm Circ.* 2021;11:1-10.
- Vanhie E, VandeKerckhove K, Haas NA, De Wolf D. Atrial flow regulator for drug-resistant pulmonary hypertension in a young child. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;97:E830-E834.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000392>

Hipoperfusión coronaria en la disección aórtica aguda tipo A



Coronary malperfusion in acute type A aortic dissection

Cristina Morante Perea^{a,*}, Tomás Cantón Rubio^a, Luis Manuel Hernando Romero^a, José Alfonso Buendía Miñano^b, José Moreu Burgos^a y Luis Rodríguez Padial^a

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Toledo, Toledo, España

^b Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Universitario de Toledo, Toledo, España

Sr. Editor:

La mala perfusión coronaria en pacientes con disección de aorta ensombrece aún más el mal pronóstico debido al compromiso del flujo en el miocardio. La incidencia de afección coronaria oscila en torno al 9-10% según diversos registros^{1,2}, y puede suceder simultáneamente al inicio de la disección, durante el traslado o mientras se realiza la cirugía. El abordaje de estos pacientes es motivo de debate. El tiempo óptimo de reperfusión miocárdica es de 90 minutos, tiempo que no se puede asegurar con la revascularización quirúrgica asociada a la cirugía de reparación aórtica.

Se presenta el caso de un paciente de 65 años, fumador, con enfermedad renal crónica, que fue recibido en nuestro centro como «código infarto» por sospecha de síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST anterior. Durante la coronariografía se diagnosticó disección aórtica tipo A con mala perfusión coronaria debida a oclusión secundaria en el tronco coronario izquierdo (TCI).

El paciente había consultado en su hospital de referencia por dolor centrotorácico opresivo de 30 minutos de evolución. A su llegada a urgencias estaba sintomático e inestable hemodinámicamente (pálido, sudoroso, hipotensión arterial 60/40 mmHg). En el electrocardiograma presentaba elevación del segmento ST anterior y AVR, por lo que se activó el «código infarto» y fue trasladado a nuestro centro. Se realizó ecocardiografía que mostró una fracción de eyección del ventrículo izquierdo gravemente deprimida (10-15% visual), con alteraciones de la contractilidad segmentaria en la cara anterior, el septo anterior y lateral, sin derrame pericárdico. Se administraron 300 mg de ácido acetilsalicílico y 180 mg de ticagrelor, y fármacos vasoactivos.

Se envió al paciente directamente a la sala de hemodinámica. Dada la situación de *shock* cardiogénico establecido (estadio D) y ante la eventual necesidad de utilizar sistemas de asistencia circulatoria percutáneos (balón intraaórtico de contrapulsación; Impella, Abiomed, EE.UU.), se decidió realizar abordaje femoral (punción femoral común bilateral con introductores de 6 Fr).

Por vía femoral derecha y con catéter guía de forma directa (por alta sospecha de afección del TCI) se encontró dificultad inicial para el sondaje selectivo de la coronaria izquierda. Se sospechó la presencia de disección aórtica tipo A, por lo que se decidió realizar una aortografía con catéter *pigtail*, que confirmó dicha sospecha, evidenciándose afección del TCI por hematoma/colgajo intimal que presentaba oclusión subtotal (vídeos 1 y 2 del material adicional).

Se utilizó como criterio de permanencia en la verdadera luz la presencia de una curva de presión aórtica de características morfológicas normales (no amortiguada), con una guía teflonada de 0,35 pulgadas y 260 cm para realizar el intercambio de catéteres.

Simultáneamente se contactó con el servicio de cirugía cardíaca de alerta y se decidió de manera conjunta una revascularización emergente percutánea como puente hasta el tratamiento quirúrgico definitivo. Se decidió utilizar un catéter guía JL4 6F (Mach 1, Boston Scientific, EE.UU.) con el fin de facilitar el sondaje subselectivo del TCI y realizar maniobras de incremento de soporte activo (intubaciones profundas) en caso necesario (sacrificando el mayor soporte pasivo, pero con menor manejabilidad, que podrían aportar otros catéteres). Una vez comprobada, dentro de lo posible, la permanencia en la luz verdadera, se progresó una guía de angioplastia de 0,014 pulgadas hasta el tercio distal de la arteria descendente anterior; se optó por una guía de gramaje intermedio e hidrófila (SION black, Asahi, Japón).

Posteriormente se procedió a la implantación directa de un *stent* farmacoactivo de 3,5 × 16 mm con protrusión del 50% del dispositivo en la aorta ascendente, para pretender simular la técnica de «*stent* en chimenea» utilizada en los casos de afección de los *ostia* coronarios en los implantes percutáneos de válvula aórtica. La liberación se hizo a baja presión (nominal), intentando evitar así el riesgo de disección del TCI no cubierto por el *stent* y, al menos *a priori*, libre de enfermedad aterosclerótica significativa.

Esto supuso una estabilización significativa de la situación hemodinámica del paciente. Mediante ecocardiografía se comprobó una mejoría de la función sistólica del ventrículo izquierdo.

Se realizó tomografía computarizada de aorta emergente que mostró disección de aorta tipo A de la clasificación de Stanford, sin afección de troncos supraaórticos ni del resto de la aorta. La intervención quirúrgica se planificó de acuerdo con la inestabilidad hemodinámica del paciente, el elevado riesgo de hemorragia y la anatomía basal del paciente (raíz aórtica y aorta ascendente dilatadas). El objetivo fue emplear una técnica quirúrgica que requiriera el menor tiempo posible en circulación extracorpórea. Se decidió, según las consideraciones anteriores, emplear la técnica de Bentall-Bono. Se reemplazaron la raíz aórtica y la aorta ascendente por un conducto valvulado Carboseal (Palex Medical, España) del número 25, con reimplante de los *ostia* coronarios. En cuanto a los hallazgos intraoperatorios, se observó rotura del techo del tronco coronario y que el *stent* estaba escasamente apostado en las paredes de la

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Cristinamorante94@gmail.com [C. Morante Perea].

✉ @MorantePerea

Online el 8 de junio 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.

arteria, por lo que se retiró y se reforzó el techo del TCI con una sutura 6/0, y también se reforzó el ostium coronario izquierdo con un parche de pericardio. El tiempo de circulación extracorpórea total fue de 12 minutos.

La evolución del paciente tras la cirugía fue satisfactoria, se extubó sin incidencias y fue dado de alta. Previamente al alta se le realizó un ecocardiograma que mostró función sistólica conservada (fracción de eyección del ventrículo izquierdo del 55%) con ligera hipocinesia del septo anterior y tubo valvulado normoposicionado y normofuncionante.

Se trata, por lo tanto, de un paciente tratado inicialmente como un síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST anterior KK-IV, diagnosticado durante la coronariografía de disección aórtica tipo A, generando el colgajo mala perfusión coronaria por protrusión en el tronco, en el que se decidió de manera urgente implantar un *stent* farmacoadactivo en el TCI, lo que mejoró la perfusión del árbol coronario izquierdo y proporcionó el grado suficiente de estabilización hemodinámica del paciente para permitir la cirugía cardíaca.

En la serie de Uchida et al.¹ de 25 pacientes con disección aórtica tipo A con signos y síntomas de mala perfusión coronaria, en 11 se realizó coronariografía previa a la cirugía y 9 fueron a cirugía directa. En los que tuvieron coronariografía, si se confirmaba compromiso del flujo por disección se implantaba el *stent* farmacoadactivo. Si mejoraba la función ventricular, se realizaba la cirugía de manera urgente. En caso contrario, se canulaba con oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial para posteriormente proceder con la cirugía. Presentaron mejor pronóstico aquellos pacientes en los que se realizó una coronariografía.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

C. Morante Perea, T. Cantón Rubio y J.A. Buendía Miñano, asistencia al paciente, búsqueda bibliográfica y redacción del texto. L.M. Hernando Romero, J. Moreu Burgos y L. Rodríguez Padial, revisión y aprobación de la versión final.

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.M23000392>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Uchida K, Karube N, Minami T, et al. Treatment of coronary malperfusion in type A acute aortic dissection. *Gen Thorac Cardiovas Surg*. 2018;66:621-625.
2. Czerny M, Schoenhoff F, Etz C, et al. The impact of pre-operative malperfusion on outcome in acute type A aortic dissection. Results from the GERAADA registry. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2628-2635.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000400>

Aterectomía orbital a 3 vasos guiada por correregistro en enfermedad coronaria multivazo calcificada

Co-registration assisted 3-vessel orbital atherectomy in de novo calcified multivessel coronary artery disease

Asad Shabbir, David Chipayo, Adrián Jerónimo, Alejandro Travieso, Nieves Gonzalo y Javier Escaned*

Unidad de Cardiología Intervencionista, Hospital Clínico San Carlos IDISSC, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

Sr. Editor:

El tratamiento de la enfermedad coronaria (EC) con calcificación importante constituye un desafío técnico en aquellos pacientes que precisan modificación de la placa de ateroma como parte de una intervención percutánea. En este sentido, los cardiólogos intervencionistas deben estar familiarizados con la amplia gama de técnicas de modificación de placa existentes y que se utilizan para preparar los vasos a fin de facilitar un despliegue y expansión óptimos del

stent coronario¹. En presencia de enfermedad calcificada proximal en vasos tortuosos, la aterectomía orbital puede emplearse como alternativa a la rotacional por su mayor estabilidad con ablación inversa, mayor facilidad de uso y la versatilidad que proporciona el uso de una fresa de un único tamaño que puede utilizarse en distintos perfiles vasculares. La técnica tiene, además, un perfil de seguridad similar al de la aterectomía rotacional². En este artículo, se detalla un caso de EC fuertemente calcificada en los segmentos proximales de 3 vasos. Nuestro caso muestra cómo la aterectomía

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: escaned@secardiologia.es [J. Escaned].

X @AsadKShabbir @JEscaned

Online el 4 de septiembre 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.



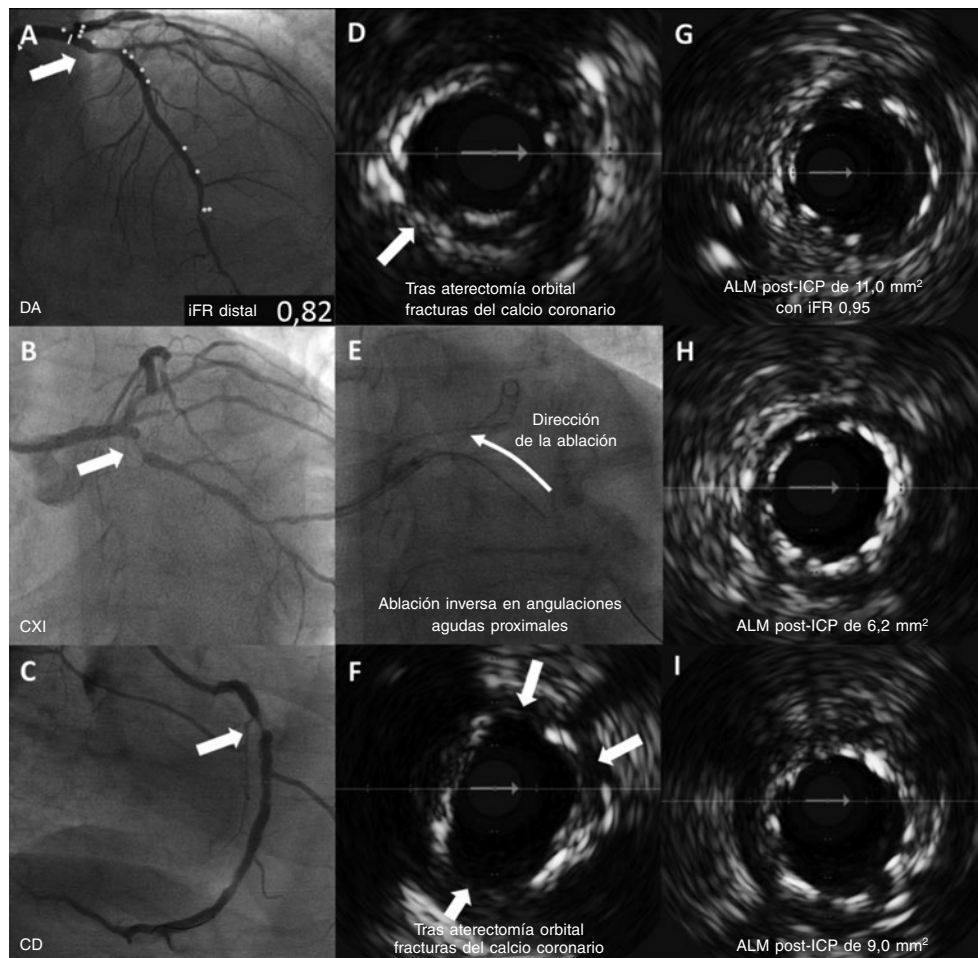


Figura 1. Angiografía basal con aterectomía orbital guiada por IVUS muestra los mecanismos de modificación de la placa de calcio con despliegue del *stent* y aposición de *struts*. **A:** lesión en DA proximal con un iFR de 0,82. **B:** lesión en CXI proximal. **C:** lesión en CD proximal. **D:** fracturas de calcio (asteriscos) tras aterectomía orbital guiada por IVUS. **E:** s aterectomía orbital inversa. **F:** fracturas de calcio (asteriscos) tras aterectomía orbital guiada por IVUS. **G:** aposición del *stent* en DA con ALM post-ICP de 11,0 mm² e iFR de 0,95. **H:** aposición del *stent* en CXI con ALM de 6,2 mm². **I:** aposición del *stent* en CD con ALM de 9,0 mm². ALM: área luminal mínima; CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; ICP: intervención coronaria percutánea; iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas; IVUS: ecografía intravascular.

orbital se utilizó para preparar los 3 vasos epicárdicos con una fresa de un único tamaño dentro de un único procedimiento guiado por correregistro de ecografía intravascular (IVUS) y fisiología..

Nuestro paciente es un varón de 73 años con opresión torácica de esfuerzo que presentaba además hipertensión, diabetes mellitus tipo II, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave (volumen espiratorio forzado en el primer segundo [FEV₁] del 29%) y fibrilación auricular. El examen clínico no reveló anomalías y las pruebas de hematología y bioquímica fueron normales salvo por un fragmento N-terminal del péptido natriurético tipo B de 1.365 pg/ml (valores de referencia normales: < 125 pg/ml) y niveles de troponina I de 351 ng/l (valores de referencia normales: 3-58 ng/l). El electrocardiograma confirmó la presencia de fibrilación auricular. La ecocardiografía transtorácica confirmó la presencia de función sistólica del ventrículo izquierdo deteriorada con una fracción de eyección del 43% acompañada de hipocinesia inferior. Tras dar su consentimiento informado, al paciente se le practicó una coronariografía invasiva que reveló la presencia de EC fuertemente calcificada en los 3 vasos proximales con ateroma difuso (descendente anterior [DA] figura 1A; circunfleja izquierda [CXI] figura 1B; coronaria derecha [CD] figura 1C; los segmentos enfermos están resaltados con flechas). La distribución de la enfermedad era anatómicamente

compleja (puntuación en la escala SYNTAX de 30) y, teniendo en cuenta el estado clínico del paciente, la puntuación obtenida en la escala SYNTAX II predijo un índice de mortalidad a 4 años asociado a la intervención coronaria percutánea (ICP) o a la cirugía de revascularización coronaria del 8,3 y 17,7%, respectivamente. Finalmente, el paciente fue tratado de una ICP según recomendación del equipo multidisciplinario.

El procedimiento se realizó a través de la arteria radial derecha. El índice diastólico instantáneo sin ondas (iFR) de la lesión angiográficamente menos grave de la DA fue positivo (0,82). Se empleó la IVUS con correregistro para caracterizar mejor el grado de enfermedad calcificada en la DA y CD. No obstante, la estenosis de la CXI no se pudo cruzar con el catéter IVUS sin modificar antes la placa de calcio, razón por la cual no se tomaron imágenes intracoronarias de dicho vaso previas a la intervención. Dada la presencia de calcificación grave (> 270°) en las zonas de anclaje de los vasos diana en DA y CD, se realizó directamente una aterectomía orbital de manera en las 3 arterias con una fresa de 1,25 mm (Diamondback 360, CSI, Estados Unidos). Esta redujo eficazmente los depósitos de calcio fracturándolos. (DA, figura 1D; CD, figura 1F; las fracturas del calcio se muestran con flechas) Tras un tratamiento adicional con balones no distensibles, se desplegaron sendos *stents* liberadores

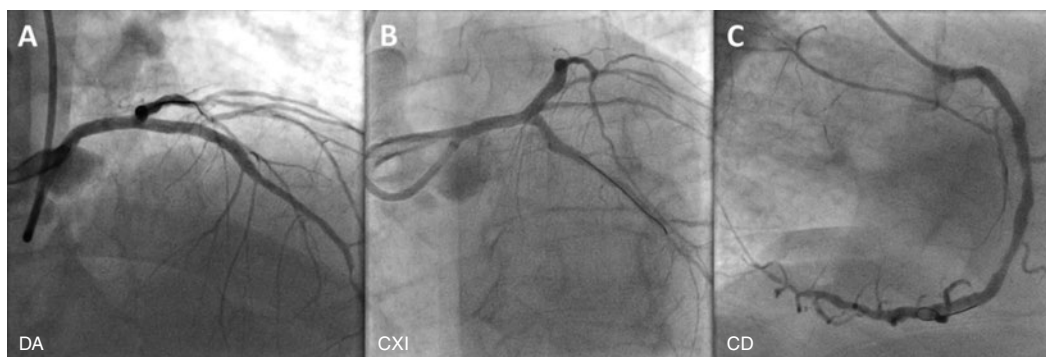


Figura 2. Muestra los resultados angiográficos finales en DA (A), CXI (B) y CD (C). CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior.

Tabla 1. Dispositivos empleados para la realización de ICP

Vaso	Dispositivo
DA	Catéter guía EBU de 7 FR y 3,5 mm
	Guía coronaria ViperWire (Cardiovascular Systems Inc., Estados Unidos)
	Guía coronaria Sion Blue (ASAHI Intecc Inc., Japón)
	Guía de presión para la evaluación fisiológica de lesiones coronarias OmniWire (Philips, Países Bajos)
	Microcatéter FineCross (Terumo Corporation, Japón)
	Sistema de aterectomía orbital coronaria Diamondback 360 con fresa de 1,25 mm (Cardiovascular Systems Inc., Estados Unidos of America)
	Catéter IVUS Eagle Eye (Philips, Países Bajos)
	Balón Trek de 2,5 x 15 mm (Abbott, Estados Unidos)
	Balón ND Xperience de 3,5 x 10 mm (iVascular, España)
	Stent farmacactivo Osiro de 3,5 x 35 mm (Biotronik, Alemania)
CXI	Guía coronaria ViperWir (Cardiovascular Systems Inc., Estados Unidos)
	Guía coronaria Sion Blue (ASAHI Intecc Inc., Japón)
	Sistema de aterectomía orbital coronaria Diamondback 360 con fresa de 1,25 mm (Cardiovascular Systems Inc., Estados Unidos)
	Catéter IVUS Eagle Eye (Philips, Países Bajos)
	Balón Trek de 2,5 x 15 mm (Abbott, Estados Unidos)
	Balón ND Xperience de 3,0 x 15 mm (iVascular, España)
Stent farmacactivo Osiro de 3,0 x 15 mm (Biotronik, Alemania)	
CD	Guía coronaria ViperWire (Cardiovascular Systems Inc., Estados Unidos)
	Guía coronaria Sion Blue (ASAHI Intecc Inc., Japón)
	Sistema de aterectomía orbital coronaria Diamondback 360 con fresa de 1,25 mm (Cardiovascular Systems Inc., Estados Unidos)
	Catéter IVUS Eagle Eye (Philips, Países Bajos)
	Balón Trek de 3,0 x 12 mm (Abbott, Estados Unidos)
	Balón ND Xperience de 3,5 x 10 mm (iVascular, España)
Stent farmacactivo XIENCE Skypoint de 3,5 x 33 mm (Abbott, Estados Unidos)	

CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; EBU: alto soporte; ICP: intervención coronaria percutánea; IVUS: ecografía intravascular; ND: no distensible.

de sirolimus tanto en la DA como en la CXI (3,5 x 35 mm y 3,0 x 15 mm, respectively; Osiro, Biotronik, Alemania) y un *stent* liberador de everolimus en la CD (3,5 x 33 mm; XIENCE, Abbott, Estados Unidos). La IVUS post-ICP de los 3 vasos confirmó la aposición completa de los *struts*, buenas áreas mínimas de los *stent* y la cobertura de las lesiones. Además, la fisiología post-ICP de la DA confirmó los buenos resultados funcionales con un iFR de 0,95 (DA, figura 1G; CXI, figura 1H; CD, figura 1I). Los resultados angiográficos finales de los 3 vasos diana se muestran en la figura 2 (DA, figura 2A; CXI, figura 2B; CD, figura 2C). El resumen de los dispositivos utilizados en la intervención se muestra en la tabla 1.

Este caso constituye un ejemplo de modificación de la placa de ateroma coronaria en un paciente con EC calcificada, dentro de un procedimiento guiado por imagen y fisiología intracoronarias, preparación de la placa calcificada con aterectomía orbital y evaluaciones post-ICP. Estas tecnologías son clave para garantizar resultados duraderos de la ICP y, a nivel general, añaden valor pronóstico³. La aterectomía a 3 vasos estuvo justificada por el grado de calcificación. Además, se consideró cuidadosamente el uso de la aterectomía orbital (en lugar de la rotacional) por sus características únicas, sobre todo, por la ablación inversa (figura 1E) y el diámetro variable de *debulking*, lo cual posibilita tratar vasos de diferentes diámetros con una fresa de un único tamaño^{4,5}. En casos seleccionados, estas características de la aterectomía orbital pueden resultar especialmente útiles en vasos ostiales y/o angulados, sobre todo, en la CXI como en el caso en cuestión en el que la tortuosidad puede llegar a entorpecer la adecuada modificación de la placa en lesiones fuertemente calcificadas, verse limitada por el sesgo de la fresa o permitir, solo, la ablación anterógrada, afectando al soporte del catéter guía y, por ende, al éxito de toda la intervención.

En resumen, nuestro caso muestra la viabilidad de realizar una aterectomía orbital a 3 vasos asistida por corregistro en lesiones coronaria proximales muy calcificadas.

Se obtuvo el consentimiento informado y por escrito del paciente a efectos de publicación.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Shabbir y D. Chipayo redactaron el artículo y prepararon las imágenes. A. Jerónimo realizó una revisión crítica del contenido intelectual del artículo al que contribuyeron sustancialmente. A.

Travieso también realizó una revisión crítica del contenido intelectual de este al que contribuyó sustancialmente. N. Gonzalo y J. Escaned conceptualizaron el manuscrito y realizaron una revisión crítica del mismo. Todos los coautores dieron su aprobación a la versión que finalmente se publicaría y asumen, plenamente, toda responsabilidad sobre este artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

A. Shabbir declaró haber recibido honorarios como conferenciante y emolumentos de Philips. A. Travieso aseguró haber recibido una beca de investigación sin restricciones de Philips. J. Escaned cuenta con el apoyo del proyecto de Intensificación de la Actividad Investigadora INT22/00088 del Instituto de Salud Carlos III con sede en Madrid (España). También declaró ser ponente y formar parte del comité asesor de Philips. A. Jerónimo, D. Chipayo y N. Gonzalo no declararon ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Riley RF, Henry TD, Mahmud E, et al. SCAI position statement on optimal percutaneous coronary interventional therapy for complex coronary artery disease. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020;96:346-362.
2. Khan AA, Murtaza G, Khalid MF, et al. Outcomes of rotational atherectomy versus orbital atherectomy for the treatment of heavily calcified coronary stenosis: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98:884-892.
3. Escaned J, Collet C, Ryan N, et al. Clinical outcomes of state-of-the-art percutaneous coronary revascularization in patients with de novo three vessel disease: 1-year results of the SYNTAX II study. *Eur Heart J.* 2017; 38:3124-3134.
4. Chambers JW, Feldman RL, Himmelstein SI, et al. Pivotal trial to evaluate the safety and efficacy of the orbital atherectomy system in treating de novo, severely calcified coronary lesions (ORBIT II). *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7:510-518.
5. Lee M, Genereux P, Shlofmitz R, et al. Orbital atherectomy for treating de novo, severely calcified coronary lesions: 3-year results of the pivotal ORBIT II trial. *Cardiovasc Revasc Med.* 2017;18:261-264.

Impella-Clip: una estrategia segura y eficaz en el shock secundario a insuficiencia mitral aguda



Impella-Clip: a secure and effective strategy in cardiogenic shock due to acute severe mitral regurgitation

Clara Ugueto-Rodrigo*, Alfonso Jurado-Román, Lucía Fernández-Gassó, Guillermo Galeote-García y Raúl Moreno

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000314>
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000315>

PRESENTACIÓN DEL CASO

Varón de 61 años, con factores de riesgo cardiovascular, que consulta por dolor centrotorácico opresivo intermitente de 3 días de evolución y constante desde unas horas antes. En el electrocardiograma presentaba elevación del segmento ST inferoposterior. En la coronariografía urgente se observó la oclusión aguda de una arteria circunfleja dominante ([vídeos 1 y 2 del material adicional](#)), que se revascularizó con 2 stents farmacoactivos en la circunfleja proximal (bifurcación con la primera obtusa marginal) mediante una técnica TAP (*T and small protrusión*) ([figura 1 y vídeo 3 del material adicional](#)). No mostraba otras lesiones epicárdicas significativas. Durante el procedimiento, el paciente presentó desaturación e hipotensión progresiva, por lo que precisó ventilación mecánica invasiva e implante de balón de contrapulsación intraaórtico. El ecocardiograma reveló una insuficiencia mitral significativa con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) ligeramente deprimida y acinesia inferolateral y apical, con función del ventrículo derecho conservada. Se realizó un

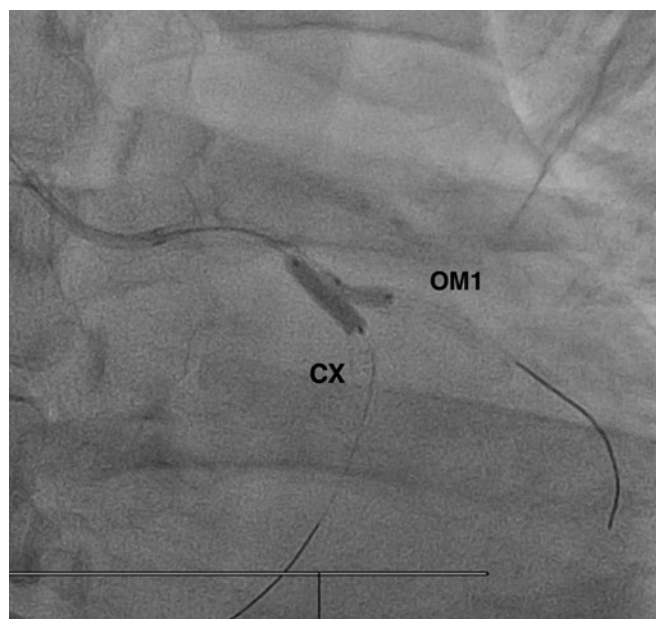


Figura 1. Revascularización mediante técnica TAP (*T and small protrusión*). CX: arteria circunfleja; OM1: arteria obtusa marginal primera.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: claraugueto@gmail.com [C. Ugueto-Rodrigo].
X @Hemodin_LaPaz

Online el 18 de octubre de 2022.

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

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

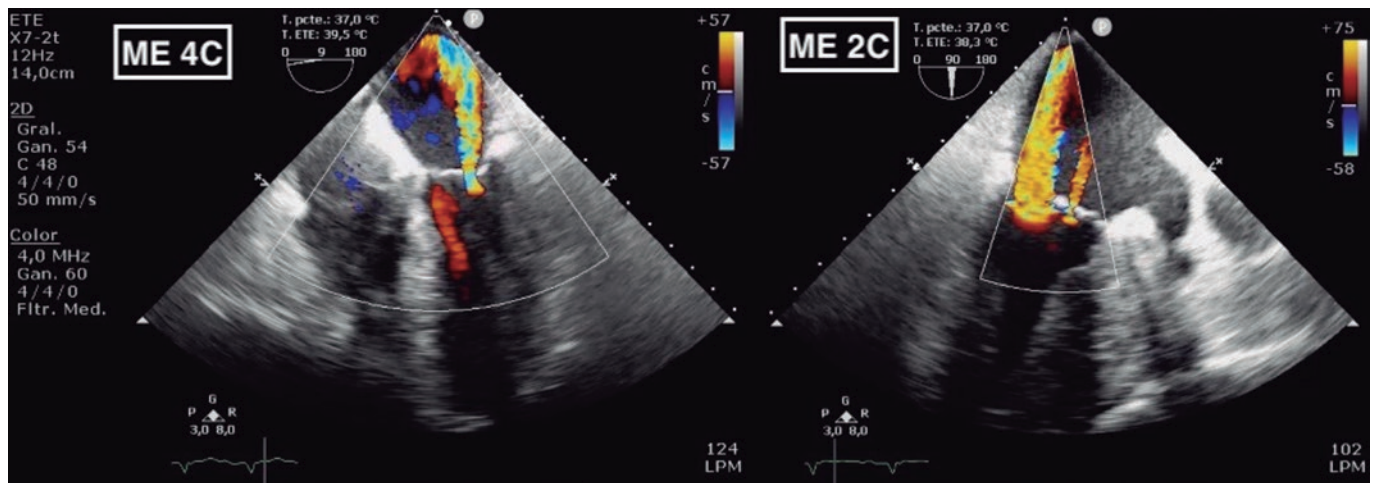


Figura 2. Ecocardiografía transesofágica que muestra insuficiencia mitral grave central en A3-P3 con otro chorro en A2-P2.



Figura 3. Acceso único por la arteria femoral derecha.

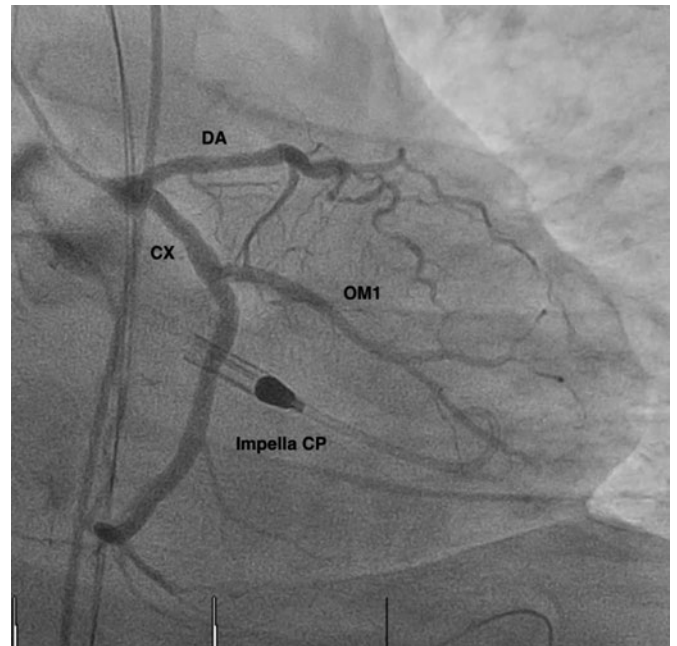


Figura 4. Impella CP con stents previos permeables. CX: arteria circunfleja; DA: arteria descendente anterior; OM1: arteria obtusa marginal primera.

ecocardiograma transesofágico que confirmó el diagnóstico de insuficiencia mitral aguda de etiología isquémica con un chorro predominante a nivel medial sin afección orgánica de la válvula ni del aparato subvalvular (figura 2 y vídeo 4 del material adicional). Durante las siguientes horas, el paciente desarrolló hipotensión refractaria a fármacos vasoactivos y fallo multiorgánico. En los electrocardiogramas sucesivos se mantuvo la elevación del ST inferior. Tras observar la evolución, se sustituyó el balón de contrapulsación por un dispositivo Impella CP (Abiomed, Estados Unidos) por vía femoral derecha, y a través del introductor del Impella (figura 3) se repitió la coronariografía, que descartó trombosis de los stents (figura 4). Durante los siguientes días se mantuvo el soporte mecánico con el Impella CP a 2,5 l/min y se forzaron balances hídricos negativos mediante terapias de hemodiafiltración venovenosa continua que permitieron la extubación a las 72 horas. En el ecocardiograma de control persistía la insuficiencia mitral grave con leve mejoría de la FEVI, lo que impidió la retirada del Impella CP. Además, el paciente desarrolló hemólisis con anemia significativa (hemoglobina 7,8 g/dl) y trombocitopenia, por lo que necesitó soporte transfusional. No se produjo ningún evento hemorrágico significativo. Ante la necesidad de retirar el dispositivo y la mejoría reciente de la FEVI con perspectiva de la recuperación de la valvulopatía aguda, se decidió implantar un Impella 5.0 por vía subclavia derecha. Habían pasado 10 días desde el evento agudo. ¿Se les ocurre alguna forma de progresar en el tratamiento?

La publicación del caso cuenta con el consentimiento verbal del paciente.

FINANCIACIÓN

El presente artículo no ha recibido ningún tipo de financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido a la redacción o la revisión del caso.

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. A. Jurado-Román forma parte del comité editorial. El resto de los autores no tienen conflictos de intereses.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000313>.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000314>

Impella-Clip: una estrategia segura y eficaz en el *shock* secundario a insuficiencia mitral aguda. ¿Cómo lo haría?



Impella-Clip: a secure and effective strategy in cardiogenic shock due to acute severe mitral regurgitation. How would I approach it?

Isaac Pascual^{a,b,c,*}

^a Cardiología Intervencionista, Área del Corazón, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, Asturias, España

^b Departamento de Medicina, Universidad de Oviedo, Oviedo, Asturias, España

^c Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias, Oviedo, Asturias, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000313>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000315>

¿CÓMO LO HARÍA?

En su presentación, los autores muestran un interesante caso de insuficiencia mitral aguda grave de etiología funcional secundaria a un infarto inferior evolucionado que desarrolló *shock* cardiogénico.

La insuficiencia mitral aguda y subaguda subsecuente a un infarto de miocardio es una condición clínica de mal pronóstico y que se observa con relativa frecuencia en nuestra actividad asistencial¹.

La presentación clínica de estos pacientes puede ser como insuficiencia cardiaca rápidamente progresiva en las horas o días siguientes al evento isquémico, con mala respuesta al tratamiento médico. No es de extrañar que, en muchas ocasiones^{2,3}, en el contexto de infartos evolucionados no reperfundidos o con reperfusión tardía, se presenten cuadros graves rápidamente progresivos con evolución hacia el *shock* cardiogénico.

* Autor para correspondencia.

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

Online el 18 de octubre de 2022.

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

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

El mecanismo anatómico fundamental por el que se produce la insuficiencia mitral suele ser la restricción del velo posterior, generalmente en sus segmentos más mediales o centromediales (P3 o P2-P3), secundaria a una alteración segmentaria concreta de la contractilidad miocárdica debido al infarto¹.

Como en el caso que se comenta, suelen ser infartos de localización inferior o inferoposterior causados por oclusiones de arterias circunflejas muy desarrolladas o de coronarias derechas muy dominantes. Se trata de pacientes de alto riesgo quirúrgico por la mala situación clínica y hemodinámica que presentan. Aunque clásicamente la única intervención disponible para estos casos era la cirugía de reparación o de reemplazo mitral, los resultados derivados de esta conllevan una elevada mortalidad intrahospitalaria, tanto por la situación clínica inestable de los pacientes como por las complicaciones del procedimiento¹.

En este sentido, la reparación mitral percutánea con aproximación de los bordes se ha mostrado como una opción segura y eficaz, incluso en presencia de *shock* cardiogénico¹⁻³.

Lo primero que hay que considerar, en este contexto clínico, es el soporte hemodinámico del paciente con el dispositivo con el que mayor experiencia tenga cada centro. Posteriormente se puede considerar la reparación mitral transcatheter para el tratamiento de la valvulopatía como una opción terapéutica de primera línea en casos con anatomía favorable, por ser una solución rápida y eficaz, con una baja tasa de complicaciones y con resultados comunicados de menor mortalidad que el tratamiento quirúrgico y, por supuesto, que el tratamiento conservador¹.

En un caso como el aquí presentado, lo primero que haría sería intentar garantizar el soporte hemodinámico del paciente. En este sentido, podrían ser buenas opciones dispositivos como el Impella CP (Abiomed, EE.UU.) o la asociación de oxigenador extracorpóreo de membrana y balón de contrapulsación.

El siguiente paso sería la reparación transcatheter mitral con el dispositivo MitraClip (Abbott Vascular, EE.UU). Realizaría un acceso venoso femoral derecho con punción ecoguiada y procedería a hacer una punción transeptal (posterior y superior) guiada por ecocardiograma transesofágico. Las características técnicas del procedimiento en una situación aguda no difieren de las de un caso programado. Debido al origen centromedial, la anchura del mismo y la longitud del velo, en esa zona la estrategia seguramente sería elegir un MitraClip NTW (pequeño y ancho) para la región más comisural (A3-P3) y probablemente un segundo MitraClip similar (NTW) pegado al previo más hacia la zona centromedial de la válvula.

En los casos en que el velo posterior sea de mayor tamaño y pueda existir un pseudoprolapso del velo anterior asociado, podría ser necesario el empleo de un clip más grande (XT o XTW) o realizar la maniobra de captura independiente de los velos para facilitar el implante del dispositivo y mejorar la coaptación valvular.

En pacientes como el del caso presentado hay que tener cautela por la posibilidad de interferencia puntual del catéter de liberación del MitraClip con el catéter del Impella al cruzar la válvula mitral para realizar la captura de los velos.

Es de especial relevancia reducir momentáneamente el soporte hemodinámico (en este caso el flujo aportado por el Impella) para la evaluación del gradiente transmitral y del grado de insuficiencia mitral residual, tanto después del primer clip como para valorar el resultado final.

El caso presentado resume una situación clínica de especial trascendencia por su gravedad, urgencia y alto riesgo quirúrgico.

La terapia de reparación mitral transcatheter con aproximación de bordes se puede considerar una solución de primera línea de tratamiento, por ser poco agresiva, segura, rápida y eficaz en los pacientes con insuficiencia mitral aguda grave funcional con insuficiencia cardiaca como consecuencia de un infarto de miocardio que provoca restricción del velo posterior mitral¹.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

I. Pascual es *proctor* de MitraClip para Abbott Vascular.

BIBLIOGRAFÍA

1. Haberman D, Estévez-Loureiro R, Benito-Gonzalez T, et al. Conservative, surgical, and percutaneous treatment for mitral regurgitation shortly after acute myocardial infarction. *Eur Heart J*. 2022;43:641-650.
2. Jung RG, Simard T, Kovach C, et al. Transcatheter Mitral Valve Repair in Cardiogenic Shock and Mitral Regurgitation: A Patient-Level, Multicenter Analysis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;11:1-11.
3. Tang GHL, Estevez-Loureiro R, Yu Y, et al. Survival Following Edge-to-Edge Transcatheter Mitral Valve Repair in Patients With Cardiogenic Shock: A Nationwide Analysis. *J Am Heart Assoc*. 2021;20:e019882.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000315>

Impella-Clip: una estrategia segura y eficaz en el shock secundario a insuficiencia mitral aguda. Resolución



Impella-Clip: a secure and effective strategy in cardiogenic shock due to acute severe mitral regurgitation. Case resolution

Clara Ugueto-Rodrigo*, Alfonso Jurado-Román, Lucía Fernández-Gassó, Guillermo Galeote-García y Raúl Moreno

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000313>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000314>

RESOLUCIÓN DEL CASO

Ante la imposibilidad de retirar el Impella 5.0 (figura 1), y debido al riesgo quirúrgico (EuroSCORE II 48,9%, Society of Thoracic Surgeons score 16%), se decidió realizar una reparación mitral percutánea con un dispositivo MitraClip (Abbott Laboratories, Estados Unidos).

Con el soporte de Impella 5.0 a 2 l/min y bajo control con ecocardiograma transesofágico, se implantó un MitraClip NTW a nivel de A3-P3 (mayor orificio de regurgitación), con lo que se logró una reducción del chorro de insuficiencia (vídeos 1 y 2 del material adicional), una mejoría del flujo en las venas pulmonares y un gradiente transmitral de 4 mmHg. Se reevaluó el resultado disminuyendo transitoriamente el soporte hemodinámico a 1 l/min y se observó un chorro central de grado III-IV. Se implantó un segundo clip NT a nivel de A2-P2 (vídeos 3 y 4 del material adicional). Durante su posicionamiento hubo dificultades por interferencia con el Impella 5.0, por lo que fueron necesarias maniobras de inversión del dispositivo hacia la aurícula. Finalmente se realizó captura o presión, que fue eficaz y se confirmó la ausencia de insuficiencia mitral residual, aunque hubo un aumento del gradiente transmitral hasta 7 mmHg. Tras reducir el soporte hemodinámico a 0,5 l/min, el gradiente disminuyó a 5 mmHg. Dado que la presencia de una hemoglobina de 8,6 g/dl y una frecuencia cardíaca de 90 latidos por minuto podrían aumentar levemente el gradiente y sobreestimar las medidas, se decidió liberar el segundo

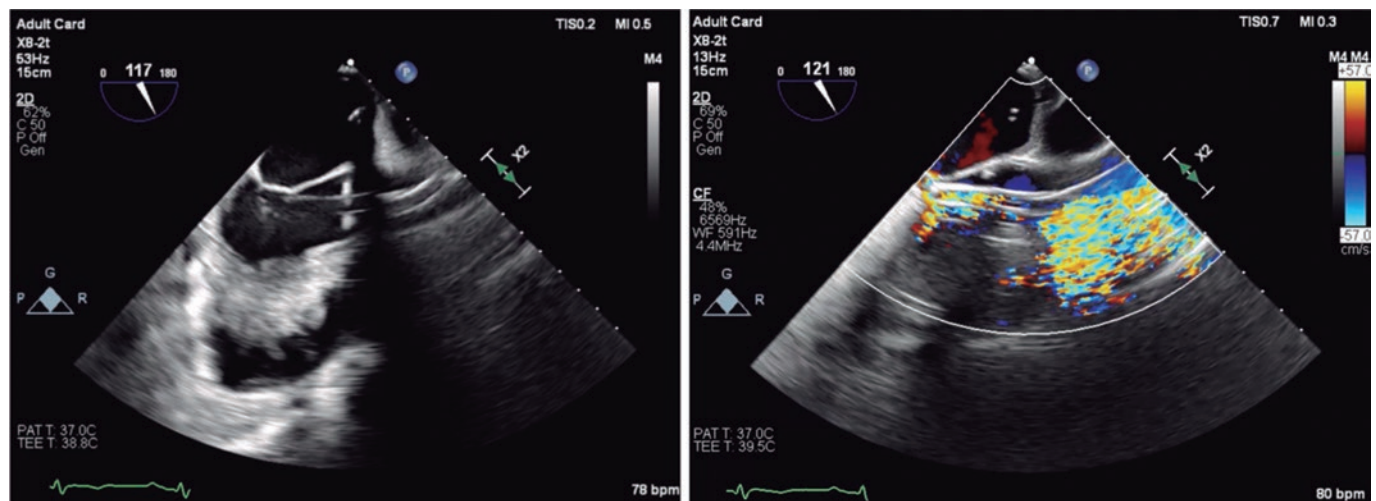


Figura 1. Ecocardiografía transesofágica que muestra el dispositivo Impella normoposicionado.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: clarauguet@gmail.com [C. Ugueto-Rodrigo].

X @Hemodin_LaPaz

Online el 18 de octubre de 2022.

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

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

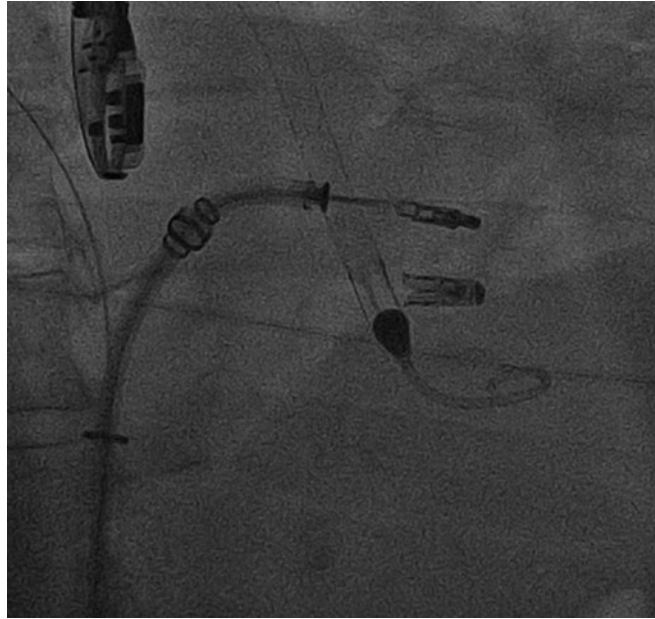


Figura 2. Resultado final del procedimiento.

dispositivo con dicho gradiente (figura 2). Se procedió a la extubación del paciente y el Impella 5.0 se retiró unas 72 horas después, con una evolución satisfactoria.

La insuficiencia mitral aguda es una de las complicaciones mecánicas del infarto con mayor mortalidad (35-50%)¹, pues se asocia a *shock* cardiogénico con gran aumento de la presión y el volumen retrógrados, siendo necesario el soporte circulatorio junto con fármacos vasoactivos. El dispositivo Impella descarga el ventrículo izquierdo y aumenta el gasto cardíaco¹, estando indicado en la fase aguda².

El tratamiento clásico ha sido la sustitución valvular emergente, que tiene una mortalidad perioperatoria significativa. En los últimos años, la reparación mitral percutánea ha demostrado ser beneficiosa en la insuficiencia mitral secundaria sintomática a pesar de un tratamiento médico óptimo². Sin embargo, hay pocos datos en la insuficiencia mitral aguda con *shock* cardiogénico secundario^{1,3}, y podría tener especial beneficio en este contexto.

Este caso describe cómo la estrategia combinada de Impella y MitraClip es segura y eficaz. No obstante, es necesario tener en cuenta algunas consideraciones técnicas: *a)* el posicionamiento del MitraClip debe ser cuidadoso, por la posible interferencia con el Impella; *b)* es recomendable reducir el soporte hemodinámico para valorar el resultado, ya que la asistencia puede sobreestimar la reducción de la insuficiencia mitral; y *c)* no son infrecuentes la anemia y la taquicardia, factores que pueden sobreestimar el gradiente residual.

Se requieren un seguimiento a largo plazo y mayor evidencia que apoye esta estrategia. Sin embargo, en el contexto de la insuficiencia mitral aguda grave isquémica complicada con *shock* cardiogénico, la resolución percutánea completa (revascularización coronaria, Impella y reparación mitral percutánea) podría ser el tratamiento de elección.

La publicación del caso cuenta con el consentimiento verbal del paciente.

FINANCIACIÓN

El presente artículo no ha recibido ningún tipo de financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido a la redacción o la revisión del caso.

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. A. Jurado-Román forma parte del comité editorial. El resto de los autores no tienen conflictos de intereses.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000315>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vandenbrielle C, Balthazar T, Wilson J, et al. Left Impella-device as bridge from cardiogenic shock with acute, severe mitral regurgitation to MitraClip-procedure: a new option for critically ill patients. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2021;10:415-421.
2. McDonagh T, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021;42:3599-3726.
3. Estévez-Loureiro R, Shuvy M, Taramasso M, et al. Use of MitraClip for mitral valve repair in patients with acute mitral regurgitation following acute myocardial infarction: Effect of cardiogenic shock on outcomes (IREMMI Registry). *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;97:1259-1267.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000320>

Hemoptisis masiva. Embolización selectiva de fístula de arteria bronquial a arteria pulmonar izquierda



Massive hemoptysis. Selective embolization of bronchial artery-left pulmonary artery fistula

Federico Liberman^{a,*}, Nicolás Zaderenko^a, Guillermo Pacheco^a, Juan Pablo Casas^b y José Lugones^c

^a Servicio de Cardiología, Unidad Cardiovascular, Sanatorio Allende, Córdoba, Argentina

^b Servicio de Neumonología, Sanatorio Allende, Córdoba, Argentina

^c Servicio de Diagnóstico por Imágenes, Sanatorio Allende, Córdoba, Argentina

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000321>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000322>

PRESENTACIÓN DEL CASO

La hemoptisis es la expectoración subglótica de sangre procedente de las vías respiratorias. La mayoría de las hemoptisis masivas se originan en las arterias bronquiales (90%) y tienden a ser más significativas por la presión sistémica de estas. El mecanismo es por la ruptura del retículo hipervascularizado y la dilatación vascular como respuesta a sustancias liberadas en el proceso inflamatorio. Se trata de una condición clínica con elevada morbimortalidad, cuyos rápido reconocimiento y oportuno tratamiento son cruciales.

Se presenta el caso de una mujer de 73 años con antecedente de cáncer de mama que consultó en el departamento de emergencias por hemoptisis masiva de inicio súbito. Ingresó en la unidad de cuidados intensivos con frecuencia cardiaca de 122 latidos por minuto, presión arterial de 78/45 mmHg y saturación de oxígeno del 82% con máscara de reservorio a alto flujo. Se decidió realizar intubación orotraqueal de urgencia y asistencia ventilatoria mecánica. Ante la inestabilidad hemodinámica se inició la infusión de vasopresores en dosis ascendente hasta lograr una presión arterial media de 60 mmHg con noradrenalina 0,3 µg/kg/min. En el análisis de laboratorio se evidenciaron hemoglobina 7,5 g/dl, hematocrito 21%, PaO₂ 62% e hiperlactacidemia. Se realizó una transfusión de 2 unidades de glóbulos rojos y fue trasladada a la sala de tomografía computarizada. Se observó una fístula de la arteria bronquial izquierda hacia la rama superior de la arteria pulmonar izquierda, con imagen compatible con hemorragia alveolar que comprometía todos los lóbulos de ambos campos pulmonares (figura 1). Además, se visualizó la ocupación del bronquio fuente izquierdo y de ramas del lóbulo inferior y superior por material denso sugestivo de coágulos hemáticos, debido a su elevada densidad espontánea (figura 2). Ante la presentación clínica y las características de las imágenes de tomografía computarizada se decidió realizar intubación selectiva bronquial derecha y el traslado inmediato de la paciente a la sala de hemodinámica para embolización endovascular.

La paciente ha otorgado su consentimiento informado para la publicación de este artículo.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: libermanfederico@gmail.com (F. Liberman).

X @Fedeliberman; @NZaderenko

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.

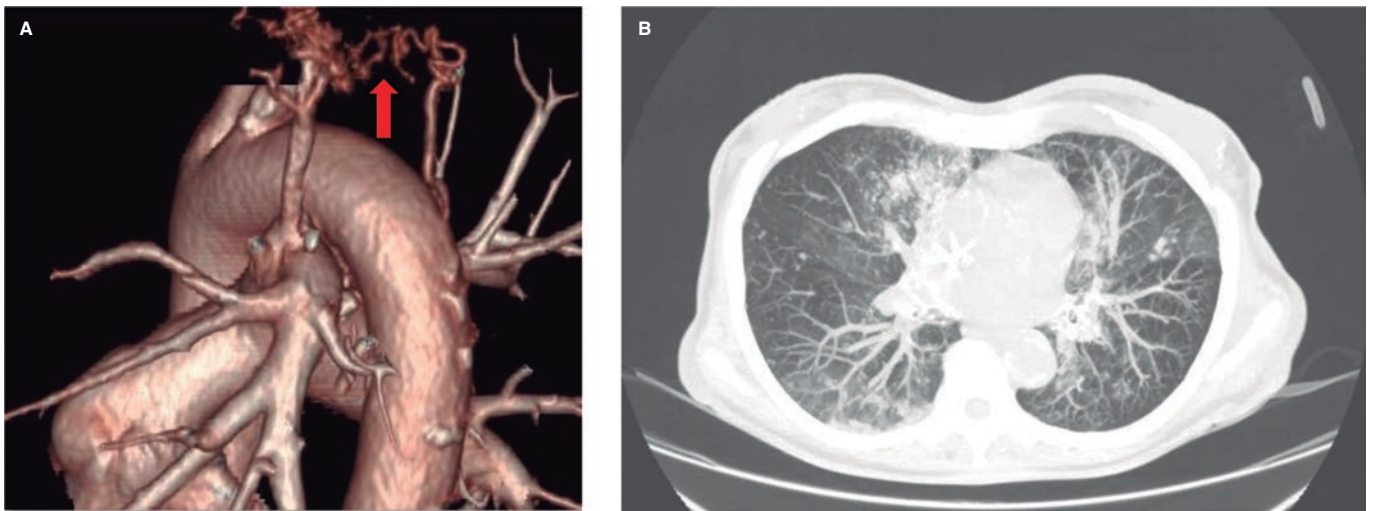


Figura 1. Tomografía computarizada al ingreso. **A:** reconstrucción 3D en la que se visualiza la fístula arterio-arterial desde la rama de la arteria pulmonar hacia la arteria bronquial. **B:** corte axial que muestra una imagen compatible con hemorragia alveolar bilateral.

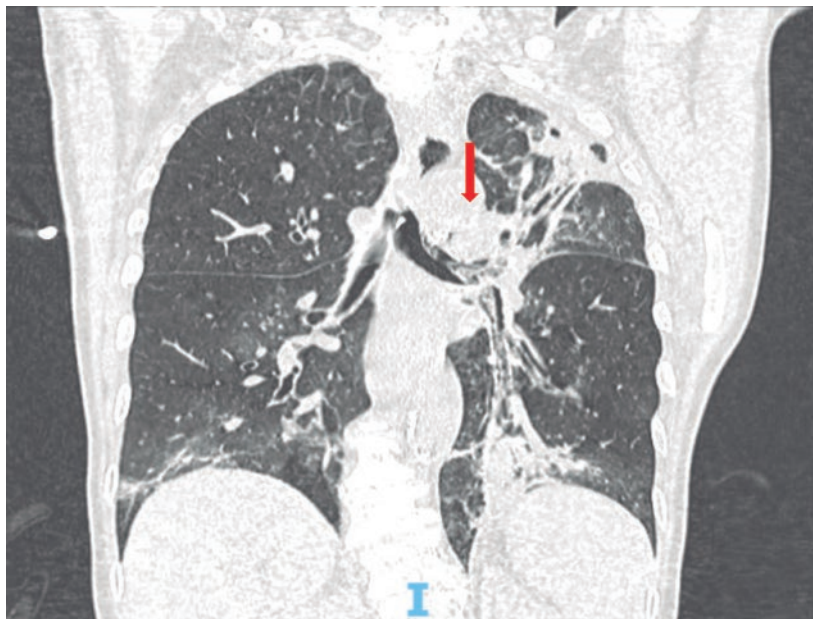


Figura 2. Tomografía computarizada al ingreso. Corte coronal en el que se observa el bronquio fuente izquierdo ocupado por coágulos.

FINANCIACIÓN

El presente trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F. Liberman ha participado en la redacción y la corrección del manuscrito. N. Zaderenko, J.P. Casas y G. Pacheco han participado en la asistencia directa de la paciente, en la redacción y en la supervisión del artículo. J. Lugones ha participado en la supervisión del texto y ha aportado la iconografía.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000321>

Hemoptisis masiva. Embolización selectiva de fístula de arteria bronquial a arteria pulmonar izquierda. ¿Cómo lo haría?



Massive hemoptysis. Selective embolization of bronchial artery-left pulmonary artery fistula. How would I approach it?

Javier Portales Fernández*

Cardiología Intervencionista, Hospital de Cáceres, Cáceres, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000320>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000322>

¿CÓMO LO HARÍA?

Se nos presenta el caso de una hemoptisis masiva que precisa intubación orotraqueal, en la que se identifica claramente el origen de la hemorragia en una fístula desde la arteria bronquial izquierda, con trayecto fistuloso, hasta la arteria pulmonar superior izquierda.

Ante esta situación, una vez estabilizado el paciente con intubación selectiva derecha para salvaguardar al pulmón del contenido hemático, se plantea qué hacer.

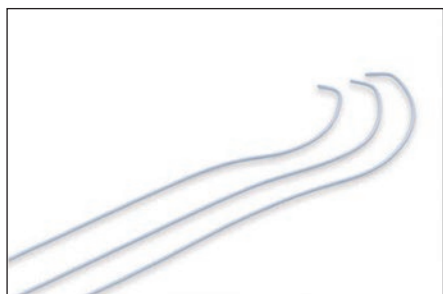
Actualmente la radiología intervencionista en España alcanza a casi todos los lugares donde existe hemodinámica, por lo que nuestro concurso como cardiólogos intervencionistas ha dejado de ser requerido. Sin embargo, con el «código infarto», la dotación geográfica de salas de intervencionismo es aún mayor que la de salas de radiología vascular intervencionista, como así nos sucedió a nosotros en nuestros inicios.

En este caso ayuda que está localizada la fuente de la hemorragia y podemos ir directamente al sondaje de la arteria bronquial. El abordaje a través de la arteria pulmonar está descrito para cuando no se puede sondar la bronquial y cerraría con *coils* lo más selectivo posible para evitar un infarto pulmonar extenso¹.

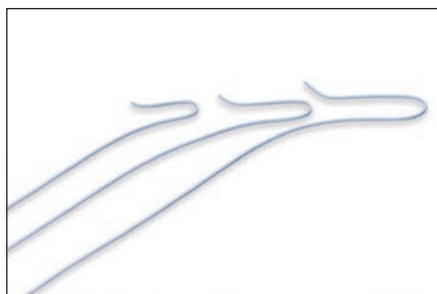
Los cardiólogos disponemos de una gran variedad de catéteres destinados a sondar arterias que nacen directamente de la aorta, como son las coronarias y las bronquiales. Los catéteres «viscerales», como los COBRA, suelen ser los ideales para sondar este tipo de salidas, y los hidrófilos son muy «torqueables» y nada lesivos, lo que permite explorar las salidas de los *ostia* (figura 1).

CATÉTERES VISCERALES SELECTIVOS

COBRA



SIDEWINDER



FEMORAL RENAL con 2 orificios

Laterales

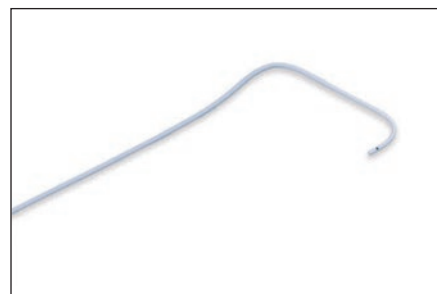


Figura 1. Catéteres viscerales destinados a explorar ramas de la aorta ascendente y descendente.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: portales70@hotmail.com (J. Portales Fernández).

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.

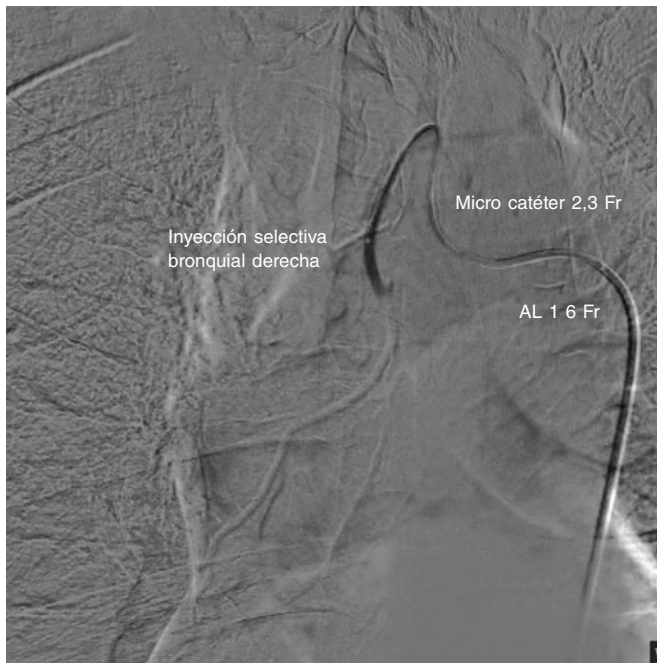


Figura 2. Inyección selectiva de la arteria bronquial derecha. Tras el sondaje con Amplatz 1, se introduce una guía de 0,14 pulgadas y sobre esta un microcatéter.

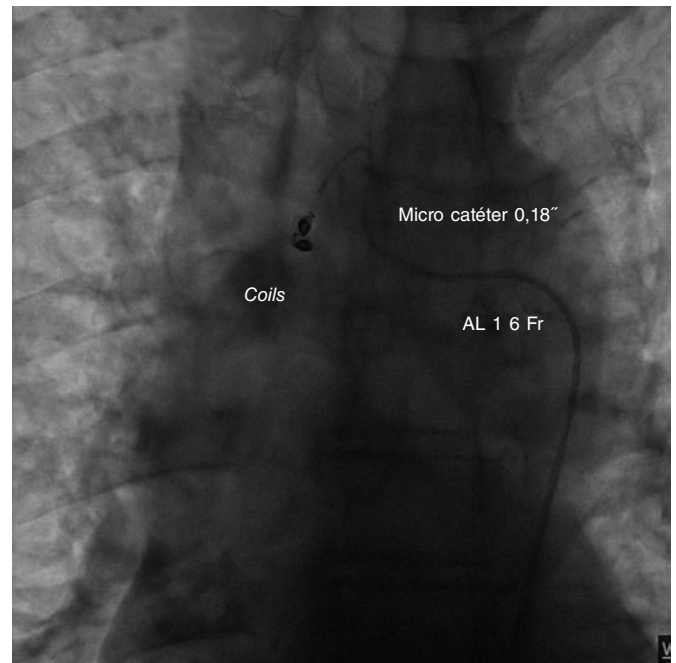


Figura 3. Embolización de la arteria bronquial derecha con coils de 0,18 pulgadas.

Como no es habitual tener este tipo de catéteres en la sala, se puede usar el catéter guía Amplatz de curva grande, como si buscáramos un *bypass*, e incluso un EBU modificando la curva con ayuda de una guía por el extremo recto. Una vez sondada, aunque no fuera selectivo, pasar una guía de 0,14 pulgadas puede ser relativamente sencillo para aportar estabilidad al conjunto. El abordaje radial o femoral me parece indiferente, aunque al situarse en aorta torácica, es posible que desde femoral fuéramos más cómodos en un paciente intubado (figura 2).

Sobre esta guía se puede montar un microcatéter de 2,3 Fr para coils de 0,18 pulgadas o incluso un catéter de 4 Fr para poder introducir material embolizante seleccionando lo más posible el área a tratar.

Como método de tratamiento preferiría usar coils de 0,18 pulgadas para liberarlos antes del trayecto fistuloso y luego comprobar que ha quedado sellado y no se han reclutado colaterales previas al trayecto fistuloso (figura 3).

En caso de no tener coils, probablemente utilizaría material embolizante como Spongostan, que genera partículas de gel que podrían detener la hemorragia si se quedaran retenidos. Para ello se mezclan suero, contraste y pequeños «confetis» de láminas de Spongostan que se mezclan desde 2 jeringas unidas con una llave de 3 pasos²; se pasa el contenido de una jeringa a otra hasta que tiene consistencia de gel con pequeños trozos. Inyectaría de manera suave a través del microcatéter y si el contraste quedara retenido en el trayecto fistuloso seguiría inyectando con poca presión. Esto puede detener la hemorragia y ayudar al efecto de los coils si los hemos gastado y no se ha controlado el paso. Nunca usaría partículas porque van a migrar por el trayecto fistuloso y generar un infarto pulmonar masivo.

Finalmente, si no es posible detener la hemorragia, dejaría inflado un balón para que nos diera tiempo a evacuar al paciente a cirugía torácica o a un servicio de radiología intervencionista.

Como mensaje, debemos estar mínimamente preparados³ para resolver complicaciones emergentes, que puedan ser resueltas con técnicas de radiología intervencionista en lugares donde se dispone de angiógrafo, pero no de radiólogo experimentado.

FINANCIACIÓN

Este artículo no ha recibido ninguna financiación.

CONFLICTO DE INTERESES

J. Portales Fernández recibe honorarios por colaboraciones con Medtronic y Boston Scientific.

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Sergio Moyano Calvente, radiólogo intervencionista del Hospital Universitario de Cáceres, por su colaboración y trabajo conjunto durante tantos años.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tamashiro A, Miceli MH, Rando C, et al. Pulmonary artery access embolization in patients with massive hemoptysis in whom bronchial and/or nonbronchial systemic artery embolization is contraindicated. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2008;31:633e7.
2. Abadal JM. Spongostan preparation for Endovascular Embolization. Disponible en: <https://youtu.be/zhq0hYQ8iGs>. Consultado 30 Nov 2022.
3. Sopko DR, Smith TP. Bronchial Artery Embolization for Hemoptysis. *Semin Intervent Radiol*. 2011;28:48-62.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000322>

Hemoptisis masiva. Embolización selectiva de fístula de arteria bronquial a arteria pulmonar izquierda. Resolución



Massive hemoptysis. Selective embolization of bronchial artery-left pulmonary artery fistula. Case resolution

Federico Liberman^{a,*}, Nicolás Zaderenko^a, Guillermo Pacheco^a, Juan Pablo Casas^b y José Lugones^c

^a Servicio de Cardiología, Unidad Cardiovascular, Sanatorio Allende, Córdoba, Argentina

^b Servicio de Neumonología, Sanatorio Allende, Córdoba, Argentina

^c Servicio de Diagnóstico por Imágenes, Sanatorio Allende, Córdoba, Argentina

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000320>

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000321>

RESOLUCIÓN DEL CASO

Se decidió el traslado urgente de la paciente a la sala de hemodinámica para realizar angiografía pulmonar y embolización endovascular. A través de un introductor femoral de 5 Fr se introdujo un catéter vertebral con el cual se cateterizó selectivamente una rama bronquial (emergencia desde el cayado aórtico) de gran desarrollo con dirección hacia el parénquima pulmonar que formaba una fístula arterio-arterial de alto flujo con una rama arterial segmentar del lóbulo pulmonar superior izquierdo ([vídeo 1 del material adicional](#)). Posteriormente se pasó un microcatéter Echelon 14 (Medtronic, EE.UU.) de diámetro proximal 2,4 Fr y diámetro distal 1,9 Fr, a través del cual se procedió al implante de 2 bobinas de liberación controlada tipo Axium Prime 3D (Medtronic, EE.UU.), de 6 × 20 mm, implantadas desde distal hasta el tercio medio de la rama bronquial ([figura 1](#)). Se constató la embolización exitosa del vaso tratado, con franca disminución del débito a nivel de la fístula ([vídeo 2 del material adicional](#)). El procedimiento se realizó sin complicaciones e inmediatamente después se logró disminuir de manera progresiva los fármacos vasopresores (noradrenalina y vasopresina). A las 48 horas se llevaron a cabo la extubación y el consiguiente destete de la ventilación mecánica. A las 72 horas del procedimiento se realizó una angiotomografía de control que mostró consolidación en los segmentos apical y posterior de lóbulo inferior izquierdo y parahiliar izquierdo, sin evidencia de extravasación de contraste en el sitio de embolización. La paciente no repitió la hemoptisis y al sexto día de internación se decidió el alta hospitalaria.

La circulación pulmonar depende de las arterias pulmonares y bronquiales. Mientras la arteria pulmonar y sus ramas componen un sistema de baja presión que irriga sobre todo el parénquima pulmonar, la circulación derivada de las arterias bronquiales tiene una presión relativamente alta e irriga en especial el árbol endobronquial, dependiendo de ella solo el 2% del suministro vascular total del pulmón. En el 90% de los casos de hemoptisis potencialmente mortal el origen de la hemorragia son las arterias bronquiales, y el 10% restante de los casos se originan en una arteria pulmonar o en una fuente no identificada¹. En cuanto a la etiología, las series de casos publicadas destacan las bronquiectasias, la tuberculosis y las neoplasias malignas de pulmón. Si bien se desconoce la incidencia exacta, la fístula sistémico-pulmonar se considera una causa poco frecuente y raras veces se ha comunicado como causa de hemoptisis. En la hemoptisis masiva, el tratamiento depende de la causa subyacente. El tratamiento inicial implica estabilizar al paciente y, cuando está disponible de urgencia, la broncoscopia puede ser de utilidad. En los casos de sospecha o evidencia por tomografía computarizada de fístula sistémico-pulmonar, la arteriografía y la embolización endovascular son de elección, y el tratamiento quirúrgico se debe reservar para casos seleccionados². En el metanálisis publicado por Zheng et al.², la embolización de la arteria bronquial por hemoptisis masiva (21 estudios, 2.511 casos) tuvo

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: libermanfederico@gmail.com (F. Liberman).

X @Fedeliberman; @NZaderenko

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.

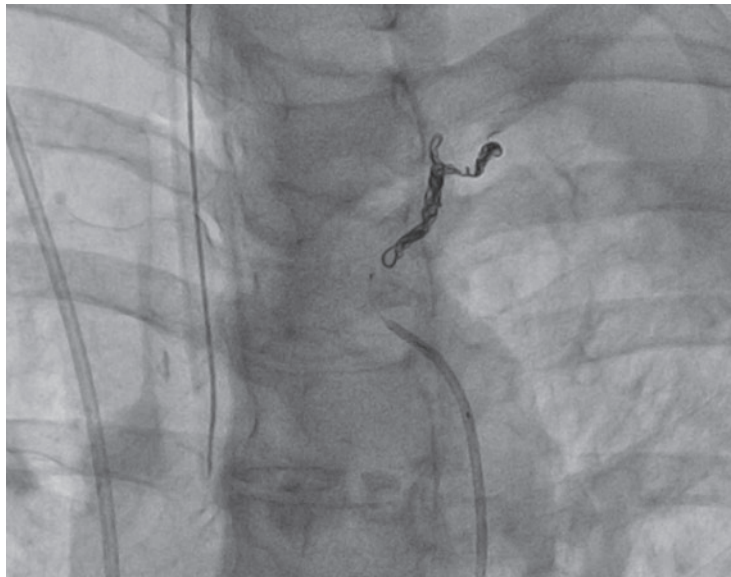


Figura 1. Angiografía. Bobinas de liberación Axiom Prime 3D (6 × 20 mm) implantadas desde distal hasta el tercio medio de la rama bronquial.

un 10% de complicaciones menores y solo un 2% de complicaciones mayores. En comparación con el tratamiento quirúrgico de la hemoptisis, la intervención endovascular ha mostrado una menor tasa de eventos adversos³. Por otro lado, el tratamiento conservador en estos casos supera el 50% de mortalidad.

El caso presentado refleja la gravedad y el compromiso hemodinámico ocasionado por una hemoptisis masiva de causa muy poco frecuente, con una resolución endovascular efectiva.

La paciente ha otorgado su consentimiento informado para la publicación de este artículo.

FINANCIACIÓN

El presente trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F. Liberman ha participado en la redacción y corrección del manuscrito. N. Zaderenko, J.P. Casas y G. Pacheco han participado en la asistencia directa del paciente, en la redacción y en la supervisión del artículo. J. Lugones ha participado en la supervisión del texto y ha aportado iconografía.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000322>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Charya AV, Holden VK, Pickering EM. Management of life-threatening hemoptysis in the ICU. *J Thorac Dis.* 2021;13:5139-5158.
2. Zheng Z, Zhuang Z, Yang M, et al. Bronchial artery embolization for hemoptysis: A systematic review and meta-analysis. *J Interv Med.* 2021;4:172-180.
3. Ittrich H, Bockhorn M, Klose H, Simon M. The Diagnosis and Treatment of Hemoptysis. *Dtsch Arztebl Int.* 2017;114:371-381.

Nueva técnica para cruce valvular complicado en TAVI

New TAVI technique for difficult valve crossing

José M. de la Torre-Hernández*, Gabriela Veiga Fernández, Sergio Barrera, Fermín Sainz Laso, Dae-Hyun Lee y Tamara García Camarero

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Instituto de Investigación Sanitaria IDIVAL, Santander, España

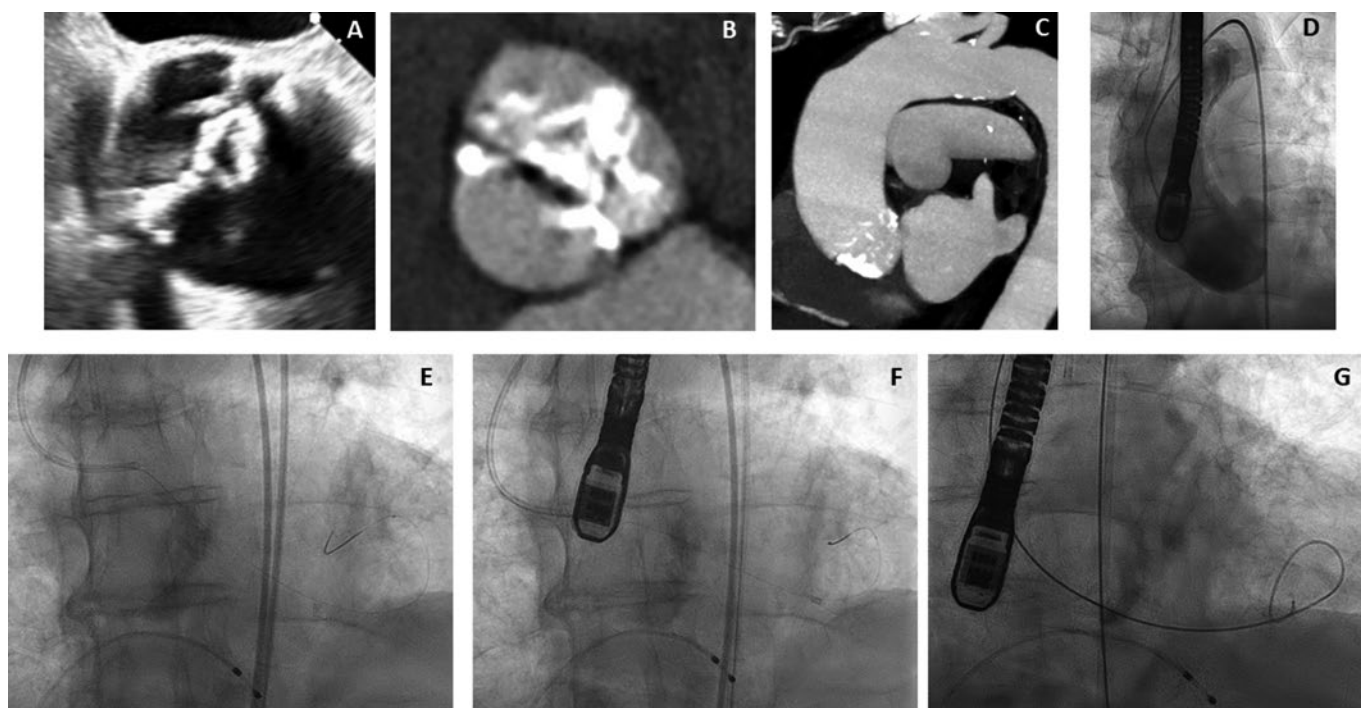


Figura 1.

Presentamos el caso de un varón de 83 años con estenosis valvular aórtica grave sintomática derivado para implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI). El ecocardiograma confirmó la presencia de estenosis valvular aórtica calcificada grave (0,6 cm²) acompañada de anatomía bicúspide (figura 1A). La tomografía computarizada arroja una puntuación de Agatston de 17.727 (figura 1B) y muestra un anillo aórtico con un diámetro de 30 mm, una raíz aórtica dilatada y angulación aórtica > 70 ° (figura 1C). también se hizo una aortografía (figura 1D).

Durante 60 minutos, 2 operadores experimentados intentaron cruzar la válvula aórtica con una guía empleando catéteres de diferentes curvas y tamaños y varios tipos de guías (con o sin punta en J, hidrofílicas y no hidrofílicas). Luego, la estrategia fue usar un catéter guía coronario izquierdo XB4 de 6 Fr (Cordis, Estados Unidos) para manipular una guía intracoronaria hidrofílica de 0,014 pulgadas Pilot 50 (Abbott, Estados Unidos) que franqueó la válvula aórtica sin problemas (figura 1E). Después, se montó sobre la guía un extensor de catéter de 6 Fr (Deeper, IHT-Cordynamic, España) que se avanzó hacia el ápex del ventrículo izquierdo (figura 1F). Después, la guía intracoronaria se sustituyó por otra guía extra rígida de 0,035 pulgadas, sobre la que se retiraron ambos catéteres, el guía y el de extensión. (figura 1G). Este nuevo abordaje solo llevó 5 minutos.

No poder franquear la válvula aórtica con una guía es algo inusual. En nuestro caso, la dificultad radicó en la presencia de una válvula aórtica muy estenótica con calcificación masiva, morfología bicúspide, aorta horizontal y dilatación tanto de la raíz como del anillo aórticos.

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: josemariadela.torre@scsalud.es; chematorre60@gmail.com (J.M. de la Torre-Hernández).

Recibido el 16 de febrero 2023. Aceptado el 24 de marzo de 2023. Online el 12 de mayo 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.

Este caso presenta una técnica novedosa, sencilla, segura y original para cruzar con una guía una válvula aórtica muy estenótica y con una anatomía compleja. Esta técnica ilustra el uso cruzado de herramientas intervencionistas coronarias y estructurales para la resolución de problemas complejos.

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

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

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

CONFLICTO DE INTERESES

J. M. de la Torre-Hernández es editor jefe de *REC: Interventional Cardiology*. Se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Los demás autores no declaran ningún conflicto.

Fragmento de guía coronaria insospechado

Unsuspected residual coronary guidewire fragment

Felipe Hernández Hernández*

Unidad Integral de Cardiología (UICAR), Hospital La Luz Quironsalud, Madrid, España

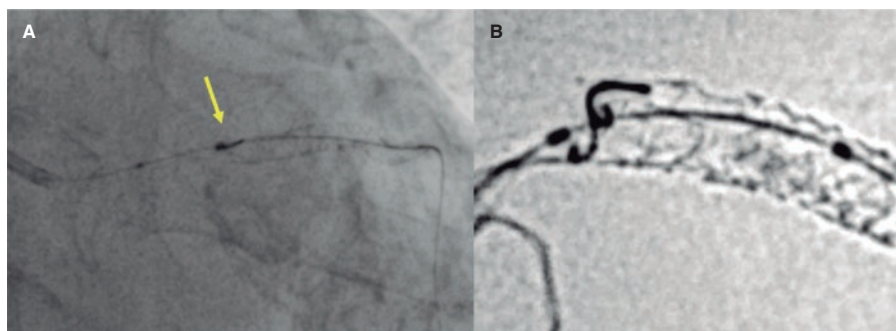


Figura 1.

Mujer de 74 años tratada con 2 *stents* solapados en tronco y descendente anterior proximal-media por enfermedad grave sintomática. Se recruzó una guía Sion (Asahi Intecc, Japón) a la circunfleja para finalizar con posdilatación de la zona de solapamiento en la descendente anterior proximal y el tronco. Al retirar la guía recruzada, el bucle distal se enredó en el *stent* a nivel ostial de la circunfleja, sin poder extraerla (figura 1A, flecha amarilla). Se avanzó sobre ella un balón de bajo perfil y se consiguió retirar la guía, aunque un pequeño fragmento distal radiopaco quedó atrapado en el *stent* del tronco (figura 1B) (Clearstent, Siemens Healthcare, Alemania), sospechoso de material residual en el seno coronario, no visible en fluoroscopia convencional. Se evaluó el resultado con tomografía de coherencia óptica, que mostró fragmentos de guía en el tronco. Se repitió la posdilatación en el interior del *stent* con balón no distensible a altas presiones (vídeo 1 del material adicional). La tomografía de coherencia óptica confirmó el aplastamiento del fragmento de guía sobre los *struts* del *stent* (figura 2A, flecha blanca) y un finísimo fragmento de guía que se introducía en el catéter guía (figura 2B, flechas blancas y vídeos 2-4 del material adicional). Se finalizó el procedimiento y la paciente recibió el alta sin incidencias.

En el seguimiento a 6 meses, un ecocardiograma mostró una imagen lineal hiperecogénica en la aorta ascendente (figura 2C, flechas amarillas). Una tomografía computarizada reveló la presencia de restos de guía metálica que protruían desde el tronco y continuaban hacia la aorta (figura 2D, asterisco). Se decidió actitud conservadora al estar la paciente asintomática y sin isquemia inducible. Tras 2 años de seguimiento (con tratamiento antiagregante doble) no ha habido eventos clínicos.

Se obtuvo el consentimiento informado de la paciente para la publicación del caso.

FINANCIACIÓN

No hubo financiación para este manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: felipeivus@hotmail.com [F. Hernández Hernández].

X @pipecardio

Recibido el 25 de enero de 2023. Aceptado el 29 de marzo de 2023. Online el 12 de mayo de 2023.

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

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.

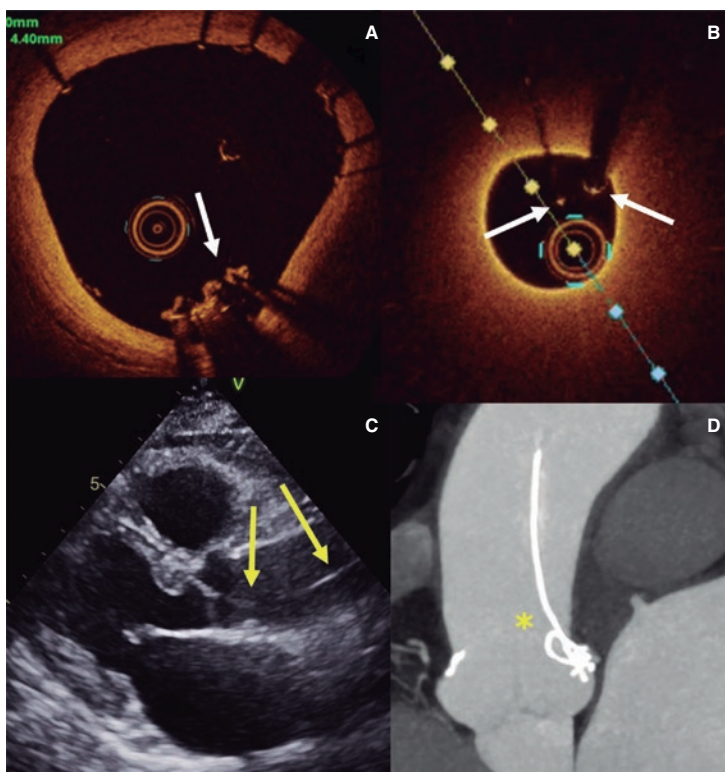


Figura 2.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000383>.

El misterio de la cola de dragón resuelto por la reconstrucción 3D



The mystery of the Dragon's tail solved by 3D reconstruction

Sandra Santos-Martínez*, Miguel Leiva-Gordillo, Ricardo García-Belenguer, Paula Tejedor-Viñuela y Pedro Morillas-Blasco

Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Elche, Elche, Alicante, España



Figura 1.



Figura 2.

Un varón de 78 años hipertenso y dislipémico ingresa por angina inestable. La coronariografía muestra oclusión crónica de la descendente anterior media y estenosis significativa de la coronaria derecha media, con morfología del segmento proximal en cayado de pastor (figura 1A). Se realiza angioplastia utilizando un catéter AL-1 y avanzando SION Blue (Asahi Intecc, Japón). Se implanta directamente un *stent* de zotarolimus de 4,5 × 30 mm. En la angiografía de control se visualiza una imagen compatible con disección del segmento proximal de la arteria (figura 1B) y se toma una imagen intracoronaria con tomografía de coherencia óptica (OCT) (DragonFly OPTIS, Abbott Vascular, Estados Unidos), que confirma una disección yatrogénica tipo B, presumiblemente por impacto del catéter contra la pared del vaso. Se trata con implante de un *stent* de zotarolimus de 5,0 × 12 mm solapado con el previo y se efectúa una nueva OCT, que confirma que su expansión y el sellado de la disección son correctos. No obstante, se observa una imagen de doble círculo en varios *frames* (figura 2A-B) que se aproximan progresivamente hasta confluir (figura 2C). Gracias a la reconstrucción 3D de la imagen se detecta que el catéter está doblado sobre sí mismo (figura 3, flecha). El mecanismo probable para obtener esta imagen es la dificultad para el avance del catéter de OCT, por la doble curva generada por la retirada del catéter AL-1 (para poder valorar el resultado de la angioplastia), sumado a la morfología de la arteria en cayado de pastor (recorrido en zigzag).

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

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: sandrasantosmartinez@gmail.com [S. Santos-Martínez].

X @drassantos @mLeiva_ @PaulaTejedorV @pedromorillas68.

Recibido el 19 de febrero de 2023. Aceptado el 10 de abril de 2023. Online el 12 de mayo de 2023.

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

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.

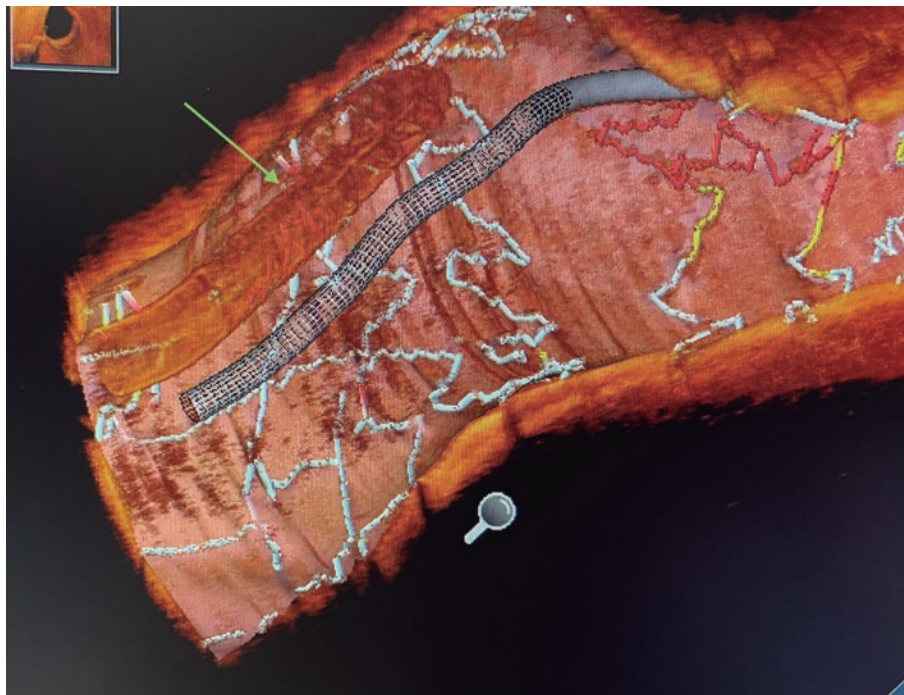


Figura 3.

FINANCIACIÓN

Sin financiación.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

S. Santos-Martínez y P. Tejedor-Viñuela redactaron el manuscrito y completaron su revisión crítica. M. Leiva-Gordillo realizó el procesado final de las imágenes. R. García-Belenger y P. Morillas-Blasco revisaron el manuscrito y aprobaron su versión definitiva. Todos los autores dieron su aprobación a la versión final.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿Doctor, póngame un TAVI! ¿Pueden los pacientes elegir el tipo de intervención sobre la válvula aórtica?



Doctor, I want a TAVI! Should patients choose the type of aortic valve procedure they want?

Manuel Martínez-Sellés^{a,b,c,d,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

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

^c Facultad de Ciencias Biomédicas y de la Salud, Universidad Europea, Madrid, España

^d Facultad de Medicina, Universidad Complutense, Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000337>

Sr. Editor:

Vázquez Rodríguez et al.¹ muestran de manera elegante que el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es coste-efectivo, incluso en pacientes de bajo riesgo quirúrgico. Este coste-efectividad viene a sumarse a los excelentes datos de supervivencia reportados en la vida real en España, incluso en cohortes de edades medias muy avanzadas con frecuente comorbilidad². Los datos previos confirman igualmente que la técnica es coste-efectiva³⁻⁵ y que sus buenos resultados⁶ la hacen una opción viable también en pacientes de bajo riesgo⁷.

Por ello, en caso de estenosis aórtica grave sintomática donde sean factibles la cirugía de reemplazo de la válvula aórtica (RVAo) y el TAVI, el paciente, debidamente informado, debería poder decidir un TAVI incluso cuando la recomendación del equipo multidisciplinario sea la cirugía de RVAo. Hay que recordar que existen dos ámbitos de decisión distintos: el profesional u objetivo, que determina si el tratamiento es proporcionado (es esperable un beneficio), y el del paciente o subjetivo, que determina si es ordinario (si no supone una agresión que el paciente crea no ser capaz de soportar) (figura 1). Negar la capacidad de decisión de un paciente correctamente informado no es ético y, como señalan Vázquez Rodríguez et al.¹, tampoco tiene una justificación económica.

FINANCIACIÓN

Sin financiación.

CONFLICTO DE INTERESES

Sin conflictos de intereses.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mmselles@secardiologia.es [M. Martínez-Sellés].

Online el 16 de junio de 2023.

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

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.

Evaluación objetiva

		Evaluación objetiva	
		Proporcionado	Desproporcionado
Evaluación subjetiva	RVAo ordinario	RVAo o TAVI según criterios técnicos	No ofrecer intervenciones no factibles
	RVAo extraordinario	TAVI	

Figura 1. Dos ámbitos de decisión: el profesional u objetivo, que determina si el tratamiento es proporcionado, y el del paciente o subjetivo, que determina si es ordinario. RVAo: reemplazo de la válvula aórtica; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

BIBLIOGRAFÍA

- Vázquez Rodríguez J, Pinar Bermúdez E, Luis Zamorano J, et al. Cost-effectiveness of SAPIEN 3 transcatheter aortic valve implantation in low surgical mortality risk patients in Spain. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:38-45.
- Vicent L, Fernández-Cordón C, Nombela-Franco L, et al. Baseline ECG and Prognosis After Transcatheter Aortic Valve Implantation: The Role of Interatrial Block. *J Am Heart Assoc.* 2020;9:e017624.
- Pinar E, García de Lara J, Hurtado J, et al. Cost-effectiveness analysis of the SAPIEN 3 transcatheter aortic valve implant in patients with symptomatic severe aortic stenosis. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:325-333.
- Chotnopparatphatthara P, Yoodee V, Taesotikul S, Yadee J, Permsuwan U. Transcatheter aortic valve implantation in patients with severe symptomatic aortic valve stenosis: systematic review of cost-effectiveness analysis. *Eur J Health Econ.* 2023;24:359-376.
- Zhou JY, Liew D, Duffy SJ, Walton A, Htun N, Stub D. Cost-effectiveness of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients with severe aortic stenosis. *Heart Lung Circ.* 2021;30:547-554.
- UK TAVI Trial Investigators; Toff WD, Hildick-Smith D, Kovac J, et al. Effect of transcatheter aortic valve implantation vs surgical aortic valve replacement on all-cause mortality in patients with aortic stenosis: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2022;327:1875-1887.
- Lim GB. Suitability of TAVI in low-risk patients. *Nat Rev Cardiol.* 2023; 20:284.

REC: INTERVENTIONAL CARDIOLOGY

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, entrevistas, imágenes en cardiología, cartas científicas y cartas al Editor.

Todos los procesos de la revista se conducen bajo la estricta observancia de la normativa ética internacional sobre publicación de investigación e información biomédica. De igual nivel de exigencia son las actuaciones destinadas a velar por la integridad y la precisión de la investigación publicada. La revista investigará cualquier infracción ética tomando todas las medidas razonables para su pronta resolución, actuando con proporcionalidad e implicando a las instituciones de procedencia de los implicados en caso necesario. La revista se adhiere a las normas del *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.

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 (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.

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.

INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES

Antes de enviar su artículo para valoración a *REC: Interventional Cardiology*, tómese el tiempo necesario para revisar la normativa disponible en: <https://recintervcardiol.org/es/publique-en-la-revista/normas-de-publicacion>. Esto asegurará que su manuscrito se adapte a los requisitos de la revista y agilizará el proceso editorial.

Los manuscritos para valoración en *REC: Interventional Cardiology* se enviarán a través del sistema de gestión electrónica de manuscritos <https://www.editorialmanager.com/recintervcardiol/>. En caso de duda, los autores pueden contactar con nuestra oficina editorial: 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.

CONSULTAS, CORRECCIONES Y RECLAMACIONES

Contacte con nuestra oficina editorial (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**.