

### Editoriales

Dispositivos de cierre vascular: el debate sigue abierto

Implante de prótesis aórtica transcatóter en insuficiencia aórtica no calcificada. ¿En qué punto estamos?

### Artículos originales

El dispositivo de cierre vascular MANTA en TAVI transfemoral: una cohorte del mundo real

Implante percutáneo de válvula aórtica a través de accesos percutáneos alternativos: resultados clínicos

Aplicación de una puntuación de riesgo pediátrico para cateterismo cardiaco en una población española con cardiopatía congénita

Eficacia del sistema DyeVert Power XT en el intervencionismo coronario percutáneo

Láser Excimer en lesiones coronarias gravemente calcificadas: tiempo de romper el mito

### Debate

Estenosis aórtica grave asintomática, ¿es el momento de actuar?

### Cartas científicas

Cateterismo intervencionista en pacientes pediátricos tras cirugía de Fontan

Relación entre longitud del septo membranoso y necesidad de marcapasos tras implante percutáneo de válvula aórtica

Comparación de los resultados a largo plazo entre las estrategias de una y múltiples marcas de *stent* durante los procedimientos *full metal jacket*

### Imágenes en cardiología

«*Tailored TAVI*»: la importancia del mecanismo de liberación

Implante de bioprótesis pulmonar en arteria pulmonar única

Cierre percutáneo transyugular de orejuela auricular izquierda

## 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 Clinic 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. Dabir 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 Ibañes  
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 Patricio  
Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Espírito Santo, Évora, Portugal

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

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

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

Dr. Yigal Piña  
Servicio de Hemodinámica, 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

Dr. Ricardo Sanz-Ruiz\*  
Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

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

Dr. Rui Teles  
Servicio de Cardiología, Hospital de Santa Cruz CHLO, Carnaxide, Portugal

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

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

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

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

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

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

## OFICINA EDITORIAL - REC PUBLICATIONS

**Directora editorial**  
Iria del Río

**Coordinadora editorial**  
Eva M. Cardenal

**Coordinadora lingüística**  
María González Nogal

**Coordinadora comunicación/TIC**  
Belén Juan

**Asistentes editoriales**  
Helena Gómez-Lobo  
Javier Esquinas

**Consultor TIC**  
Juan Quiles

© Copyright 2024 Sociedad Española de Cardiología

Sociedad Española de Cardiología  
Redacción: Ntra. Sra. de Guadalupe, 5-7,  
28028 Madrid. Tel.: +34 917 242 370

Edición y Administración: Publicaciones Permanyer  
Mallorca, 310, 08037 Barcelona, España  
Tel. +34 93 207 59 20  
permanyer@permanyer.com

Publicación trimestral (4 números al año)

La revista no es responsable de la información y opiniones de los autores. Todo el material científico publicado en la revista queda protegido por derechos de autor.

### Soporte válido

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

Edición impresa en España.  
ISSN: 2604-7306  
Depósito Legal: B-8.617-2019  
Ref.: 10139AMAD241

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

## SUMARIO

VOLUMEN 6, NÚMERO 1, ENERO-MARZO 2024

## EDITORIALES

- Dispositivos de cierre vascular: el debate sigue abierto  
Juan M. Ruiz-Nodar y Javier Pineda Rocamora
- Implante de prótesis aórtica transcáteter en insuficiencia aórtica no calcificada. ¿En qué punto estamos?  
Ignacio J. Amat-Santos y Juan Pablo Sánchez-Luna

## ARTÍCULOS ORIGINALES

## INTERVENCIONISMO ESTRUCTURAL

- El dispositivo de cierre vascular MANTA en TAVI transfemoral: una cohorte del mundo real  
Sofia Martinho, Elisabete Jorge, Vera Marinho, Rui Baptista, Marco Costa y Lino Gonçalves
- Implante percutáneo de válvula aórtica a través de accesos percutáneos alternativos: resultados clínicos  
André Grazina, Bárbara Lacerda Teixeira, Ruben Ramos, António Fiarresga, Alexandra Castelo, Tiago Mendonça, Inês Rodrigues, Lino Patrício, Duarte Cacela y Rui Cruz Ferreira
- Aplicación de una puntuación de riesgo pediátrico para cateterismo cardiaco en una población española con cardiopatía congénita  
Paulo Éden Santos, Fernando Ballesteros, Alexandro Rodríguez y José Luis Zunzunegui

## CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

- Eficacia del sistema DyeVert Power XT en el intervencionismo coronario percutáneo  
Federico Vergni, Manfredi Ariotti, Valentina Boasi, Federico Ariel Sánchez, Massimo Leoncini y Fabio Ferrari
- Láser Excimer en lesiones coronarias gravemente calcificadas: tiempo de romper el mito  
Lucía Cobarro, Alfonso Jurado-Román, Daniel Tébar-Márquez, Silvio Vera-Vera, Artemio García-Escobar, Clara Ugueto, Cristina Contreras, Borja Rivero, Santiago Jiménez-Valero, Guillermo Galeote y Raúl Moreno

## DEBATE

- A debate. Estenosis aórtica grave asintomática, ¿es el momento de actuar? Perspectiva del clínico  
José L. Zamorano
- A debate. Estenosis aórtica grave asintomática, ¿es el momento de actuar? Perspectiva del intervencionista  
José Antonio Baz Alonso

## CARTAS CIENTÍFICAS

- Cateterismo intervencionista en pacientes pediátricos tras cirugía de Fontan  
Alberto Mendoza Soto, Leticia Albert de la Torre, Marta Flores Fernández, Dolores Herrera Linde, Belén Toral Vázquez y Ana Caro Barri
- Relación entre longitud del septo membranoso y necesidad de marcapasos tras implante percutáneo de válvula aórtica  
Diana Isabel Katekaru-Tokeshi, Haydi Andrea Ale-González, Piero Custodio-Sánchez, Moisés Jiménez-Santos, Eric Kimura-Hayama y Francisco Castillo-Castellón

- Comparación de los resultados a largo plazo entre las estrategias de una y múltiples marcas de *stent* durante los procedimientos *full metal jacket*  
José Miguel Viegas, Ruben Ramos, António Fiarresga, Lídia Sousa, Duarte Cacela y Rui Cruz Ferreira

## IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

- «Tailored TAVI»: la importancia del mecanismo de liberación  
Sergio López-Tejero, Pablo Antúnez-Muñoz, Gilles Barreira-de Sousa, Alejandro Diego-Nieto, Javier Martín-Moreiras e Ignacio Cruz-González
- Implante de bioprótesis pulmonar en arteria pulmonar única  
Luis Fernández González, Roberto Blanco Mata, Koldobika García San Román, Juan Carlos Astorga Burgo, Aída Acín Labarta y Josune Arriola Meabe
- Cierre percutáneo transyugular de orejuela auricular izquierda  
Juan Gabriel Córdoba-Soriano, Juan Carlos García-López y Jesús Jiménez-Mazuecos

## CONTENTS

VOLUME 6, ISSUE 1, JANUARY-MARCH 2024

## EDITORIALS

Vascular closure devices: the jury is still out  
Juan M. Ruiz-Nodar and Javier Pineda Rocamora

1

Transcatheter aortic valve replacement for noncalcified aortic regurgitation. Where are we now?  
Ignacio J. Amat-Santos and Juan Pablo Sánchez-Luna

3

## ORIGINAL ARTICLES

## STRUCTURAL INTERVENTION

The MANTA vascular closure device in transfemoral TAVI: a real-world cohort

Sofia Martinho, Elisabete Jorge, Vera Marinho, Rui Baptista, Marco Costa, and Lino Gonçalves

7

Transcatheter aortic valve implantation via percutaneous alternative access routes: outcomes

André Grazina, Bárbara Lacerda Teixeira, Ruben Ramos, António Fiarresga, Alexandra Castelo, Tiago Mendonça, Inês Rodrigues, Lino Patrício, Duarte Cabela, and Rui Cruz Ferreira

13

Use of a pediatric risk score for cardiac catheterization in a Spanish population with congenital heart disease

Paulo Éden Santos, Fernando Ballesteros, Alexandro Rodríguez, and José Luis Zunzunegui

20

## ISCHEMIC HEART DISEASE

Effectiveness of the DyeVert Power XT system during percutaneous coronary interventions

Federico Vergni, Manfredi Ariotti, Valentina Boasi, Federico Ariel Sánchez, Massimo Leoncini, and Fabio Ferrari

25

Excimer laser coronary atherectomy in severely calcified lesions: time to bust the myth

Lucía Cobarro, Alfonso Jurado-Román, Daniel Tébar-Márquez, Silvio Vera-Vera, Artemio García-Escobar, Clara Ugueto, Cristina Contreras, Borja Rivero, Santiago Jiménez-Valero, Guillermo Galeote, and Raúl Moreno

33

## DEBATE

Debate. Asymptomatic severe aortic stenosis: when should we intervene? The clinician's perspective

José L. Zamorano

41

Debate. Asymptomatic severe aortic stenosis: when should we intervene? The interventional cardiologist's perspective

José Antonio Baz Alonso

43

## SCIENTIFIC LETTERS

Interventional catheterization in pediatric patients after Fontan procedure

Alberto Mendoza Soto, Leticia Albert de la Torre, Marta Flores Fernández, Dolores Herrera Linde, Belén Toral Vázquez, and Ana Caro Barri

46

Relationship between membranous septum length and need for pacemaker implantation after transcatheter aortic valve implantation

Diana Isabel Katekaru-Tokeshi, Haydi Andrea Ale-González, Piero Custodio-Sánchez, Moisés Jiménez-Santos, Eric Kimura-Hayama, and Francisco Castillo-Castellón

48

Comparison of long-term outcomes between a single versus a multiple stent brand strategy during "full metal jacket" procedures  
José Miguel Viegas, Ruben Ramos, António Fiarresga, Lídia Sousa, Duarte Cabela, and Rui Cruz Ferreira

52

## IMAGES IN CARDIOLOGY

"Tailored TAVI": the importance of the deployment mechanism  
Sergio López-Tejero, Pablo Antúnez-Muiños, Gilles Barreira-de Sousa, Alejandro Diego-Nieto, Javier Martín-Moreiras, and Ignacio Cruz-González

55

Implantation of a pulmonary bioprosthetic valve in a single pulmonary artery

Luis Fernández González, Roberto Blanco Mata, Koldobika García San Román, Juan Carlos Astorga Burgo, Aída Acín Labarta, and Josune Arriola Meabe

57

Transjugular left atrial appendage closure

Juan Gabriel Córdoba-Soriano, Juan Carlos García-López, and Jesús Jiménez-Mazuecos

59

# Dispositivos de cierre vascular: el debate sigue abierto

## Vascular closure devices: the jury is still out

Juan M. Ruiz-Nodar<sup>a,b,\*</sup> y Javier Pineda Rocamora<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Dr. Balmis, Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), Alicante, España

<sup>b</sup> Departamento de Medicina Clínica, Universidad Miguel Hernández, Alicante, España

### VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000380>

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una modalidad de tratamiento establecida para pacientes de edad avanzada con estenosis aórtica grave sintomática. Hoy en día, la mayoría de los casos se realizan mediante acceso arterial transfemoral percutáneo (TF-TAVI) bajo sedación consciente, a través de un acceso vascular con un cierre seguro y eficaz<sup>1</sup>. Sin embargo, un acceso arterial percutáneo de gran calibre se asocia inherentemente con un mayor riesgo de complicaciones vasculares y hemorrágicas<sup>2</sup>.

El uso de dispositivos de cierre vascular (DCV) en los procedimientos endovasculares ha crecido exponencialmente. Su aparición ha reducido el tiempo de hemostasia, ha facilitado la deambulación precoz y el alta, y además ha reducido el coste de hospitalización<sup>2-4</sup>.

No obstante, los fallos de los DCV no son infrecuentes (1-8%) y las complicaciones vasculares y hemorrágicas, más comúnmente en el sitio de acceso, podrían determinar el éxito o el fracaso del procedimiento<sup>5,6</sup>. Las complicaciones vasculares contribuyen de manera significativa a los resultados clínicos tanto a corto como a largo plazo, incluyendo la estancia hospitalaria, el reingreso, la necesidad de transfusión de sangre y la mortalidad por todas las causas<sup>2,4</sup>. Por lo tanto, el acceso y el cierre arterial exitoso debe ser un aspecto crítico en cualquier procedimiento de TAVI<sup>2,7,8</sup>.

### DISPOSITIVOS ACTUALES

Los DCV más utilizados para el cierre de arteriotomías de gran calibre son el ProGlide, basado en sutura (Abbott Vascular, Estados Unidos), y el más reciente MANTA, a base de tapón (Teleflex/Essential Medical, Estados Unidos).

Entre los mecanismos de fallo del ProGlide destacan el mal funcionamiento relacionado con la sutura, el despliegue fallido o la aposición incompleta de las paredes de los vasos. Por su parte, los posibles motivos de error del MANTA incluyen fallo en el despliegue, despliegue intraluminal o subcutáneo, desprendimiento del colágeno, oclusión arterial por la palanca o aposición incompleta de la palanca<sup>5,6,8</sup>.

Los primeros estudios de viabilidad del MANTA comunicaron resultados alentadores en cuanto a seguridad y eficacia. Posteriormente,

diferentes registros han presentado resultados que se comparan de manera favorable con las técnicas de sutura<sup>8-11</sup>.

Dos ensayos clínicos aleatorizados recientes han comparado ambas técnicas. El estudio MASH incluyó 210 pacientes y no halló diferencias en el objetivo primario, que era complicaciones mayores y menores en el lugar de punción: 10% con MANTA frente a 4% con ProGlide ( $p = 0,16$ )<sup>6</sup>. Por el contrario, en el ensayo CHOICE-CLOSURE (516 pacientes), MANTA se asoció a un mayor índice de complicaciones vasculares mayores y menores relaciones con el acceso (19,4 frente a 12% con ProGlide;  $p = 0,029$ ), con similar índice de hemorragias relacionadas con la punción (11,6 frente a 7,4%;  $p = 0,133$ )<sup>12</sup>.

En un artículo publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Martinho et al.<sup>13</sup> presentan un interesante estudio observacional de un solo centro que muestra la mayor experiencia en el mundo real con MANTA, y que tiene como objetivo investigar la seguridad y la eficacia en una cohorte consecutiva no seleccionada de pacientes remitidos para TF-TAVI. El registro incluye 245 pacientes desde marzo de 2020 hasta febrero de 2022, con una mediana de edad de 81 años, el 52,7% de sexo femenino y una mediana de EuroSCORE II de 3,15%. Se analizan las complicaciones vasculares relacionadas con el sitio de acceso en TF-TAVI a los 30 días según las definiciones del *Valve Academic Research Consortium* (VARC). Con respecto al objetivo primario, que fue la eficacia según los criterios VARC-3, el cierre exitoso de la punción se obtuvo en el 92,2% de los pacientes. No se comunicaron complicaciones vasculares ni hemorrágicas mayores, y solo el 8,6% de los pacientes presentaron una complicación vascular menor VARC-3 (resultado secundario de seguridad). Los predictores principales del fracaso del dispositivo fueron un diámetro mínimo de la arteria femoral y, en consecuencia, una mayor relación entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral, así como la presencia de accesos arteriales más tortuosos y calcificados<sup>13</sup>.

En comparación con los ensayos clínicos más recientes, en el estudio de Martinho et al.<sup>13</sup> se encuentra una tasa más baja de fallo del dispositivo que en el ensayo MASH (7,8 frente a 20%), pero mayor que la comunicada en el CHOICE-CLOSURE (4,7%). Como los autores comentan, algunas de estas diferencias se pueden deber a la definición de fallo del dispositivo, que no fue la misma en todos los estudios<sup>6,12</sup>.

### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [ruiz\\_jmi@gva.es](mailto:ruiz_jmi@gva.es) [J.M. Ruiz-Nodar].

X @RuizNodarJM

Online el 5 de septiembre 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.



Los investigadores indican las limitaciones de su estudio, que se deben comentar: se trata de una experiencia retrospectiva de un único centro, no se compara con otros sistemas de cierre y no se realizaron ecografías tras el procedimiento en todos los pacientes (en el ensayo CHOICE-CLOSURE era mandatorio, lo que puede contribuir a una mayor tasa de detección de complicaciones en el sitio de acceso)<sup>12</sup>. También es importante señalar que en este registro solo se incluyeron pacientes considerados favorables para el cierre con MANTA y se excluyeron aquellos con anatomía «inadecuada».

La información disponible en la actualidad, con varios estudios observacionales, 2 ensayos controlados aleatorizados actuales y más de un metanálisis, nos indica que las complicaciones vasculares y hemorrágicas con DCV a base de colágeno son bastante similares a las que se producen con los dispositivos basados en sutura. No parece haber grandes diferencias en la tasa de fracaso del DCV, y la mortalidad por todas las causas a los 30 días es idéntica en los dos grupos.

## CONCLUSIONES

La reducción progresiva de la tasa de complicaciones vasculares es el resultado de una mejor evaluación preoperatoria y del apoyo tecnológico. La meticulosa planificación previa al procedimiento, con la tomografía computarizada multicorte para evaluar el eje arterial iliofemoral y el acceso guiado por ultrasonido, nos deben conducir a un abordaje óptimo del sitio de acceso y evitar punciones erróneas.

Sin duda, las punciones sobre arterias gravemente calcificadas se asocian con peores resultados, por dificultar tanto la sujeción de los sistemas de sutura como por existir un mayor riesgo de mala aposición con los sistemas de tapón. Por el contrario, un sitio de punción sin calcificación de la pared debería conducir siempre a mejores resultados, independientemente del tipo de DCV utilizado.

Por último, hay que tener presente que siempre es necesaria la confirmación angiográfica tras el cierre o la verificación por ultrasonido, sea cual sea el sistema utilizado, para detectar fallos encubiertos del DCV, oclusiones vasculares o despliegues subcutáneos, y acelerar así las medidas correctivas<sup>5,13</sup>.

En la búsqueda del DCV ideal se han propuesto algunos criterios: despliegue exitoso con hemostasia inmediata en  $\geq 98\%$  de los casos, disminución de las complicaciones vasculares mayores relacionadas con el dispositivo a  $\leq 1\%$ , versátil para adaptarse a anatomías difíciles, aplicación universal con exclusiones mínimas, facilidad de uso, capacidad de acceder fácilmente al sitio arterial después del cierre, y posibilidad de deambulación temprana<sup>5</sup>. Tal dispositivo de cierre ideal está lejos de la realidad y por ello debe continuar la innovación en los DCV, para minimizar las complicaciones vasculares y lograr dichos objetivos.

Una variable menos estudiada, pero sin duda clave en los resultados favorables de cualquier DCV, es la experiencia del operador, la cual es fundamental para garantizar el éxito del cierre y la reducción de complicaciones con cualquier DCV. Sin embargo, esta variable es muy difícil de medir, tabular y analizar en los diferentes estudios. Por ello, aunque quizás nunca existirá el dispositivo perfecto, sí habrá operadores con experiencia y preferencias por un tipo de cierre sobre otros.

Con los resultados actuales, la decisión al seleccionar un dispositivo u otro se debe basar en las características de la anatomía del paciente

y fundamentalmente en las preferencias y la experiencia del operador. No debe olvidarse que, hoy en día, el dispositivo MANTA es más caro que el ProGlide, lo que unido al importante crecimiento de pacientes tratados con TAVI puede ser una de las principales limitaciones que encuentre para «competir» con los sistemas de sutura.

Mientras tanto, se debe considerar como una gran noticia para la comunidad intervencionista la existencia de novedades y mejoras tecnológicas en los DCV, lo que ayudará a posicionar en muy poco tiempo el TF-TAVI como la técnica de elección en la inmensa mayoría de los pacientes con estenosis aórtica sintomática.

## FINANCIACIÓN

Sin financiación alguna.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Goldsweig AM, Secemsky EA. Vascular Access and Closure for Peripheral Arterial Intervention. *Intervent Cardiol Clin.* 2020;9:117-124.
2. Montalto C, Munafò AR, Arzuffi L, et al. Large-bore arterial access closure after transcatheter aortic valve replacement: a systematic review and network meta-analysis. *Eur Heart J.* 2022;2:1-9.
3. Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, et al. STS-ACC TVT registry of transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76:2492-2516.
4. Bhogal S, Waksman R. Vascular Closure: the ABC's. *Curr Cardiol Rep.* 2022;24:355-364.
5. Abbott JD, Bavishi C. In Search of an Ideal Vascular Closure Device for Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:158-160.
6. van Wiechen MP, Tchétché D, Ooms JF, et al. Suture- or Plug-Based Large-Bore Arteriotomy Closure: A Pilot Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:149-157.
7. Sohal S, Mathai SV, Nagraj S, et al. Comparison of Suture-Based and Collagen-Based Vascular Closure Devices for Large Bore Arteriotomies — A Meta-Analysis of Bleeding and Vascular Outcomes. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2022;9:331-342.
8. Sedhom R, Dang AT, Elwagdy A, et al. Outcomes with plug-based versus suture-based vascular closure device after transfemoral transcatheter aortic valve replacement: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;101:817-827.
9. Van Mieghem NM, Latib A, van der Heyden J, et al. Percutaneous plug-based arteriotomy closure device for large-bore access: a multicenter prospective study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:613-619.
10. Wood DA, Krajcer Z, Sathananthan J, et al. SAFE MANTA Study Investigators. Pivotal clinical study to evaluate the safety and effectiveness of the MANTA percutaneous vascular closure device. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12:e007258.
11. Dumpies O, Kitamura M, Majunke N, et al. Manta versus Perclose ProGlide vascular closure device after transcatheter aortic valve implantation: initial experience from a large European center. *Cardiovasc Revasc Med.* 2022;37:34-40.
12. Abdel-Wahab M, Hartung P, Dumpies O, et al. Comparison of a Pure Plug-Based Versus a Primary Suture-Based Vascular Closure Device Strategy for Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement: The CHOICE-CLOSURE Randomized Clinical Trial. *Circulation.* 2022;145:170-183.
13. Martinho S, Jorge E, Marinho V, Baptista R, Costa M, Gonçalves L. The MANTA vascular closure device in transfemoral TAVI: a real-world cohort. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:7-12.



# Implante de prótesis aórtica transcáteter en insuficiencia aórtica no calcificada. ¿En qué punto estamos?

## *Transcatheter aortic valve replacement for noncalcified aortic regurgitation. Where are we now?*

Ignacio J. Amat-Santos<sup>a,b,\*</sup> y Juan Pablo Sánchez-Luna<sup>a</sup>

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

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

### INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una intervención consolidada para el tratamiento de la estenosis aórtica sintomática grave. En un principio, esta intervención solo se empleaba en pacientes inoperables y de alto riesgo quirúrgico, pero ahora se usa de forma habitual inclusive en poblaciones de riesgo intermedio y bajo. Paralelamente y a nivel global, se tiene cada vez más experiencia en diferentes escenarios considerados *off-label* tales como válvulas bicúspides, *valve-in-valve*, así como en la insuficiencia aórtica no calcificada (IANC)<sup>1</sup>.

### INSUFICIENCIA AÓRTICA

Las anomalías en los velos de la válvula aórtica, en sus estructuras de soporte (raíz y anillo aórticos), o en ambas, son las responsables de que la insuficiencia aórtica (IA) cause un reflujo diastólico de sangre desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo (VI) que lo hipertrofia y dilata, lo cual a su vez, resulta en un mayor volumen sistólico. No obstante, con el paso del tiempo, esto provoca un deterioro de la función sistólica, ocasionando síntomas, lo que confiere un mal pronóstico<sup>2</sup>. Las actuales guías europeas y americanas recomiendan la intervención quirúrgica en presencia de IA significativa y sintomática, una fracción de eyección del VI reducida o dilatación grave del VI<sup>3-4</sup>. Aunque la IA moderada o grave afecta a alrededor del 2,2% de la población de 70 o más años, hasta el 30% de estos individuos se consideran inoperables debido a la edad avanzada o a la presencia de comorbilidades, razón por la cual las opciones percutáneas, incluidos los dispositivos dedicados y no dedicados, han ganado interés ante la falta de opciones quirúrgicas seguras<sup>5</sup>.

### DESAFÍOS DEL TAVI EN LA IANC

En concreto, los desafíos a los que nos enfrentamos con los dispositivos percutáneos se deben a las características de los pacientes con IANC tales como una dimensión anular aórtica más grande, la dilatación de la raíz aórtica, una calcificación anular insuficiente para el anclaje y un mayor volumen sistólico con reflujo hacia el VI provocando un "efecto de succión". Todos estos factores complican la selección, el posicionamiento y el implante adecuado del

dispositivo, lo cual aumenta el riesgo de embolización o mala aposición de la prótesis valvular, haciendo necesario el implante de un segundo dispositivo. En última instancia, todos estos desafíos se asocian a una mayor la mortalidad siendo el más preocupante la embolización de la válvula. Para minimizar el riesgo de esta complicación en la medida de lo posible, suele sobredimensionarse la prótesis; sin embargo, el grado exacto de sobredimensionamiento de cada dispositivo todavía no se ha estandarizado. Además, el sobredimensionamiento se asocia a una alta tasa de trastornos del sistema de conducción y a un mayor riesgo de rotura anular.

### DISPOSITIVOS Y EVIDENCIA

Existen 2 dispositivos dedicados para tratar la IANC: el sistema Trilogy (Jena-Valve Technology Inc, California, Estados Unidos) y el J-Valve (JC Medical Inc, California, Estados Unidos). La experiencia más reciente con estos dispositivos dedicados es la de Adam et al.<sup>6</sup> y García et al.<sup>7</sup>. El sistema Trilogy se asoció con una tasa de mortalidad a los 30 días del 1,7% (frente al 3,7% del J-Valve) y ambos arrojaron una tasa de IA residual  $\geq$  moderada del 0%. No obstante, el 7,4% precisó conversión a cirugía con el sistema J-Valve, lo cual obligó a hacer algunos cambios técnicos en la tecnología. Se debe mencionar que la tasa de implante de marcapasos con los 2 sistemas estuvo por encima del 10% (19,6 y 13%, respectivamente). Sin embargo, estas prometedoras tecnologías dedicadas se acompañan de ciertas limitaciones, siendo la principal, la falta de tamaños capaces de cubrir anillos grandes; de hecho, para un sobredimensionamiento del 10%, la proporción de pacientes con IA cuyas estructuras aórticas estaban por encima de las indicaciones recomendadas fue de hasta  $\sim$ 50%<sup>8</sup>.

El primer uso compasivo en humanos de la válvula SAPIEN (Edwards Lifesciences, California, Estados Unidos) se reportó en 2012<sup>9</sup>, seguido de múltiples series de casos y registros que reportaron la viabilidad del TAVI en el tratamiento de la IANC con dispositivos no dedicados de nueva generación. El resumen más reciente de la experiencia se informó en un metanálisis realizado por Takagi et al.<sup>10</sup> y un análisis conjunto realizado a los 30 días que arrojaron índices de éxito del dispositivo, mortalidad por cualquier causa, IA residual  $\geq$  moderada e implante de marcapasos del 80,4, 9,5, 7,4 y 11,6%, respectivamente. Aunque estos hallazgos resultaron prometedores y mucho mejores que los obtenidos con dispositivos de primera

\* Autor para correspondencia

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

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

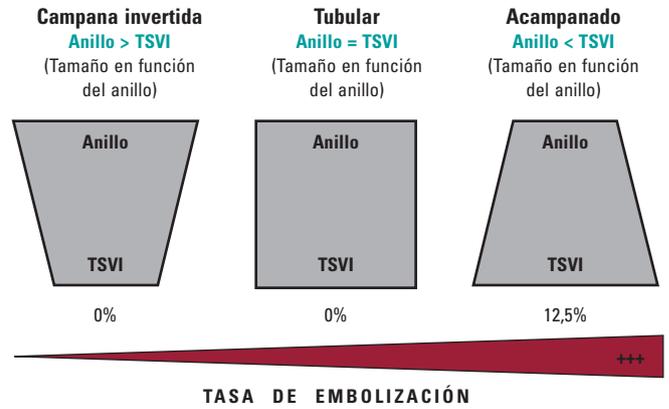
Online el 19 de enero de 2024.

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.

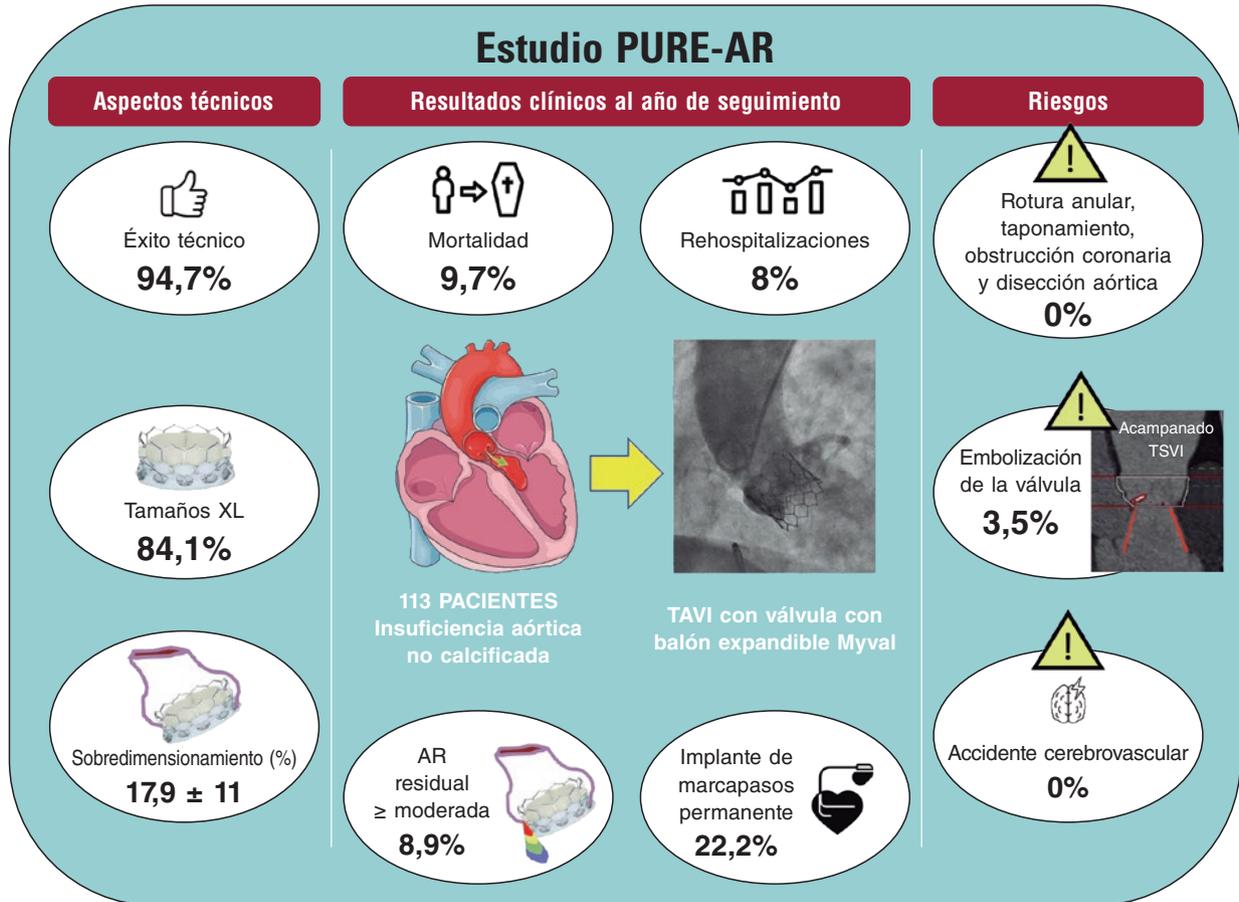
generación en todos los aspectos, seguía habiendo un abismo importante para lograr resultados similares a los del TAVI en el tratamiento de la estenosis aórtica. De hecho, la tasa de embolización de la válvula fue alta (> 9% con todas las tecnologías, incluso con las dedicadas)<sup>10</sup>.

Más recientemente, la nueva válvula balón expandible Myval (Meril Lifesciences Ltd, Vapi, India) ha obtenido mejores resultados que los informados por Takagi et al., probablemente por la disponibilidad de tamaños extragrandes (30,5 y 32 mm), lo cual permite un mayor grado de sobredimensionamiento y la cobertura de anillos de hasta 100,5 mm de perímetro y 840 mm<sup>2</sup> de área en su volumen nominal, aumentando, así, la proporción de pacientes inoperables que podrían recibir tratamiento percutáneo. Debido a la alta tasa de éxito de la intervención (94,7%) y la ausencia de complicaciones anatómicas graves (tales como rotura anular, disección aórtica u obstrucción coronaria), la válvula balón expandible Myval surge como una nueva y prometedora alternativa en el tratamiento de esta enfermedad hasta que contemos con dispositivos dedicados para estos tamaños anulares. No obstante, la embolización de la prótesis valvular se ha descrito en el 3,5% de los pacientes, lo cual sugiere que hay margen de mejora; según esta investigación, la interacción entre el anillo aórtico y el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) podría ayudar a predecir el riesgo de embolización de la válvula, sugiriendo que en tamaños anulares límite, cuando no se puede lograr un sobredimensionamiento del 20% y se detecta una morfología adversa (con forma de cono), se debe evitar la intervención o realizarse bajo soporte circulatorio mecánico (figura 1)<sup>11</sup>.



**Figura 1.** Predictor anatómico de embolización de la válvula durante implante percutáneo de válvula aórtica en el manejo de la insuficiencia aórtica no calcificada. TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo.

Poletti et al.<sup>12</sup> compararon recientemente dispositivos no dedicados de última generación y sugirieron que el dispositivo Myval es el que mejor resultado da frente a otros dispositivos. De hecho, el subanálisis aún no publicado que comparó las 2 plataformas balón expandibles sugiere que, a pesar de emplearse en pacientes con anillos aórticos muchos más pequeños, la SAPIEN-3 tenía una tasa de éxito más baja (72% frente a 90%) y una tasa más alta de migración/embolización de la prótesis (SAPIEN 17% frente a MyVal



**Figura 2.** Principales resultados informados en el registro Myval para el tratamiento de insuficiencia aórtica no calcificada con anillos grandes. IA: insuficiencia aórtica; TAVI, implante percutáneo de válvula aórtica; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo.

**Tabla 1.** Comparativa de resultados entre los distintos registros internacionales

Registro	Nº. de pacientes	Tipo de dispositivo	Éxito del dispositivo	Mortalidad por cualquier causa	Insuficiencia aórtica residual ≥ moderada	Tasa de implante de marcapasos permanente
Yoon et al. <sup>13</sup> (2017)	331 pacientes con IANC y VCQF	Dispositivos no dedicados	Total: 74,3%	Total: 10,9%	Total: 9,6%	Total: 18,2%
		Dispositivos de primera generación (CoreValve, SAPIEN XT)	Dispositivos de primera generación: 61,3%	Dispositivos de primera generación: 13,4%	Dispositivos de primera generación: 18,8%	Dispositivos de primera generación: 17,5%
		Dispositivos de nueva generación (Evolut R, JenaValve, Engager, Portico, ACURATE, Lotus, Direct Flow, SAPIEN 3)	Dispositivos de nueva generación: 81,1%	Dispositivos de nueva generación: 9,4%	Dispositivos de nueva generación: 4,2%	Dispositivos de nueva generación: 18,6%
De Backer et al. <sup>14</sup> (2018)	254 pacientes con IANC	Dispositivos no dedicados	Dispositivos de primera generación: 47%	Dispositivos de primera generación: 17%	THV de primera generación: 36%	No informado
		Dispositivos de nueva generación (Evolut R, JenaValve, Engager, Portico, ACURATE, Lotus, Direct Flow, SAPIEN 3)	Dispositivos de nueva generación: 82%	Dispositivos de nueva generación: 8%	THV de nueva generación: 5%	
Sawaya et al. <sup>15</sup> (2018)	146 pacientes con IANC y VCQF	Dispositivos de primera generación (CoreValve SAPIEN XT)	IANC: 72%	IANC: 13%	IANC: 13%	IANC: 18%
		Dispositivos de nueva generación (Evolut R, JenaValve, Lotus, Direct Flow, SAPIEN 3)	VCQF: 71%	VCQF: 6%	VCQF: 6%	VCQF: 5%
			Dispositivos de primera generación: 54%	Dispositivos de primera generación: 22%	Dispositivos de primera generación: 27%	
			Dispositivos de nueva generación: 85%	Dispositivos de nueva generación: 8%	Dispositivos de nueva generación: 3%	
Sánchez-Luna et al. <sup>11</sup> 2023	113 pacientes con IANC	Dispositivo no dedicado de nueva generación: Myval	94,7%	9,7%	8,9%	22,2%
Poletti et al. <sup>12</sup> 2023	201 pacientes con IANC	Dispositivos de nueva generación: VAE (Evolut R/Pro, ACURATE Neo/Neo2, Jena Valve, Navitor/Portico)	Total: 76,1%	Total: 5%	Total: 9,5%	Total: 22,3%
		VAE (SAPIEN, Myval)	VAE: 75,8%	VAE: 5,3%	VAE: 9,2%	VAE: 22,6%
		VBE (SAPIEN, Myval)	VBE: 76,8%	VBE: 4,4%	VBE: 10,1%	VBE: 21,8%
Adam et al. <sup>6</sup> (2023)	58 pacientes con IANC	Dispositivo dedicado: sistema Trilogy (JenaValve)	98%	1,7%	0%	19,6%
García S et al. <sup>7</sup> (2023)	27 pacientes con IANC	Dispositivo dedicado: J-Valve	81%	3,7%	0%	13%

IANC: insuficiencia aórtica no calcificada; THV: prótesis valvular cardiaca percutánea; VAE, válvula autoexpandible; VBE, válvula con balón expandible; VCQF, válvula cardiaca quirúrgica fallida. Medtronic (Estados Unidos): CoreValve, Engager y Evolut R. Edwards Lifesciences (Estados Unidos): SAPIEN XT, SAPIEN 3. Abbott Vascular (Estados Unidos): Navitor/Portico. Meril Life (India): Myval. Boston Scientific (Estados Unidos): ACURATE Neo/Neo2, Lotus. Trilogy (Alemania): JenaValve. Direct Flow Medical (Estados Unidos): Direct Flow. J.C Medical (Estados Unidos): J-Valve.

5%)<sup>12</sup>. Se muestra un resumen del estudio PURE-AR<sup>11</sup> con la válvula Myval en la [figura 2](#). La evidencia actual sobre los diferentes dispositivos disponibles se resume en la [tabla 1](#).

En conclusión, aunque el abordaje quirúrgico sigue siendo el tratamiento estándar de pacientes con IANC, los resultados de los dispositivos TAVI de nueva generación, tanto dedicados como no dedicados, han mejorado notablemente y de forma creciente. Las principales limitaciones son la falta de dispositivos dedicados de gran tamaño y el riesgo de embolización de la válvula con dispositivos no dedicados, aunque este riesgo se puede minimizar con tamaños extra-grandes y análisis morfológico del TSVI. La tasa de trastornos de la conducción es más alta que en el TAVI en el tratamiento de la estenosis aórtica. Disminuir esta tasa requiere tecnologías y estrategias específicas dada su repercusión

potencialmente negativa en el remodelado del VI. Se necesitan urgentemente ensayos clínicos que comparen cirugía y TAVI en este contexto con pacientes de alto riesgo quirúrgico.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

I.J. Amat-Santos y J.P. Sánchez-Luna contribuyeron, por igual, al diseño, recogida de datos, análisis y aprobación final del manuscrito.

## CONFLICTO DE INTERESES

I.J. Amat-Santos es *proctor* para Boston Scientific, Medtronic y Meril Life. No existe ningún otro posible conflicto de intereses relacionado con este trabajo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Santos-Martínez S, Amat-Santos IJ. New Challenging Scenarios in Transcatheter Aortic Valve Implantation: Valve-in-valve, Bicuspid and Native Aortic Regurgitation. *Eur Cardiol.* 2021;16:e29.
2. Maurer G. Aortic regurgitation. *Heart.* 2006;92:994-1000.
3. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *EuroIntervention.* 2022;17:e1126-e1196.
4. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2021;143:e35-e71.
5. Singh JP, Evans JC, Levy D, et al. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (the Framingham Heart Study). *Am J Cardiol.* 1999;83:897-902.
6. Adam M, Tamm AR, Wienemann H, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Isolated Aortic Regurgitation Using a New Self-Expanding TAVR System. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:1965-1973.
7. Garcia S, Ye J, Webb J, et al. Transcatheter treatment of native aortic valve regurgitation: The North American Experience with a Novel Device. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:1953-1960.
8. Chen Y, Zhao J, Liu Q, et al. Computed tomography anatomical characteristics based on transcatheter aortic valve replacement in aortic regurgitation. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2023;39:2063-2071.
9. D'Ancona G, Pasic M, Buz, S, et al. TAVI for pure aortic valve insufficiency in a patient with a left ventricular assist device. *Ann Thorac Surg.* 2012;93:e89-e91.
10. Takagi H, Hari Y, Kawai N, et al. Meta-analysis and meta-regression of transcatheter aortic valve implantation for pure native aortic regurgitation. *Heart Lung Circ.* 2020;29:729-741.
11. Sánchez-Luna JP, Martín P, Dager AE, et al. Clinical outcomes of TAVI with the Myval balloon-expandable valve for non-calcified aortic regurgitation. *EuroIntervention.* 2023;19:580-588.
12. Poletti E, De Backer O, Scotti A, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Pure Native Aortic Valve Regurgitation: The PANTHEON International Project. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:1974-1985.
13. Yoon SH, Schmidt T, Bleiziffer S, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Pure Native Aortic Valve Regurgitation. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:2752-2763.
14. De Backer O, Pilgrim T, Simonato M, et al. Usefulness of Transcatheter Aortic Valve Implantation for Treatment of Pure Native Aortic Valve Regurgitation. *Am J Cardiol.* 2018;122:1028-1035.
15. Sawaya FJ, Deutsch MA, Seiffert M, et al. Safety and Efficacy of Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Treatment of Pure Aortic Regurgitation in Native Valves and Failing Surgical Bioprostheses: Results From an International Registry Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:1048-1056.



# El dispositivo de cierre vascular MANTA en TAVI transfemoral: una cohorte del mundo real

Sofia Martinho<sup>a,\*</sup>, Elisabete Jorge<sup>a,b</sup>, Vera Marinho<sup>a</sup>, Rui Baptista<sup>b,c</sup>, Marco Costa<sup>a</sup> y Lino Gonçalves<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Cardiology Department, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Coimbra, Portugal

<sup>b</sup> Coimbra Institute for Clinical and Biomedical Research, Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal

<sup>c</sup> Cardiology Department, Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, Santa Maria da Feira, Portugal

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000407>

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una opción de tratamiento establecida para pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, generalmente realizado por acceso transfemoral (TAVI-TF). Por lo tanto, el cierre exitoso de los sitios de acceso de gran calibre es esencial. Este estudio tiene como objetivo investigar la seguridad y la eficacia del dispositivo de cierre vascular (DCV) MANTA (Teleflex/Essential Medical, Estados Unidos) en pacientes tratados con TAVI-TF en una cohorte consecutiva y no seleccionada.

**Métodos:** Se realizó un estudio observacional de un solo centro, con 245 pacientes consecutivos tratados con TAVI-TF en quienes el acceso femoral arterial de gran calibre se cerró con MANTA, entre marzo de 2020 y febrero de 2022. La medida de resultado de eficacia primaria fue la incidencia de fallo del DCV usando la definición VARC-3.

**Resultados:** En el 92,2% (n = 226) de los pacientes se logró el cierre exitoso del sitio de acceso de gran calibre. De acuerdo con la definición VARC-3, no se informaron complicaciones vasculares ni hemorrágicas importantes relacionadas con el DCV basado en tapón. Los pacientes con fallo del DCV (7,8%) tenían un diámetro mínimo de la arteria femoral significativamente más pequeño ( $6,6 \pm 1,1$  frente a  $7,6 \pm 1,4$  mm;  $p = 0,005$ ) y, en consecuencia, una relación significativamente mayor entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral ( $0,78 \pm 0,16$  frente a  $0,69 \pm 0,15$ ;  $p = 0,019$ ). No se encontraron otras diferencias entre los grupos.

**Conclusiones:** En esta gran cohorte no seleccionada de un solo centro, del mundo real, de pacientes con TAVI-TF consecutivos, un DCV basado en tapón para el cierre de la arteriotomía de gran calibre fue eficaz y seguro, lo que permitió el manejo del sitio de acceso arterial con una baja tasa de complicaciones.

**Palabras clave:** Edad avanzada. Estenosis de válvula aórtica. Reemplazo de válvula aórtica transcatóter. Dispositivos de cierre vascular.

## The MANTA vascular closure device in transfemoral TAVI: a real-world cohort

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is an established treatment option for patients with symptomatic severe aortic stenosis often performed via transfemoral access route (TF-TAVI). Therefore, successful closure of large-bore access sites is essential. This study aims to investigate the safety and effectiveness of the MANTA (Teleflex/Essential Medical, United States) vascular closure device (VCD) in patients undergoing TF-TAVI in an unselected and consecutive cohort of patients.

**Methods:** We conducted a single-center, observational study of 245 consecutive patients undergoing TF-TAVI in whom the arterial large-bore femoral access was closed with a MANTA device from March 2020 through February 2022. The primary efficacy outcome measure was the rate of VCD failure according to the VARC-3 definition.

**Results:** Successful closure of the large-bore access site occurred in 92.2% of the patients (n = 226). According to the VARC-3 definition, no major vascular or bleeding complications related to the plug-based VCD were reported. Patients with failed VCDs (7.8%) had significantly smaller minimal femoral artery diameters ( $6.6 \pm 1.1$  mm vs  $7.6 \pm 1.4$  mm;  $P = .005$ ) and consequently, significant higher sheath-to-femoral artery diameter ratios ( $0.78 \pm 0.16$  vs  $0.69 \pm 0.15$ ;  $P = .019$ ). No other inter-group differences were found.

**Conclusions:** In this single-center, real-world, unselected large cohort of consecutive patients treated with TF-TAVI, a plug-based VCD for large-bore arteriotomy closure turned out effective and safe, and enabled arterial access-site management with a low rate of complications.

**Keywords:** Aged. Aortic valve stenosis. Transcatheter aortic valve implantation. Vascular closure devices.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [sofia14martinho@gmail.com](mailto:sofia14martinho@gmail.com) (S. Martinho).

Recibido el 27 de febrero de 2023. Aceptado el 27 de marzo de 2023. Online el 9 de junio de 2023.

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

2604-7322 / © 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

**DCV:** dispositivo de cierre vascular. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica. **TAVI-TF:** implante percutáneo de válvula aórtica mediante abordaje transfemoral. **VARC-3:** Valve Academic Research Consortium 3.

## INTRODUCCIÓN

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una opción de tratamiento establecida para pacientes con estenosis aórtica sintomática grave<sup>1</sup>, sobre todo aquellos de alto riesgo quirúrgico<sup>2</sup> (también de riesgo bajo e intermedio) que, con frecuencia, se realiza mediante abordaje transfemoral (TAVI-TF)<sup>1</sup>. No obstante, el TAVI-TF requiere catéteres de gran calibre (entre 5 y 7 mm) y su manejo ocasiona muchos eventos adversos asociados al TAVI. Se han descrito complicaciones entre el 5 y el 20% de los pacientes<sup>3</sup> pudiendo verse comprometidos los resultados clínicos a corto y largo plazo<sup>3-5</sup>. En este sentido, cerrar exitosamente sitios de acceso de gran calibre sigue teniendo una importancia capital<sup>6,7</sup>.

Durante los primeros años del TAVI-TF, la arteria femoral solía cerrarse quirúrgicamente<sup>2</sup>. Más recientemente, los dispositivos de cierre vascular (DCV) de sutura<sup>1</sup> como el DCV Perclose ProGlide (Abbott Vascular, Estados Unidos) han venido a sustituir este método<sup>1,8</sup>. Aunque esta técnica de cierre ha demostrado ser una estrategia de primera línea segura y efectiva para el manejo de accesos arteriales de gran calibre<sup>1</sup>, se han descrito complicaciones vasculares mayores hasta en el 5% de los pacientes, principalmente, por el uso de dispositivos fallidos para el cierre arteriotomías.

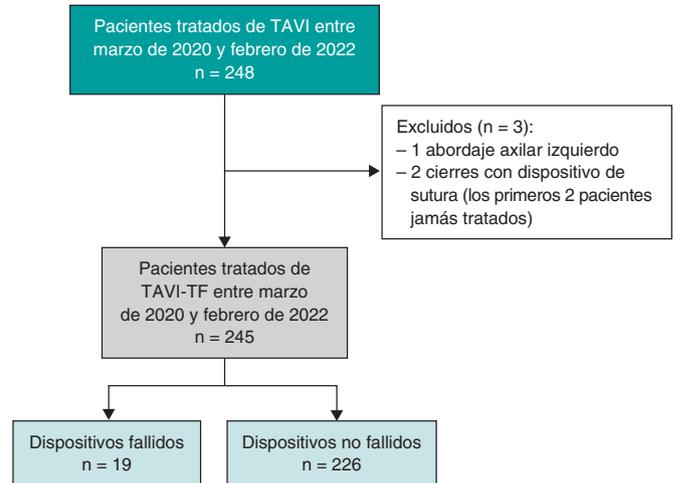
El MANTA (Teleflex/Essential Medical, Estados Unidos) es un DCV basado en un tapón de colágeno bovino que ha tenido resultados prometedores en el TAVI-TF<sup>2,9-14</sup>. El dispositivo está especializado en el cierre de vasos de gran calibre y se basa en un concepto probado de anclaje intra-arterial y tapón de colágeno extra-arterial<sup>5,15</sup>. Los primeros ensayos de viabilidad ofrecen resultados alentadores en materia de seguridad y eficacia en diferentes intervenciones que requieren accesos vasculares de gran calibre<sup>1,9,11,16</sup>. Además, los estudios basados en registros han demostrado que este dispositivo tiene un rendimiento equivalente al de las técnicas de suturas<sup>1,17</sup>. No obstante, son pocos los datos que hay sobre complicaciones vasculares e índices de fracaso del dispositivo comparado con otros DCV basados en suturas ya conocidos<sup>2</sup>. Estudios recientes con cohortes pequeñas de pacientes seleccionados concluyen que, comparados con los DCV basados en suturas, los basados en tapones tuvieron estancias hospitalarias mucho más cortas tras la intervención<sup>1,7</sup> y menos fracaso del DCV<sup>1,5,7</sup>. No se observaron diferencias significativas en lo referente a la mortalidad, las hemorragias o a las complicaciones vasculares<sup>7</sup>.

Este estudio de un único centro pretende investigar el perfil de seguridad y eficacia del DCV MANTA en pacientes tratados de TAVI-TF en una cohorte no seleccionada y consecutiva de pacientes. Se planteó la hipótesis de que el cierre arterial con el MANTA pudiera asociarse a una alta viabilidad y a un riesgo bajo de complicaciones vasculares mayores y hemorrágicas.

## MÉTODOS

### Diseño del estudio

Este estudio observacional y retrospectivo de un único incluyó a un total de 245 pacientes consecutivos tratados de TAVI-TF en quienes se utilizó el dispositivo MANTA para el cierre de accesos femorales de gran calibre entre marzo de 2020 y febrero de 2022 (figura 1). Todos los pacientes presentaban estenosis aórtica sintomática grave. El equipo multidisciplinar se encargó de valorar la elegibilidad para el TAVI-TF. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética para Investigaciones en Seres Humanos (CEISH) con sede en Coimbra (Portugal). No fue



**Figura 1. Ilustración central.** Diagrama de flujo de los pacientes incluidos. TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; TAVI-TF: implante percutáneo de válvula aórtica mediante abordaje transfemoral.

necesario contar con el consentimiento informado de los pacientes. Se recopilaron datos demográficos, preoperatorios, intraoperatorios y postoperatorios de las historias clínicas de los pacientes.

### Resultados del estudio

El objetivo primario de eficacia del estudio fue el índice de fracaso del dispositivo según definición del Valve Academic Research Consortium 3 (VARC-3)<sup>18</sup>. El fracaso del dispositivo se definió como la incapacidad de lograr, con éxito, la hemostasia en el sitio de acceso con la consiguiente necesidad de administrar tratamiento alternativo (cirugía, balón o stent recubierto).

El objetivo secundario fue la seguridad. Aquí se valoró el índice de complicaciones vasculares mayores y hemorrágicas VARC-3 asociadas al sitio de acceso. Las complicaciones vasculares mayores son lesiones (perforaciones, roturas, disecciones, estenosis, isquemias, trombosis arteriales, fístulas arteriovenosas, pseudoaneurismas, hematomas, hematomas retroperitoneales, infecciones) con resultado de muerte, hemorragias VARC tipo  $\geq 2$ , isquemia de las extremidades o visceral o deterioro neurológico irreversible, embolización distal (no cerebral) de una fuente vascular con resultado de muerte, amputación, isquemia de extremidad o visceral o daño irreversible en órganos diana, intervención endovascular o quirúrgica no programada con resultado de muerte, hemorragias VARC tipo  $\geq 2$ , isquemia de extremidad o visceral o deterioro neurológico irreversible. Se considera hemorragia franca tipo 2 aquella que precisa la transfusión de entre 2 y 4 unidades de sangre total/glóbulos rojos o la presencia de una hemorragia franca asociada a una caída de los niveles de hemoglobina de 3 a 5 g/dl. Una hemorragia tipo 3 es aquella que es amenazante para la vida y tipo 4 la que termina con resultado de muerte.

Como puntos finales exploratorios también se valoró la mortalidad cardiovascular y no cardíaca durante la hospitalización índice y en el seguimiento a 30 días.

## Detalles de la intervención

Antes del TAVI-TF se realizó un ecocardiograma, un análisis de sangre y una tomografía computarizada multidetector a todos los pacientes según el protocolo TAVI empleando un software dedicado (3mensio, Maastricht, Países Bajos). La tomografía computarizada multidetector se empleó para estudiar las arterias iliofemorales en busca de accesos vasculares previo a la intervención. Se analizó el tamaño del vaso, su tortuosidad, la cantidad de calcificación y el diámetro luminal mínimo. Tanto la calcificación como la tortuosidad se puntuaron por separado mediante análisis visual de consenso de 2 observadores ciegos al resto de datos de los pacientes. También se analizaron las relaciones entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral. Tratamientos anticoagulante y antiagregante plaquetario según las guías de práctica clínica: si el paciente tomaba anticoagulantes, debía discontinuarse el tratamiento el día antes para reanudarlo el día de la intervención (en ausencia de complicaciones hemorrágicas); si tomaba antiagregantes plaquetarios, se empleaba terapia antiagregante plaquetaria única; si no tomaba anticoagulantes ni antiagregantes plaquetarios, se empleaba una dosis de carga de ácido acetilsalicílico antes de la intervención seguida de un agente antiagregante plaquetario único. Todas las intervenciones se realizaron bajo sedación consciente. La punción de la arteria femoral fue ecoguiada. Durante la intervención, se administró heparina para conseguir 1 tiempo de coagulación activado entre 250 y 300 segundos. Las válvulas bioprotésicas que se implantaron fueron la CoreValve Evolut R/Pro (Medtronic, Estados Unidos), la ACURATE neo (Boston Scientific, Estados Unidos), la SAPIEN (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) y la Navitor (Abbott, Estados Unidos). Tras implantar la válvula, en aquellos casos en los que el tiempo de coagulación activado estuvo por encima de los 200 segundos, se administró sulfato de protamina antes de proceder al cierre vascular.

## El dispositivo MANTA

El DCV MANTA es una tecnología basada en colágeno que está disponible en 2 tamaños: 14 y 18 Fr. Se puede emplear para tamaños de vaina que van de 10 a 14 Fr y de 15 a 22 Fr, respectivamente. En resumen, la profundidad de la arteriotomía se determina con una herramienta de medidas, en centímetros, antes de atravesar la vaina de gran calibre. Al acabar la intervención, la vaina de gran calibre se intercambia por la vaina dedicada del MANTA para acomodar el equipo de anclaje-tapón. Después, el anclaje se abre más 1,5 cm que la distancia que hay entre la pared de la arteria femoral y la piel. Entonces, se retira la vaina y el sitio de punción queda atrapado entre el anclaje y el colágeno que permanecen conectados mediante un cierre de acero inoxidable. Se realizó 1 angiografía tras el cierre vascular para confirmar el éxito de la hemostasia tras el uso del DCV MANTA. Como práctica estándar, solemos usar la arteria femoral contralateral como acceso de apoyo, aunque no suelen usarse guías de protección. En situaciones en las que es necesario acceder al sitio principal, se emplea una guía Glidewire Advantage de 0,035 pulgadas que se avanza a través del catéter *pigtail* situado en la arteria femoral contralateral para, finalmente, colocarse bajo el balón. Si se observan complicaciones hemorrágicas que no se resuelven con el inflado prolongado del balón, suele implantarse 1 *stent* recubierto.

## Análisis estadístico

Las variables continuas se expresaron como media  $\pm$  desviación estándar cuando tenían una distribución normal o como mediana [rango intercuartílico] cuando no. La normalidad se verificó empleando la prueba de Shapiro-Wilk y la observación del histograma. Los datos categóricos se expresaron como números y porcentajes y se compararon utilizando la prueba de la  $X^2$  o la prueba exacta de Fisher, la que fuese más apropiada. Las variables continuas se compararon con la prueba de la *t* de Student. Se realizaron pruebas formales de interacción empleando la regresión logística. La significación estadística se estableció siempre a partir de un nivel de probabilidad bilateral  $< 0,05$ . El análisis estadístico se realizó con el paquete de *software* estadístico SPSS, versión 28 (IBM, Estados Unidos).

**Tabla 1.** Características basales

Características generales	n = 245
Edad, años	81 $\pm$ 6
Sexo femenino	132 (52,7)
IMC, kg/m <sup>2</sup>	27 $\pm$ 4,8
<b>NYHA</b>	
II	134 (54,7)
III-IV	111 (45,3)
NT-proBNP (pg/ml)	2,197 (884-5,545)
FEVI	53 $\pm$ 11
EuroSCORE II, %	3,15 (2,07-4,75)
GM de la válvula aórtica, mmHg	48 $\pm$ 15
AVA, cm <sup>2</sup>	0,67 $\pm$ 0,17
Tratamiento antiagregante plaquetario	78 (31,8)
Tratamiento anticoagulante	87 (35,5)
<b>Características de la arteria femoral (lado MANTA)</b>	
Diámetro mínimo – mm	7,5 $\pm$ 1,4
<b>Calcificación</b>	
Ninguna	24 (10,4)
Leve	143 (61,9)
Moderada	44 (19,0)
Grave	20 (8,7)
<b>Tortuosidad</b>	
Ninguna	137 (59,1)
Leve	70 (30,2)
Moderada	17 (7,3)
Grave	8 (3,4)

AVA: área valvular aórtica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; GM: gradiente medio; IMC: índice de masa corporal; NT-proBNP: fragmento N-terminal del péptido natriurético cerebral tipo-B; NYHA: New York Heart Association. Los datos expresan n (%), media  $\pm$  desviación estándar o mediana [rango intercuartílico].

## RESULTADOS

### Características basales

Nuestro estudio incluyó a 245 pacientes consecutivos tratados con TAVI-TF cuyos accesos femorales de gran calibre se cerraron con el DCV MANTA de 18 Fr. Las características basales se muestran en la [tabla 1](#). La media de edad de la población fue de 81  $\pm$  6 años y la mediana del EuroSCORE II del 3,15% [2,07-4,75%]. La mayoría de los pacientes eran mujeres (53,9%). La válvula Evolut R/Pro se implantó en más del 50% de los casos (52,7%).

### Objetivo primario: eficacia del dispositivo de cierre vascular MANTA basado en tapón

El cierre exitoso del sitio de acceso de gran calibre se pudo confirmar en el 92,2% de los pacientes (n = 226). La principal arteria para el acceso fue la femoral común derecha en el 90,6% de los pacientes (n = 222). El

**Tabla 2.** Características de la intervención

Características de la intervención	n = 245
<i>Válvulas</i>	
ACURATE neo2 (Boston Scientific, Estados Unidos)	36 (14,7)
Evolut PRO (Medtronic, Estados Unidos)	129 (52,7)
Portico (Abbott, Estados Unidos)	43 (17,5)
SAPIEN (Edwards Lifesciences, Estados Unidos)	37 (15,1)
<i>Vainas femorales (lado MANTA)</i>	
14 Fr	135 (55,1)
16 Fr	75 (30,6)
18 Fr	33 (13,5)
20 Fr	2 (0,8)
Relación entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral	0,69 ± 0,15

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

**Tabla 3.** Objetivo principal: eficacia

	n = 245
<i>Fracaso del dispositivo</i>	19 (7,8)
Balón	16 (6,5)
Balón + stent recubierto	2 (0,8)
Corrección quirúrgica	1 (0,4)

Los datos expresan n (%).

diámetro mínimo medio de la arteria femoral en el sitio de acceso fue de  $7,5 \pm 1,4$  mm (tabla 1). La relación entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral fue de  $0,69 \pm 0,15$  (tabla 2). Solo 1 de los 19 pacientes en quienes fracasó el dispositivo (7,8%) requirió abordaje quirúrgico secundario (por una oclusión de la arteria femoral que no pudo resolverse dilatando el balón) (tabla 3).

### Objetivo secundario: seguridad del dispositivo de cierre vascular MANTA basado en tapón

Según la definición VARC-3, no hubo complicaciones vasculares ni hemorrágicas mayores asociadas al dispositivo basado en tapón. El 8,6% de todos los pacientes incluidos (n = 21) tuvieron una complicación vascular menor VARC-3 (tabla 4). Dos terceras partes (n = 14) estenosis de la arteria femoral, el 23,8% (n = 5) hematomas y el 9,5% (n = 2) pseudoaneurismas asociados a la arteria femoral común. El índice de complicaciones hemorrágicas menores asociadas al sitio de acceso principal (cerrado con el MANTA) solo fue del 2,9% (n = 7).

### Predictores del fracaso del dispositivo

Los pacientes en quienes fracasó el dispositivo (7,8%) presentaban diámetros mínimos de la arteria femoral mucho más pequeños ( $6,6 \pm 1,1$  frente a  $7,6 \pm 1,4$  mm; p = 0,005) (tabla 5) y, por consiguiente, relaciones entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral mucho mayores ( $0,78 \pm 0,16$  frente a  $0,69 \pm 0,15$ ; p = 0,019) (tabla 5). Los pacientes en quienes fracasó el DCV presentaban accesos arteriales más tortuosos y calcificados tal como se muestra en la tabla 5. No se halló ninguna otra diferencia.

**Tabla 4.** Objetivo principal: seguridad

	n = 245
<i>Complicaciones hemorrágicas: relacionadas con el sitio de acceso</i>	7 (2,9)
Menores (VARC tipo 1)	7 (2,9)
Menores (VARC tipos 2, 3 o 4)	0 (0,0)
<i>Complicaciones vasculares: relacionadas con el sitio de acceso</i>	21 (8,6)
Menores	21 (8,6)
Menores	0 (0,0)

VARC: Blood Academic Research Consortium 3.

Los datos expresan n (%).

### Resultados intrahospitalarios y a corto plazo

Durante la hospitalización índice, 2 pacientes (0,8%) murieron por causas cardiovasculares no asociadas al cierre del DCV. Un paciente falleció de disección aórtica y rotura del ventrículo izquierdo ocurridas durante la intervención a pesar de la conversión a cirugía a corazón abierto. El segundo paciente falleció tras sufrir un accidente cerebrovascular isquémico. El índice de mortalidad a 30 días fue de 3/245 (1,2%) porque otro paciente falleció de sepsis urinaria 14 días después de recibir el alta hospitalaria. El fracaso del dispositivo no alargó la estancia hospitalaria durante el posoperatorio (media de tiempo hasta el alta, 4 días [3-5]).

### DISCUSIÓN

Este estudio de un único centro muestra la experiencia del mundo real con el DCV MANTA para el cierre de arteriotomías de gran calibre en una cohorte consecutiva no seleccionada de pacientes derivados para ser tratados de TAVI-TF. Nuestros resultados, en una población más vieja y frágil que la de los ECA<sup>1,5</sup> (con una puntuación EuroSCORE II del 3,15% [2,07-4,75], por encima del 2,6% [1,9-3,6] del estudio MASH, pero por debajo del  $4,5 \pm 4,8\%$  del CHOICE-CLOSURE) arrojaron un índice de fracaso del dispositivo MANTA más bajo en torno al 7,8% sin hemorragias ni complicaciones vasculares mayores asociadas al dispositivo.

Comparados con los últimos ECA realizados (MASH<sup>5</sup> y CHOICE-CLOSURE<sup>1</sup>) que incluyeron a 216 y 510 pacientes, respectivamente, nuestros resultados arrojaron índices más bajos de fracaso del dispositivo con el dispositivo MANTA que el ensayo MASH (7,8 frente al 20%), pero por encima del 4,7% si los comparamos con los resultados del CHOICE-CLOSURE<sup>1,5</sup> y del 5,2% según un reciente metanálisis<sup>19</sup>. No obstante, en este último ensayo, los autores no consideraron la dilatación con balón de rescate como fracaso del dispositivo, lo cual explicaría el menor índice de fracaso del DCV basado en tapón, mientras que nosotros usamos la dilatación con balón en la mayoría de los dispositivos fallidos (16 de 19 fallidos).

El alto índice de éxito del dispositivo MANTA (92,2%) probablemente se debe a nuestra amplia experiencia con este tipo de dispositivo. Desde el inicio del programa TAVI, este ha sido el DCV más utilizado, lo cual nos diferencia de estudios anteriores. Además, todas las intervenciones TAVI-TF las llevó a cabo un pequeño grupo de 3 operadores experimentados con un gran volumen de casos de cierre vascular con este dispositivo a sus espaldas. En cambio, en el ensayo MASH, el dispositivo MANTA se introdujo tiempo después en la práctica clínica razón por la cual la experiencia fue más limitada<sup>5</sup>. Comparado con el cierre de arteriotomías de gran calibre mediante sutura, el dispositivo MANTA tuvo índices más bajos de fracaso del dispositivo y tiempos más cortos hasta la hemostasia en ambos ensayos<sup>1,5</sup>.

A diferencia de los ECA<sup>1,5</sup> y del estudio observacional más reciente, no se informó de ninguna complicación vascular ni hemorrágica mayor

**Tabla 5.** Dispositivo fallido frente a dispositivo no fallido

	Dispositivo fallido (n = 19)	Dispositivo no fallido (n = 226)	Odds ratio	IC95%	p
Diámetro mínimo de la arteria femoral, mm	6,6 ± 1,1	7,6 ± 1,4	0,56	0,37-0,84	0,005
Relación entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral	0,78 ± 0,16	0,69 ± 0,15	32	1,78-579,48	0,019
Índice de masa corporal, kg/m <sup>2</sup>	27 ± 6	27 ± 5	0,99	0,89-1,09	0,769
Estancia hospitalaria posoperatoria, días	4 [3-5]	4 [3-5]	-	-	0,728
Tortuosidad entre moderada y grave	57,9	13,1	9,1	3,35-24,90	< 0,001
Calcificación entre moderada y grave	52,6	22,7	2,9	1,12-7,49	0,028
Tratamiento anticoagulante a nivel basal	31,6	35,8	0,83	0,30-2,26	0,71
Tratamiento antiagregante plaquetario a nivel basal	31,6	31,9	0,99	0,36-2,70	0,98

Los datos expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartílico].

asociada al dispositivo DCV MANTA. Aun así, este último estudio empleó los criterios VARC-2 para definir las complicaciones mayores<sup>20</sup>. Halim et al.<sup>2</sup> comunicaron índices de complicaciones vasculares y hemorrágicas menores del 13,7 y 5,5%, respectivamente, casi índices dobles que los de nuestra cohorte (8,6 y 2,9%, respectivamente). Como se ha mencionado anteriormente, esto podría explicarse por nuestra experiencia con este tipo de DCV. Otra posible explicación es que estábamos más acostumbrados a dispositivos basados en tapón más pequeños como el Angioseal<sup>1,9,16</sup>. En este sentido, la familiaridad con esta técnica parece acortar la curva de aprendizaje del dispositivo MANTA<sup>1,13,14</sup>.

En los estudios MASH y CHOISE-CLOSURE, los pacientes cuyos sitios de acceso arterial de gran calibre se cerraron con dispositivos MANTA tuvieron más complicaciones vasculares y hemorrágicas menores que aquellos cuyos sitios de acceso se cerraron con dispositivos de sutura. No obstante, no se observaron diferencias significativas ni siquiera en lo referente a las complicaciones mayores. Esto podría explicarse por el mayor conocimiento y experiencia de estos equipos en el uso del DCV ProGlide<sup>1,5</sup>. En un metanálisis que comparó el dispositivo MANTA con DCV de sutura<sup>7</sup>, los autores concluyeron que el cierre vascular basado en taponos con el MANTA tuvo menos posibilidades de fracaso del dispositivo tras la realización de arteriotomías de gran calibre sin que se observaran diferencias significativas en las complicaciones hemorrágicas ni vasculares que los dispositivos de cierre mediante suturas.

Aunque las recomendaciones<sup>21</sup> sugieren que no debe emplearse el dispositivo MANTA en vasos con diámetros mínimos < 6 mm, algunos de nuestros pacientes tenía valores más bajos. La principal razón de los eventos vasculares adversos asociados al DCV fue la estenosis de la arteria femoral común por la mala colocación del anclaje en arterias femorales más pequeñas. Esto ya se había informado previamente en la literatura médica<sup>22</sup>, razón por la cual se debe evitar implantar el MANTA en arterias femorales más pequeñas. En este sentido, como era de esperar, aquellos pacientes con dispositivos fallidos tenían diámetros femorales mínimos mucho más pequeños, relaciones entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral más altas y accesos arteriales más tortuosos y calcificados.

Un estudio realizado recientemente<sup>23</sup> reveló que cuando se empleó el ecoguiado para implantar el MANTA hubo menos complicaciones vasculares y dispositivos fallidos, quizás porque la ecografía ayuda a los médicos a elegir el mejor sitio, evitando así las placas de calcio y confirmando que el anclaje se halla en la posición adecuada y que la esponja de colágeno se ha colocado en la pared del vaso a través del tejido subcutáneo. Ya habíamos empleado el ecoguiado en el acceso femoral, lo cual explicaría nuestro bajo índice de complicaciones vasculares. No obstante, si en el futuro también guiamos la colocación del MANTA podríamos reducir aún más el fracaso del dispositivo no asociado a la duración de la estancia hospitalaria posoperatoria o a la mortalidad tal y como apuntan estudios ya publicados<sup>1,5,7</sup>. Tuvimos un

índice de mortalidad intrahospitalaria más bajo (0,8%) comparado con el 1,5% del estudio CHOICE-CLOSURE. No hubo ninguna muerte asociada al dispositivo MANTA<sup>1,5</sup>.

Hasta donde sabemos, este es el estudio en el mundo real más grande que se ha realizado sobre el uso del dispositivo MANTA para el cierre de accesos arteriales femorales de gran calibre tras el TAVI-TF cuyo objetivo principal fue la eficacia del dispositivo empleando los criterios VARC-3. El dispositivo MANTA ofrece resultados prometedores con índices bajos de complicaciones vasculares/hemorrágicas y de fracaso del dispositivo sin comprometer la duración de la estancia hospitalaria ni la mortalidad intrahospitalaria/a corto plazo en el mundo real. Que la curva de aprendizaje sea más corta que la de los DCV de sutura es otra de las ventajas. En este sentido, el dispositivo MANTA podría convertirse en la opción preferida para cierres vasculares gran calibre en el TAVI-TF. El implante ecoguiado del MANTA podría ser la solución a las complicaciones y dispositivos fallidos descritos en estos pacientes. En este sentido, los estudios que se realicen a partir de ahora deberían comparar el perfil de eficacia y seguridad tanto del implante de DCV de sutura como del implante ecoguiado de DCV basados en tapón en el mundo real.

### Limitaciones

Este fue un estudio retrospectivo que contó con la experiencia de un único centro en el que no comparamos el DCV basado en tapón con otro sistema de cierre. En este sentido, podría ser objeto de diferentes sesgos. Por último, nuestro estudio no realizó ecografías posoperatorias a todos los pacientes, por lo que podrían haberse quedado fuera las complicaciones vasculares asintomáticas a pesar de las angiografías realizadas tras la intervención. No obstante, durante el seguimiento, no hubo ninguna implicación clínica asociada a las posibles complicaciones vasculares asintomáticas.

### CONCLUSIONES

En esta cohorte grande, no seleccionada y consecutiva de pacientes tratados con TAVI-TF en un único centro, en el mundo real, un DCV basado en tapón de colágeno destinado al cierre de arteriotomías de gran calibre resultó efectivo y seguro y posibilitó el manejo del sitio de acceso arterial con un índice bajo de complicaciones. Los diámetros mínimos más pequeños de las arterias femorales y las relaciones entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral más altas se asociaron a un mayor riesgo de fracaso de estos DCV.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se aprobó por el Comité de Ética para Investigaciones en Seres Humanos (CEISH) con sede en Coimbra (Portugal). No fue necesario contar con el consentimiento informado de los pacientes. Los autores confirman que se han tenido en cuenta las variables de sexo y género de acuerdo con las guías SAGER.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial para el desarrollo de este trabajo.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Diseño del estudio, recopilación de datos, revisión, análisis estadístico y preparación del artículo: S. Martinho, E. Jorge, A. Vera Marinho, R. Baptista, M. Costa y L. Gonçalves; coordinación y envío del documento: S. Martinho. Todos los autores revisaron y aprobaron la versión definitiva del artículo para su posterior publicación.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El TAVI-TF precisa catéteres de gran calibre. En este sentido, cerrar exitosamente los sitios de acceso de gran calibre tiene una importancia capital. Anteriormente, MANTA ya había arrojado resultados prometedores en intervenciones TAVI-TF.
- Existen pocos datos sobre los índices de complicaciones vasculares y fracaso del dispositivo asociados al MANTA con respecto a otros DCV de sutura ya conocidos.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Se trata del estudio en el mundo real más grande sobre dispositivos MANTA para el cierre de accesos de la arteria femoral de gran calibre tras TAVI-TF. El objetivo principal del estudio fue la eficacia del dispositivo empleando los criterios VARC-3.
- El dispositivo MANTA arroja resultados prometedores con índices bajos de complicaciones vasculares/hemorragicas y fracasos del dispositivo sin comprometer la estancia hospitalaria ni la mortalidad intrahospitalaria/a corto plazo en el mundo real. Demostró ser fácil de usar.
- Nuestros resultados avalan el uso de este DCV como primera opción para el cierre de vasos arteriales de gran calibre dado su consistente perfil de eficacia y seguridad.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Abdel-Wahab M, Hartung P, Dumpies O, et al. Comparison of a Pure Plug-Based Vs a Primary Suture-Based Vascular Closure Device Strategy for Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement: The CHOICE-CLOSURE Randomized Clinical Trial. *Circulation*. 2022;145:170-183.
2. Halim J, Missault L, Lycke M, van der Heyden J. Assessment of the MANTA closure device in transfemoral transcatheter aortic valve replacement: a single-centre observational study. *Neth Heart J*. 2020;28:639-644.
3. Génèreux P, Webb JG, Svensson LG, et al. Vascular Complications After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1043-1052.
4. van Mieghem NM, Tchetché D, Chieffo A, et al. Incidence, Predictors, and Implications of Access Site Complications With Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 2012;110:1361-1367.
5. van Wiechen MP, Tchetché D, Ooms JF, et al. Suture- or Plug-Based Large-Bore Arteriotomy Closure: A Pilot Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:149-157.
6. Hoffmann P, Al-Ani A, von Lueder T, et al. Access site complications after transfemoral aortic valve implantation - a comparison of Manta and ProGlide. *CVIR Endovasc*. 2018;1:20.
7. Al-Abdoun A, Abusnina W, Mhanna M, et al. MANTA Vs Suture-based Closure Devices Following Transcatheter Aortic Valve Replacement: An Updated Meta-Analysis. *JSCAI*. 2022;1:100397.
8. Toggweiler S, Leipsic J, Binder RK, et al. Management of Vascular Access in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:643-653.
9. van Mieghem NM, Latib A, van der Heyden J, et al. Percutaneous Plug-Based Arteriotomy Closure Device for Large-Bore Access. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:613-619.
10. de Palma R, Settergren M, Rück A, Linder R, Saleh N. Impact of percutaneous femoral arteriotomy closure using the MANTA™ device on vascular and bleeding complications after transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;92:954-961.
11. Wood DA, Krajcer Z, Sathananthan J, et al. Pivotal Clinical Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of the MANTA Percutaneous Vascular Closure Device. *Circ Cardiovasc Interv*. 2019;12:e007258.
12. Biancari F, Romppanen H, Savontaus M, et al. MANTA vs ProGlide vascular closure devices in transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol*. 2018;263:29-31.
13. Moriyama N, Lindström L, Laine M. Propensity-matched comparison of vascular closure devices after transcatheter aortic valve replacement using MANTA vs ProGlide. *EuroIntervention*. 2019;14:e1558-e1565.
14. Moccetti F, Brinkert M, Seelos R, et al. Insights From a Multidisciplinary Introduction of the MANTA Vascular Closure Device. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:1730-1736.
15. van Gils L, de Jaegere PPT, Roubin G, van Mieghem Nicolas M. The MANTA Vascular Closure Device. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9:1195-1196.
16. van Gils L, Daemen J, Walters G, et al. MANTA, a novel plug-based vascular closure device for large bore arteriotomies: technical report. *EuroIntervention*. 2016;12:896-900.
17. Dumpies O, Kitamura M, Majunke N, et al. Manta vs Perclose ProGlide vascular closure device after transcatheter aortic valve implantation: Initial experience from a large European center. *Cardiovasc Revasc Med*. 2022;37:34-40.
18. Génèreux P, Piazza N, Alu MC, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated endpoint definitions for aortic valve clinical research. *Eur Heart J*. 2021;42:1825-1857.
19. Sedhom R, Dang AT, Elwagdy A, et al. Outcomes with plug-based vs suture-based vascular closure device after transfemoral transcatheter aortic valve replacement: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2023;101:817-827.
20. Kastengren M, Settergren M, Rück A, et al. Percutaneous plug-based vascular closure device in 1000 consecutive transfemoral transcatheter aortic valve implantations. *Int J Cardiol*. 2022;359:7-13.
21. Essential Medical Inc. MANTA™ Vascular Closure Device INSTRUCTIONS FOR USE 14F 18F. 2019. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf18/p180025c.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/p180025c.pdf). Consultado 20 Dec 2022.
22. Masiero G, D'Angelo L, Fovino LN, et al. Real-World Experience With a Large Bore Vascular Closure Device During TAVI Procedure: Features and Predictors of Access-Site Vascular Complications. *Front Cardiovasc Med*. 2022;9:832242.
23. Miyashita H, Moriyama N, Dahlbacka S, et al. Ultrasound-Guided vs Conventional MANTA Vascular Closure Device Deployment After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 2022;180:116-123.



# Implante percutáneo de válvula aórtica a través de accesos percutáneos alternativos: resultados clínicos

André Grazina<sup>a,\*</sup>, Bárbara Lacerda Teixeira<sup>a</sup>, Ruben Ramos<sup>a</sup>, António Fiarresga<sup>a</sup>, Alexandra Castelo<sup>a</sup>, Tiago Mendonça<sup>a</sup>, Inês Rodrigues<sup>a</sup>, Lino Patrício<sup>b</sup>, Duarte Cacela<sup>a</sup> y Rui Cruz Ferreira<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Cardiology Department, Hospital de Santa Marta, Lisbon, Portugal

<sup>b</sup> Cardiology Department, Hospital Espírito Santo Évora, Évora, Portugal

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El acceso transfemoral (aTF) es el de elección para el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI). Sin embargo, hasta en el 15% de los pacientes este acceso es inadecuado. De las alternativas disponibles, el acceso totalmente percutáneo es el preferido. El objetivo del estudio es comparar los resultados clínicos de los pacientes tratados por aTF frente a los de aquellos con acceso transsubclavio (aTS) o transcava (aTCv).

**Métodos:** Análisis retrospectivo de los pacientes tratados con TAVI (2008-2021) en un centro terciario mediante aTF, aTS y aTCv. El objetivo primario fue la mortalidad por cualquier causa a 30 días y 1 año. Los objetivos secundarios fueron el éxito técnico, la regurgitación perivalvular moderada o grave, las complicaciones vasculares mayores, el accidente vascular cerebral, el sangrado mayor y el daño renal agudo a 30 días (Valve Academic Research Consortium II [VARC-2]).

**Resultados:** Se realizaron 642 TAVI (601 por aTF, 24 por aTS y 10 por aTCv). Fueron excluidos 7 pacientes tratados por vía transapical. En los pacientes con acceso alternativo fue más frecuente la comorbilidad, incluyendo disfunción ventricular izquierda, enfermedad coronaria, fibrilación auricular, enfermedad renal e ictus previo. La mortalidad a 1 año y a 30 días fue también más alta en este grupo de pacientes (*hazard ratio* [HR] = 2,88 y 3,53, respectivamente). A 30 días, las tasas de ictus y daño renal (grado 2 o 3) fueron significativamente más bajas para el aTF, y similares en los pacientes con aTS y aTCv. Hubo también una tendencia a menor sangrado en el grupo de aTF. El éxito técnico, las complicaciones vasculares mayores y la regurgitación perivalvular moderada o grave fueron similares en los tres grupos.

**Conclusiones:** Tras una adecuada selección, el aTF es el preferido para el TAVI. En pacientes de riesgo intermedio con estenosis aórtica grave sintomática, un acceso no transfemoral tiene peores resultados. Los inferiores resultados del uso de vías percutáneas alternativas están parcialmente relacionados con las peores características clínicas basales.

**Palabras clave:** Implante percutáneo de válvula aórtica. Transfemoral. Transsubclavio. Transcava.

## Transcatheter aortic valve implantation via percutaneous alternative access routes: outcomes

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Transfemoral access is globally accepted as the preferential access route for transcatheter aortic valve implantation (TAVI). However, in up to 15% of the patients, this access is considered inadequate. Considering the various alternatives available, the fully percutaneous access routes have been chosen preferentially. This analysis aims to compare outcomes and complications of 3 alternative access routes for transfemoral, trans-subclavian and transcaval TAVI.

**Methods:** Retrospective analysis of patients referred for TAVI using transfemoral, trans-subclavian, and transcaval accesses in a single tertiary center from 2008 through 2021. The primary endpoints were 30-day and 1-year all-cause mortality rates. The secondary endpoints were technical success, residual moderate-to-severe paravalvular leak, major vascular complication, 30-day stroke, 30-day Valve Academic Research Consortium-2 (VARC-2) major bleeding, and 30-day acute kidney injury (AKIN criteria 2 or 3).

**Results:** A total of 642 TAVIs were performed (601 transfemoral, 24 trans-subclavian, and 10 transcaval). A total of 7 patients treated via transapical access were excluded. As expected, baseline comorbidities like left ventricular dysfunction, coronary artery disease, atrial fibrillation, chronic kidney disease, and previous stroke were more frequent in the non-femoral groups. The 1-year and 30-day all-cause mortality rates were higher in the non-transfemoral population (HR, 2.88 and HR, 3.53, respectively). The

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [grazina.andre@gmail.com](mailto:grazina.andre@gmail.com) [A. Grazina].

X [@andre\\_grazina](#)

Recibido el 16 de enero 2023. Aceptado el 24 de abril de 2023. Online el 8 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.

rates of 30-day stroke and acute kidney injury (AKIN 2 or 3) were also significantly lower in transfemoral patients, but similar between trans-subclavian and transcaval patients. The rates of 30-day major bleeding showed a statistically significant tendency towards lower rates in the transfemoral group. The rates of technical success, major vascular complications, and residual moderate or severe perivalvular leak were similar among the 3 groups.

**Conclusions:** After careful selection, transfemoral access is the preferential access route for TAVI procedures. In intermediate surgical risk patients with severe symptomatic aortic stenosis, non-transfemoral TAVI approaches have poorer outcomes. The worse outcomes of percutaneous alternative access routes are partially associated with worse baseline characteristics.

**Keywords:** Transcatheter aortic valve implantation. Transfemoral. Trans-subclavian. Transcaval.

## Abreviaturas

**aTF:** acceso transfemoral. **aTS:** acceso transubclavio. **aTCv:** acceso transcava. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica.

## INTRODUCCIÓN

El abordaje transfemoral está aceptado a nivel global y recomendado por las guías internacionales de práctica clínica como el acceso preferido para realizar implantes percutáneos de válvula aórtica (TAVI)<sup>1-2</sup>. A pesar de la experiencia acumulada con esta técnica y la miniaturización de las últimas generaciones de prótesis valvulares cardíacas percutáneas (que, en la actualidad, emplean vainas de 14 a 16 Fr), los registros aseguran que el abordaje transfemoral es, sencillamente, inviable en, aproximadamente, el 15-20% de los pacientes, principalmente por presentar estos enfermedad arterial periférica fuertemente calcificada o anatomías desfavorables<sup>3</sup>. Abordajes quirúrgicos como el transapical y el transaórtico van cayendo, poco a poco, en el olvido por su invasividad y malos resultados clínicos<sup>4</sup>. Hasta la fecha, no se ha realizado ningún ensayo clínico aleatorizado comparativo de los distintos abordajes percutáneos alternativos que existen en la actualidad (transubclavio, transcarotídeo y transcava) por lo que su uso depende de la propia experiencia del centro y la curva de aprendizaje<sup>5</sup>. Además, algunos abordajes son más aptos para determinados pacientes según sus comorbilidades y diferente anatomía vascular.

El abordaje transubclavio se desarrolló, por primera vez, con una exposición quirúrgica de la arteria. No obstante, más recientemente, se ha llevado a cabo un abordaje transubclavio totalmente percutáneo que ha resultado ser seguro y viable convirtiéndolo, potencialmente, en abordaje de segunda línea después del transfemoral. No obstante, podría estar contraindicado en presencia de estenosis vascular, tortuosidad, aumento de la angulación y cirugía de revascularización coronaria con injertos de la arteria mamaria interna<sup>6</sup>. El abordaje transcava ha sido la última técnica en llegar. Evita la morbilidad asociada al abordaje quirúrgico transtorácico, proporciona la misma ergonomía de sala que el abordaje transfemoral y permite usar vainas de mayor calibre mediante abordaje venoso sin correr un mayor riesgo de hemorragias mayores<sup>7</sup>. Requiere una anatomía abdominal favorable y realizar, de manera sumamente precisa, una tomografía computarizada para planificar la punción cavo-aórtica y la oclusión de la pared aórtica tras la liberación la vaina<sup>8</sup>.

## Objetivo

Este estudio pretende comparar las complicaciones y los resultados clínicos asociados a los abordajes transfemoral, transubclavio y transcava que se emplean durante la realización del TAVI.

## MÉTODOS

### Selección de pacientes

Todos los pacientes derivados para ser tratados de TAVI en un único centro terciario entre 2008 y 2021 fueron incluidos en este análisis. El abordaje transfemoral se consideró, siempre, la vía de acceso predeterminada. En aquellos pacientes en quienes esta vía no era viable, el equipo multidisciplinar optó por una vía de acceso alternativa basada en otras características clínicas y anatómicas (tales como enfermedad calcificada o tortuosidad extrema de las arterias subclavias, presencia de cirugía de revascularización coronaria con injertos de la arteria mamaria interna, fístula arteriovenosa en pacientes a tratamiento con hemodiálisis, aorta abdominal fuertemente calcificada u otras patologías no aptas para realizar punciones cavo-aórticas). Este estudio fue aprobado por el comité de ética del centro obteniéndose, asimismo, el consentimiento informado de todos los pacientes.

### Protocolo de la intervención

Según protocolo del centro, antes del TAVI, se realizó un ecocardiograma transtorácico, electrocardiograma de 12 derivaciones, pruebas de laboratorio, coronariografía invasiva y tomografía computarizada preoperatoria a todos los pacientes del estudio

En lo que al abordaje transubclavio se refiere y salvo que el paciente tuviese un puente de arteria mamaria interna izquierda se optó por la subclavia izquierda por su orientación más favorable. En los primeros casos, el cirujano vascular solía exponer quirúrgicamente la arteria, pero luego la técnica evolucionaría hacia un abordaje completamente percutáneo empleando la técnica de Seldinger. Según nuestra propia experiencia, la hemostasia de la arteria subclavia se logró en todos los casos con dispositivos de cierre con sutura (ProGlide).

En lo que respecta al abordaje transcava, se emplearon tanto una vena femoral derecha como una arteria femoral izquierda (para acceso secundario). A través de la arteria femoral se avanza, inicialmente, un catéter *pigtail* para realizar angiografía de la aorta abdominal que, luego, se coloca en el punto de entrada diana. A través de la vena femoral, y mediante el uso de técnica de catéteres telescopados, se avanza una guía coronaria rígida de 0,014 pulgadas (Astato) por el interior de un catéter microguía (FineCross) que se halla dentro de un catéter microguía de 0,035 pulgadas (NaviCross). Tanto la punción cavo-aórtica como el cruce se realizan electrificando la guía y bajo el guiado de un lazo que se coloca en la aorta abdominal. Luego, se desplaza todo el sistema desde la vena cava inferior hasta la aorta

Tabla 1. Características basales

Características basales	Población global TAVI (635)	TAVI transfemoral (601)	TAVI no transfemoral (34)	p
Edad en años – media ± DE	82,0 ± 6,4	82,2 ± 6,3	78,9 ± 7,0	<b>0,004</b>
Sexo (femenino)	57% (363)	59% (354)	27% (9)	<b>&lt; 0,001</b>
Enfermedad coronaria	42% (265)	41% (246)	56% (19)	0,093
IM previo	16% (99)	16% (93)	18% (6)	0,734
CABG previa	14% (87)	14% (82)	15% (5)	0,799*
Fibrilación auricular	34% (214)	33% (200)	41% (14)	0,333
Accidente cerebrovascular previo	11% (70)	10% (62)	24% (8)	<b>0,019*</b>
Diabetes	35% (225)	35% (213)	35% (12)	0,986
IRC (KDIGO fase ≥ 3)	49% (311)	48% (290)	62% (21)	0,127
Hemodiálisis	4% (17)	4% (15)	8% (2)	0,306*
Marcapasos previo	9% (58)	9% (54)	12% (4)	0,540*
Puntuación EuroSCORE II – media [RIQ]	6,77 (5,27)	6,72 (5,28)	7,77 (7,55)	0,125
Puntuación STS – media [RIQ]	6,20 (3,87)	6,25 (3,91)	5,16 (3,30)	0,579
Clase NYHA a nivel basal – media ± DE	2,76 ± 0,54	2,76 ± 0,54	2,79 ± 0,64	0,700
Gradiente aórtico medio – media ± DE	50 ± 16	51 ± 16	47 ± 14	0,151
PSAP – media ± DE	44 ± 14	44 ± 14	46 ± 17	0,554
FEVI < 50%	22% (141)	22% (129)	35% (12)	0,063
FEVI < 40%	12% (73)	11% (66)	21% (7)	0,099*
Válvula aórtica bicúspide	3% (21)	3% (20)	3% (1)	0,909*
PCVA – media ± DE	2.460 ± 1.493	2.448 ± 1.488	2.661 ± 1.600	0,475

CABG: cirugía de revascularización coronaria; DE: desviación estándar; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IM: infarto de miocardio; IRC: insuficiencia renal crónica; KDIGO: *Kidney disease improving global outcomes*; NYHA: *New York Heart Association*; PCVA: puntuación del calcio valvular aórtico; PSAP: presión sistólica arterial pulmonar; RIQ: rango intercuartílico; STS: *Society of Thoracic Surgeons*; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

\* Se empleó la prueba exacta de Fisher.

abdominal, lo cual posibilita el cambio a guía rígida de 0,035 pulgadas (Lunquerquist). Después, se avanza el sistema de liberación de la vaina sobre la guía y se implanta la válvula usando la técnica estándar. Tras el implante de la válvula protésica, el defecto de la pared aórtica se cierra con un dispositivo de oclusión (Amplatzer Duct Occluder). Se les hizo seguimiento a todos los pacientes a través de visitas rutinarias 1, 3 y 12 meses después del TAVI, y luego, 1 vez al año o con otra periodicidad según criterio del cardiólogo asistente.

### Análisis estadístico

Los pacientes se clasificaron según la vía de acceso empleada y analizados según sus características basales, datos de la intervención y resultados clínicos. Las variables continuas se expresaron como media y desviación estándar (DE) o mediana y rangos intercuartílicos [RIQ] según la distribución, normal o anormal, de los datos, respectivamente. Las variables categóricas se expresaron como frecuencia absoluta (n) y relativa (porcentaje). La distribución normal se confirmó empleando la prueba de Kolmogorov-Smirnov o la asimetría y la curtosis. Las diferencias entre los distintos grupos se comprobaron con una prueba de la t de Student para muestras independientes para las variables continuas con distribución normal y la prueba U de Mann-Whitney para las variables continuas sin distribución normal. Se utilizaron la prueba  $X^2$  y la prueba exacta de Fisher para las variables categóricas. Los objetivos principales

se evaluaron analizando la curva de Kaplan-Meier y un modelo de regresión de Cox para las diferencias significativas. Los resultados secundarios se compararon empleando la prueba exacta de Fisher. La significación estadística se definió como valores  $p < 0,05$ . Todas las pruebas fueron bilaterales. El software utilizado para el análisis estadístico fue el SPSS versión 25.0 (SPSS Inc., Estados Unidos).

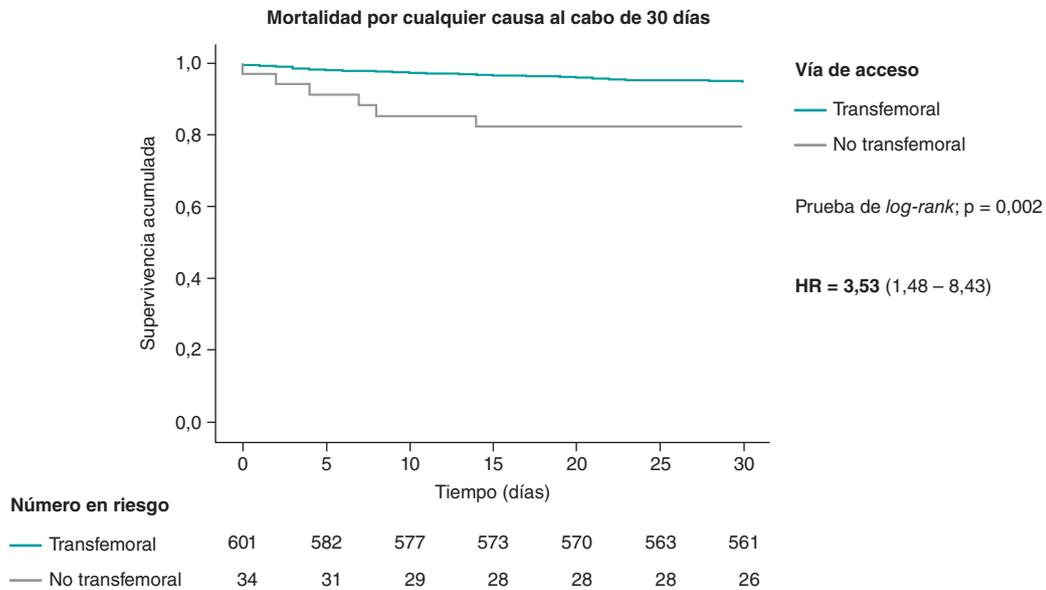
### Definición de los objetivos

El objetivo principal del estudio fue la mortalidad por cualquier causa a 30 días y 1 año entre los pacientes tratados con TAVI transfemoral y no transfemoral. Los objetivos secundarios fueron el éxito técnico, la presencia de fuga periprotésica residual entre moderada y grave, las complicaciones vasculares mayores, las hemorragias mayores a 30 días, el índice de accidentes cerebrovasculares a 30 días según VARC-2 y el daño renal agudo (*Acute Kidney Injury Network* [AKIN] 2 o 3).

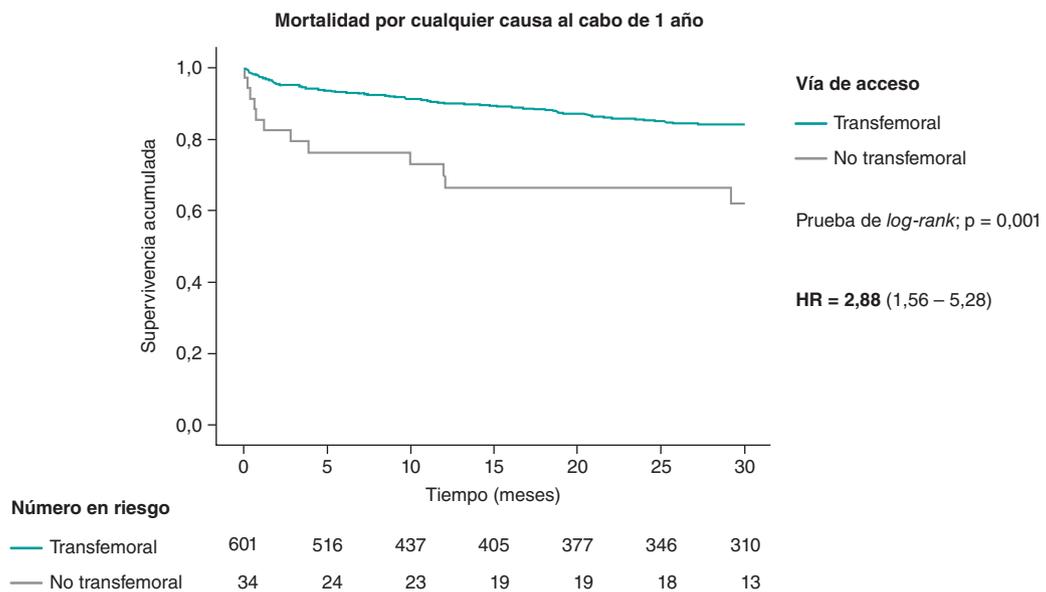
## RESULTADOS

### Características basales de la población

Durante el período del estudio se realizaron 642 TAVI. En total, se excluyó a 7 pacientes de este análisis porque su TAVI se había



**Figura 1.** Análisis de la curva Kaplan-Meier de mortalidad por cualquier causa a 30 días en pacientes tratados con TAVI transfemoral y no transfemoral. TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.



**Figura 2.** Análisis de la curva Kaplan-Meier de mortalidad por cualquier causa 1 año en pacientes tratados con TAVI transfemoral y no transfemoral. TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

realizado mediante abordaje transapical. En los 635 restantes, se emplearon abordajes transfemorales, percutáneos no transfemorales, transsubclavios y transcava en 601 (94,6%), 34 (5,4%), 24 y 10 pacientes, respectivamente. Las características basales se muestran en la [tabla 1](#). En la población general TAVI, la edad media fue de  $82,0 \pm 6,4$  años, mucho más baja que la del grupo no transfemoral. Había una prevalencia mucho mayor de mujeres en el grupo transfemoral (57%) que en el no femoral (30%). La gravedad de la estenosis aórtica no varió significativamente entre los distintos subgrupos de este análisis (gradiente medio: 50 mmHg; presión sistólica arterial pulmonar media: 44 mmHg; clase funcional *New York Heart Association* (NYHA) basal media:  $2,76 \pm 0,54$ ; puntuación media del calcio en la válvula aórtica según tomografía computarizada de  $2.460 \pm 1.493$  en la población general tratada con TAVI). No

obstante, la prevalencia de, al menos, disfunción moderada del ventrículo izquierdo fue mayor en la población no femoral (el 21% de los pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $< 40\%$  frente al 12% del grupo general). La prevalencia de la válvula aórtica bicúspide no fue significativa entre los diferentes grupos. Se debe mencionar que la prevalencia de la enfermedad coronaria suele ser mayor en el grupo no femoral (56 frente al 41%, respectivamente;  $p = 0,093$ ) con un índice esperado más bajo de cirugía de revascularización coronaria previa en el grupo transsubclavio ya que la presencia de un puente de arteria mamaria interna izquierda puede obligar a descartar el uso del abordaje subclavio izquierdo. En los 2 casos descritos de abordaje transsubclavio en pacientes con cirugía de revascularización coronaria previa, se empleó el abordaje subclavio derecho. Se observó una mayor

**Tabla 2.** Objetivos principales

Objetivos principales	TAVI transfemoral (601)	TAVI no transfemoral (34)		p
		TS (24)	TCv (10)	
Mortalidad por cualquier causa a 30 días	5,4% (34)	17,6% (6)		0,015 <sup>a</sup>
		12,5% (3)	30,0% (3)	
Mortalidad por cualquier causa a 1 año	13,8% (82)	35,3% (12)		0,001 <sup>b</sup>
		37,5% (9)	30,0% (3)	

TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; TCv: transcava; TS: transubclavio.

<sup>a</sup> Prueba exacta de Fisher.<sup>b</sup> Prueba de X<sup>2</sup>.**Tabla 3.** Objetivos secundarios

Objetivos secundarios	TAVI transfemoral (601)	TAVI no transfemoral (34)		p
		TS (24)	TCv (10)	
Éxito técnico	94% (562)	94% (32)		0,889*
		92% (22)	100% (10)	
Fuga residual entre moderada y grave	3% (18)	0% (0)		0,616*
		0% (0)	0% (0)	
Complicación vascular mayor	6% (34)	9% (3)		0,441*
		8% (2)	10% (1)	
Accidentes cerebrovasculares a 30 días	3,5% (21)	12% (4)		0,039*
		13% (3)	10% (1)	
Hemorragias mayores/amenazantes para la vida a 30 días	10% (60)	21% (7)		0,076*
		17% (4)	30% (3)	
DRA al cabo de 30 días (AKIN 2 o 3)	8% (48)	21% (7)		0,022*
		21% (5)	20% (2)	

AKIN: *Acute Kidney Injury Network*; DRA: daño renal agudo; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; TCv: transcava; TS: transubclavio.

\* Diferencias estudiadas empleando la prueba exacta de Fisher.

prevalencia de fibrilación auricular conocida, accidente cerebrovascular previo e insuficiencia renal crónica en el grupo no femoral. Las puntuaciones obtenidas en las escalas EuroSCORE II y *Society of Thoracic Surgery* fueron predictivas de riesgos no significativos a nivel estadístico entre los 2 grupos.

### Objetivos principales

Los índices de mortalidad por cualquier causa a 1 año y 30 días fueron mucho mayores en la población tratada con TAVI no transfemoral con *hazard ratios* de 3,53 (intervalo de confianza del 95% [IC95%, 1,48-8,43; p = 0,004] y 2,88 (IC95%, 1,56-5,28; p = 0,001) 30 días 1 año después del TAVI. La tasa de mortalidad más alta a 30 días tras el TAVI se observó en la población tratada mediante abordaje transcava (30%) no observándose ninguna muerte el primer año tras el TAVI. En la población tratada con TAVI transubclavio, la tasa de mortalidad fue alta a los 30 días (12,5%) triplicándose al cabo de 1 año (37,5%).

Las curvas de Kaplan-Meier de mortalidad por cualquier causa a 30 días y 1 año se muestran en la [figura 1](#) y la [figura 2](#). La [tabla 2](#) muestra los índices de mortalidad entre los 3 grupos de diferentes vías de acceso para el TAVI.

### Objetivos secundarios

Los índices de accidentes cerebrovasculares y daño renal agudo (AKIN 2 o 3) a 30 días fueron mucho menores en pacientes tratados con TAVI transfemoral, aunque parecidos entre los tratados con TAVI transubclavio y transcava. Los índices de hemorragias mayores a 30 días mostraron una tendencia estadísticamente significativa a ser menores en el grupo transfemoral. Los índices de éxito técnico, complicaciones vasculares mayores y fugas periprotésicas residuales entre moderadas o graves fueron parecidos entre los 3 grupos. Los objetivos secundarios se muestran en la [tabla 3](#).

### DISCUSIÓN

En este análisis retrospectivo, se presentaron datos extraídos de la comparativa entre los abordajes transfemoral y no transfemoral para la realización del TAVI en un centro terciario. El índice de abordajes no transfemorales registrados del 5,4% estuvo muy por debajo de los índices descritos en la literatura médica disponible (que van del 15 al 20%)<sup>3</sup>, lo cual podría ser indicativo de los recientes avances y mejoras hechos con las vainas que se emplean en el TAVI y de la cada vez mayor experiencia técnica acumulada que ha hecho que se necesiten menos vías de acceso alternativas en la práctica clínica en la actualidad. No obstante, este estudio revela que, en centros de alto volumen, el número de pacientes con estenosis aórtica grave no aptos para el TAVI transfemoral sigue siendo un problema importante.

Como cabía esperar, el abordaje transfemoral tuvo mejores resultados que los abordajes alternativos en lo que se refiere a los índices de mortalidad, daño renal agudo posoperatorio y accidentes cerebrovasculares y hemorragias mayores a 30 días. No se observaron diferencias significativas en lo referente al éxito técnico, las fugas periprotésicas residuales entre moderadas y graves ni en las complicaciones vasculares mayores. Esta diferencia en los resultados clínicos se explica, al menos en parte, por las diferentes características basales descritas. Los objetivos principales y secundarios no variaron mucho entre los subgrupos trans-subclavio y transcava.

La estenosis aórtica grave tiene mal pronóstico y un índice de mortalidad en torno al 50% a los 2 años si no se realiza un procedimiento intervencionista<sup>9</sup>. Los primeros estudios realizados sobre TAVI mediante abordaje transubclavio y transcava, totalmente percutáneos, arrojaron índices de mortalidad a 30 días de entre el 6 y el 8%, respectivamente<sup>6,7</sup> mayores que los descritos para el TAVI transfemoral. Además, una revisión sistemática de la literatura médica disponible basada en registros informó índices de mortalidad más bajos a 30 días para el TAVI transfemoral que para otros abordajes alternativos con *odds ratios* (OR) de 0,56 y, al cabo de 1 año, de 0,68 con índices parecidos de eventos hemorrágicos y cerebrovasculares<sup>10</sup>. Aparte de estas diferencias descritas en la mortalidad intrahospitalaria y a 30 días, el abordaje transubclavio también se asocia a índices más altos de infarto agudo de miocardio agudo (OR = 5,3), complicaciones renales (OR = 2,3) e implante de marcapasos (OR = 1,6) que el TAVI transfemoral<sup>11</sup>.

Otro registro arroja índices de supervivencia parecidos a 30 días y 1 año entre los abordajes TAVI transfemoral, transcava y transcarotídeo<sup>12</sup>. Estos resultados no se hallaron en nuestra cohorte

probablemente debido a las peores características basales y al pequeño número de intervenciones transcava realizadas teniendo en cuenta que se trata de una técnica compleja con una curva de aprendizaje considerable.

En nuestro estudio, la mortalidad registrada 1 año después del TAVI con el abordaje no transfemoral es parecida a los índices de mortalidad de la estenosis aórtica grave a tratamiento médico, lo cual plantea dudas sobre la futilidad de estas intervenciones. Además, tal y como se observa en la caracterización basal de la población, las puntuaciones obtenidas en las escalas EuroSCORE II y *Thoracic Surgery scores* (7,77 y 5,16%, respectivamente) estratifican, globalmente, a la población no femoral como de riesgo intermedio para el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica, una opción terapéutica con índices de mortalidad a 1 año del 11% en pacientes con estenosis aórtica de riesgo quirúrgico intermedio<sup>13</sup>.

En lo referente a la comparativa entre los abordajes transsubclavio y transcava, un análisis retrospectivo de un gran registro multicéntrico arroja índices más bajos de accidente cerebrovascular (OR = 0,20; p = 0,014) e índices similares de eventos hemorrágicos (OR = 0,66; p = 0,38) con el abordaje transcava que con el trans-subclavio<sup>14</sup>. No obstante, en la actualidad no contamos con datos aleatorizados que avalen un abordaje alternativo específico en detrimento de los demás. En este sentido, en pacientes con vías de acceso transfemorales prohibidas, la anatomía vascular, los factores de riesgo y la experiencia del equipo multidisciplinar deberían ser determinantes a la hora de optar por uno u otro abordaje. La angiografía computarizada preoperatoria juega un papel determinante a la hora de optar por el abordaje alternativo más apropiado y nos permite evaluar con precisión los diámetros lumbales, la calcificación de los vasos, la tortuosidad y la angulación, el uso previo de 1 o 2 arterias mamarias internas y el área de la pared aórtica apta para el cruce cavo-aórtico<sup>15</sup>.

### Limitaciones

Este estudio tiene las limitaciones propias de un estudio retrospectivo y no aleatorizado de un único centro como, por ejemplo, el sesgo de selección. El período ampliado analizado también podría haber influido en los resultados. Además, el tamaño de la muestra en los subgrupos transfemoral y transcava es subóptimo, lo cual limita el análisis estadístico.

### CONCLUSIONES

Este análisis viene a reforzar el papel que juega el abordaje transfemoral como vía de acceso preferente para el TAVI tras una cuidadosa selección de pacientes. Los abordajes transsubclavio y transcava parecen viables y ofrecen resultados razonables. En pacientes de riesgo quirúrgico intermedio con estenosis aórtica sintomática grave, el TAVI no transfemoral tiene peores resultados. Los peores resultados descritos en los abordajes percutáneos alternativos se deben, en parte, a las peores características basales. En muchos de estos pacientes, tanto la futilidad de la intervención como la experiencia del equipo multidisciplinar deberían tenerse en cuenta a la hora de optar por uno u otro abordaje. Necesitamos más ensayos clínicos aleatorizados para establecer una vía de acceso alternativa preferente en pacientes de alto riesgo quirúrgico no aptos para el TAVI transfemoral.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los autores declaran que este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la institución.

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes para el análisis y publicación de sus datos.

Se tuvieron en cuenta las variables de sexo y género de acuerdo con las directrices SAGER.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se usó inteligencia artificial para el desarrollo de este estudio ni para la redacción del manuscrito.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Grazina, B. Lacerda Teixeira, A. Castelo, T. Mendonça e I. Rodrigues recopilaron y analizaron los datos. A. Grazina y B. Lacerda Teixeira redactaron el manuscrito y contaron con la colaboración de R. Ramos, A. Fiarresga, L. Patrício, D. Cabela y R. Cruz Ferreira.

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

#### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- A pesar de la experiencia adquirida tanto con la técnica como con la miniaturización de la última generación de prótesis valvulares cardíacas percutáneas (que, en la actualidad, emplean vainas de 14 a 16 Fr), el abordaje transfemoral no es viable en el 15-20% de los pacientes.
- En cuanto a las vías de acceso alternativas, se prefieren los abordajes completamente percutáneos (transsubclavio/transaxilar, transcava y transcarotídeo) a los quirúrgicos (transaórtico y transapical).
- Hasta la fecha, no se han realizado ensayos clínicos aleatorizados comparadores de las diferentes vías percutáneas alternativas.
- El uso de vías de acceso alternativas depende de la experiencia del centro, la curva de aprendizaje de la técnica, así como de las comorbilidades y anatomía vascular de los pacientes.

#### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El índice transfemoral del 5,4% observado en este análisis es mucho menor que el descrito en la literatura médica, lo cual sería indicativo de los recientes avances y mejoras hechos en las vainas del TAVI y de la cada vez mayor experiencia técnica, lo cual estaría asociado a una menor necesidad de vías de acceso alternativas en la práctica clínica actual.

- En nuestra cohorte, tanto el TAVI transsubclavio como el transcava se asociaron a índices de mortalidad a 30 días y 1 año más altos en pacientes de riesgo intermedio que los descritos en la literatura médica para opciones tales como el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica.
- En pacientes de alto riesgo o inoperables con estenosis aórtica grave no aptos para el TAVI transfemoral, los abordajes transsubclavio y transcava fueron viables. No obstante, en estos casos, se debe tener en cuenta la futilidad de la intervención.
- Los abordajes transsubclavio y transcava no arrojaron diferencias asociadas a la mortalidad, el éxito técnico, la fuga residual entre moderada y grave, las complicaciones vasculares mayores ni los índices de accidente cerebrovascular, daño renal agudo y hemorragias mayores a 30 días.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:252-289.
2. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2017;38:2739-2791.
3. Grover FL, Vemulapalli S, Carroll JD, et al. 2016 Annual Report of The Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69:1215-1230.
4. Overtchouk P, Modine T. Alternate Access for TAVI: Stay Clear of the Chest. *Interv Cardiol.* 2018;13:145-150.
5. Henn MC, Percival T, Zajarias A, et al. Learning Alternative Access Approaches for Transcatheter Aortic Valve Replacement: Implications for New Transcatheter Aortic Valve Replacement Centers. *Ann Thorac Surg.* 2017;103:1399-1405.
6. Schäfer U, Deuschl F, Schofer N, et al. Safety and efficacy of the percutaneous transaxillary access for transcatheter aortic valve implantation using various transcatheter heart valves in 100 consecutive patients. *Int J Cardiol.* 2017;232:247-254.
7. Greenbaum AB, O'Neill WW, Paone G et al. Caval-aortic access to allow transcatheter aortic valve replacement in otherwise ineligible patients: initial human experience. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:2795-2804.
8. Greenbaum AB, Babaliaros VC, Chen MY et al. Transcaval Access and Closure for Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Prospective Investigation. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69:511-521
9. Kelly TA, Rothbart RM, Cooper CM, et al. Comparison of outcome of asymptomatic to symptomatic patients older than 20 years of age with valvular aortic stenosis. *Am J Cardiol.* 1988;61:123-130.
10. Chandrasekhar J, Hibbert B, Ruel M, et al. Transfemoral vs Non-transfemoral access for transcatheter aortic valve implantation: a systematic review and meta-analysis. *Can J Cardiol.* 2015;31:1427-1438.
11. Jiménez-Quevedo P, Nombela-Franco L, Muñoz-García E, et al. Early clinical outcomes after transaxillary versus transfemoral TAVI. Data from the Spanish TAVI registry. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:479-487.
12. Paone G, Eng M, Kabbani L, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement: Comparing Transfemoral, Transcarotid and Transcaval Access. *Ann Thorac Surg.* 2018;106:1105-1112.
13. Werner N, Zahn R, Beckmann A et al. Patients at Intermediate Surgical Risk Undergoing Isolated Interventional or Surgical Aortic Valve Implantation for Severe Symptomatic Aortic Valve Stenosis. *Circulation.* 2018; 138:2611-2623.
14. Lederman R, Babaliaros VC, Lisko JS, et al. Transcaval versus Transaxillary TAVR in Contemporary Practice: A Propensity-Weighted Analysis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:965-975.
15. Biasco L, Ferrari E, Pedrazzini G, et al. Access sites for TAVI: Patient Selection, Criteria, Technical Aspects, and Outcomes. *Front Cardiovasc Med.* 2018;5:88.



# Aplicación de una puntuación de riesgo pediátrico para cateterismo cardiaco en una población española con cardiopatía congénita

Paulo Éden Santos<sup>a,\*</sup>, Fernando Ballesteros<sup>b</sup>, Alexandro Rodríguez<sup>b</sup>  
y José Luis Zunzunegui<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Paediatric Cardiology Department, Royal Manchester Children's Hospital - Manchester Foundation Trust, Manchester, Reino Unido

<sup>b</sup> Servicio de Cardiología Infantil, Centro Materno-Infantil - Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La realización de cateterismos cardiacos puede ser un reto en las cardiopatías congénitas, por lo que el uso de sistemas de puntuación o graduación del riesgo puede ayudar en la planificación del procedimiento. En 2015, el *Congenital Cardiac Interventional Study Consortium* desarrolló y validó un sistema llamado CRISP (*Catheterization Risk Score for Pediatrics*), que predecía el riesgo de eventos adversos graves previo a la realización del cateterismo cardiaco. Nuestro objetivo fue aplicar y validar el mismo sistema de puntuación para predecir eventos adversos graves relacionados con el cateterismo cardiaco en un hospital pediátrico español.

**Métodos:** Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo desde enero de 2016 hasta mayo de 2017. Para obtener el área bajo la curva se correlacionó el número esperado de eventos con el número total de casos (comparados con el CRISP original). Se utilizó la prueba  $\chi^2$  de Pearson para evaluar el desempeño del sistema de puntuación.

**Resultados:** Se consiguió captar a 516 pacientes, de los cuales el 26,6% eran menores de 1 año (rango 1 día a 18 años), el 56,5% eran varones y el 17% tenían un peso inferior a 5 kg. En torno al 63,3% fueron intervenciones percutáneas y el 1,2% fueron procedimientos híbridos. Se constataron 40 eventos adversos graves susceptibles de corrección inmediata, sin mortalidad asociada. CRISP mostró una buena discriminación, con un área bajo la curva de 0,71 (IC95% -0,66 a 0,91), en contraste con la del sistema original de 0,74, y una adecuada bondad de ajuste, con test de Pearson de 8,26 ( $p < 0,08$ ).

**Conclusiones:** A pesar de la realización de procedimientos altamente complejos, los resultados en cuanto a eventos adversos graves fueron similares a los previamente publicados. CRISP ha demostrado ser una buena herramienta de evaluación comparativa y estratificación de riesgo, por lo que puede usarse con éxito en la población pediátrica española e impactar positivamente en la atención al paciente; por ejemplo, ayudando en la planificación de cuidados antes y después del cateterismo.

**Palabras clave:** Puntuación de riesgo. Cateterización cardiaca. Cardiopatía congénita. Población pediátrica.

## Use of a pediatric risk score for cardiac catheterization in a Spanish population with congenital heart disease

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Performing cardiac catheterization can be challenging regarding the management of congenital heart disease. Therefore, the use of risk scoring or grading systems can help us plan the procedure. Back in 2015, the *Congenital Cardiac Interventional Study Consortium* developed and validated a system called CRISP (*Catheterization risk score for pediatrics*), which predicted the risk of serious adverse events (SAEs) prior to cardiac catheterization. Our aim was to use and validate the same scoring system to predict SAEs associated with cardiac catheterization in a Spanish pediatric hospital.

**Methods:** A retrospective descriptive study was performed between January 2016 and May 2017. To create the area under the curve, the expected number of events was correlated with the overall number of cases (compared to the original CRISP). Pearson's chi-square test was used to assess the performance of the scoring system.

**Results:** A total of 516 patients were successfully enrolled, 26.6% of whom were < 1 year-old [range, 1 day to 18 years], 56.5% were males, and 17% weighed < 5 kg. Around 63.3% of the procedures performed were percutaneous compared to 1.2% that were hybrid. A total of 40 SAEs were found to be amenable to immediate correction with no associated mortality. CRISP showed good discrimination with an area under the curve of 0.71 (95%CI, -0.66-0.91) compared to the original score of 0.74, and adequate goodness of fit with Pearson's chi-square test of 8.26 ( $P < .08$ ).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [edenforever@live.com.pt](mailto:edenforever@live.com.pt) (P. Éden Santos).

Recibido el 1 de febrero de 2023. Aceptado el 30 de mayo de 2023. 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.

**Conclusions:** Despite the performance of highly complex procedures, the rate of SAEs was similar to the one previously published. CRISP has proven to be a good benchmarking and risk stratification tool. Therefore, it can be successfully used in the Spanish pediatric population and have a positive impact on patient care like helping during pre- and post-catheterization care planning.

**Keywords:** Risk score. Cardiac catheterization. Congenital heart disease. Pediatric population.

## Abreviaturas

**CCISC:** *Congenital Cardiac Interventional Study Consortium*. **CHARM:** *Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method*. **CC:** cardiopatía congénita. **CRISP:** *Catheterization Risk Score for Pediatrics*. **C3PO:** *Congenital Cardiac Catheterization Project on Outcomes*. **rCRISP:** versión revisada del CRISP.

## INTRODUCCIÓN

Antes de 2008, hubo varios intentos de crear una puntuación de riesgo estandarizada para valorar la probabilidad de eventos adversos graves (EAG) durante la realización de cateterismos cardíacos pediátricos. En este campo se han diseñado e implementado varios registros clínicos multicéntricos de envergadura como el *Congenital Cardiac Interventional Study Consortium* (CCISC) y el *Congenital Cardiac Catheterization Project on Outcomes* (C3PO).

El primero dio inicio en 2006 a un proyecto para definir eventos adversos y el ajuste de riesgos.

Este trabajo ha proporcionado información importante sobre el riesgo asociado al tipo de intervención realizada<sup>1,2</sup>. En 2015, el CCISC desarrolló y validó una escala de riesgo empírica para la realización de cateterismos pediátricos preoperatorios (CRISP). Una escala de 21 puntos que calcula el riesgo de EAG asociado a la intervención definido como cualquier evento que acarree mortalidad, morbilidad permanente, necesidad de nuevas intervenciones o estancias hospitalarias más largas. El sistema CRISP se alimenta de casi 15.000 intervenciones que vienen a sumarse a la base de datos del CCISC de 27 centros de América del Norte y del Sur y algunos centros europeos (como el *Evelina London Children's Hospital* de Londres, Reino Unido)<sup>3</sup>.

Como este sistema todavía no se ha validado en la mayoría de los países europeos, incluido España, intentamos utilizar y validar el CRISP evaluando su rendimiento predictivo en 1 de los centros españoles que realiza cateterismos cardíacos pediátricos.

## MÉTODOS

El estudio se llevó a cabo tras ser aprobado por la Junta de Revisión Institucional de nuestro centro y obtenerse el consentimiento del Comité de Ética de la Investigación para poder acceder a las historias clínicas de los pacientes incluido el almacenamiento y la confidencialidad de los datos. No se creyó necesario obtener el consentimiento informado de los participantes teniendo en cuenta que era un estudio retrospectivo con datos anonimizados. Los datos se recopilaron de manera retrospectiva y se procedió a valorar todas las historias clínicas electrónicas e impresas disponibles. Se recopiló información de todos los cateterismos diagnósticos realizados entre enero de 2016 y mayo de 2017. Se excluyeron las intervenciones realizadas en pacientes > 18 años, los estudios electrofisiológicos, las ecocardiografías transesofágicas, los abordajes vasculares y la pericardiocentesis.

### Uso del CRISP

Hemos traducido el sistema CRISP al español evitando alterar sus variables originales (nota: aunque las tablas parezcan distintas, las variables siguen siendo las mismas).

Las características de los pacientes y el tipo de intervención realizada se registraron del siguiente modo (= variables del CRISP): edad, peso, diagnóstico previo al cateterismo, enfermedad sistémica/fallo orgánico, variables hemodinámicas, soporte inotrópico, categoría de la intervención y tipo de caso (diagnóstico, intervencionista o híbrido)<sup>3</sup>.

Tanto los parámetros fisiológicos como los diagnósticos anatómicos se definieron en base a la lista elaborada por la *Society of Thoracic Surgeons/European Association for Cardio-thoracic Surgery*. Los parámetros se dividieron en 3 niveles de riesgo percibido aumentado, categoría de la intervención y tipo de caso. Se asignaron múltiples intervenciones a la categoría de mayor riesgo<sup>1,3</sup>.

Los EAG se definieron como cualquier evento adverso que precisara intervenciones adicionales, estancias hospitalarias más largas, que provocara morbilidad permanente o tuviese un resultado final de muerte<sup>3</sup>. El operador/investigador principal identificó todos los EAG y revisó las modalidades de tratamiento para aplicar definiciones de gravedad.

A efectos prácticos, Nykanen et al. sugirieron agrupar la categoría de riesgo en 5 grupos distintos de riesgo de EAG: 1,0, 2,6, 6,2, 14,4 y 36,8%, respectivamente, redondeados al porcentaje entero más cercano<sup>3</sup>.

Se calcularon los puntos asignados a cada variable y la puntuación final del CRISP y, después, se incorporaron a la base de datos.

### Análisis estadístico

Todos los datos se expresaron como porcentajes, media y mediana. Los EAG se agruparon según su gravedad como porcentaje del número total de EAG. Estos se calcularon como el porcentaje del número total de intervenciones o población en riesgo de sufrir un evento. Todos los análisis estadísticos se realizaron empleando el paquete de *software* estadístico IBM SPSS Statistics, versión 21.

Para valorar el rendimiento del CRISP en nuestra población, se creó una curva *receiver operating characteristic*. Para calcular su capacidad para predecir EAG, se aplicó la prueba de la  $\chi^2$  (los valores  $p < 0,08$  se consideraron significativos a nivel estadístico)<sup>4</sup>.

## RESULTADOS

Entre enero de 2016 y mayo de 2017, se identificó a un total de 669 pacientes en nuestra base de datos exploratoria. Tras aplicar los criterios de exclusión, quedaron 516 pacientes, el 26,6% de los cuales eran menores de 1 año [rango de 1 día a 18 años] y el 56,2% eran varones. La media y mediana del peso eran 23,2 y 19,0 kg, respectivamente, y el 17% de los pacientes pesaba < 5 kg [rango de 1,1 a 82,0 kg]. Las intervenciones fueron diagnósticas, intervencionistas, híbridas o biopsias cardíacas en el 20,3, 62,8, 0,8 y 16,1% de los pacientes, respectivamente (tabla 1).

**Tabla 1.** Características de los pacientes e intervenciones realizadas entre el 1 enero de 2016 y el 31 de mayo de 2017

Variables	N (%)
<i>Edad</i>	
< 1 mes	32 (6,3%)
De 1 a 11 meses	105 (20,3%)
<b>&lt; 1 año</b>	<b>137 (26,6%)</b>
De 1 a 9 años	216 (41,8%)
De 10 a 18 años	165 (31,6%)
<i>Varón</i>	290 (56,2%)
<i>Mujer</i>	226 (43,8%)
<i>Peso</i>	
< 2,49 kg	15 (2,9%)
De 2,5 a 4,9 kg	71 (13,8%)
<b>&lt; 5 Kg</b>	<b>86 (16,7%)</b>
De 5 a 9 kg	72 (14%)
> 10 kg	358 (69,3%)
<i>Diagnóstico</i>	
Cardiopatía no estructural <sup>a</sup>	130 (25,2%)
Hipertensión pulmonar	11 (2,1%)
Defectos aislados	169 (32,8%)
Defecto complejo con 2 ventrículos	77 (14,9%)
Defecto complejo con 1 ventrículo	121 (23,5%)
Problemas de índole no cardíaca <sup>b</sup>	8 (1,5%)
<b>Características de la intervención</b>	
<i>Tipo de caso</i>	
Diagnóstico	105 (20,3%)
Intervencionista	324 (62,8%)
Híbrido	4 (0,8%)
Biopsia	83 (16,1%)

<sup>a</sup> Los ejemplos incluyen a pacientes con miocardiopatía o tras ser trasplantados de corazón.

<sup>b</sup> Incluida la intervención de extracción de cuerpo extraño mediante la técnica del lazo de captura.

Todos los cateterismos se realizaron bajo anestesia general. Durante el periodo en cuestión, 3 operadores realizaron las intervenciones dotando, así, de solidez y homogeneidad a nuestros resultados.

El 23% de la población eran pacientes con fisiología univentricular y el 14,9% presentaba CC complejas con anatomía biventricular (tales como obstrucción del tracto de salida y *shunts* intracardiacos). El 32% presentaba lesiones aisladas tales como comunicación interauricular, conducto arterioso permeable o anomalías valvulares. El 25,2 y 1,5% de la cohorte presentaban cardiopatías no estructurales (miocardiopatía o trasplante cardíaco) y patologías no cardíacas (extracción de cuerpo extraño), respectivamente.

La mayoría de las intervenciones se clasificaron como intervenciones de riesgo 3 y 5 (67,6%). Estas son las categorías de mayor riesgo, lo cual viene a confirmar lo complejas que son estas

**Tabla 2.** Índice de eventos adversos graves según categoría de riesgo propuesta

Categoría de riesgo	Intervenciones (%)	Eventos adversos (%)	Eventos adversos esperados (%)
CRISP 1	135 (26,2%)	3 (7,3%)	1 (1,0%)
CRISP 2	107 (20,7%)	5 (12,2%)	3 (2,6%)
CRISP 3	175 (33,9%)	15 (36,6%)	11 (6,2%)
CRISP 4	81 (15,7%)	14 (34,2%)	12 (14,4%)
CRISP 5	18 (3,5%)	4 (9,7%)	7 (36,8%)

CRISP, *Catheterization Risk Score for Pediatrics*.

intervenciones a medida que aumenta la categoría de riesgo. Nuestra área bajo la curva (AUC) *receiver operating characteristic* (ROC) es 0,71, parecida al AUC del CRISP (0,74) (intervalo de confianza del 95% [IC95%] de 0,66 a 0,91). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre el riesgo predicho y los eventos obtenidos siendo la prueba de la  $\chi^2$  de 8,26 ( $p < 0,08$ ).

### Eventos adversos graves

Se documentaron un total de 40 EAG (7,9%) (la descripción y frecuencia se muestran en la [tabla 2](#)). Ante todo, solo se identificó 1 evento adverso por intervención de todos los eventos registrados. Tampoco se comunicaron muertes ni la necesidad de cirugías de emergencia asociadas a los cateterismos cardíacos. Hubo 6 pacientes con embolización del dispositivo, pero todas ellas se resolvieron mediante técnicas percutáneas. No se informó de ninguna migración de los dispositivos tras el alta. Las arritmias que precisaron intervenciones recibieron tratamiento médico. Los bloqueos aurículoventriculares completos se resolvieron mediante el implante temporal de marcapasos.

Hubo 2 casos de parada cardíaca inesperada que requirió el uso de un oxigenador extracorpóreo de membrana de urgencia. Un niño de 18 meses no sindrómico (categoría 4 del CRISP; riesgo de EAG del 14,4%) con diagnóstico posnatal de síndrome de Shones (estenosis aórtica crítica y disfunción ventricular). Durante el periodo neonatal le fueron practicadas las siguientes intervenciones: angioplastia aórtica, doble *banding* pulmonar e implante de *stent* en el conducto arterioso permeable y, a la edad de 9 meses, cirugía de Ross-Konno. Durante el cateterismo, presentó disociación electro-mecánica sin respuesta a la reanimación cardiopulmonar que requirió el uso de un oxigenador extracorpóreo de membrana. Tras ser estabilizado, le fueron implantaron sendos *stents* en ambas arterias pulmonares, descendente anterior y circunfleja izquierda.

El otro paciente fue un niño de 10 años con sospecha de miocarditis en el contexto de una infección por el virus de la influenza tipo A y *shock* cardiogénico (categoría 5 del CRISP; riesgo de EAG del 36,8%) que precisó soporte inotrópico durante el cateterismo cardíaco. La intervención incluyó una atrioseptoplastia con perforación y taponamiento cardíacos. Se le practicó, también, reanimación cardiopulmonar durante 2 minutos que precisó el uso de un oxigenador extracorpóreo de membrana.

Como cabía esperar, aumentó el índice de EAG con puntuaciones de riesgo más altas ([tabla 3](#)). Dos pacientes obtuvieron 19 puntos, pero ninguno alcanzó la máxima puntuación (21 puntos).

### DISCUSIÓN

El CRISP original ya ha demostrado ser un predictor sólido del riesgo de EAG<sup>4</sup>. La comparativa con los datos de CCISC fue intencionada a fin de poder fijar un punto de referencia para dicha

**Tabla 3.** Eventos adversos

AEG	Índice total de EAG, %
Arritmia hemodinámicamente inestable con necesidad de tratamiento farmacológico	5 (12,2%)
Rotura del balón sin afectación vascular ni necesidad de interrumpir la intervención	2 (4,9%)
Parada cardíaca inesperada con soporte ECMO de emergencia	2 (4,9%)
Lesión cardíaca (disección leve de la pared posterior de la aurícula izquierda)	2 (4,9%)
Bloqueo aurículoventricular completo no resuelto a la finalización de la intervención	1 (2,4%)
Muertes	0 (0,0%)
Migración del dispositivo con necesidad de extracción mediante incisión o recuperación percutánea	5 (12,2%)
Migración posoperatoria del dispositivo	1 (2,4%)
Disecación ductal (hematoma en la pared sin extravasación de contraste)	1 (2,4%)
Hematoma con necesidad de monitorización	4 (9,8%)
Inestabilidad hemodinámica con pérdida de onda de pulso y función del VI deteriorada	1 (2,4%)
Hipotensión leve	1 (2,4%)
Disecación leve del acceso vascular (sin necesidad de interrumpir la intervención)	3 (4,9%)
Hemorragia pulmonar autolimitada asociada al ETT	1 (2,4%)
Desaturación grave con bradicardia	1 (2,4%)
Hipotensión grave con/o bradicardia	8 (17,1%)
Vasoespasmó	1 (2,4%)
Afectación venosa con necesidad de intervención percutánea	1 (2,4%)
	<b>40 (7,7%)</b>

EAG: eventos adversos graves; ECMO: oxigenador extracorpóreo de membrana; ETT: ecocardiograma transtorácico.

comparativa. En este sentido, no sorprende que muchas características y resultados sean análogos.

Una posible desventaja del CRISP es la introducción de variables fisiológicas como la resistencia vascular pulmonar, la presión sistólica del ventrículo derecho y la anemia con necesidad de transfusión intraoperatoria. Aunque, en ocasiones, estas variables se pueden calcular de manera no invasiva de antemano, podrían no ser fiables al desconocerse su verdadera cuantificación previo a la realización del cateterismo cardíaco. Una revisión reciente del CRISP (rCRISP), publicada en 2018, excluyó esos 3 marcadores fisiológicos. No obstante, sí fue válido para la predicción de riesgos (AUC de 0,70 y ratio EAG observados/esperados de 0,71 a 1,18). No obstante, por regla general, el modelo CRISP revisado encajó peor que el original (si atendemos a los criterios de información de Akaike [AIC] y Schwarz [BIC] y a la razón de verosimilitud de  $-2\log [N2LL]$ )<sup>5</sup>.

En este estudio, se ha validado el sistema de puntuación CRISP, que ha confirmado tener una precisión predictiva aceptable para los EAG. Nuestros resultados son parecidos a los del sistema de puntuación original tal y como confirma la medida de concordancia AUC de 0,74 y 0,71 (CRISP y nuestro estudio, respectivamente) [IC95%, 0,66-0,91].

Se identificaron a todos los EAG registrados, tanto los susceptibles de corrección inmediata como los que provocaron estancias hospitalarias inesperadamente largas y necesidad de tratamiento médico o intervencionista (quirúrgico o percutáneo).

Aunque nuestro estudio se implementó retrospectivamente, nos gustaría subrayar que las categorías de riesgo correspondientes en los casos que requirieron el uso de un oxigenador extracorpóreo de membrana fueron las categorías 4 y 5, las 2 con mayor riesgo de eventos adversos. Si el CRISP hubiese estado disponible, los resultados habrían sido bastante predecibles. En este sentido, se habría puesto un mayor énfasis a la necesidad de prestar atención altamente diferenciada. Obviamente, en los casos indicados, el resultado fue muy favorable. Aun así, la utilidad de esta herramienta es evidente en la preparación y anticipación de todos los cuidados necesarios en intervenciones más complejas y de alto riesgo.

Todavía hay que aclarar cuál es la definición de mortalidad asociada al cateterismo de CC puesto que evaluar la mortalidad sigue siendo todo un desafío en este campo<sup>3</sup>. Aunque, en este estudio, el índice de mortalidad fue del 0% (mínimo en otros estudios), esto ha de interpretarse con cautela.

Además, es comprensible que los médicos se preocupen por las comparaciones injustas de temas sensibles como las valoraciones críticas de resultados desfavorables y los eventos utilizados a efectos de compensación y acreditación. Así, puede haber comparativas entre centros u operadores para identificar que prácticas son las mejores sabiendo, no obstante, que los intervalos de confianza serán más amplios en los centros que tengan pocos casos.

Curiosamente, si comparamos el índice de eventos adversos por categoría/grupo de riesgo, veremos más complicaciones de los grupos 1 al 4. Sorprendentemente o no, este no es el caso del grupo 5. Estos hallazgos podrían deberse al menor número de pacientes de este grupo y a lo heterogéneamente complejas que son las intervenciones de dicho grupo.

Aun así, el CRISP tiene una buena bondad de ajuste (prueba de la  $\chi^2$  de 8,26;  $p < 0,08$ ).

Sabiendo que las extrapolaciones son informales, y que los incontables argumentos están limitados por suposiciones<sup>5</sup> seguimos pensando que el CRISP es extrapolable a todas las poblaciones pediátricas tratadas de cateterismos cardíacos en España dado que nuestros resultados son consistentes con los del estudio original.

Estos datos demuestran que el CRISP influye positivamente en la atención que se presta a los pacientes ya que se puede utilizar para planificar intervenciones con antelación. Ayuda a preparar el equipo necesario, el personal técnico y a anticipar la necesidad de prestar cuidados especiales tras el cateterismo tales como ingresos en la unidad de cuidados intensivos. También se puede emplear de manera fiable para aconsejar a los padres antes de cada intervención<sup>5</sup>.

### Limitaciones del estudio

Además de las limitaciones propias de los estudios retrospectivos, una limitación importante de los datos es la falta de una valoración sistemática de lo que se considera una intervención de éxito, como ocurre en estudios anteriores. Hasta la fecha, no existe una valoración estandarizada del éxito de la intervención, aunque es probable que este sea el objetivo de futuros estudios<sup>3</sup>.

Se revelaron todos los EAG registrados para un análisis más inclusivo, aunque los eventos adversos son resultados fácilmente identificables y se considera que tienen un impacto significativo en los resultados del paciente. No obstante, sin una auditoría sistemática, aún existe la posibilidad potencial de pérdida de eventos adversos, especialmente tras el alta del paciente.

Se puede argumentar que el tamaño de la muestra es clave para obtener resultados más precisos y menos errores de estimación. No obstante, una muestra más amplia es, en ocasiones, mejor ya que se puede calcular el tamaño del efecto en base a estudios previamente informados o estudios preclínicos. De ahora en adelante, en lo que respecta a estudios retrospectivos y observacionales, si el estudio original ya ha demostrado ser un predictor sólido, una muestra más pequeña bastaría para confirmar el mismo efecto<sup>7</sup>.

Nuestro objetivo fue realizar un registro prospectivo para refinar el análisis y hacer que este modelo sea más sólido en nuestro centro. En conclusión, sería interesante unirse a un registro nacional español porque creemos que los datos serán más representativos de un abordaje multicéntrico y con experiencia prospectiva a para superar las limitaciones mencionadas anteriormente.

## CONCLUSIONES

El sistema CRISP es una herramienta relativamente sencilla para evaluar el riesgo previo a un cateterismo en el ámbito de las CC. A pesar de que nuestro estudio evaluó el riesgo de estratificación a partir de la base de datos de un único centro, este modelo ha demostrado ser preciso. En este sentido, estamos convencidos de que esta escala de riesgo podría, también, extrapolarse a todas las poblaciones pediátricas de España. Creemos firmemente que este sistema de puntuación se puede convertir en una herramienta útil para la predicción de riesgos posibilitando la planificación y preparación de intervenciones con antelación. Además, se puede usar para realizar comparativas de resultados. Nuestros resultados demuestran que realizamos intervenciones muy complejas con resultados parecidos a los ya publicados. Por último, sugerimos el uso del sistema CRISP previo a la realización de un cateterismo cardiaco para poder planificar y evaluar los riesgos antes de una intervención.

## FINANCIACIÓN

Este estudio no ha recibido ninguna subvención del sector privado ni de organizaciones sin ánimo de lucro.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se llevó a cabo tras ser aprobado por la Junta de Revisión Institucional de nuestro centro y obtenerse el consentimiento del Comité de Ética de la Investigación para poder acceder a las historias clínicas de los pacientes incluido el almacenamiento y la confidencialidad de los datos. No se creyó necesario obtener el consentimiento informado de los participantes teniendo en cuenta que era un estudio retrospectivo con datos anonimizados. Los autores no diferenciaron las posibles variables de sexo y género según las guías SAGER, debido a que en la población pediátrica estas diferencias no son tan obvias y el estudio fue retrospectivo; por lo tanto, los detalles del paciente ya estaban registrados en el sistema del hospital.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No utilizamos inteligencia artificial en esta investigación.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores revisaron íntegramente el análisis de datos, la versión previa del artículo, realizaron un estudio crítico del contenido intelectual más relevante del artículo y aprobaron la versión final a efectos de publicación. Todos los autores se hicieron responsables de todos los aspectos del estudio y se aseguraron de que las preguntas sobre la precisión o integridad de cualquier apartado del estudio se abordaran y respondieran debidamente.

## CONFLICTO DE INTERESES

J.L. Zunzunegui Martínez trabaja en calidad de *proctor* para PFM Medical y St. Jude Medical. Los demás de autores no declararon ningún conflicto de intereses.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores desean reconocer la importante labor realizada tanto por el servicio de estadística del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid (España) como por el personal de enfermería y técnico implicado en la recopilación y entrada de información en la base de datos.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Varios informes sugieren la presencia de factores de riesgo asociados a eventos adversos relacionados con la realización de cateterismos cardíacos pediátricos. En 2006, el grupo de estudio C3PO inició un proyecto en Estados Unidos del que se ha podido obtener información relevante sobre el riesgo asociado al tipo de intervención. También desarrolló el modelo multivariado CHARM para el ajuste de riesgos en los resultados. Por su parte, el grupo CCISC desarrolló un sistema de puntuación del riesgo previo al cateterismo cardiaco para cada paciente pediátrico intervenido.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El sistema de puntuación de riesgo para cateterismos cardíacos pediátricos es un modelo relativamente sencillo del que aún no se han tomado muestras y que, todavía, no ha sido validado en muchos países europeos. Pudimos probar y demostrar que esta escala de RIESGO es válida en nuestro subgrupo y podría emplearse, en un futuro próximo, en todas las poblaciones pediátricas de España tratadas con cateterismos cardíacos. Esta escala puede convertirse en una herramienta útil para predecir los riesgos antes de un cateterismo cardiaco, lo cual ayuda a preparar los cuidados antes y después de la intervención e influye positivamente en los cuidados del paciente.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Bergersen L, Gauvreau K, Foerster SR, et al. Catheterization for Congenital Heart Disease Adjustment for Risk Method (CHARM). *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;4:1037-1046.
2. Bergersen L, Gauvreau K, Marshall A, et al. Procedure-type risk categories for pediatric and congenital cardiac catheterization. *Circ Cardiovasc Interv.* 2011;4:188-194.
3. Nykanen DG, Forbes TJ, Du W, et al. Congenital Cardiac Interventional Study Consortium (CCISC). CRISP: Catheterization RISK score for Pediatrics: A Report from the Congenital Cardiac Interventional Study Consortium (CCISC). *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87:302-309.
4. Burnbaum KP, Anderson DR. *Model Selection and Multimodal Inference: A Practical Information-Theoretic Approach*. 2nd ed. New York, NY: Springer-Verlag; 2002. P. 68-78.
5. Hill KD, Du W, Fleming GA, et al. Validation and refinement of the catheterization RISK score for pediatrics (CRISP score): An analysis from the congenital cardiac interventional study consortium. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93:97-104.
6. Benford D, Halldorsson T, John M, et al. EFSA Scientific Committee. Guidance on Uncertainty Analysis in Scientific Assessments. *EFSA J.* 2018;16:e05123.
7. Kadam P, Bhalerao S. Sample size calculation. *Int J Ayurveda Res.* 2010;1:55-57.



# Eficacia del sistema DyeVert Power XT en el intervencionismo coronario percutáneo

Federico Vergni<sup>a,\*</sup>, Manfredi Ariotti<sup>b</sup>, Valentina Boasi<sup>c</sup>, Federico Ariel Sánchez<sup>c</sup>, Massimo Leoncini<sup>c</sup> y Fabio Ferrari<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Department of Interventional Cardiology, Ospedale Generale Provinciale, Macerata, Italia

<sup>b</sup> Department of Cardiology, Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna, Italia

<sup>c</sup> Department of Cardiology, Ospedale di Sanremo, Sanremo, Italia

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La nefropatía inducida por contraste (NIC) es una potencial complicación de los procedimientos angiográficos. El sistema DyeVert Power (Osprey Medical, Estados Unidos) permite reducir la concentración renal del medio de contraste al disminuir la cantidad administrada a los pacientes. Al contrario que sobre los sistemas manuales, existen pocos datos disponibles sobre el sistema DyeVert, que se utiliza junto a la inyección automática de contraste. El objetivo principal de este estudio fue evaluar su eficacia en procedimientos de intervencionismo coronario percutáneo (ICP).

**Métodos:** Entre 2020 y 2022 se incluyó a 101 pacientes a quienes se realizó ICP utilizando el sistema DyeVert Power XT (grupo de casos) para evaluar la cantidad ahorrada de medio de contraste, así como la tasa, la gravedad y los predictores de NIC. Además, se seleccionó un grupo control de pacientes a los que se había realizado ICP sin utilizar el sistema DyeVert para comparar la cantidad de medio de contraste administrado y la tasa de NIC.

**Resultados:** En el grupo de casos se redujo la administración de medio de contraste en  $114 \pm 42$  ml (una media del 32% del total). Desarrollaron NIC 14 pacientes (13,9%). Los predictores de NIC fueron el hematocrito (OR = 0,86; IC95%: 0,74-0,99;  $p = 0,04$ ) y la fracción de eyección (OR = 0,88; IC95%: 0,82-0,95;  $p = 0,001$ ). Como resultado de la utilización del sistema DyeVert, la cantidad administrada de medio de contraste fue menor, pero sin diferencias estadísticamente significativas (252 frente a 267 ml;  $p = 0,42$ ). La tasa de NIC fue menor con el sistema DyeVert, pero sin alcanzar la significación estadística (14,3 frente a 16,3%;  $p = 1,0$ ).

**Conclusiones:** El hematocrito y la fracción de eyección, más que la cantidad de contraste administrada, pueden ser predictores de NIC en los pacientes que reciben ICP. El beneficio del sistema DyeVert fue bajo.

**Palabras clave:** Insuficiencia renal aguda. Medios de contraste. Intervención coronaria percutánea. DyeVert.

## Effectiveness of the DyeVert Power XT system during percutaneous coronary interventions

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Contrast-induced-acute kidney injury (CI-AKI) is a potential complication of angiographic procedures. The DyeVert Contrast Reduction system (Osprey Medical, United States) is a device to reduce the concentration of contrast medium (CM) in the kidneys by decreasing the amount of CM delivered to patients. Unlike manual systems, few data are available on the DyeVert Power XT system, which is used in conjunction with automated contrast injection. The main aim of our study was to evaluate its effectiveness during percutaneous coronary interventions (PCI).

**Methods:** Between 2020 and 2022, 101 patients who underwent PCI with the DyeVert Power XT system (case group) were enrolled to evaluate the amount of CM saved through the use of this device, as well as the rate, severity, and predictors of CI-AKI. Patients who underwent PCI without the use of the device (control group) were enrolled to create a matched group allowing assessment of differences in CM and the CI-AKI rate.

**Results:** In the case group, the amount of CM saved was  $114 \pm 42$  mL, representing an average of 32% of the total CM. Fourteen patients (13.9%) developed CI-AKI. The only independent predictors of CI-AKI were hematocrit (OR, 0.86; 95%CI, 0.74-0.99;  $P = .04$ ) and ejection fraction (OR, 0.88; 95%CI, 0.82-0.95;  $P = .001$ ). As a result of diversion by the device, the amount of CM delivered was lower in the case group than in controls (252 vs 267 mL;  $P = .42$ ), but this difference was nonsignificant. Equally, the reduction in CI-AKI (14.3% vs 16.3%) was nonsignificant.

**Conclusions:** Hematocrit and ejection fraction may be more important predictors of CI-AKI than the CM volume normally used during PCI in the general population. The net practical benefit of DyeVert Power XT was low.

**Keywords:** Acute kidney injury. Contrast media. Percutaneous coronary intervention. DyeVert.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Vergni95@gmail.com [F. Vergni].

Recibido el 25 de abril de 2023. Aceptado el 25 de julio de 2023. Online el 19 de diciembre 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.

## Abreviaturas

**DRA-IC:** daño renal agudo inducido por contraste. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **MC/VMC:** medio de contraste/volumen medio de contraste.

## INTRODUCCIÓN

El daño renal agudo inducido por contraste (DRA-IC) es una complicación temida tras la realización de procedimientos angiográficos diagnósticos e intervencionistas y está asociada a una mayor morbimortalidad. En un gran metanálisis realizado recientemente, la incidencia acumulada del DRA-IC tras angiografía coronaria se situó en el 12,8%, con un intervalo de confianza del 95% (IC95%) del 11,7 al 13,9% y una mortalidad asociada del 20,2% (IC95%, 10,7 al 29,7%)<sup>1</sup>. Se han identificado múltiples factores de riesgo tales como el volumen medio de contraste (VMC) empleado, la edad avanzada (> 75 años), la diabetes, la anemia, las condiciones asociadas a la hipotensión y una fracción de eyección (FE) < 40%<sup>2,3</sup>. Muchos de estos factores de riesgo están ya incluidos en la escala de Mehran<sup>2</sup> que identifica 4 clases distintas de riesgo de nefropatía inducida por contraste (NIC) tras una intervención coronaria percutánea (ICP): riesgo bajo (≤ 5 puntos), moderado (6-10 puntos), alto (11-15 puntos) y muy alto (≥ 16 puntos). La escala de Mehran y la reciente escala de Mehran<sup>24</sup> asignan 1 punto por cada 100 ml de VMC hasta una dosis máxima de 299 ml. Como la depleción del volumen aumenta la concentración del MC en los túbulos renales, la principal medida preoperatoria para reducir la aparición de DRA-IC es la administración intravenosa de una solución salina normal antes y después de la intervención, puesto que otras soluciones no ofrecen beneficios<sup>5</sup>; la hidratación debe comenzar 12 horas antes y prolongarse p 24 horas tras la intervención a una velocidad de infusión de 1 o 0,5 ml/kg/h con FE < 35% o una clasificación funcional de la *New York Heart Association* (NYHA) > 2<sup>6</sup>. Otra forma de reducir la concentración del MC en los riñones es mediante el sistema de reducción de contraste DyeVert (Osprey Medical Inc, Estados Unidos), que reduce la cantidad de VMC administrado a los pacientes durante la realización de angiografías, sin perder calidad en las imágenes, tal y como han podido comprobar revisores independientes<sup>7,8</sup>. Los sistemas DyeVert, DyeVert Plus y DyeVert Plus EZ se emplean en la inyección manual de medios de contraste y el DyeVert Power XT en la inyección automatizada; este último se ha estudiado poco, no obstante. El principal objetivo de nuestro estudio fue evaluar la eficacia del sistema DyeVert Power XT a la hora de reducir la administración de MC durante la realización de ICP.

## MÉTODOS

### Población del estudio

Este estudio observacional de un único centro se realizó entre pacientes tratados de ICP entre septiembre de 2020 y diciembre de 2022 con el sistema DyeVert Power XT (grupo de casos) y entre aquellos tratados de ICP durante un periodo similar sin el uso del dispositivo (grupo de control).

Los criterios de inclusión para ambos grupos fueron: insuficiencia renal crónica (IRA) [tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) < 60 ml/min/m<sup>2</sup>] o necesidad de una ICP compleja con probabilidad de recibir grandes cantidades de MC, cirugía de revascularización coronaria (CABG) previa, oclusión coronaria total crónica (OTC) (bloqueo completo de una coronaria durante de, como mínimo, 3 meses de evolución), bifurcación y enfermedad de tronco común izquierdo o multivaso (con compromiso de 2 vasos como mínimo).

El criterio de exclusión para los 2 grupos fue la presencia de enfermedad renal terminal a diálisis. Se recopilaron las variables de laboratorio, instrumentales, clínicas y de la intervención tanto en el grupo de casos como en el de control. Las definiciones de todas estas variables se detallan en la [tabla 1](#), [tabla 2](#), [tabla 3](#) y [tabla 4](#). Para las variables incluidas en la escala de Mehran, se emplearon las mismas descripciones que las empleadas en dicha escala. La TFGe se calculó con la ecuación de 4 variables basada en la Modificación de la Dieta en la Enfermedad Renal (MDRD), la FE del ventrículo izquierdo mediante ecocardiografía bidimensional durante la hospitalización y previo a la entrada en la sala de hemodinámica y el riesgo de cualquier NIC tras la ICP según puntuación obtenida en la escala de Mehran. El manejo de la bifurcación/tronco común izquierdo (con un único/doble *stent*) se llevó a cabo con la técnica de optimización proximal (POT) con inflado de *kissing balloon* y, finalmente, re-POT en todos los casos. El VMC total es el volumen que se habría administrado si no se hubiese empleado el DyeVert, es decir, la suma del VMC administrado a los pacientes y el VMC ahorrado por el DyeVert. La velocidad de infusión del MC fue de 4 y 3 ml/segundos para las coronarias izquierda y derecha, respectivamente.

La calidad de las imágenes se evaluó por los operadores durante las intervenciones. Cuando la calidad de estas no era la adecuada, se permitió la exclusión del dispositivo de la línea del MC durante el menor tiempo posible.

El DRA se definió como una subida de los niveles de creatinina sérica ≥ 0,3 mg/dl dentro de las 48 horas posteriores a la administración del MC con respecto a los valores basales obtenidos antes de la inyección del MC. Se tomaron nuevas mediciones a las 48 horas en aquellos pacientes con empeoramiento de la función renal; para su prevención, se hidrató a todos los pacientes con una solución intravenosa de cloruro de sodio al 0,9% a una velocidad de infusión de 1 o 0,5 ml/kg/h, según correspondiera. La gravedad del DRA se definió según las fases establecidas por el grupo de consenso *Kidney Disease: Improving Global Outcome* (KDIGO).

La presente investigación se realizó en cumplimiento de las recomendaciones en materia de investigación clínica (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, octubre de 2013) y fue aprobada por un comité de ética. Se obtuvo el consentimiento informado correspondiente de todos los participantes que está disponible para su consulta.

### Objetivos

En el grupo de casos, se valoraron los siguientes parámetros: *a/* la cantidad de VMC ahorrado con el uso del DyeVert y la calidad de las imágenes; *b/* la tasa y gravedad del DRA-IC, así como la tasa intrahospitalaria de mortalidad por cualquier causa; *c/* las diferencias de laboratorio, instrumentales, clínicas y de la intervención en los 2 subgrupos definidos según la incidencia del DRA y *d/* los predictores independientes de DRA-IC.

En la población general de los grupos de casos y control, se realizó un estudio de emparejamiento por puntuación de propensión (EPP) para obtener un grupo de pacientes lo bastante equilibrado (grupo emparejado), en el cual se evaluaron: *a/* las diferencias en el VMC y *b/* la tasa y gravedad del DRA-IC.

## Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresaron como el número y el porcentaje de pacientes, los datos continuos paramétricos como media  $\pm$  desviación estándar y los continuos no paramétricos como mediana [cuartil inferior y superior]; para evaluar la normalidad, se utilizó la prueba de Kolmogorov. Las variables categóricas de los pacientes se compararon con la prueba de  $X^2$  (con corrección de Yates a efectos de continuidad en el caso de variables con solo 2 categorías) o la prueba exacta de Fisher, según corresponda. Se empleó la prueba t de Student no emparejada para las variables continuas paramétricas y la prueba U de Mann-Whitney para las variables continuas no paramétricas; en el grupo emparejado se utilizaron las mismas pruebas. En el análisis univariado, los valores  $p < 0,05$  se consideraron significativos a nivel estadístico. Para establecer los predictores independientes del DRA, se realizó un análisis de regresión logística multivariado. Las variables se seleccionaron según su significación en el análisis univariado. El método elegido fue la eliminación de variables hacia atrás de 20 iteraciones. La multicolinealidad se evaluó empleando valores de tolerancia y el factor de inflación de la varianza (FIV). Se empleó el área bajo la curva (AUC) *receiver operating characteristic* (ROC) para establecer los valores de corte óptimos de los predictores independientes para el diagnóstico del DRA. Para realizar el EPP, el algoritmo empleado fue la proporción 1:1 usando la técnica del vecino más próximo con un calibrador de tamaño  $\pm 0,2$ . Los análisis estadísticos se realizaron utilizando el paquete de *software* estadístico SPSS para Windows, versión 29, con la implementación de R 4.2 para la realización del EPP.

## RESULTADOS

### Análisis en el grupo de casos

Se trató de ICP con el sistema DyeVert Power XT a un total de 101 pacientes (media de edad de 74 [68-80] años; varones, el 79,2%; IRA = 72,3%) .

En la población general del grupo de casos, los valores medios del hematocrito (HCT) fueron de  $38,6 \pm 4,9\%$ , la mediana de la FE = 50% [35-55%] y la puntuación media obtenida en la escala de Mehran,  $11 \pm 5$  puntos.

Se estableció la presencia de insuficiencia cardiaca congestiva (ICC), la categoría de riesgo muy alto del DRA-IC de Mehran y la categoría de riesgo bajo del DRA-IC en la escala de Mehran en 37 (36,6%), 17 (16,8%) y 24 pacientes (23,8%), respectivamente (tabla 1).

Se inscribió a un total de 20 pacientes (19,8%) con CABG previa, 12 (11,9%) de los cuales presentaban OTC, 34 (33,7%) bifurcaciones, 25 (24,8%) enfermedad de tronco común izquierdo y 44 (43,6%) enfermedad multivascular. El VMC administrado fue 242 ml (189-300), el VMC total,  $355 \pm 110$  ml y el VMC ahorrado,  $114 \pm 42$  ml, con una media de VMC total del 32% (tabla 2). En casi todos los pacientes ( $n = 96$ , el 95% de los pacientes), la calidad de las imágenes fue adecuada, si bien se excluyó el dispositivo para que esta fuese adecuada durante el menor tiempo posible en 5 pacientes. Sin estas exclusiones, el VMC ahorrado habría sido algo mayor y con cambios sin importancia en la comparativa con los controles: el 33% del total, un valor derivado de pacientes sin exclusiones ( $n = 96$ ).

Catorce pacientes (13,9%) desarrollaron DRA-IC (AKI-KDIGO 1, 2, 3: 6,9, 3 y 4%, respectivamente). Los resultados del análisis univariado para la población general y según la incidencia del DRA-IC en el grupo de casos se detallan en la tabla 1, tabla 2 y figura 1.

Comparado con los que no desarrollaron DRA-IC, los pacientes del subgrupo DRA-IC presentaban valores de HCT más bajos ( $35,5 \pm$

**Tabla 1.** Características de laboratorio, instrumentales, clínicas y puntuación obtenida en la escala de Mehran en la población general y según la incidencia del DRA-IC en el grupo de casos

Características	Población total (n = 101)	Sin DRA-IC (n = 87)	Con DRA-IC (n = 14)	p
<b>Características de laboratorio e instrumentales</b>				
TFGe, ml/min	51 $\pm$ 18	52 $\pm$ 19	45 $\pm$ 16	0,18
HCT	38,6 $\pm$ 4,9	39,1 $\pm$ 4,8	35,5 $\pm$ 4,8	0,01*
FE	50 [35-55]	50 [40-55]	30 [28-36]	< 0,001*
IRA [TFGe < 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ]	73 (72,3)	63 (72,4)	10 (71,4)	0,1
Anemia [HCT < 39% en varones y < 36% en mujeres]	48 (47,5)	38 (43,7)	10 (71,4)	0,10
<b>Características clínicas</b>				
Edad, años	74 (68-80)	73 (67-80)	75 (74-81)	0,09
Edad > 75 años	39 (38,6)	32 (36,8)	7 (50)	0,52
Sexo varón	80 (79,2)	68 (78,2)	12 (85,7)	0,73
Sobrepeso [índice de masa corporal $\geq 25$ ]	52 (51,5)	46 (52,9)	6 (42,9)	0,68
Hipertensión	78 (77,2)	70 (80,5)	8 (57,1)	0,08
Diabetes	48 (47,5)	40 (46)	8 (57,1)	0,62
Dislipemia	68 (67,3)	57 (66)	11 (79)	0,51
Fumador actual	24 (23,8)	20 (23)	4 (28,6)	0,74
Exfumador	35 (34,7)	32 (36,8)	3 (21,4)	0,37
ICC [clase funcional NYHA $\geq 3$ y/o antecedentes de edema pulmonar]	37 (36,6)	25 (28,7)	12 (85,7)	< 0,001*
Síndrome coronario agudo en la presentación	38 (37,6)	31 (35,6)	7 (50)	0,46
Hipotensión [presión arterial sistólica < 80 mmHg durante $\geq 1$ h con necesidad de tratamiento inotrópico]	4 (4)	2 (2,3)	2 (14,3)	0,09
<b>Puntuación obtenida en la escala de Mehran</b>				
<i>Clase de riesgo DRA-IC según la escala de Mehran:</i>				
Bajo	24 (23,8)	24 (27,6)	0 (0)	0,04*
Moderado	26 (25,7)	24 (27,6)	2 (14,3)	0,51
Alto	34 (33,7)	29 (33,3)	5 (35,7)	0,1
Muy alto	17 (16,8)	10 (11,5)	7 (50)	0,002*
Puntuación obtenida en la escala de Mehran, puntos	11 $\pm$ 5	10 $\pm$ 5	15 $\pm$ 4	< 0,001*

Los datos expresan n (%), media  $\pm$  desviación estándar o mediana [primer cuartil-tercer cuartil].

\* Valores p significativos a nivel estadístico ( $p < 0,05$ ).

DRA-IC: daño renal agudo inducido por contraste; FE: fracción de eyección; HCT: hematocrito; NYHA: *New York Heart Association*; ICC: insuficiencia cardiaca congestiva; IRA: insuficiencia renal aguda; TFGe: tasa de filtración glomerular estimada.

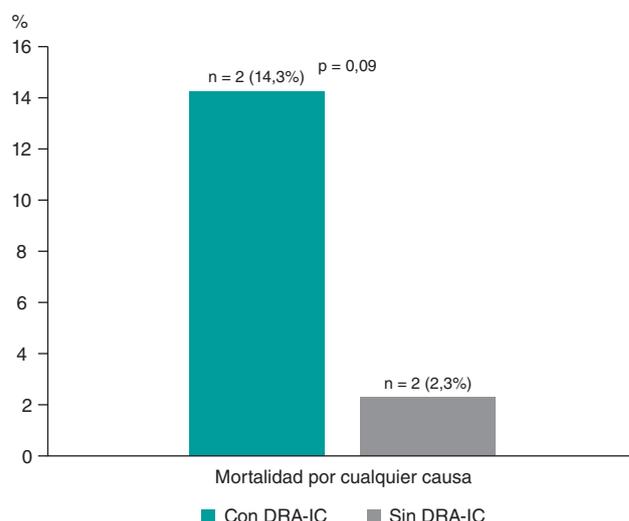
4,8 frente a  $39,1 \pm 4,8$ ;  $p = 0,01$ ), una FE más baja (30 [28-36] frente a 50 [40-55];  $p < 0,001$ ) y una puntuación media en la escala de Mehran más alta ( $15 \pm 4$  frente a  $10 \pm 5$ ;  $p < 0,001$ ).

**Tabla 2.** Características de la intervención en la población general y según la incidencia del DRA-en el grupo de casos

Características	Población general (n = 101)	Sin DRA-IC (n = 87)	CI-AKI (n = 14)	p
<b>Características de la intervención (complejidad angiografía/ICP/complicaciones)</b>				
CABG previa	20 (19,8)	18 (20,7)	2 (14,3)	0,73
OTC [obstrucción completa de 1 coronaria de, como mínimo, 3 meses de evolución]	12 (11,9)	11 (12,6)	1 (7,1)	1
<b>Nº de vasos tratados en la misma intervención:</b>				
1	57 (56,4)	52 (59,8)	5 (35,7)	0,09
2	40 (39,6)	32 (36,8)	8 (57,1)	0,15
3	4 (4)	3 (3,4)	1 (7,1)	0,45
<b>Nº de bifurcaciones tratadas en la misma intervención:</b>				
0	67 (66,3)	58 (66,7)	9 (64,3)	1
1	31 (30,7)	27 (31)	4 (28,6)	1
2	3 (3)	2 (2,3)	1 (7,1)	0,36
Tratamiento del tronco común izquierdo	25 (24,8)	20 (23)	5 (35,7)	0,33
Nº de stents	2 [1-3]	2 [1-3]	2 [1-3]	0,75
Longitud de los stent, mm	52 [31-88]	51 [30-91]	57 [36-73]	0,95
Perforación	3 (3)	3 (3,4)	0 (0)	1
Uso del BCIA	1 (1)	0 (0)	1 (7,1)	0,14
Uso de Rotablator	3 (3)	1 (1,1)	2 (14,3)	0,05
<b>Otras características de la intervención</b>				
Abordaje radial	88 (87,1)	75 (86,2)	13 (92,9)	0,69
Abordaje femoral	27 (26,7)	21 (24,1)	6 (42,9)	0,19
<b>Operador</b>				
L	52 (51,5)	47 (54)	5 (35,7)	0,20
A	30 (29,7)	26 (29,9)	4 (28,6)	1
B	4 (4)	3 (3,4)	1 (7,1)	0,46
V	13 (12,9)	10 (11,5)	3 (21,4)	0,38
S	2 (1,9)	1 (1,1)	1 (7,1)	0,26
<b>Tipo de medio de contraste:</b>				
lomeprol 350	9 (8,9)	7 (8)	2 (14,3)	0,61
lohexol 350	13 (12,9)	11 (12,6)	2 (14,3)	1
lodixanol 320	79 (78,2)	69 (79,3)	10 (71,4)	0,50
Dosis de medio de contraste administrado, ml	242 [189-300]	240 [188-306]	258 [195-277]	0,95
Dosis total de medio de contraste [administrado + ahorrado], ml	355 ± 110	354 ± 79	356 ± 106	0,95
Uso de IVUS	24 (23,8)	23 (26,4)	1 (7,1)	0,18

Los datos expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [primer cuartil-tercer cuartil].

BCIA: balón de contrapulsación intra-aórtico; CABG: cirugía de revascularización coronaria; DRA-IC: daño renal agudo inducido por contraste; IVUS: ecocardiografía intravascular; OTC: oclusión coronaria total crónica.

**Figura 1.** Tasa de mortalidad intrahospitalaria por cualquier causa en función de la aparición del DRA-IC en el grupo de casos. DRA-IC: daño renal agudo inducido por contraste.

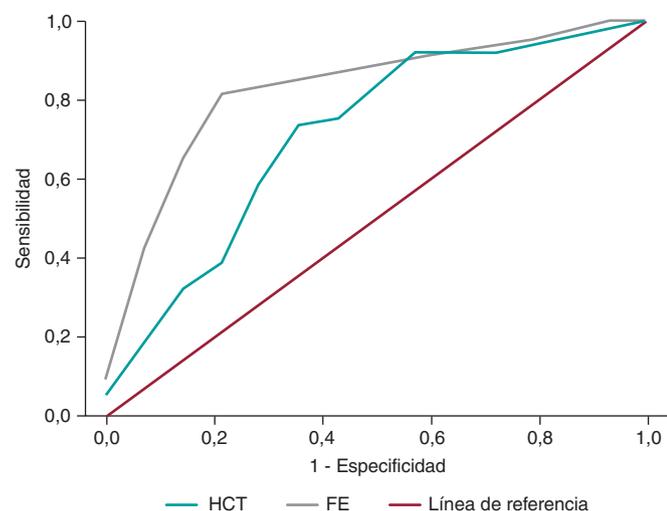
Además, los primeros solían presentar más habitualmente ICC [12 (85,7%) frente a 25 (28,7%);  $p < 0,001$ ] y una categoría de riesgo muy alto de DRA-IC en la escala de Mehran [7 (50%) frente a 10 (11,5%),  $p = 0,02$ ] y con menor frecuencia, una categoría de riesgo bajo de DRA-IC en la escala de Mehran [0 (0%) frente a 24 (27,6%);  $p = 0,04$ ].

No se encontraron diferencias significativas en las demás características de laboratorio, instrumentales o clínicas, así como tampoco en las variables de la intervención entre los 2 subgrupos; en concreto, el MC fue algo mayor en los pacientes con DRA-IC: 258 [195-277] frente a 240 ml [188-306]; total, 356 ± 106 frente a 354 ± 79 ml;  $p = 0,95$  para las 2 variables administradas. En los análisis multivariados, los predictores independientes de DRA-IC fueron el HCT (OR = 0,86, IC95%, 0,74-0,99;  $p = 0,04$ ) y la FE (OR = 0,88, IC95%, 0,82-0,95;  $p = 0,001$ ); la precisión porcentual en la clasificación del modelo fue del 88% y los valores de tolerancia y FIV (0,99 y 1,01, respectivamente) no mostraron multicolinealidad. La curva ROC del HCT arrojó los siguientes valores: un área bajo la curva (AUC) de 0,71 y un IC95% de 0,56-0,87;  $p = 0,01$ ; el valor de corte del 36,3% fue el que mejor sensibilidad (72%) y especificidad (71%) tuvo para el resultado final (figura 2). La curva ROC de la FE arrojó los siguientes valores: un AUC de 0,83 con un IC95% de 0,72-0,94;  $p = 0,001$ ; aquí el valor de corte del 37% fue el que mejor sensibilidad (82%) y especificidad (79%) tuvo (figura 2); por lo tanto, nuestro mejor predictor fue una FE < 40%.

En total, hubo 4 muertes intrahospitalarias por cualquier causa, 2 en cada subgrupo (subgrupos con y sin DRA-IC) tal y como se detalla en la figura 1.

### Análisis en el grupo emparejado

Tras el proceso de emparejamiento, quedaron 49 pacientes en los grupos de control (sin DyeVert) y casos (con DyeVert) sin un desequilibrio significativo (es decir, con diferencias medias estandarizadas < ± 0,25) tal y como se observa en la tabla 3 y tabla 4. La figura 3, por su parte, revela que la cantidad de MC administrado fue algo menor en el grupo con el sistema DyeVert que en el grupo sin el DyeVert, aunque no fue una diferencia significativa (252 ± 80 frente a 267 ± 101 ml;  $p = 0,42$ ), por su parte, el VMC total fue mucho mayor en el grupo con el sistema DyeVert (354 ± 110 frente



**Figura 2.** Las curvas ROC muestran la capacidad diagnóstica del HCT y la FE a la hora de diagnosticar el DRA-IC en el grupo de casos. DRA-IC: daño renal agudo inducido por contraste; FE: fracción de eyección; HCT: hematocrito.

a  $267 \pm 101$  ml;  $p < 0,001$ ). La incidencia del DRA-IC fue algo menor en el grupo de casos que en el de control (14,3 frente al 16,3%;  $p = 0,99$ ) con etapas algo más avanzadas de DRA en los controles (tabla 1 del material adicional), no obstante, sin significación estadística.

## DISCUSIÓN

En el grupo de casos, el sistema DyeVert Power XT ahorró un 32% de MC y la calidad de las imágenes fue la adecuada en casi todos los casos; los únicos predictores independientes del DRA-IC fueron el HCT y la FE.

En el grupo emparejado, la cantidad total de MC fue mayor en los casos que en los controles. Tras la desviación provocada por el dispositivo, la cantidad de MC administrada fue algo menor en los casos que en los controles, aunque carente de significación estadística. La menor incidencia del DRA-IC tampoco fue significativa.

El sistema DyeVert es un dispositivo de segunda generación diseñado para reducir la cantidad de MC administrado a los pacientes durante la realización de angiografías. La primera generación fue el sistema AVERT (Osprey Medical Inc), que confirmó un descenso relativo del VMC en torno al 23% en pacientes tratados de ICP frente a los controles. No obstante, el uso de este dispositivo no redujo la incidencia del DRA<sup>9</sup>. Aunque el DyeVert Power XT se usa con inyecciones automáticas, son pocos los datos que existen a este respecto, tan solo 2 estudios de 26<sup>10</sup> y 9 pacientes, respectivamente, sin grupo de control. Se tienen más datos sobre las inyecciones manuales (1.696 pacientes en 15 estudios). Los 17 estudios se analizaron colectivamente en un metanálisis realizado por Tarantini et al.<sup>12</sup>

En ese metanálisis, el ahorro medio de VMC en el grupo con el sistema DyeVert fue informado por 7 estudios observacionales situándose entre el 34 y el 47% del VMC total; el valor estimado conjunto fue del 39,5% con los sistemas de inyección manual de MC; se debe mencionar que el valor más bajo (34%) se obtuvo con el sistema DyeVert Power XT. Se halló un valor similar en el grupo de casos con el sistema DyeVert. Estos valores más bajos que los de los sistemas manuales podrían estar asociados a las diferentes presiones generadas durante la inyección automática de contraste.

**Tabla 3.** Características de laboratorio, instrumentales, clínicas y puntuación obtenida en la escala de Mehran de casos y controles en el grupo emparejado

Características	Sin DyeVert (n = 49)	Con DyeVert (n = 49)	p	Diferencia media estandarizada
<b>Características de laboratorio e instrumentales</b>				
TFGe, ml/min	53 ± 18	51 ± 18	0,70	0,11
HCT	37,8 ± 4,1	38,2 ± 4,9	0,68	0,08
FE	50 [40-55]	50 [35-55]	0,68	0,13
IRA [TFGe < 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup> ]	36 (73,5)	34 (69,4)	0,82	0,09
Anemia [HCT < 39 en varones y < 36 en mujeres]	27 (55,1)	24 (49)	0,69	0,12
<b>Características clínicas</b>				
Edad, años	75 ± 9	75 ± 9	0,96	0,01
Edad > 75 años	26 (53,1)	24 (49)	0,84	0,08
Sexo varón	38 (77,6)	41 (83,7)	0,61	0,15
Sobrepeso [índice de masa corporal ≥ 25]	22 (44,9)	24 (49)	0,84	0,08
Hipertensión	33 (67,3)	37 (75,5)	0,50	0,19
Diabetes	19 (38,8)	20 (40,8)	0,1	0,04
Dislipemia	28 (57,1)	32 (65,3)	0,53	0,17
Fumador actual	11 (22,4)	10 (20,4)	0,1	0,05
Exfumador	16 (32,7)	18 (36,7)	0,83	0,09
ICC [clase funcional NYHA ≥ 3 y/o antecedentes de edema pulmonar]	15 (30,6)	15 (30,6)	0,1	< 0,01
Presentación de síndrome coronario agudo	27 (55,1)	25 (51)	0,84	0,08
Hipotensión [presión sistólica < 80 mmHg durante ≥ 1 h con necesidad de tratamiento inotrópico]	2 (4,1)	2 (4,1)	0,1	< 0,01
<b>Puntuación obtenida en la escala de Mehran</b>				
<i>Clase de riesgo DRA-IC según la escala de Mehran:</i>				
Bajo	12 (24,5)	10 (20,4)	0,63	0,09
Moderado	12 (24,5)	15 (30,6)	0,50	0,14
Alto	13 (26,5)	15 (30,6)	0,65	0,09
Muy alta	12 (24,5)	9 (18,4)	0,46	0,16
Puntuación obtenida en la escala de Mehran, puntos	11 ± 6	11 ± 6	0,86	0,04

Los datos expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [primer cuartil-tercer cuartil].

DRA-IC: daño renal agudo inducido por contraste; FE: fracción de eyección; HCT: hematocrito; ICC: insuficiencia cardiaca congestiva; IRA: insuficiencia renal aguda; NYHA: New York Heart Association; TFGe: tasa de filtración glomerular estimada.

En nuestro análisis del grupo de casos, el VMC no se correlacionó de manera significativa con la aparición del DRA-IC que, en cambio, sí fue anticipada por los valores más bajos de HCT y de la FE, los cuales son factores de riesgo conocidos, tal y como confirman

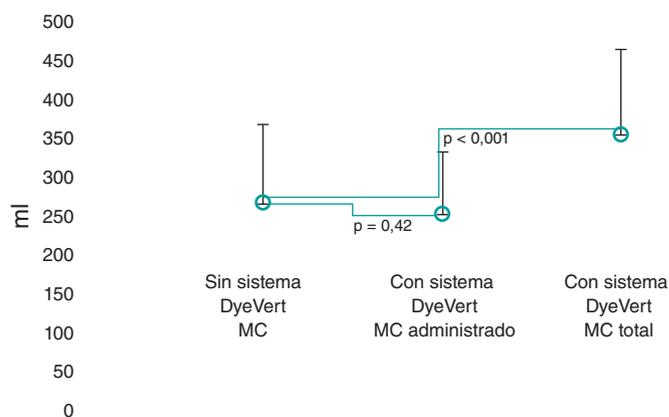
**Tabla 4.** Características de la intervención de casos y controles en el grupo emparejado

Características	Sin DyeVert (n = 49)	Con DyeVert (n = 49)	p	Diferencia media estandarizada
<b>Características de la intervención (complejidad angiografía/ICP/complicaciones)</b>				
CABG previa	8 (16,3)	6 (12,2)	0,56	0,10
OTC [obstrucción completa de 1 coronaria de, como mínimo, 3 meses de evolución]	6 (12,2)	8 (16,3)	0,77	0,13
<b>Nº de vasos tratados en la misma intervención:</b>				
1	32 (65,3)	29 (59,2)	0,53	0,12
2	15 (30,6)	17 (34,7)	0,67	0,08
3	2 (4,1)	3 (6,1)	0,1	0,10
<b>Nº bifurcaciones tratadas en la misma intervención:</b>				
0	33 (67,3)	31 (63,3)	0,67	0,09
1	15 (30,6)	16 (32,7)	0,83	0,04
2	1 (2,1)	2 (4)	0,1	0,12
Tratamiento del tronco común izquierdo	12 (24,5)	13 (26,5)	0,1	0,05
Nº de stents	2 [1-3]	2 [1-3]	0,30	0,15
Longitud de los stents, mm	46 [30-85]	52 [33-97]	0,41	0,13
Perforación	2 (4,1)	1 (2)	0,1	0,12
Uso de BCIA	0 (0)	1 (2)	0,1	0,20
Uso de Rotablator	0 (0)	2 (4,1)	0,49	0,24
<b>Características de la intervención (otras)</b>				
Abordaje radial	41 (83,7)	45 (91,8)	0,35	0,24
Abordaje femoral	11 (22,4)	15 (30,6)	0,49	0,18
<b>Operador:</b>				
L	24 (49)	24 (49)	0,1	< 0,01
A	17 (34,7)	17 (34,7)	0,1	< 0,01
B	5 (10,2)	3 (6,1)	0,71	0,20
V	3 (6,1)	5 (10,2)	0,71	0,12
<b>Tipo de medio de contraste:</b>				
Iomeprol 350	7 (14,3)	4 (8,2)	0,34	0,21
Iohexol 350	9 (18,4)	10 (20,4)	0,80	0,06
Iodixanol 320	33 (67,3)	35 (71,4)	0,66	0,10
Uso de IVUS	10 (20,4)	11 (22,4)	0,1	0,05

Los datos expresan n (%), media  $\pm$  desviación estándar o mediana [primer cuartil-tercer cuartil].

BCIA: balón de contrapulsación intra-aórtico; CABG: cirugía de revascularización coronaria; DRA-IC: daño renal agudo inducido por contraste; IVUS: ecocardiografía intravascular; OTC: oclusión coronaria total crónica.

las puntuaciones obtenidas en la escala de Mehran<sup>2,4</sup>. La FE también fue un predictor independiente en el estudio de Briguori et al.<sup>13</sup> Nuestros hallazgos confirman la importancia de identificar primero las variables (por ejemplo, las puntuaciones obtenidas en

**Figura 3.** Medio de contraste empleado en casos y controles en el grupo emparejado. MC: medio de contraste; los puntos azules representan los valores medios y las líneas verticales negras las desviaciones estándar.

las escalas de Mehran o Mehran 2)<sup>2,4</sup> que clasifican a aquellos pacientes de mayor riesgo de desarrollar DRA-IC para aplicar las estrategias preventivas adecuadas. En el presente estudio, estos pacientes fueron identificados por el HCT y la FE razón por la cual estas variables, sobre todo la FE, podrían ser predictores más importantes que el VMC que suele emplearse durante una ICP en la población general. En las puntuaciones citadas anteriormente, el VMC fue, también, un predictor independiente del DRA-IC razón por la cual seguir usando el valor más bajo posible de VMC sigue siendo importante, sobre todo, en pacientes de mayor riesgo. Comparado con los controles, el sistema DyeVert reduce, potencialmente, la NIC dependiendo de su eficacia, algo que se estudió tanto en el metaanálisis mencionado anteriormente como en el presente estudio.

En el metaanálisis, aproximadamente la mitad de los estudios incluyeron controles a efectos comparativos. Por regla general, el MC administrado fue menor en los pacientes en quienes se usó el sistema DyeVert que en los controles. En estos casos, la diferencia estuvo entre 22 y 50 ml<sup>12</sup> siendo las diferencias más altas descritas por los estudios de Tajti et al. (200 [153-256] frente a 250 [170-303] ml; p = 0,04) y Briguori et al. (99  $\pm$  50 frente a 130  $\pm$  50 ml; p < 0,001)<sup>13,14</sup>. El VMC administrado solo fue algo mayor (diferencia de 2 ml) en el grupo con el sistema DyeVert en el estudio de Bunney et al.<sup>15</sup> El análisis conjunto mostró un descenso significativo del VMC administrado con el uso de DyeVert comparado con el grupo de control. Se debe mencionar que los detalles sobre CABG previas, OTC y tratamiento del tronco común izquierdo solo se informaron en un trabajo<sup>14</sup> y el número de vasos tratados, en otro<sup>13</sup>. El tratamiento de bifurcaciones y los diferentes operadores no se informaron. Todas estas características de la intervención que podrían influir en la cantidad de MC administrado durante una ICP sí se incluyeron en nuestro estudio, en el que empleamos un grupo emparejado bien equilibrado en las características estudiadas.

En nuestro grupo emparejado, se administró menos MC en el grupo de casos que en el de control, aunque esta diferencia fue mínima y no significativa; por otro lado, el MC total (también denominado «intentado» en el metaanálisis) administrado fue mucho mayor en el grupo de casos que en el de control. En este sentido, el beneficio neto práctico del dispositivo en términos de MC ahorrado fue bajo. En nuestro trabajo, las características de la intervención tales como la complejidad de esta que podrían provocar discrepancias en las inyecciones del MC estuvieron equilibradas en el grupo emparejado. Según estos hallazgos, creemos que el grupo de control requirió inyecciones de contraste más prolongadas o más inyecciones de contraste (y, en consecuencia, más MC total) para lograr imágenes

de buena calidad. En estudios anteriores, se logró una buena calidad de imagen con el DyeVert en el 98% de los casos<sup>12</sup>, un valor similar al nuestro. No obstante, esos estudios no abordaron la necesidad de realizar inyecciones prolongadas y más MC total, comparado con los controles, para mantener una buena calidad de imagen cuando se emplea el sistema DyeVert. Hay pocos datos disponibles sobre el MC total, aun así, estudios publicados sobre esta cuestión indican que el MC total fue mayor en aquellos pacientes en quienes se usó el sistema DyeVert que en los controles (Briguori et al., valor de p casi significativo; Kutschman et al., valor de p no informado)<sup>12,13,16</sup>.

El descenso en la incidencia del DRA-IC del presente estudio no fue significativo a nivel estadístico. En el metanálisis, el riesgo relativo conjunto de DRA-IC asociado al uso del sistema DyeVert fue de 0,60 (IC95%, 0,40-0,90; p = 0,01), tal y como informaron los resultados de 5 estudios. Además, en un resumen reciente que no se incluyó en el metanálisis, los valores posoperatorios de TFGe de pacientes tratados de coronariografía o angiografía periférica fueron mucho más estables en el grupo con el sistema DyeVert que en los controles<sup>17</sup>.

El análisis de los 5 estudios mencionados anteriormente por separado reveló que, a nivel general, nuestros resultados son coincidentes; de hecho, el riesgo relativo fue mucho menor en solo 1 estudio del análisis no conjunto<sup>13</sup>.

El tipo de MC administrado no se asoció a la aparición de DRA-IC; tal y como se recomienda<sup>18</sup>, se emplearon agentes de contraste iso-osmolares (iodixanol 320) o de baja osmolaridad (iomeprol 350 o iohexol 350) para evitar la NIC. Ante la presencia de evidencias más favorables<sup>19</sup>, preferimos utilizar el agente isoosmolar y reservar los otros agentes para pacientes de bajo riesgo.

### Limitaciones del estudio

Nuestro estudio presenta algunas limitaciones. En primer lugar, el tamaño de la muestra fue relativamente pequeño. En segundo lugar, el diseño del estudio fue de un único centro, observacional y retrospectivo, aunque se realizó un emparejamiento por puntuación de propensión (EPP) para minimizar los posibles sesgos de confusión. En tercer lugar, se excluyó a todos aquellos pacientes que no cumplieron los criterios de inclusión que eran, por lo general, de riesgo bajo de desarrollar DRA-IC. En este sentido, nuestros resultados han de extrapolarse con cautela ya que los pacientes analizados podrían no ser representativos de la población general. En este trabajo, la variable de sexo no se tuvo en cuenta según de las guías SAGER.

### CONCLUSIONES

El sistema DyeVert Power XT ahorró un 32% de MC, pero solo el HCT y la FE fueron predictores independientes del DRA-IC; la FE < 40% fue el principal predictor. En este sentido, estas variables, sobre todo la FE, podrían ser más importantes que el VMC que suele usarse durante la ICP en la población general.

Con este sistema la ICP requirió más VMC que en los controles para lograr una calidad de imagen adecuada. En este sentido, después de que el dispositivo ahorrara MC, la cantidad de MC administrado fue solo ligeramente inferior que el MC administrado en los controles (diferencia media de 15 ml), una diferencia que no fue significativa a nivel estadístico. Así pues, el beneficio práctico neto del sistema fue bajo. La menor incidencia del DRA-IC descrita (del 14,3 frente al 16,3%) tampoco fue significativa a nivel estadístico.

Se necesitan estudios futuros que nos ayuden a confirmar estos resultados.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### RESPONSABILIDADES ÉTICAS

El trabajo ha sido aprobado por un Comité de Ética/Centro. Se obtuvo y archivó el consentimiento informado previo de los pacientes para la publicación de sus casos. En este trabajo, la variable del sexo no se ha tenido en cuenta de acuerdo con las guías SAGER.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se empleó ningún sistema de inteligencia artificial para la realización de nuestro estudio.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F. Vergni, M. Arioti y M. Leoncini contribuyeron al diseño del estudio. F. Vergni, M. Arioti, V. Boasi, F.A. Sánchez, M. Leoncini y F. Ferrari colaboraron en la recogida de datos. F. Vergni analizó los datos. F. Vergni, M. Arioti, V. Boasi, F.A. Sánchez, M. Leoncini y F. Ferrari contribuyeron a la interpretación de los mismos. F. Vergni y M. Arioti contribuyeron a la redacción del trabajo y, por último, F. Vergni, M. Arioti, V. Boasi, F.A. Sánchez, M. Leoncini y F. Ferrari revisaron el trabajo y aprobaron su versión final a efectos de publicación.

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

#### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El sistema DyeVert Power XT (que se emplea junto a la inyección automática de contraste) solo se ha evaluado en otros 2 estudios en un total de 35 pacientes analizados sin grupo de control y no durante la realización de una ICP.

#### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Nuestro estudio investigó el dispositivo en una población más grande (n = 101) y durante la realización de una ICP. Además, se incluyó a un grupo de control y se empleó un análisis de emparejamiento por puntuación de propensión para obtener un grupo de pacientes lo bastante equilibrado respecto a las características de laboratorio, instrumentales, clínicas y de la intervención; además, entre estas últimas, se incluyó el tratamiento de bifurcaciones coronarias y las diferencias entre operadores, que no fueron informados en estudios previos. Todas estas características podrían influir en los resultados (la ocurrencia de DRA-IC) o el VMC administrado, razón por la cual su inclusión es importante a la hora de valorar el uso de un dispositivo para ahorrar MC.

### MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000411>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Lun Z, Liu L, Chen G, et al. The global incidence and mortality of contrast-associated acute kidney injury following coronary angiography: a meta-analysis of 1.2 million patients. *J Nephrol.* 2021;34:1479-1489.
2. Mehran R, Aymong ED, Nikolsky E, et al. A simple risk score for prediction of contrast-induced nephropathy after percutaneous coronary intervention: development and initial validation. *J Am Coll Cardiol.* 2004;44:1393-1399.
3. Azzalini L, Spagnoli V, Ly HQ. Contrast-induced nephropathy: from pathophysiology to preventive strategies. *Can J Cardiol.* 2016;32:247-255.
4. Mehran R, Owen R, Chiarito M, et al. A contemporary simple risk score for prediction of contrast-associated acute kidney injury after percutaneous coronary intervention: derivation and validation from an observational registry. *Lancet.* 2021;398:1974-1983.
5. Almendarez M, Gurm HS, Mariani J Jr, et al. Procedural strategies to reduce the incidence of contrast-induced acute kidney injury during percutaneous coronary intervention. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:1877-1888.
6. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
7. Desch S, Fuernau G, Pöss J, et al. Impact of a novel contrast reduction system on contrast savings in coronary angiography - the DyeVert randomised controlled trial. *Int J Cardiol.* 2018;257:50-53.
8. Zimin VN, Jones MR, Richmond IT, et al. A feasibility study of the DyeVert™ plus contrast reduction system to reduce contrast media volumes in percutaneous coronary procedures using optical coherence tomography. *Cardiovasc Revasc Med.* 2021;30:40-46.
9. Mehran R, Faggioni M, Chandrasekhar J, et al. Effect of a contrast modulation system on contrast media use and the rate of acute kidney injury after coronary angiography. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:1601-1610.
10. Amoroso G, Christian J, Christopher A. First European experience using a novel contrast reduction system during coronary angiography with automated contrast injection. [Abstract]. *Eurointervention.* 2020;16(Suppl. AC):Euro20A-POS426.
11. Bruno RR, Nia AM, Wolff G, et al. Early clinical experiences with a novel contrast volume reduction system during invasive coronary angiography. *Int J Cardiol Heart Vasc.* 2019;23:100377.
12. Tarantini G, Prasad A, Rathore S, et al. DyeVert Contrast Reduction System Use in Patients Undergoing Coronary and/or Peripheral Angiography: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis. *Front Med (Lausanne).* 2022;9:841876.
13. Briguori C, Golino M, Porchetta N, et al. Impact of a contrast media volume control device on acute kidney injury rate in patients with acute coronary syndrome. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98:76-84.
14. Tajti P, Xenogiannis I, Hall A, et al. Use of the DyeVert system in chronic total occlusion percutaneous coronary intervention. *J Invasive Cardiol.* 2019; 31:253-299.
15. Bunney R, Saenger E, Shah C, et al. Contemporary use of contrast dye reduction technology in a tertiary academic hospital: patient characteristics and acute kidney injury outcomes following percutaneous coronary interventions. In: *Acc 2019. 1st Quality Summit; 2019 March 13-15; New Orleans, United States.*
16. Kutschman R, Davison L, Beyer J. Comprehensive clinical quality initiative for reducing acute kidney injury in at-risk patients undergoing diagnostic coronary angiogram and/or percutaneous coronary interventions. In: *Scai 2019. 42nd Scientific Sessions; 2019 May 19-22; Las Vegas, United States.*
17. Olubowale O, Ur Rahman E, U Okoro K, et al. The DyeVert contrast reduction system and contrast induced nephropathy: is it any better? *J Am Coll Cardiol.* 2022;79(Suppl 9):S903.
18. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
19. Zhao F, Lei R, Yang SK, et al. Comparative effect of iso-osmolar versus low-osmolar contrast media on the incidence of contrast-induced acute kidney injury in diabetic patients: a systematic review and meta-analysis. *Cancer Imaging.* 2019;19:38.



## Láser Excimer en lesiones coronarias gravemente calcificadas: tiempo de romper el mito

Lucía Cobarro<sup>◇</sup>, Alfonso Jurado-Román<sup>◇</sup>, Daniel Tébar-Márquez, Silvio Vera-Vera, Artemio García-Escobar, Clara Ugueto, Cristina Contreras, Borja Rivero, Santiago Jiménez-Valero, Guillermo Galeote y Raúl Moreno

Departamento de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

### RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El uso contemporáneo y los resultados de la aterectomía coronaria con láser Excimer (ELCA) en el intervencionismo coronario percutáneo (ICP) de lesiones coronarias gravemente calcificadas no están establecidos. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia, seguridad y resultados a 1 año de ELCA en este escenario.

**Métodos:** Se revisaron de forma retrospectiva las características clínicas y angiográficas, y los resultados de los procedimientos de revascularización de lesiones gravemente calcificadas tratadas con ICP asistido por ELCA en nuestro centro entre 2016 y 2022.

**Resultados:** Se incluyeron 78 pacientes consecutivos (80 procedimientos) (edad media  $71,2 \pm 8,6$  años, 80,5% varones). La presentación clínica fue enfermedad arterial coronaria estable en 45 (56,2%) pacientes y síndromes coronarios agudos en 33 (43,8%). Todas las lesiones presentaban calcificación grave. Además, el 40% eran lesiones incruzables, el 28,75% lesiones indilatables, el 2,5% reestenosis intrastent, el 6,25% infraexpansión del stent y el 7,5% oclusiones crónicas. La combinación de  $\geq 2$  de los escenarios anatómicos anteriores existió en el 12,5% de los procedimientos. La fluencia máxima fue de  $73 \pm 9,6$  mJ/mm<sup>2</sup> y la frecuencia máxima de  $72,7 \pm 10,4$  Hz. ELCA con lavado con solución salina se utilizó inicialmente en todos los procedimientos y se utilizó contraste en 2 procedimientos. La tasa de éxito de ELCA y de éxito técnico fueron del 91,25%. Fueron necesarias terapias adyuvantes de modificación de placa en 4 casos. La tasa de éxito clínico fue del 87,5%. Ocurrieron complicaciones relacionadas con ELCA en 2 (2,5%) procedimientos. Tras una mediana de seguimiento de 15,5 meses (IQR, 5,0-29,3), se produjeron eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) (nueva revascularización de la lesión diana, infarto de miocardio o muerte cardiaca) en 9 pacientes (11,25%).

**Conclusiones:** A pesar de la complejidad de la ICP en lesiones gravemente calcificadas, ELCA demostró ser efectivo con una incidencia relativamente baja de complicaciones relacionadas con ELCA y MACE en el seguimiento.

**Palabras clave:** ICP compleja. Láser coronario. Lesiones coronarias calcificadas.

## Excimer laser coronary atherectomy in severely calcified lesions: time to bust the myth

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** No previous studies have established the contemporary use and outcomes of Excimer laser coronary atherectomy (ELCA) in percutaneous coronary intervention (PCI) of severely calcified coronary lesions. The aim of this study was to assess the safety, efficacy, and 1-year outcomes of ELCA in this setting.

**Methods:** We retrospectively examined the clinical and angiographic characteristics and procedural outcomes of severely calcified lesions treated with ELCA-assisted PCI in our institution between 2016 and 2022.

**Results:** Seventy-eight consecutive patients (80 procedures) were included (mean age  $71.2 \pm 8.6$  years, 80.5% men). Clinical presentation was stable coronary artery disease in 45 patients (56.2%) and acute coronary syndromes in 33 (43.8%). All the lesions were severely calcified. In addition, 40% were uncrossable lesions, 28.75% were undilatable lesions, 2.5% showed in-stent restenosis, 6.25% showed stent underexpansion, and 7.5% were chronic total occlusions. The combination of  $\geq 2$  of the above anatomic settings was found in 12.5% of the procedures. The maximum fluence was  $73 \pm 9.6$  mJ/mm<sup>2</sup>, and the maximum frequency was  $72.7 \pm 10.4$  Hz. The saline flushing technique was initially used in all the procedures, while contrast was used in 2 procedures. The ELCA success and technical success rates were both 91.25%. Adjuvant plaque modification therapies were required in

<sup>◇</sup> Lucía Cobarro y Alfonso Jurado-Román han contribuido por igual como autores principales.

\* Autor para correspondencia.

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

Recibido el 19 de junio de 2023. Aceptado el 1 de septiembre de 2023. Online el 27 de diciembre 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.

4 patients. The clinical success rate was 87.5%. ELCA-related complications occurred in 2 procedures (2.5%). After a median follow-up of 15.5 months [IQR, 5.0-29.3], major adverse cardiac events (MACE) (target lesion revascularization, myocardial infarction or cardiac death) occurred in 9 patients (11.25%).

**Conclusions:** Despite the complexity of PCI in severely calcified lesions, ELCA was effective with a relatively low incidence of ELCA-related complications and MACE during follow-up.

**Keywords:** Complex PCI. Excimer laser coronary atherectomy. Calcified coronary lesions.

## Abreviaturas

**AR:** aterectomía rotacional. **ELCA:** aterectomía coronaria con láser Excimer; **ICP:** intervencionismo coronario percutáneo; **MACE:** eventos cardiovasculares adversos mayores; **OTC:** oclusión coronaria total crónica; **RIS:** reestenosis intra-stent.

## INTRODUCCIÓN

La presencia de calcificación coronaria moderada o grave es relativamente habitual en pacientes tratados con intervencionismo coronario percutáneo (ICP)<sup>1</sup> y está muy ligada a la edad avanzada y a la alta prevalencia de comorbilidad, como diabetes o insuficiencia renal crónica. La calcificación coronaria se asocia a un menor índice de éxito del ICP y de revascularización completa, mayor número de complicaciones asociadas a la intervención y mayor incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE)<sup>2</sup>.

A pesar de contar con diversas técnicas de modificación de la placa, las lesiones coronarias gravemente calcificadas siguen siendo un desafío para llevar a cabo un ICP exitoso.

La aterectomía coronaria con láser Excimer (ELCA) es una técnica de modificación de la placa que ha demostrado ser útil en diversos escenarios, tales como fracaso del balón (lesiones infranqueables o no dilatables), oclusiones totales crónicas (OTC), infraexpansión del stent, reestenosis intra-stent (RIS) y lesiones trombóticas. Durante los últimos años, la mayor experiencia adquirida por los hemodinamistas, sumada a la estandarización de la técnica de ELCA, han ampliado sus indicaciones y reducido su índice de complicaciones<sup>3,4</sup>.

No obstante, su efectividad en el tratamiento de lesiones calcificadas sigue siendo objeto de debate. Aunque algunas series de ELCA aseguran que existe una asociación entre la presencia de calcificación grave y el fracaso del láser, lo cierto es que la calcificación de moderada a grave se encuentra en más del 60% de los casos en algunas series de ELCA con un alto porcentaje de éxito<sup>9</sup>, lo cual sugiere que esta técnica podría ser útil en dicho contexto<sup>10</sup>.

Ante la falta de evidencia en este escenario concreto, el objetivo de nuestro estudio fue evaluar el perfil de seguridad y eficacia de la ELCA en lesiones coronarias gravemente calcificadas, así como los resultados del seguimiento a medio plazo en un registro de un único centro.

## MÉTODOS

### Población de pacientes

Estudio retrospectivo y observacional unicéntrico, en el que se incluyen todos los pacientes consecutivos tratados con ICP asistido con ELCA para el manejo de lesiones gravemente calcificadas. El período de estudio fue de marzo de 2016 a agosto de 2022.

Se excluyeron aquellas intervenciones en las que se realizó ELCA para indicaciones distintas de la calcificación. En todos los pacientes, la indicación de ICP se basó en la presencia de síntomas

compatibles con angina, en la evidencia de isquemia demostrada o en ambas. El estudio siguió las recomendaciones internacionales de investigación clínica establecidas en la Declaración de Helsinki. Todos los participantes otorgaron su consentimiento informado por escrito y se obtuvo la aprobación del comité de ética del centro. El estudio tuvo en cuenta las variables de sexo y género según las directrices SAGER. Se hizo seguimiento de los pacientes en las consultas de cardiología de su hospital terciario de referencia entre 3 y 6 meses después de la intervención, y luego con los intervalos de tiempo establecidos por el médico tratante.

Se analizaron las características clínicas y angiográficas, los aspectos técnicos de la intervención y los eventos cardiovasculares descritos durante la hospitalización y tras el alta.

### Intervención

Todas las intervenciones fueron llevadas a cabo por 5 hemodinamistas experimentados en ELCA. La decisión de realizar ELCA se basó en la presencia de calcificación angiográfica grave.

Se utilizó por defecto el acceso radial. Todos los casos se trataron con el sistema de láser Excimer CVX-300 (Philips, Países Bajos) y catéteres de 0,9 o 1,4 mm. En todos los procedimientos se empleó por defecto la técnica de infusión de solución salina fisiológica, quedando a criterio del operador la fluencia (mJ/mm<sup>2</sup>), la frecuencia o la tasa de repetición (Hz), y la posibilidad de usar ELCA sin infusión de solución salina fisiológica o con contraste. Se realizó dilatación adicional con balón no distensible en todos los procedimientos. Se incluyeron todos aquellos pacientes en quienes se empleó otra técnica de modificación de la placa en combinación con ELCA. Todos los procedimientos de ICP se realizaron con arreglo a las recomendaciones clínicas actuales<sup>11</sup>.

### Definiciones

Las lesiones con calcificación grave se definieron angiográficamente como opacidades radiológicas observadas en la fluoroscopia sin movimiento cardíaco previo a la inyección de contraste y con compromiso de uno o ambos lados de la luz<sup>12</sup>. Las lesiones incruzables con balón se definieron como aquellas que no se pudo atravesar con el balón ni con el microcatéter de perfil más bajo disponible, a pesar del avance exitoso de la guía en sentido distal a la lesión, con buen soporte del catéter guía y con un extensor del catéter guía cuando fue necesario. Las lesiones no dilatables con balón se definieron como aquellas en las que un balón no distensible (diámetro 1:1 respecto al diámetro del vaso) no logró una expansión adecuada. El flujo anterógrado se evaluó según la escala *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI).

El éxito de la ELCA se definió como la capacidad de cruzar la lesión por completo con el catéter láser o, cuando esto no fue posible, como la capacidad de permitir el posterior paso y la expansión de un balón de tamaño 1:1 con respecto al diámetro del vaso tras la aplicación del láser. El éxito técnico se definió como una estenosis residual < 30% y un grado de flujo TIMI 3 anterógrado en el vaso diana. El éxito clínico se definió como éxito técnico más ausencia de MACE durante la hospitalización en curso (entendiendo como tales la revascularización de la lesión diana, infarto de miocardio asociado a la intervención o muerte de causa cardiovascular). Las complicaciones asociadas a la intervención incluyeron perforación coronaria desencadenante de taponamiento cardiaco con necesidad de drenaje pericárdico, disección limitante del flujo, fenómeno de *no-reflow*, inestabilidad hemodinámica, infarto de miocardio tipo 4a según la Cuarta Definición Universal de Infarto de Miocardio<sup>13</sup>, arritmias ventriculares y hemorragias mayores (sangrados que requieren transfusión o intervención quirúrgica o percutánea). Los MACE durante el seguimiento se definieron como un compuesto de revascularización de la lesión diana, infarto de miocardio o muerte de causa cardiovascular.

### Análisis estadístico y recogida de datos

Todos los datos se tomaron de las historias clínicas electrónicas de los pacientes y se introdujeron en una base de datos local. El estudio de las angiografías se realizó empleando un *software* de análisis coronario cuantitativo y por valoración visual de los hemodinamistas. Las variables categóricas se expresaron como valores absolutos y porcentajes, y las continuas como media y desviación estándar o como mediana y rango intercuartílico (RIC) 25-75, según fuese su distribución normal o no. Todos los análisis se realizaron empleando el *software* estadístico StatIC 16.1.

## RESULTADOS

### Características clínicas

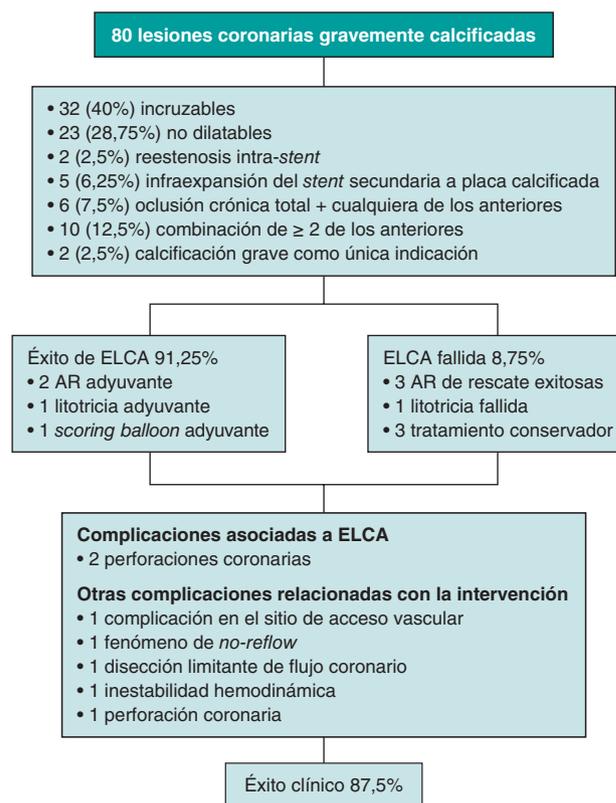
Durante el período de estudio, 78 pacientes con lesiones coronarias gravemente calcificadas fueron tratados en 80 ICP asistidos con ELCA, y se incluyeron en el análisis. Los pacientes asistidos con ELCA por una indicación distinta de la calcificación grave fueron excluidos. La distribución del número de intervenciones realizadas cada año, entre marzo de 2016 y mayo de 2022, se muestra en la **figura 1**. El diagrama de flujo de los pacientes del presente estudio puede verse en la **figura 2**. La media de edad fue de 71,2 ± 8,6 años, 62 pacientes (80,5%) eran hombres y hubo una alta prevalencia de factores de riesgo cardiovascular. La fracción de eyección del ventrículo izquierdo media fue del 52,9 ± 12,5%. Habían tenido algún ICP previo 39 pacientes (50%). La presentación clínica fue cardiopatía isquémica estable en 45 intervenciones (56,2%), infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST en 28 (35%) e infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST en 7 (8,8%). Las características clínicas iniciales se muestran en la **tabla 1**.

### Características angiográficas

Se observó enfermedad multivaso grave en 56 pacientes (71,8%). La descendente anterior fue el vaso diana más frecuente (38,75%). En 7 procedimientos (8,75%) se identificó más de 1 vaso diana. La configuración anatómica del vaso diana incluyó lesiones incruzables en 32 casos (40%), lesiones no dilatables en 23 (28,75%), RIS en 2 (2,5%) e infraexpansión del *stent* asociada a la placa calcificada en 5 (6,25%). En 6 intervenciones (7,5%), la principal indicación para ELCA fue OTC más cualquiera de los anteriores escenarios anatómicos. En 10 intervenciones (12,5%), la indicación de ELCA fue la suma de 2 o más de las anteriores. Se realizó ELCA con la indicación única de lesión gravemente calcificada, no incluida en ninguna de las configuraciones anatómicas anteriores, en 2 procedimientos (2,5%).



**Figura 1.** Distribución anual, de marzo de 2016 a mayo de 2022, del número de procedimientos de intervencionismo coronario percutáneo con aterectomía coronaria con láser Excimer.



**Figura 2.** Diagrama de flujo de pacientes del presente estudio. AR: aterectomía rotacional; ELCA: aterectomía coronaria con láser Excimer; ICP: intervencionismo coronario percutáneo.

### Características de la intervención

El acceso fue radial en 44 casos (55%); cuando este se empleó de inicio, no hubo necesidad de cambiar de acceso en ningún caso. El tratamiento antiagregante plaquetario doble consistió en pretratamiento con ácido acetilsalicílico y bloqueadores orales del receptor P2Y<sub>12</sub> en 58 pacientes (72,5%). La elección del inhibidor del receptor P2Y<sub>12</sub> se dejó a criterio médico. Se utilizó cangrelor en pacientes que no habían recibido previamente tratamiento antiagregante plaquetario doble. Tras la intervención y durante el seguimiento, el tratamiento antiagregante plaquetario doble se prescribió de la siguiente forma: para tratar la cardiopatía isquémica estable (n = 45) se usó clopidogrel en 21 pacientes, ticagrelor en 10 pacientes y prasugrel en 3 pacientes. Para el manejo de cuadros agudos (n =

**Tabla 1.** Características clínicas basales

Edad, años	71,2 ± 8,6
Sexo masculino	62 (80,5%)
Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> )	28,7 ± 4,2
Hipertensión	70 (89,7%)
Dislipemia	61 (78,2%)
Diabetes mellitus	46 (59,0%)
Fumador actual	19 (24,4%)
ICP previo	39 (50,0%)
CABG previa	39 (50,0%)
Hemoglobina (g/dl)	13,5 ± 5,3
Creatinina sérica (mg/dl)	1,42 ± 1,8
Fracción de eyección (%)	52,9% ± 12,5
Presentación clínica (n = 98)	
Cardiopatía isquémica estable	45 (56,2%)
IAMSEST	28 (35,0%)
IAMCEST	7 (8,8%)

CABG: cirugía de revascularización coronaria; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; ICP: intervencionismo coronario percutáneo. Los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

35) se administró ticagrelor en 16 pacientes, prasugrel en 10 pacientes y clopidogrel en 7 pacientes. Se empleó un inhibidor de la GPIIb/IIIa (tirofiban) en 6 intervenciones (7,5%).

Se realizaron técnicas de imagen intracoronaria en 58 intervenciones (72,5%). La tomografía de coherencia óptica (OCT) se empleó en 48 intervenciones (60%) y la ecografía intravascular en 10 (12,5%).

El soporte circulatorio con balón de contrapulsación intraaórtico solo fue necesario en 1 paciente, en contexto de revascularización del tronco común izquierdo.

En lo referente a la técnica de ELCA, la mayoría de las lesiones se trataron con catéteres láser de 0,9 mm (97,5%). En 2 pacientes se emplearon catéteres más grandes, de 1,4 mm (1 caso de RIS en la descendente anterior y 1 lesión calcificada en un injerto de vena safena). Se utilizó solución salina fisiológica para lavado en todas las intervenciones, y fue necesario el uso de contraste en 2 intervenciones (figura 3). El límite de fluencia fue de  $73 \pm 9,6$  mJ/mm<sup>2</sup> y la frecuencia fue de  $72,7 \pm 10,4$  Hz. La fluencia más alta (80 mJ/mm<sup>2</sup>) fue necesaria en 48 (60%) intervenciones y la frecuencia más alta (80 Hz) también en 48 (60%) intervenciones. Se administraron una media de  $5.103 \pm 3.120$  pulsos y el láser se usó una mediana de 62 segundos [RIC, 40-91].

Se implantó al menos 1 *stent* farmacológico de nueva generación en 70 procedimientos (87,5%). En las intervenciones restantes no se implantaron *stents*, bien porque ya había *stents* implantados (6 RIS y 2 casos de infraexpansión del *stent*), razón por la cual se emplearon balones no distensibles o farmacológicos, o bien por el fracaso de ELCA (2 casos).

Las características angiográficas y los datos de la intervención, así como la estrategia empleada, se resumen en la tabla 2.

## Resultados de la intervención

La tasa de éxito de la ELCA fue del 91,25%. En lesiones incruzables, la tasa de éxito fue del 78,1%, y en otros escenarios anatómicos fue del 100% ( $p < 0,001$ ). Las tasas de éxito de la ELCA en los diferentes escenarios anatómicos descritos se representan en la figura 4.

En las intervenciones guiadas por técnicas de imagen intracoronaria, la tasa de éxito de la ELCA fue del 98,3%, pero bajó hasta el 72,7% en los ICP no guiados por técnicas de imagen intracoronaria ( $p < 0,001$ ). La expansión final del *stent* se analizó mediante imagen intracoronaria en 32 procedimientos. La expansión media del *stent* fue del 80,3% [RIC, 68,2-95,2].

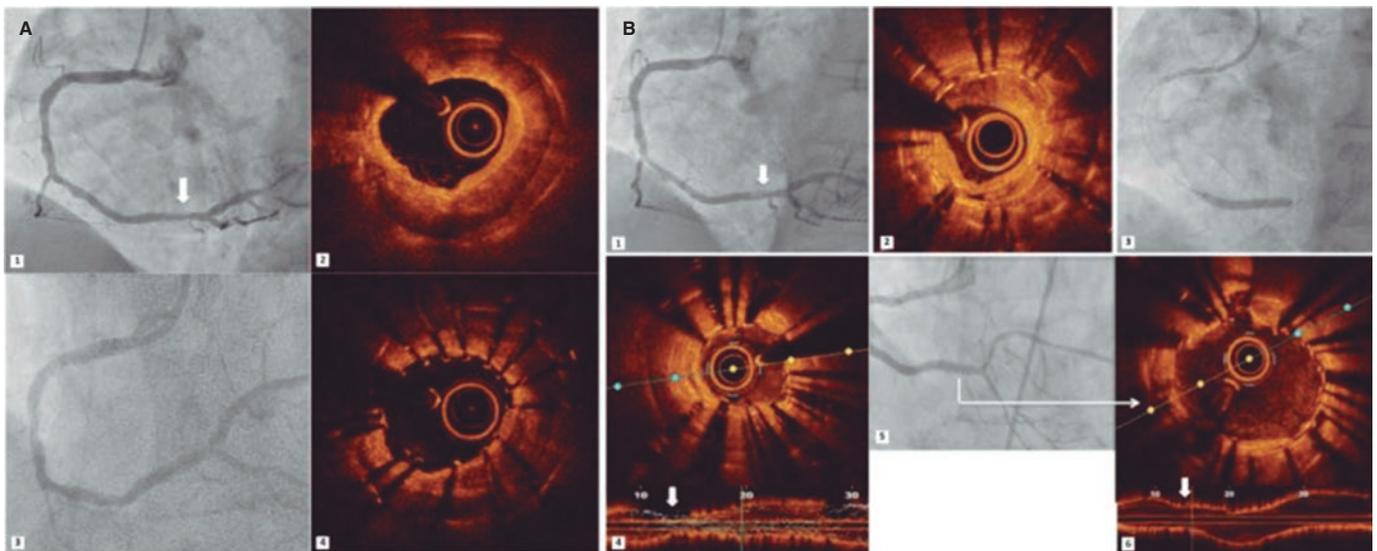
A pesar del éxito de la ELCA, se emplearon terapias adyuvantes de modificación de la placa (además del inflado de balón no distensible tras la ELCA) en 4 intervenciones: aterectomía rotacional (AR) en 2, litotricia en 1 y balón de corte (*scoring balloon*) en 1. Las intervenciones en las que la ELCA permitió la realización subsiguiente de AR (técnica RASER<sup>14</sup>) o de litotricia con un resultado exitoso (técnica ELCA-*tripsy*<sup>15</sup>) se consideraron ELCA exitosas.

La ELCA fracasó en 7 casos (8,75%); no obstante, la AR sí tuvo éxito en 2 de ellos. En 1 se intentó una litotricia intravascular, sin éxito. En otro procedimiento hubo que interrumpir prematuramente la intervención a petición del paciente. En los 2 pacientes restantes no se intentó ninguna terapia de rescate y recibieron tratamiento conservador. Los casos en que la ELCA no permitió pasar a AR ni a litotricia intravascular no se clasificaron como técnicas RASER ni ELCA-*tripsy*. Globalmente, el porcentaje de éxito técnico fue del 91,25%.

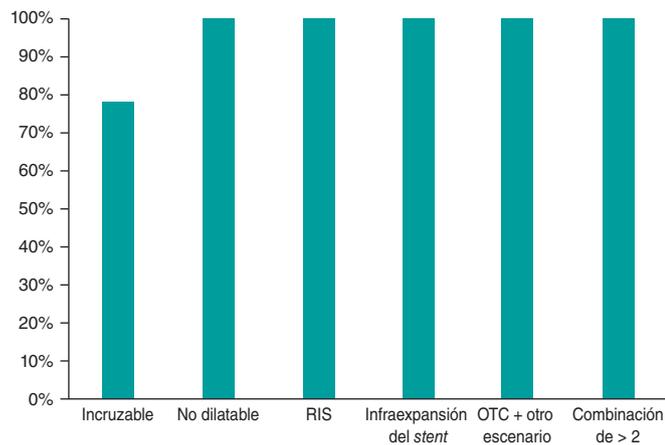
## Resultados hospitalarios y durante el seguimiento

Hubo complicaciones asociadas a la ELCA en 2 procedimientos (2,5%), por perforación coronaria tras la aplicación del láser, con sellado inmediato tras el implante del *stent* (si bien fue necesario realizar una pericardiocentesis en los 2 casos). Se observó una tercera perforación, no inmediatamente después de la aplicación del láser, sino tras la dilatación con balón no distensible. En 2 de las perforaciones, la lesión diana fue una lesión gravemente calcificada y no dilatada localizada en la arteria descendente anterior. La tercera perforación ocurrió en una lesión incruzable en la coronaria derecha. En todas ellas se empleó un catéter de 0,9 mm y se usó ELCA al límite de la fluencia y la frecuencia durante la infusión de solución salina fisiológica. No se obtuvieron imágenes intracoronarias previas a la realización de la ELCA en ninguno de estos pacientes; el catéter de cruce de OCT no logró atravesar la lesión en 2 pacientes y no se intentó cruzar en el tercero. Tras la aplicación del láser coronario y el implante de *stent*, se realizó OCT en 2 intervenciones, que confirmó el buen resultado final.

En 4 pacientes se observaron otras complicaciones asociadas a la intervención no vinculadas a la ELCA. Un paciente desarrolló una complicación en el sitio de acceso vascular, que cursó con hemorragia retroperitoneal y sangrado grave que requirió transfusión y embolización transarterial de una rama de la arteria femoral profunda, con evolución clínica favorable. Otro paciente con estenosis aórtica grave y función ventricular izquierda deteriorada mostró inestabilidad hemodinámica que requirió soporte con inotrópicos e intubación orotraqueal durante el ICP. En 1 paciente se observó ausencia de restauración del flujo miocárdico tras el implante del *stent*, que se resolvió con la infusión intracoronaria de adenosina. En el paciente restante ocurrió una disección coronaria durante el avance de la guía previa aplicación de ELCA complicada con un hematoma intracoronario oclusivo que, no obstante, se resolvió tras ICP de emergencia, con revascularización exitosa. Ningún paciente falleció durante la intervención y 3 pacientes fallecieron durante el



**Figura 3.** Reestenosis intra-*stent* e infraexpansión del *stent* tratadas mediante aterectomía coronaria con láser Excimer (ELCA). Reestenosis intra-*stent* (RIS) grave (A1) (flecha) del *stent* farmacoactivo previamente implantado en la coronaria derecha. La tomografía de coherencia óptica (OCT) confirmó la presencia de neoaterosclerosis calcificada con un área luminal mínima (ALM) de 1,25 mm<sup>2</sup> (A2). Se implantó un *stent* liberador de everolimus (2,75 × 20 mm), y a pesar de la posdilatación con un balón no distensible de 3 mm (A3), la siguiente OCT que se realizó confirmó la infraexpansión del *stent* (ALM: 2,1 mm<sup>2</sup>) (A4). Transcurridos 16 meses, se observó una RIS crítica del anterior *stent* (B1) (flecha) con proliferación neo-intimal heterogénea (B2). Se realizó una aterectomía con láser seguida de dilatación con balón no distensible de 3 y 3,5 mm hasta 24 atm, y se implantó 1 *stent* liberador de sirolimus de 3 mm cuya expansión se confirmó en la angiografía (B3), pero no en la OCT (infraexpansión; ALM: 1.5 mm<sup>2</sup>) (B4) (flecha). Se repitió la aplicación del láser con inyección de contraste y se dilató con un balón no distensible de 4 mm, logrando entonces la adecuada expansión del *stent* (ALM: 4.5 mm<sup>2</sup>) (B5 y B6) (flecha).



**Figura 4.** Tasa de éxito de la aterectomía coronaria con láser Excimer en diferentes configuraciones anatómicas. RIS: reestenosis intra-*stent*; OTC: oclusión coronaria crónica total.

ingreso, aunque la revascularización tuvo éxito, por causas cardiovasculares no asociadas a la intervención (principalmente insuficiencia cardíaca avanzada) y 1 por sepsis respiratoria. No hubo ninguna otra complicación intrahospitalaria. La tasa de éxito clínico fue del 87,5%.

Tras una mediana de seguimiento de 15,5 meses [RIC, 5,02-29,3] ocurrieron MACE en 9 pacientes (11,25%). Se llevó a cabo revascularización de la lesión diana en 7 pacientes (8,9%), en todos como consecuencia de una RIS. La mediana de tiempo hasta la revascularización de la lesión diana en los pacientes con ICP asistido por ELCA exitosa fue de 11,4 meses [RIC, 8,1-22,6]. Sobrevino parada cardiorrespiratoria tras la trombosis aguda del *stent* en 1 paciente con revascularización exitosa, cuya familia informó de una mala

adherencia al tratamiento antiagregante plaquetario. Un paciente falleció de insuficiencia cardíaca avanzada tras 3 años de seguimiento, a pesar de haber tenido una revascularización exitosa. Tres pacientes fallecieron por causas no cardiovasculares.

Los resultados de la intervención, los resultados clínicos y las principales complicaciones se resumen en la tabla 3. No hubo diferencias significativas en los resultados entre hombres y mujeres.

## DISCUSIÓN

Los principales hallazgos de nuestro estudio son: a) la ELCA se asoció a una alta tasa de éxito técnico en lesiones coronarias gravemente calcificadas, tanto por sí sola como en combinación con otras técnicas de modificación de placa, con una tasa aceptable de complicaciones asociadas a ella; b) la tasa de éxito fue mayor en las lesiones no dilatables que en las incruzables, y fue del 100% en las lesiones peri-*stent* (infraexpansión del *stent* o RIS).

Tal como se ha descrito en series previas, las lesiones calcificadas presentan tasas más altas de ICP fallidos, complicaciones y morbimortalidad<sup>2,16</sup>. Aunque se sabe que la ELCA no actúa directamente sobre la placa de calcio, las placas ateromatosas calcificadas tienen una composición mixta a base de lípidos, colágeno y otras fibras proteicas<sup>1,17</sup>. Gracias a sus propiedades fotoquímicas, fototérmicas y fotocinéticas, la ELCA interactúa con estos componentes modificando la estructura de la placa y facilitando así la angioplastia en lesiones con calcificación grave<sup>17</sup>. Además, en algunos casos, como en nuestra serie, la ELCA complementa otras técnicas de modificación de la placa, lo cual permite pasar el microcatéter para introducir guías de aterectomía específicas o incluso el balón de litotricia<sup>14,15</sup>. La técnica RASER se utilizó en 2 pacientes y la ELCA-*tripsy* en otro, con éxito técnico en los 3 casos.

No existen series específicas contemporáneas sobre el uso de ELCA en lesiones con calcificación grave, y los datos que aparecen en la

**Tabla 2.** Características angiográficas y de la intervención

Características angiográficas	
<i>Vaso diana</i>	
Descendente anterior	31 (38,75%)
Coronaria derecha	28 (35,0%)
Circunfleja izquierda	10 (12,5%)
Tronco común izquierdo	4 (5,0%)
<i>Enfermedad multivaso</i>	56 (71,8%)
<i>Indicación para ELCA</i>	
Lesión incruzable con balón	32 (40%)
Lesión no dilatada con balón	23 (28,75%)
Reestenosis intra-stent	2 (2,5%)
Infraexpansión del stent	5 (6,25)
Oclusión crónica total	6 (7,75%)
Suma de 2 o más de las anteriores	10 (12,5%)
Calcificación grave como única indicación	2 (2,5%)
<i>Bifurcación</i>	14 (17,7%)
<i>Aorto-ostal</i>	2 (2,5%)
Características de la intervención	
<i>Sitio de acceso</i>	
Radial	44 (55,0%)
Femoral	33 (41,2%)
Femoral-radial	3 (3,8%)
<i>Catéter guía</i>	
6 Fr	40 (50,0%)
7 Fr	34 (42,5%)
<i>Imágenes intracoronarias</i>	
OCT	48 (60,0%)
IVUS	10 (12,5%)
<i>Catéter láser</i>	
Catéter de intercambio rápido de 1,4 mm	2 (2,5%)
Catéter de intercambio rápido de 0,9 mm	78 (97,5%)
<i>Límite de fluencia (mJ/mm<sup>2</sup>)</i>	72,97 ± 9,6
<i>Límite de frecuencia (Hz)</i>	72,7 ± 10,4
<i>Número de pulsos</i>	5103 ± 3120
<i>Tiempo total de láser (s)</i>	62 [40-91]
<i>Volumen de contraste (ml)</i>	211 ± 68,0
<i>Tiempo de fluoroscopia (min)</i>	30 [22-39]
<i>Dosis de radiación (Gy/cm<sup>2</sup>)</i>	103 [79-185]
<i>Tiempo de la intervención (min)</i>	72 [55-100]
<i>Implante del stent</i>	70 (87,5%)
<i>Diámetro del stent</i>	3,04 ± 0,50
<i>Número de stents por intervención</i>	1,8 ± 1,14
<i>Longitud total del stent (mm)</i>	43,7 ± 25,7
<i>Dispositivo de asistencia ventricular izquierda</i>	1 (1,25%)
<i>Tiempo de realización del ICP (n = 98)</i>	
Ad hoc	22 (27,5%)
Dilatada	58 (72,5%)

ELCA: aterectomía coronaria con láser Excimer; ICP: intervencionismo coronario percutáneo; IVUS: ecografía intravascular; OCT: tomografía de coherencia óptica.

Los datos expresan n (%), media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartílico].

**Tabla 3.** Resultados clínicos y de la intervención

Éxito clínico y de la intervención	n (%)
<i>Éxito de la ELCA</i>	
Lesión incruzable con balón	25 (78,13%)
Lesión no dilatada con balón	23 (100%)
Reestenosis intra-stent	2 (100%)
Infraexpansión del stent	5 (100%)
Oclusión crónica total	6 (100%)
Suma de 2 o más de las anteriores	10 (100%)
Calcificación grave como única indicación	2 (100%)
<i>Éxito técnico</i>	73 (91,25%)
<i>Éxito clínico</i>	70 (87,5%)
Complicaciones asociadas a la ELCA	
<i>Perforación coronaria</i>	2 (2,5%)
Complicaciones de la intervención no asociadas a la ELCA	
<i>Complicación del sitio de acceso vascular sin hemorragia mayor</i>	1 (1,25%)
<i>Perforación coronaria</i>	1 (1,25%)
<i>Diseción limitante del flujo</i>	1 (1,25%)
<i>Inestabilidad hemodinámica</i>	1 (1,25%)
<i>No reflow</i>	1 (1,25%)
<i>Arritmia ventricular</i>	0 (0%)
MACE intrahospitalarios	
<i>Angina recurrente con necesidad de RLD</i>	0 (0%)
<i>Infarto de miocardio asociado a la intervención</i>	1 (1,25%)
<i>Insuficiencia cardíaca de nueva aparición</i>	0 (0%)
<i>Accidente vascular cerebral</i>	0 (0%)
<i>Muerte de causa cardiovascular</i>	3 (3,75%)
<i>Mortalidad por cualquier causa</i>	4 (5,0%)
MACE tras el alta	
<i>RLD</i>	7 (8,75%)
<i>Infarto de miocardio por trombosis del stent</i>	1 (1,25%)
<i>Muerte de causa cardiovascular</i>	2 (2,5%)
<i>Muerte de causa no cardiovascular</i>	3 (3,75%)

ELCA: aterectomía coronaria con láser Excimer; MACE: eventos adversos cardiovasculares mayores; RLD: revascularización de la lesión diana.

literatura médica son contradictorios. Bilodeau et al.<sup>18</sup> confirmaron altas tasas de éxito de la intervención (93%) y de éxito clínico (86%) en una serie de 95 pacientes con lesiones coronarias complejas, 57 de ellos con calcificación significativa. El registro multicéntrico Laser Veterans Affairs (LAVA)<sup>7</sup> analizó el uso de ELCA en 131 lesiones coronarias diana complejas, de las cuales el 62% eran lesiones moderada o gravemente calcificadas, e informó unas tasas de éxito técnico y de éxito de la intervención del 90 y el 88,8%, respectivamente, lo cual coincide con nuestros resultados. En el estudio

LEONARDO<sup>19</sup>, en el que el 75% de las lesiones estaban calcificadas, quedó demostrado que unos niveles altos de energía láser son seguros y efectivos (tasa de éxito del 93,7%). En nuestra serie, el límite de fluencia y de frecuencia fue necesario en el 60% de las intervenciones, con tasas de éxito similares.

En la actualidad, la principal indicación de la ELCA es el tratamiento de lesiones incruzables o no dilatables. A diferencia de otras técnicas de modificación de la placa, en las lesiones incruzables el catéter láser puede avanzar sobre cualquier guía de angioplastia de 0,014 pulgadas que cruce la lesión. En un registro multicéntrico de los Estados Unidos, la tasa de éxito del ICP asistido por láser para el manejo de OTC incruzables con balón fue del 95%, superior al de la AR (89%) en este contexto<sup>20</sup>. En un estudio retrospectivo realizado por Karacsonyi et al.<sup>21</sup>, el uso de láser para el manejo de OTC incruzables o no dilatables con balón se asoció a tasas de éxito técnico (del 91,5 frente al 83,1%) y de la intervención (88,9 frente al 81,6%) más altas que en los casos en que no se utilizó el láser. Ojeda et al.<sup>9</sup> realizaron un registro multicéntrico de 126 lesiones infranqueables que arrojó una tasa de éxito de la ELCA en torno al 81,8%. En dicho registro, la calcificación grave se asoció de manera independiente al fracaso de ELCA, un hallazgo ya descrito en un estudio previo<sup>22</sup>. En nuestra serie (con calcificación grave en el 100% de los pacientes), aunque la tasa de éxito global de la ELCA fue del 91,25%, en las lesiones incruzables fue menor que en las no dilatables (78,1 frente al 100%), de modo parecido a lo obtenido por Ojeda et al.<sup>9</sup> en su serie. La tasa de éxito más baja de las lesiones incruzables y gravemente calcificadas probablemente se deba a la diferente composición de la placa y a la distribución del calcio coronario. Además, el mayor uso de técnicas de imagen intracoronaria también podría asociarse a mejores resultados (el 72,5% en nuestra serie frente al 22,5% en la de Ojeda et al.<sup>9</sup>). Cabe mencionar que una tasa de éxito de la ELCA del 78,1% en lesiones infranqueables con calcificación grave podría considerarse un resultado razonable en el sentido de que, ante la imposibilidad de cruzar una lesión con un microcatéter, la ELCA sería la única alternativa a efectos de revascularización.

En otros escenarios, la tasa de éxito de la ELCA en nuestra serie fue alta y parecida a la de otras series. Se ha informado de tasas de éxito de la ELCA del 86 al 93% en el manejo de las OTC<sup>23</sup>. Aunque en el tratamiento de las OTC la AR se asocia a tasas de éxito parecidas (del 89 al 95,6%)<sup>24,25</sup>, los índices de flujo lento y de ausencia de restauración del flujo miocárdico son más altos<sup>24</sup>. En pacientes con infraexpansión del *stent* y RIS, la ELCA es factible y efectiva<sup>26,27</sup>, con una tasa de éxito del 100% en nuestra serie.

El uso de imagen intravascular es útil para guiar el ICP en el tratamiento de estenosis coronarias calcificadas<sup>28,29</sup>. Sin embargo, los porcentajes contemporáneos de uso de imágenes intravasculares en ICP complejos siguen siendo bajos<sup>30</sup>. En nuestro estudio se emplearon técnicas de imagen intracoronaria en 72 intervenciones (73,4%), y estas tuvieron una tasa de éxito más alta. Su menor uso en lesiones incruzables probablemente se deba a que el catéter de cruce de OTC guiado por ecografía intravascular no puede cruzar la lesión, y no a una menor tasa de éxito *per se*.

## Limitaciones

Nuestro estudio no está exento de limitaciones. En primer lugar, se trata de un estudio observacional con un tamaño de muestra pequeño. Sin embargo, hasta donde nosotros sabemos, es la serie más grande de ELCA realizadas específicamente en lesiones muy calcificadas en ICP contemporáneos. En segundo lugar, la gravedad de la calcificación de las lesiones se evaluó inicialmente mediante coronariografía convencional, que tiene una sensibilidad entre baja y moderada frente a la ecografía intravascular y la OCT. Además,

en ocasiones, el calcio coronario observado en la angiografía convencional es un hallazgo accidental que no influye en la dilatación con balón ni en la expansión del *stent* con técnicas convencionales. No obstante, el uso de técnicas de imagen intracoronaria fue mayor que en series anteriores y confirmó la gravedad de la calcificación en todos los pacientes. Además, muchos casos fueron lesiones incruzables, lo cual limitó el uso de imagen intracoronaria para definir la calcificación desde el inicio de la intervención. Por último, los hemodinamistas de este estudio eran operadores experimentados en ELCA, lo cual podría limitar la extrapolación de nuestros resultados, ya que la ELCA no está disponible en la mayoría de los centros y requiere una curva de aprendizaje.

## CONCLUSIONES

La ELCA es una herramienta útil para el manejo de lesiones con calcificación grave y tiene una tasa de éxito alta, sobre todo en lesiones no dilatables o *peri-stent*. Esta técnica también es razonablemente segura, puesto que se utiliza en procedimientos intervencionistas de alta complejidad. Futuros estudios aleatorizados deberían arrojar más luz sobre el papel de la ELCA en el manejo de lesiones coronarias gravemente calcificadas.

## FINANCIACIÓN

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

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Todos los pacientes firmaron un formulario de consentimiento informado y se obtuvo la aprobación del comité de ética del centro. El estudio ha tenido en cuenta las variables de sexo y género según las directrices SAGER.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se han empleado herramientas de inteligencia artificial en la elaboración de este estudio.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Jurado-Román concibió y diseñó el estudio. L. Cobarro y A. Jurado-Román realizaron el análisis y redactaron el borrador inicial. L. Cobarro, A. Jurado-Román, D. Tébar-Márquez, S. Vera-Vera, A. García-Escobar, C. Ugueto, C. Contreras, B. Rivero, S. Jiménez-Valero, G. Galeote y R. Moreno recopilaron los datos y revisaron la versión final del texto.

## 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 es *proctor* de Philips-Biomedco, Boston Scientific, CSI-World Medica y Medtronic Inc, y ha recibido honorarios como conferenciante de Boston Scientific, Abbott Vascular, World Medica, Biotronik, Philips-Biomedco e Inari. R. Moreno ha recibido honorarios como conferenciante de Medtronic Inc, Boston Scientific, Abbott Vascular, Biosensors, Biotronik, Edwards Lifesciences, AMGEN, AstraZeneca, Daiichi Sankyo New Vascular Therapies y Biosensors.

## ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La aterectomía coronaria con láser Excimer (ELCA) es una técnica de modificación de la placa que ha demostrado ser útil en varios escenarios, como uso fallido de balón (lesiones incruzables o no dilatables), oclusiones crónicas totales, infraexpansión del *stent*, reestenosis intra-*stent* y lesiones trombóticas.
- En los últimos años, la experiencia acumulada por los hemodinamistas, sumada a la estandarización de la técnica láser, ha ampliado sus indicaciones y disminuido sus tasas de complicaciones.
- La eficacia de la ELCA en lesiones calcificadas sigue siendo una cuestión controvertida. Por un lado, algunas series de ELCA han descrito que existe una relación entre la calcificación grave y el fracaso del láser; por otro, en ciertas series de ELCA con altas tasas de éxito se observa calcificación de moderada a grave en más del 60% de los casos, lo cual es indicativo de que esta técnica podría ser útil en este marco.

## ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- La ELCA tiene una alta tasa de éxito técnico en lesiones coronarias gravemente calcificadas, tanto sola como junto con otras técnicas de modificación de la placa, con unas aceptables tasas de complicaciones asociadas a ella.
- La tasa de éxito es mayor en las lesiones no dilatables que en las incruzables, y fue del 100% en las lesiones peristent (infraexpansión del *stent* o reestenosis intra-*stent*). No obstante, la ELCA podría ser la única alternativa para el manejo de lesiones incruzables a efectos de revascularización.
- Los resultados clínicos tras una mediana de seguimiento de 15,5 meses fueron favorables, si se tiene en cuenta la complejidad inherente a este escenario clínico.

## BIBLIOGRAFÍA

- Mori H, Torii S, Kutyna M, Sakamoto A, Finn AV, Virmani R. Coronary Artery Calcification and its Progression: What Does it Really Mean? *JACC Cardiovasc Imaging.* 2018;11:127-142.
- Huisman J, van der Heijden LC, Kok MM, et al. Impact of severe lesion calcification on clinical outcome of patients with stable angina, treated with newer generation permanent polymer-coated drug-eluting stents: A patient-level pooled analysis from TWENTE and DUTCH PEERS (TWENTE II). *Am Heart J.* 2016;175:121-129.
- Jawad-Ul-Qamar M, Sharma H, Vetrugno V, et al. Contemporary use of excimer laser in percutaneous coronary intervention with indications, procedural characteristics, complications and outcomes in a university teaching hospital. *Open Heart.* 2021;8:e001522.
- Sintek M, Coverstone E, Bach R, et al. Excimer Laser Coronary Angioplasty in Coronary Lesions: Use and Safety From the NCDR/CATH PCI Registry. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:e010061.
- Stone GW, de Marchena E, Dageforde D, et al. Prospective, Randomized, Multicenter Comparison of Laser-Facilitated Balloon Angioplasty Versus Stand-Alone Balloon Angioplasty in Patients With Obstructive Coronary Artery Disease. Funding for this study was provided in part by Eclipse Surgical Technologies, Inc., Sunnyvale, California. *J Am Coll Cardiol.* 1997;30:1714-1721.
- Ocaranza-Sánchez R, Abellás-Sequeiros RA, Galvão-Braga C, Trillo-Nouche R, González-Juanatey JR. Uso de aterectomía coronaria con LASER Excimer como terapia coadyuvante en intervencionismo coronario percutáneo. *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:867-868.
- Karacsonyi J, Armstrong EJ, Truong HTD, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. *J Invasive Cardiol.* 2018;30:195-201.
- Mohandes M, Rojas S, Moreno C, Fernández F, Fuertes M, Guarinos J. Excimer Laser in Percutaneous Coronary Intervention of Device Uncrossable Chronic Total and Functional Occlusions. *Cardiovasc Revasc Med.* 2020;21:657-660.
- Ojeda S, Azzalini L, Suárez de Lezo J, et al. Excimer laser coronary atherectomy for uncrossable coronary lesions. A multicenter registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98:1241-1249.
- Jurado-Román A, Gómez-Menchero A, Gonzalo N, et al. Plaque modification techniques to treat calcified coronary lesions. Position paper from the ACI-SEC. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:46-61.
- Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
- Mintz GS, Popma JJ, Pichard AD, et al. Patterns of Calcification in Coronary Artery Disease. *Circulation.* 1995;91:1959-1965.
- Thygesen K. 'Ten Commandments' for the Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction 2018. *Eur Heart J.* 2019;40:226-226.
- Egred M. RASER angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;79:1009-1012.
- Jurado-Román A, García A, Moreno R. ELCA-Tripsy: Combination of Laser and Lithotripsy for Severely Calcified Lesions. *J Invasive Cardiol.* 2021;33:E754-E755.
- Copeland-Halperin RS, Baber U, Aquino M, et al. Prevalence, correlates, and impact of coronary calcification on adverse events following PCI with newer-generation DES: Findings from a large multiethnic registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;91:859-866.
- Tsutsui RS, Sammour Y, Kalra A, et al. Excimer Laser Atherectomy in Percutaneous Coronary Intervention: A Contemporary Review. *Cardiovasc Revasc Med.* 2021;25:75-85.
- Bilodeau L, Fretz EB, Taeymans Y, Koolen J, Taylor K, Hilton DJ. Novel use of a high-energy excimer laser catheter for calcified and complex coronary artery lesions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004;62:155-161.
- Ambrosini V, Sorropago G, Laurenzano E, et al. Early outcome of high energy Laser (Excimer) facilitated coronary angioplasty ON hARD and complex calcified and balloOn-resistant coronary lesions: LEONARDO Study. *Cardiovasc Revasc Med.* 2015;16:141-146.
- Karacsonyi J, Karpaliotis D, Alaswad K, et al. Prevalence, indications and management of balloon uncrossable chronic total occlusions: Insights from a contemporary multicenter US registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2017;90:12-20.
- Karacsonyi J, Alaswad K, Choi JW, et al. Laser for balloon uncrossable and undilatable chronic total occlusion interventions. *Int J Cardiol.* 2021;336:33-37.
- Bittl JA. Clinical results with excimer laser coronary angioplasty. *Semin Interv Cardiol.* 1996;1:129-134.
- Rawlins J, Din JN, Suneel T, O'Kane P. Coronary Intervention with the Excimer Laser: Review of the Technology and Outcome Data. *Interv Cardiol.* 2016;1:27-32.
- Azzalini L, Dautov R, Ojeda S, et al. Long-term outcomes of rotational atherectomy for the percutaneous treatment of chronic total occlusions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2017;89:820-828.
- Pagnotta P, Briguori C, Mango R, et al. Rotational atherectomy in resistant chronic total occlusions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2010;76:366-371.
- 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.
- Lee C, Shlofmitz R, Song L, et al. The effectiveness of excimer laser angioplasty to treat coronary in-stent restenosis with peri-stent calcium as assessed by optical coherence tomography. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69:1086-1086.
- Fujino A, Mintz GS, Matsumura M, et al. A new optical coherence tomography-based calcium scoring system to predict stent underexpansion. *EuroIntervention.* 2018;13:e2182-e2189.
- Zhang M, Matsumura M, Usui E, et al. Intravascular Ultrasound-Derived Calcium Score to Predict Stent Expansion in Severely Calcified Lesions. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:e010296.
- Hannan EL, Zhong Y, Reddy P, et al. Percutaneous Coronary Intervention With and Without Intravascular Ultrasound for Patients With Complex Lesions: Utilization, Mortality, and Target Vessel Revascularization. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:e011687.



## A debate. Estenosis aórtica grave asintomática, ¿es el momento de actuar? Perspectiva del clínico



### Debate. Asymptomatic severe aortic stenosis: when should we intervene? The clinician's perspective

José L. Zamorano\*

Servicio de Cardiología, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000418>

**PREGUNTA:** ¿Es posible estimar la prevalencia de la estenosis aórtica asintomática y sus distintos grados de gravedad en la población general?

**RESPUESTA:** Se pueden hacer estimaciones, pero no tengo duda de que infraestiman la prevalencia real de la estenosis aórtica (EA) asintomática. Lo que sabemos es que, de acuerdo con las *European Cardiovascular Disease Statistics* de 2017, hay más de 6 millones de nuevos diagnósticos de enfermedad cardiovascular al año en Europa y más de 50 millones casos prevalentes en Europa (un incremento del 30% desde el año 2000). Si aplicamos esto a España, hay más de 250.000 nuevos diagnósticos de enfermedad cardiovascular al año y más de 4 millones de casos prevalentes en España.

Y si nos centramos en la enfermedad valvular, según la última *Euro Heart Survey*, la EA sigue siendo la valvulopatía grave más diagnosticada (41%) y más intervenida (45% del total de las intervenciones) en el ámbito hospitalario. Está claro que es la valvulopatía con más peso en el conjunto de los pacientes. Esto es todavía más significativo cuando nos centramos en la población de edad avanzada. En el registro de Olmsted County<sup>1</sup>, la prevalencia de la EA era del 0,5%, siendo del 4,6% en pacientes mayores de 75 años, cifra muy similar a la del estudio AGES-Reykjavík<sup>2</sup>, en el que la prevalencia de EA grave era del 4,3% en los mayores de 70 años.

Si nos centramos en el paciente sin síntomas, hay datos, pero indirectos, de la prevalencia real. España ha tenido una gran relevancia en que se haya podido hacer una estimación de estos. En el registro de Ferreira et al.<sup>3</sup> la prevalencia de esclerosis fue del 45,5% y la de estenosis fue del 3%. Más recientemente, en un estudio realizado por nuestro grupo<sup>4,5</sup> se detectó, en centros de vacunación, esclerosis aórtica no conocida en un 53,4% de los pacientes y EA no conocida en un 4,2%.

Por ello, y de manera significativa, basándose en los datos de prevalencia poblacional obtenidos y en la composición actual y prevista de la población española para los próximos 40 años, se estima que 470.000 españoles presentan en la actualidad EA no

diagnosticada. En caso de cumplirse las expectativas de crecimiento y distribución poblacional del Instituto Nacional de Estadística, y si la proporción de diagnosticados o intervenidos frente a desconocidos no se modifica, el número de personas con EA no conocida rozaría el millón en el año 2060. Si se cumple que el 10% de las EA no detectadas son graves, estaríamos hablando de cerca de 100.000 casos de EA grave no diagnosticada y, por lo tanto, no seguida ni potencialmente tratada. Recordemos que, en la actualidad, se intervienen unas 4.500 EA graves al año, lo que ayuda a tomar perspectiva del problema.

**P:** ¿Cómo abordar, desde el punto de vista diagnóstico, al paciente que presenta una estenosis aórtica grave y no refiere síntomas?

**R:** En primer lugar, hay que estar seguro de que un enfermo de EA grave es realmente asintomático. Aquí es clave profundizar en su historia clínica y que un experto revise el ecocardiograma realizado. En caso de que la estenosis sea realmente grave y asintomática, hay datos que nos pueden inducir a iniciar un tratamiento precoz. No podemos olvidar evaluar la presencia de disfunción ventricular, la aparición de síntomas durante el ejercicio, la caída de la presión arterial durante el esfuerzo, la elevación marcada del péptido natriurético cerebral, la calcificación muy extensa y la progresión rápida de la disminución del área aórtica en la evolución del enfermo; son datos claros que llevan a intervenir de forma precoz. Esto es mucho más relevante con las técnicas percutáneas, ya claramente instauradas y con un riesgo bajo. No debemos olvidar que la rápida evolución de la técnica desde la aparición de los implantes percutáneos de válvula aórtica (TAVI) hace que muchas afirmaciones que considerábamos inamovibles, como esperar a que haya síntomas o iniciar el tratamiento antes de que la enfermedad sea grave, puedan quedar desfasadas.

Creo que el momento óptimo para intervenir al paciente con EA grave asintomática es cuando comienza la descompensación del ventrículo izquierdo. Tenemos datos, como el péptido natriurético cerebral, el *strain* en la ecocardiografía, el mapeo T1 y el realce tardío en la resonancia magnética, que pueden ayudar a identificar

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [zamorano@secardiologia.es](mailto:zamorano@secardiologia.es) (J.L. Zamorano).

Online el 2 de noviembre 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.

un riesgo de mortalidad elevado en estos enfermos. Por ello, la estratificación del daño cardiaco proporciona un valor pronóstico adicional sobre el factor de riesgo clínico tradicional para predecir la supervivencia en la EA asintomática.

Es probable que los ensayos en marcha<sup>6,7</sup> nos lleven hacia una intervención más temprana, aun estando el paciente asintomático.

**P:** ¿Qué evidencias relevantes podrían avalar hoy día el recambio valvular aórtico en un caso de auténtica estenosis aórtica grave asintomática?

**R:** Hay datos con enfermos sometidos a cirugía que apoyan la idea de intervención en pacientes asintomáticos. El estudio AVATAR<sup>8</sup> demostró que, en pacientes asintomáticos con EA grave, la cirugía temprana redujo el objetivo primario combinado de muerte por cualquier causa, infarto agudo de miocardio, accidente vascular cerebral y hospitalización por insuficiencia cardiaca en comparación con el tratamiento conservador.

El ensayo EARLY TAVR (NCT03042104) examinará la seguridad y la eficacia del TAVI con SAPIEN 3 o SAPIEN 3 Ultra frente a la vigilancia clínica en pacientes con EA grave asintomáticos. Su propósito es comparar los resultados de los pacientes a quienes se les reemplazan las válvulas en una etapa temprana de la enfermedad con los de aquellos a los que se controla la enfermedad.

No obstante, dada la evolución natural de la EA y la baja morbimortalidad del TAVI, se ha planteado la idea de tratar la EA en una etapa más temprana de la enfermedad. El reciente estudio VALVENOR<sup>9</sup> demostró que, en comparación con la población general, los pacientes con EA moderada sintomática experimentaron una mayor mortalidad de causa cardiovascular en comparación con aquellos con EA leve (aunque todavía menor que la de los pacientes con EA grave). En este sentido, tanto los ensayos PROGRESS (NCT04889872) y TAVR UNLOAD (NCT02661451) como el ensayo fundamental EXPAND TAVR II (NCT05149755) evalúan el TAVI frente a la monitorización clínica en pacientes con síntomas y EA moderada. Aunque se justifica un optimismo cauteloso, es importante reconocer ciertas limitaciones potenciales. Además, debemos ser conscientes de que la prevención de la degeneración valvular es un tema importante de investigación actual, y que reemplazar la válvula nativa por una prótesis no es una cura permanente para el problema. Por otra parte, a medida que tratamos a pacientes más jóvenes, es importante comprender las limitaciones anatómicas impuestas por la necesidad de futuros nuevos implantes *valve-in-valve*, así como la durabilidad de las válvulas.

**P:** ¿Cómo se está procediendo actualmente en su centro con estos pacientes?

**R:** Nuestro centro sin duda cambió radicalmente en el diagnóstico, el seguimiento y el tratamiento de estos enfermos desde que consolidamos la Clínica Valvular hace ya 7 años. Consta de dos cardiólogos clínicos y una enfermera jefe del proceso valvular. Los diagnósticos se hacen siguiendo un protocolo uniforme y siempre con la misma máquina de ecocardiografía, que tiene exclusivamente una agenda de ecografías valvulares. Esto hace que la variabilidad

y la estandarización sean muy correctas. Una vez que el cardiólogo clínico establece que se debe tratar a un enfermo, se está en estrecho contacto con otros profesionales especializados en el tratamiento de este tipo de pacientes. Sin duda, esto hace que la calidad mejore. Los datos se presentan cada año al hospital y se publican, con las posibles complicaciones y los resultados. También anualmente los cirujanos presentan, de forma transparente, sus datos de los enfermos operados. Creo que es una suerte que en el Hospital Ramón y Cajal contemos con excelentes clínicos, intervencionistas y cirujanos con amplia experiencia en enfermos valvulares, y con datos publicados y auditables.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No usada.

## CONFLICTO DE INTERESES

J.L. Zamorano no ha recibido ninguna financiación por la redacción de este artículo. Ha recibido honorarios relacionados con conferencias de Bayer, Pfizer, Daichii y Novartis.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006;368:1005-1011.
2. Danielsen R, Aspelund T, Harris TB, Gudnason V. The prevalence of aortic stenosis in the elderly in Iceland and predictions for the coming decades: The AGES-Reykjavik study. *Int J Cardiol*. 2014;176:916-922.
3. Ferreira-González I, Pinar-Sopena J, Ribera A, et al. Prevalence of calcific aortic valve disease in the elderly and associated risk factors: a population-based study in a Mediterranean area. *Eur J Prev Cardiol*. 2013;20:1022-1030.
4. Ramos J, Monteagudo JM, González-Alujas T, et al. Large-scale assessment of aortic stenosis: facing the next cardiac epidemic? *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2018;19:1142-1148.
5. Ramos Jiménez J, Hernández Jiménez S, Viéitez Flórez JM, Sequeiros MA, Alonso Salinas GL, Zamorano Gómez JL. Cribado poblacional de estenosis aórtica: prevalencia y perfil de riesgo. *REC CardioClinics*. 2021;56:77-84.
6. Lancellotti P, Magne J, Dulgheru R, et al. Prognostic impact of left ventricular ejection fraction in patients with severe aortic stenosis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:1451-1457.
7. Bohbot Y, de Meester de Ravenstein C, Chadha G, et al. Relationship between left ventricular ejection fraction and mortality in asymptomatic and minimally symptomatic patients with severe aortic stenosis. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2019;12:38-48.
8. Banovic M, Putnik S, Penicka M, et al. Aortic Valve Replacement Versus Conservative Treatment in Asymptomatic Severe Aortic Stenosis: The AVATAR Trial. *Circulation*. 2022;145:648-658.
9. Coisne A, Montaigne D, Aghezzi S, et al. Association of mortality with aortic stenosis severity in outpatients. *JAMA Cardiol*. 2021;6:1424-1431.



## A debate. Estenosis aórtica grave asintomática, ¿es el momento de actuar? Perspectiva del intervencionista

### Debate. Asymptomatic severe aortic stenosis: when should we intervene? The interventional cardiologist's perspective

José Antonio Baz Alonso\*

Unidad de Cardiología Intervencionista, Hospital Álvaro Cunqueiro, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Vigo, Pontevedra, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:  
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000418>

**PREGUNTA:** ¿Qué evidencias relevantes podrían avalar hoy día el recambio valvular aórtico en un caso de auténtica estenosis aórtica grave asintomática? ¿Hay estudios para las dos técnicas, cirugía e implante percutáneo?

**RESPUESTA:** Desde que Ross y Braunwald<sup>1</sup> describieron la evolución de los pacientes con estenosis aórtica (EA) grave sintomática hace casi 60 años, la indicación del tratamiento quirúrgico para esta enfermedad se asentó y sigue en la actualidad como forma inicial de tratamiento, aunque comparte indicación con el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI). En la época en que el único tratamiento era la cirugía, que tenía unas cifras de mortalidad en torno al 3-4%, no se contemplaba tratar a un paciente asintomático que presentaba un riesgo de muerte súbita en torno al 1%. Los estudios posteriores confirmaron estos hallazgos y el tratamiento de la EA asintomática permaneció sin evidencias hasta la primera década del siglo XXI. A partir de entonces comienzan a publicarse estudios observacionales con pequeñas series de pacientes con EA grave ( $V_{max} \geq 4$  m/s y gradiente medio  $\geq 40$  mmHg) asintomática, y en todos ellos el resultado es favorable al tratamiento quirúrgico precoz. El estudio de Kang et al.<sup>2</sup>, que incluyó 197 pacientes y valoró como objetivo primario el combinado de mortalidad operatoria y en el seguimiento, indicó que, tras 6 años, la mortalidad de causa cardíaca en el grupo quirúrgico fue del 0%, la global fue del  $2 \pm 1\%$  y la del grupo conservador se situó entre el  $24 \pm 15\%$  y el  $32 \pm 6\%$ . En el Registro CURRENT AS, de Taniguchi et al.<sup>3</sup>, con 1.808 pacientes (291 en el grupo quirúrgico y 1.517 en el grupo conservador), a los 5 años los resultados fueron favorables al grupo quirúrgico en el objetivo de muerte global (15,4 frente a 26,4%;  $p < 0,009$ ) y en ingresos por insuficiencia cardíaca (3,8 frente a 19,9%;  $p < 0,0001$ ). Los únicos estudios aleatorizados publicados hasta la fecha que comparan el tratamiento conservador con el quirúrgico son RECOVERY<sup>4</sup> y AVATAR<sup>5</sup>. Ambos están realizados con un pequeño número de pacientes (145 y 157, respectivamente) y en los dos el resultado es favorable a la cirugía. En el estudio RECOVERY, el objetivo primario fue un combinado de muerte

durante la intervención y muerte de causa cardiovascular durante el seguimiento, con un resultado del 1% en el grupo quirúrgico y del 15% en el de tratamiento conservador (*hazard ratio* [HR] = 0,09; IC95%, 0,01-0,67). La incidencia acumulada del objetivo primario a 4 y 8 años siguió siendo del 1% en el grupo quirúrgico y del 6% y el 26% ( $p = 0,003$ ) en el grupo de tratamiento conservador. En el estudio AVATAR, el objetivo era un combinado de mortalidad global o un compuesto de infarto de miocardio, ictus e ingreso no planeado por insuficiencia cardíaca, y los resultados fueron del 15,22% y el 34,7% a los 3 años de seguimiento (HR = 0,46; IC95%, 0,23-0,9).

En el año 2002 se realizó el primer TAVI y desde entonces se ha recorrido un largo camino en indicaciones, aunque corto en tiempo, ya que en 20 años se ha reconocido como tratamiento de elección para pacientes inoperables y de alto riesgo quirúrgico, con resultados similares a los de la cirugía en pacientes de moderado y bajo riesgo quirúrgico. Estos estudios se han centrado en pacientes sintomáticos. Los datos de los estudios en marcha EARLY TAVR (NCT03042104) y EVOLVED (NCT03094143), con pacientes asintomáticos, serán publicados en breve, por lo que actualmente la única evidencia a favor del tratamiento en pacientes asintomáticos es quirúrgica.

**P:** En los casos de estenosis aórtica grave asintomática en los que se decidiera intervenir, ¿cómo sería la selección entre cirugía y TAVI? ¿Diferiría respecto a un caso sintomático?

**R:** Las guías actuales de valvulopatías de la Sociedad Europea de Cardiología<sup>6</sup> siguen centrando la indicación de tratamiento de la EA en función de los síntomas; respecto a la asintomática, no entra en su indicación, salvo que existan predictores analíticos o ecocardiográficos de rápida progresión de la sintomatología. Como se ha explicado previamente, la cirugía tiene mayor evidencia en la actualidad en pacientes asintomáticos, pero si analizamos más al detalle los estudios, destacan dos hechos relevantes. Uno es que la

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [joseantoniobaz@gmail.com](mailto:joseantoniobaz@gmail.com) [J.A. Baz Alonso].

Online el 2 de noviembre 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.



edad media fue, en general, baja: 65 años en el RECOVERY y 68 años en el AVATAR, y en los registros es muy similar. El otro es que las causas de la EA son muy variables: en el RECOVERY hay un 61% bicúspides, un 33% degenerativas y un 6% reumáticas, y en el AVATAR son un 84,7% degenerativas, un 14% bicúspides y un 1% reumáticas.

En España, donde la esperanza de vida es de las más altas del mundo (82 años en los varones y 87 años en las mujeres en 2023), la mayoría de los pacientes que acuden para TAVI tienen EA degenerativas y la incidencia de válvulas bicúspides es menor que la indicada en los estudios, por lo que aplicar los mismos criterios resulta difícil. No obstante, lo que sí está claro es que la EA grave o muy grave, que es la incluida en los estudios, presenta mejor supervivencia a medio y largo plazo cuando se trata de forma precoz, estando asintomática. Los criterios de gravedad considerados en los estudios ( $V_{max} \geq 4.5$  m/s, gradiente medio  $\geq 50$  mmHg) ayudan a seleccionar qué pacientes pueden beneficiarse más del tratamiento precoz. Respecto a cómo tratarlos, con cirugía o con TAVI, la decisión es más complicada por la falta de evidencia respecto a este último. Como ya se ha comentado, los pacientes que solemos tratar en la actualidad son octogenarios, en algunos casos se detecta la EA en una exploración ordinaria y, si están realmente asintomáticos (porque muchas veces se autolimitan y les cuesta reconocer las limitaciones físicas) y cumplen criterios de gravedad, la intervención precoz va a redundar en una mejor calidad de vida y menos complicaciones asociadas a la intervención. En mi opinión, aplicar los mismos criterios que a los pacientes sintomáticos es beneficioso para el enfermo; es decir, que con bajo y moderado riesgo quirúrgico, asumiendo los resultados de los estudios de TAVI<sup>6-8</sup>, la opción percutánea es perfectamente asumible. Otro tipo de pacientes son aquellos que están en seguimiento por presentar válvulas bicúspides o enfermedad reumática. Estos suelen ser más jóvenes y en ellos la indicación de reemplazo quirúrgico sí está más clara, ya que el TAVI presenta limitaciones no resueltas respecto a la durabilidad, la necesidad de nuevos procedimientos en caso de degeneración protésica y el acceso a las arterias coronarias y el tratamiento de las bicúspides, que sigue sin estar bien establecido. Además, los TAVI se asocian a una mayor tasa de marcapasos, lo cual, en pacientes jóvenes, se relaciona con nuevas morbilidades y diferentes efectos sobre la función ventricular.

La selección sería, entonces, TAVI para los pacientes octogenarios y cirugía para los más jóvenes. Diferenciaría los pacientes en la franja de 75 a 80 años, que podrían tener un tratamiento percutáneo en función de sus preferencias.

En cuanto a si el tratamiento diferiría en un paciente asintomático respecto a otro con síntomas, en mi opinión, no. El proceso de la EA es un continuo en el que tarde o temprano aparecerán los síntomas, y aunque parece que estamos más protegidos por la evidencia al tratar la EA sintomática, debemos pensar que el beneficio que proporcionaremos al paciente es mayor, ya que sus condiciones físicas y fisiopatológicas siempre serán mejores que cuando esté sintomático, y en algunos casos las alteraciones generadas por la EA sintomática pueden ser irreversibles. El hecho de tratar a pacientes asintomáticos nos obliga, igual que a los cirujanos, que han bajado su mortalidad al 1%, a ser más exigentes en el implante, seleccionando correctamente la válvula y minimizando los riesgos y las complicaciones, ya que el beneficio para el paciente debe ser tanto inmediato como a futuro.

**P:** ¿Alguna consideración sobre la técnica de TAVI en estos casos?

**R:** Cuando decidimos realizar un TAVI en un paciente sintomático, valoramos condicionantes anatómicos y clínicos. Y en los pacientes asintomáticos va a ser igual: por una parte, si el paciente es joven

y tiene una válvula bicúspide, deberíamos seleccionar una prótesis con fuerza radial suficiente, que tenga una tasa baja de marcapasos y que nos permita planificar un segundo TAVI en el futuro y mantener el acceso a las arterias coronarias. En caso de seleccionar una válvula autoexpandible supraanular, la tendencia actual de implante alto respecto al anillo para minimizar el riesgo de marcapasos puede comprometer el acceso a las arterias coronarias, por lo que se debe intentar, en la medida de lo posible, el alineamiento comisural. En la búsqueda de evitar complicaciones, el ictus, que puede ser devastador en pacientes jóvenes, justifica el uso de protectores embólicos, a pesar de que en el único estudio aleatorizado no haya demostrado beneficio en subgrupos específicos para el ictus en general (objetivo primario), pero sí para el ictus invalidante (que no era el objetivo primario). En los pacientes ancianos asintomáticos con EA degenerativa, la técnica de implante sigue los patrones de los sintomáticos.

**P:** ¿Cómo se está procediendo actualmente en su centro con estos pacientes?

**R:** En el Hospital Álvaro Cunqueiro, todos los pacientes pasan por una sesión del *heart team*, donde los criterios de tratamiento están más o menos claros. Los pacientes asintomáticos llegan por varias vías: una es la de aquellos pacientes con valvulopatías seguidas en la consulta en quienes se detecta, en el seguimiento, el paso a criterios de gravedad; si el paciente es mayor de 80 años, la decisión suele ser tratamiento percutáneo, entre 75 y 79 años podría ser cualquiera de los dos tratamientos y se tiene en cuenta la preferencia del paciente, y los menores de 75 años van a cirugía valvular. Los pacientes con válvula bicúspide suelen ser jóvenes y, de entrada, se dirigen a tratamiento quirúrgico. En otros pacientes se detecta la EA en una exploración por otra enfermedad. Aquí hay un subgrupo que necesita una toma rápida de decisiones: son pacientes con problemas neoplásicos o intervenciones que no pueden diferirse mucho tiempo, y en tales casos se opta por el tratamiento percutáneo, ya que tenemos la opción de realizar el implante una vez que se tiene la tomografía computarizada y la intervención se hace en los días siguientes, con una recuperación rápida, para superar la siguiente intervención. Si el paciente es joven y tiene válvula bicúspide, se suele seleccionar una prótesis expandible con balón; si es anciano y no presenta enfermedad coronaria, una prótesis autoexpandible; si tiene una enfermedad coronaria que se tratará después de la intervención en caso de ser necesario, se implanta una prótesis autoexpandible con fácil acceso a las coronarias. Si los accesos vasculares son subóptimos, también una autoexpandible es de elección, por su mejor perfil.

Si el paciente asintomático no muestra otra enfermedad que requiera tratamiento inmediato, se trata como uno sintomático, salvo en los casos con criterios de EA muy grave ( $V_{max} \geq 5$  m/s, gradiente medio  $\geq 60$  mm Hg y progresión de  $V_{max} \geq 0,3$  m/s/año), que se tratan de forma preferente.

## FINANCIACIÓN

Sin financiación.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha usado ninguna herramienta de inteligencia artificial.

## CONFLICTOS DE INTERÉS

Proctor de Biosensors para el implante de la válvula Allegra. Asesor de Medtronic Iberia para cardiopatías estructurales.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ross J, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation*. 1968;38 suppl V: 61-67.
2. Kang DH, Park SCJ, Rim JH, et al. Early surgery versus conventional treatment in asymptomatic very severe aortic stenosis. *Circulation*. 2010;121:1502-1509.
3. Taniguchi T, Morimoto T, Shiomi H, et al. Initial surgical versus conservative strategies in patients with asymptomatic severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:2827-2838.
4. Kang D-H, Park S-J, Lee S-A, et al. Early surgery or conservative care for asymptomatic aortic stenosis. *N Engl J Med*. 2020;382:111-119.
5. Banovic M, Putnik S, Penicka M, et al. Aortic valve replacement versus conservative treatment in asymptomatic severe aortic stenosis: the AVATAR trial. *Circulation*. 2022;145:648-658.
6. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43:561-632.
7. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1706-1715.
8. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1695-1705.

# Cateterismo intervencionista en pacientes pediátricos tras cirugía de Fontan



## Interventional catheterization in pediatric patients after Fontan procedure

Alberto Mendoza Soto\*, Leticia Albert de la Torre, Marta Flores Fernández, Dolores Herrera Linde, Belén Toral Vázquez y Ana Caro Barri

Instituto Pediátrico del Corazón, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria 12 de Octubre (imas12), Madrid, España

### Sr. Editor:

La evolución de las técnicas quirúrgicas, así como la mejor selección y una óptima preparación de los candidatos para la cirugía, han contribuido a disminuir la mortalidad posoperatoria precoz en los pacientes intervenidos de cirugía de Fontan<sup>1</sup>. Sin embargo, el equilibrio que proporciona la circulación de Fontan es precario y puede fracasar por diferentes causas, que pueden solucionarse con la realización de cateterismos intervencionistas (CI)<sup>2-4</sup>.

Este trabajo describe la experiencia de nuestro centro en la realización de CI y se centra en el tipo de intervencionismo y los factores predictores de estos procedimientos.

Llevamos a cabo un estudio retrospectivo de todos los pacientes menores de 18 años operados de Fontan entre enero de 2000 y diciembre de 2021 en los que se realizó CI por sospecha de lesión anatómica por ecocardiografía (anual) o por resonancia magnética (a los 10 años y luego cada 3 años), o debido a complicaciones como enteropatía pierdepoteínas, bronquitis plástica o hepatopatía. Desde 2017 se realizan cateterismos reglados a los 10 años de la cirugía de Fontan.

Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado y el estudio fue aprobado por el comité ético del hospital. Se han tenido en cuenta las posibles variables de sexo y género de acuerdo con las directrices SAGER.

Se realizó estadística descriptiva de las variables demográficas, anatómicas, hemodinámicas y quirúrgicas. Las variables con distribución normal se expresan como media y desviación estándar, y las que no tienen una distribución normal como mediana y rango intercuartílico [RIC]. Se elaboraron las curvas de Kaplan-Meier para calcular la supervivencia libre de CI. Con la intención de identificar los factores predictores de la necesidad de CI se realizó una regresión logística de Cox univariada; las variables que obtuvieron una significación  $< 0,2$  se incluyeron en el análisis multivariado y se calcularon las *hazard ratio* (HR) con un intervalo de confianza del 95% (IC95%).

Se identificaron 74 pacientes con cirugía de Fontan, cuyas características demográficas, anatómicas y del cateterismo previo a esta se muestran en la [tabla 1](#). Tras una mediana de seguimiento de 10,3 años [RIC: 5,3-13,3] se realizaron 59 CI a 35 pacientes (47%), con un total de 79 intervencionismos. Los procedimientos más frecuentes fueron la embolización de colaterales entre venas sistémicas y

venas pulmonares (26,6%), el implante o la dilatación de *stents* en las ramas pulmonares (20,3%), el cierre de la fenestración (19%) y la embolización de colaterales aortopulmonares (16,5%). Otros intervencionismos fueron dilatación de la fenestración (5,1%), implante o dilatación de *stent* en el Fontan (5,1%), implante o dilatación de *stent* en la aorta (3,8%), implante de marcapasos endocavitario (1,3%), embolectomía (1,3%) y embolización del flujo anterógrado (1,3%). A 20 pacientes se les realizó 1 CI, a 9 pacientes 2 CI, a 4 pacientes 3 CI, a 1 paciente 4 CI y a 1 paciente 5 CI.

La supervivencia libre de CI fue del 63% a los 5 años y del 45% a los 10 años ([figura 1A](#)). No hubo mortalidad en relación con los cateterismos. Cuatro pacientes (5%) presentaron complicaciones relacionadas con el cateterismo (tromboembolia pulmonar, neuropraxia braquial, fármacos vasoactivos durante el procedimiento y atelectasia pulmonar).

El diagnóstico de síndrome de corazón izquierdo hipoplásico (HR = 2,62; IC95%: 1,18-5,78), así como los valores de la presión media pulmonar (HR = 1,2; IC95%: 1,02-1,41), el gradiente transpulmonar (HR = 1,64; IC95%: 1,21-2,22) y el índice de McGoon (HR = 0,18; IC95%: 0,07-0,44) en el cateterismo previo a la cirugía de Fontan se comportaron como predictores independientes de la necesidad de CI tras esta cirugía ([figura 1B](#)).

En nuestros pacientes, la tasa de intervencionismo (47%) es similar a la de la serie de Downing et al.<sup>3</sup>, en la que presentan una tasa de supervivencia libre de CI del 53% a 15 años. También la proporción de intervenciones es muy similar, aunque en su caso el cierre de la fenestración fue el intervencionismo más frecuente debido a su alta tasa de Fontan fenestrado (90%) en comparación con la nuestra (35%).

Sin embargo, cuando comparamos nuestra serie con otras que incluyen pacientes más antiguos encontramos notables diferencias. En la serie de Van Dorn et al.<sup>4</sup>, que abarca pacientes entre 1978 y 2002, con un 49% de ellos con Fontan auriculopulmonar, la mayor parte de los procedimientos intervencionistas fueron implante o reemplazo de marcapasos (26%) o ablación de arritmias (20%).

Nuestra práctica es intentar el cierre de la fenestración a los 6 meses de la cirugía de Fontan siempre que la evolución clínica del paciente haya sido favorable y que en la prueba de oclusión la presión permanezca por debajo de 16 mmHg y se mantenga un gasto adecuado ( $> 2$  l/min/m<sup>2</sup> y descenso  $< 20\%$  respecto al basal).

### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [alberto.mendoza@salud.madrid.org](mailto:alberto.mendoza@salud.madrid.org) (A. Mendoza Soto).  
X @ipc\_h12o

Online el 12 de julio de 2023.

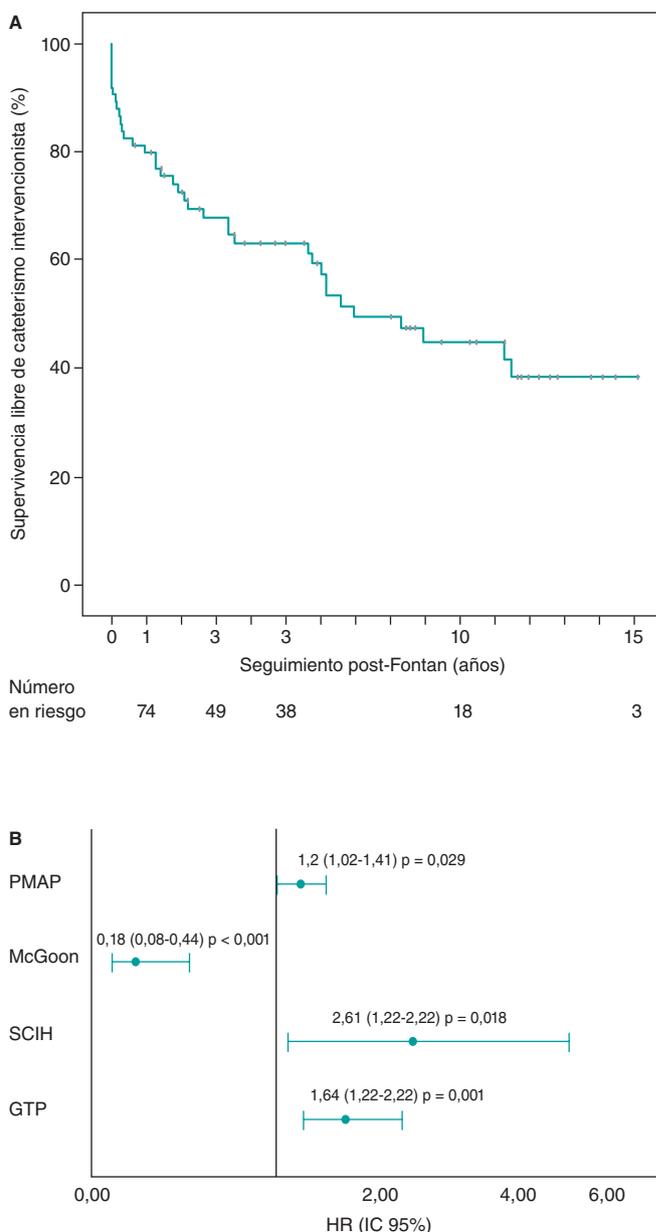
Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

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.

**Tabla 1.** Características de los pacientes, tipos de intervencionismo y tiempo desde la cirugía de Fontan

Características	Edad en la cirugía de Fontan
<i>Tipo de cardiopatía</i>	
Hipoplasia de cavidades izquierdas	19 (25,6)
Atresia tricuspídea	15 (20,3)
Cardiopatía compleja con corazón univentricular funcional	13 (17,5)
Ventrículo izquierdo de doble entrada	12 (16,2)
Atresia pulmonar con septo íntegro	9 (12,2)
Anomalía de Ebstein	3 (4,1)
Heterotaxia	3 (4,1)
Ventrículo derecho dominante	25 (33,8)
<i>Sexo masculino</i>	
	40 (54,1)
<i>Cirugía de Norwood</i>	
	20 (27)
<i>Edad en la cirugía de Fontan (meses)</i>	
	62,8 ± 27,6
<i>Peso en la cirugía de Fontan (kg)</i>	
	17,3 ± 5,4
<i>Tipo de cirugía de Fontan</i>	
Extracardiaca	67 (90,5)
Túnel lateral	7 (9,5)
Fenestrada	26 (35,1)
<i>Datos del cateterismo pre-Fontan</i>	
PMAP (mmHg)	12,2 ± 2,3
GTP (mmHg)	3,6 ± 1,6
RPAi (UW·m <sup>2</sup> )	1,1 ± 0,5
PTDV (mmHg)	10,4 ± 2,7
Qp/Qs	0,5 ± 0,1
Índice de Nakata (mm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	243,8 ± 85,2
Índice de McGoon	2 ± 0,5
Tipo de intervencionismo	Tiempo desde la cirugía de Fontan, meses
Embolización colaterales VS-VP	72,3 [35-90,5]
Implante/dilatación stent en ramas pulmonares	46,3 [3-81,6]
Cierre de fenestración	15,6 [9,3-23,3]
Embolización colaterales aortopulmonares	25,4 [6,7-93,1]
Dilatación fenestración	3,9 [0,2-63,3]
Implante/dilatación stent en Fontan, VCS o VCI	138,4 [34,3-152,4]
Implante/dilatación stent en aorta	85,4 [4,4-122,2]
Marcapasos endocavitario	82,4*
Embolectomía	0,26*
Embolización flujo anterógrado	1,43*

GTP: gradiente transpulmonar; PMAP: presión media de la arteria pulmonar; PTDV: presión telediastólica del ventrículo; Qp/Qs: cociente entre el flujo pulmonar y el sistémico; RPAi: resistencias pulmonares arteriales indexadas; UW: unidades Wood; VCI: vena cava inferior; VCS: vena cava superior; VS-VP: vena sistémica-vena pulmonar. Los datos expresan n (%), media ± desviación estándar, y mediana [rango intercuartílico]; en los que solo hay un valor, es el tiempo absoluto en meses. \* Un solo paciente.



**Figura 1. A:** Curva de Kaplan-Meier de supervivencia libre de cateterismo intervencionista tras la cirugía de Fontan. **B:** Predictores independientes de riesgo de cateterismo intervencionista. HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; GTP: gradiente transpulmonar; PMAP: presión media de la arteria pulmonar; SCIH: síndrome de corazón izquierdo hipoplásico.

La presencia de colaterales aortopulmonares ha demostrado tener un efecto negativo sobre la circulación de Fontan, prolongando la duración de los derrames pleurales y provocando una sobrecarga de volumen para el ventrículo, por lo que hacemos una búsqueda y embolización agresiva de estas colaterales tanto en el cateterismo previo como en los posteriores a la cirugía de Fontan.

La ausencia de estenosis en el conducto de Fontan y en las ramas pulmonares es esencial para mantener una buena hemodinámica en la circulación de Fontan, por lo que parece lógico tratar las estenosis incluso en pacientes asintomáticos.

Respecto a los factores de riesgo para la realización de un CI, el diagnóstico de síndrome de corazón izquierdo hipoplásico fue, tanto en la

serie de Downing et al.<sup>3</sup> como en la nuestra, uno de los predictores independientes de este evento. Las presiones y las resistencias pulmonares elevadas, así como el menor tamaño de las arterias pulmonares, son reconocidos factores de mal pronóstico en esta población.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado y el estudio fue aprobado por el comité ético del hospital. Se han tenido en cuenta las posibles variables de sexo y género de acuerdo con las directrices SAGER.

## DECLARACIÓN DE USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado la inteligencia artificial durante la preparación de este manuscrito.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Mendoza y L. Albert: conceptualización, recogida y análisis de los datos. M. Flores, D. Herrera, B. Toral y A. Caro: edición y revisión del texto.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Mendoza A, Albert L, Ruiz E, et al. Fontan operation. Hemodynamic factors associated with postoperative outcomes. *Rev Esp Cardiol.* 2012;65:356-362.
2. Rychik J. The relentless effects of the Fontan paradox. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu.* 2016;19:37-43.
3. Downing TE, Allen KY, Goldberg DJ, et al. Surgical and catheter-based reinterventions are common in long-term survivors of the Fontan operation. *Cir Cardiovasc Interv.* 2017;10:e004924.
4. Van Dorn CS, Menon SC, Johnson JT, Day RW, Hoffman JL, Yetman AT. Lifetime cardiac reinterventions following the Fontan procedure. *Pediatr Cardiol.* 2015;36:329-334.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000397>

# Relación entre longitud del septo membranoso y necesidad de marcapasos tras implante percutáneo de válvula aórtica



## *Relationship between membranous septum length and need for pacemaker implantation after transcatheter aortic valve implantation*

Diana Isabel Katekaru-Tokeshi<sup>a,\*</sup>, Haydi Andrea Ale-González<sup>b</sup>, Piero Custodio-Sánchez<sup>c</sup>, Moisés Jiménez-Santos<sup>b</sup>, Eric Kimura-Hayama<sup>b</sup> y Francisco Castillo-Castellón<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Nacional Dos de Mayo, Lima, Perú

<sup>b</sup> Departamento de Radiología, Servicio de Tomografía Cardíaca, Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez, Ciudad de México, México

<sup>c</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo, Chiclayo, Perú

### Sr. Editor:

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) puede ocasionar trastornos de la conducción importantes debido a la compresión mecánica producida por la válvula cardíaca percutánea, al haber cercanía entre el anillo aórtico, el nodo auriculoventricular y el septo membranoso (SM) del tracto de salida del ventrículo izquierdo. La incidencia de implante de marcapasos tras un TAVI es del 4-33%<sup>1</sup>.

Se realizó un estudio retrospectivo y analítico de pacientes sintomáticos con estenosis aórtica grave, enviados a tomografía computarizada multidetector para protocolo TAVI entre diciembre de 2012 y octubre de 2022. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado antes de la tomografía obteniendo la aprobación para la realización del estudio. Se excluyeron pacientes con válvula aórtica

bicúspide, portadores de marcapasos y pacientes con previa bioprótesis valvular quirúrgica. Nuestro objetivo fue demostrar si la longitud del SM se relaciona con la necesidad de implante de marcapasos tras el TAVI. Para medir la longitud del SM se consideró la distancia máxima desde el plano del anillo aórtico hasta la parte superior de la porción muscular del septo interventricular en la vista coronal, en la fase sistólica (figura 1A,B)<sup>2</sup>.

Se utilizó la prueba de  $\chi^2$  o el test exacto de Fisher para las variables cualitativas y la prueba U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas. Se consideró estadísticamente significativo un valor de  $p < 0,005$ . Se construyó una curva ROC (*receiver operating characteristic*) para medir la precisión predictiva de la longitud del SM en relación con el implante de marcapasos. Los datos se analizaron con el programa IBM SPSS versión 26 (Estados Unidos).

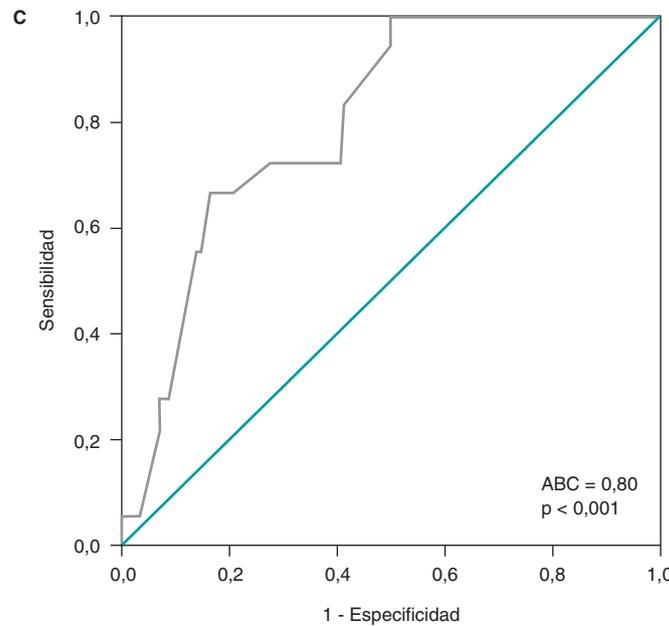
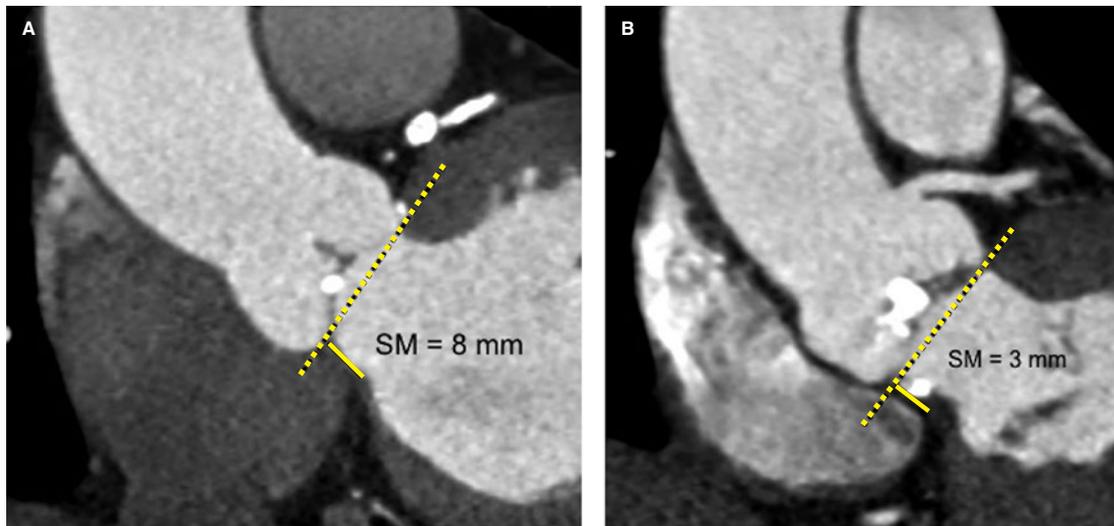
### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [diakatekaru@hotmail.com](mailto:diakatekaru@hotmail.com) [D.I. Katekaru-Tokeshi].

Online el 26 de julio 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 1.** Medida de la longitud del septo membranoso (SM) por tomografía computarizada multidetector en vista coronal. **A:** paciente con SM de 8 mm, que no requirió marcapasos. **B:** paciente con SM de 3 mm y calcificación en el tracto de salida del ventrículo izquierdo, a quien se implantó un marcapasos por bloqueo auriculoventricular de tercer grado tras el implante percutáneo de válvula aórtica. **C:** curva ROC (*receiver operating characteristic*). Longitud del septo membranoso como predictor de implante de marcapasos. El área bajo la curva (ABC) es 0,80, con un punto de corte de 5,5 mm, una sensibilidad de 0,67 y una especificidad de 0,84 ( $p < 0,001$ ).

Se evaluaron 134 pacientes consecutivos, de los cuales 71 (53%) eran varones y la edad media de  $75,5 \pm 7,6$  años.

En el electrocardiograma previo al TAVI, 117 (87,3%) presentaban ritmo sinusal, 14 (10,4%) fibrilación auricular y 34 (25,4%) trastornos de la conducción (tabla 1).

La válvula expandible con balón más utilizada fue la Edwards SAPIEN (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) 3, en 60 (44,8%) pacientes, y la autoexpandible más utilizada fue la Evolut R (Medtronic, Estados Unidos), en 17 (12,7%) (tabla 1).

Posterior al TAVI, presentaron bloqueo auriculoventricular de tercer grado 16 (11,9%) pacientes y bloqueo de rama izquierda persistente nuevo 12 (9%) pacientes (tabla 1).

Se implantó un marcapasos a 18/134 (13,4%). De ellos, 12/82 (14,6%) correspondían a válvula expandible con balón y 6/52 (11,5%) a válvula autoexpandible, con una relación significativa entre CoreValve (Medtronic, Estados Unidos) e implante de marcapasos (*odds ratio* [OR] = 5,24; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 1,32-20,86;  $p = 0,029$ ).

Nuestra población mexicana tenía un índice de masa corporal (IMC) de  $26 \text{ kg/m}^2$  y una longitud del SM de  $6,86 \text{ mm}$ . En los pacientes que recibieron marcapasos ( $n = 18$ ), la longitud del SM fue significativamente menor ( $5,3 \pm 1,2$  frente a  $7,1 \pm 1,7 \text{ mm}$ ;  $p < 0,001$ ), con un punto de corte de  $5,5 \text{ mm}$  ( $p < 0,001$ ) (figura 1C). En el análisis univariante de longitud del SM  $< 5,5 \text{ mm}$  y necesidad de implante de marcapasos, la OR fue de 6,80 (IC95%, 2,36-19,58).

**Tabla 1.** Características clínicas y electrocardiográficas antes y después del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI), parámetros tomográficos, tipos de válvula cardiaca percutánea y complicaciones tras el TAVI

Variables	Total n = 134	Marcapasos n = 18	No marcapasos n = 116	p
<b>Características clínicas</b>				
Edad, años	75,5 ± 7,6	76,2 ± 7,8	75,5 ± 7,5	0,63
Sexo masculino, n (%)	71 (53%)	12 (66,7%)	59 (51%)	0,21
IMC, kg/m <sup>2</sup>	26 ± 4,3	28 ± 6,8	25,7 ± 3,7	0,2
Hipertensión, n (%)	91 (67,9%)	10 (55,6%)	81 (69,8%)	0,23
Cardiopatía isquémica, n (%)	74 (55,2%)	9 (50%)	65 (56%)	0,63
Diabetes mellitus, n (%)	43 (32,1%)	8 (44,4%)	35 (30,2%)	0,23
Dislipidemia, n (%)	36 (26,9%)	5 (27,8%)	31 (26,7%)	1
Tabaquismo, n (%)	33 (24,6%)	3 (16,7%)	30 (25,9%)	0,56
Enfermedad renal, n (%)	18 (13,4%)	3 (16,7%)	15 (12,9%)	0,71
<b>Características electrográficas previas al TAVI</b>				
<i>Ritmo</i>				
Sinusal, n (%)	117 (87,3%)	17 (94,4%)	100 (86,2%)	0,47
Fibrilación auricular, n (%)	14 (10,4%)	0	14 (12,1%)	0,21
Aleteo, n (%)	3 (2,2%)	1 (5,6%)	2 (1,7%)	0,35
<i>Trastorno de conducción</i>				
BRD, n (%)	13 (9,7%)	4 (22,2%)	9 (7,8%)	0,07
BRI, n (%)	10 (7,5%)	2 (11,1%)	8 (6,9%)	0,66
BAV primer grado, n (%)	8 (5,9%)	3 (16,7%)	5 (4,3%)	0,13
BRI + BAV primer grado, n (%)	2 (1,5%)	0	2 (1,7%)	1
Bloqueo incompleto de rama izquierda, n (%)	1 (0,7%)	0	1 (0,9%)	1
<b>Parámetros tomográficos</b>				
Longitud del SM, mm	6,86 ± 1,72	5,3 ± 1,2	7,1 ± 1,7	< 0,001
Presencia de calcificación de TSVI, n (%)	39 (29,1%)	9 (50%)	30 (25,9%)	0,036
<b>Tipo de válvula cardiaca percutánea</b>				
<i>Expandible con balón</i>				
Edwards SAPIEN 3, n (%)	60 (44,8%)	8 (44,4%)	52 (44,8%)	0,9
Edwards SAPIEN, n (%)	14 (10,4%)	3 (16,7%)	11 (9,5%)	0,4
Edwards SAPIEN XT, n (%)	8 (6%)	1 (5,6%)	7 (6%)	1
<i>Autoexpandible</i>				
Evolut R, n (%)	17 (12,7%)	1 (5,6%)	16 (13,8%)	0,47
ACURATE neo, n (%)	14 (10,4%)	0	14 (12,1%)	0,21
Portico, n (%)	11 (8,2%)	1 (5,6%)	10 (8,6%)	1
CoreValve, n (%)	10 (7,5%)	4 (22,2%)	6 (5,2%)	0,029
<b>Características electrocardiográficas pos-TAVI</b>				
BAV tercer grado, n (%)	16 (11,9%)	16 (88,9%)	0	< 0,001
BRI persistente de nueva aparición aislada, n (%)	10 (7,4%)	0	10 (8,6%)	0,5
BRI persistente + FA + TVNS, n (%)	1 (0,8%)	1 (5,6%)	0	0,13

(Continúa)

**Tabla 1.** Características clínicas y electrocardiográficas antes y después del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI), parámetros tomográficos, tipos de válvula cardiaca percutánea y complicaciones tras el TAVI (continuación)

Variables	Total n = 134	Marcapasos n = 18	No marcapasos n = 116	p
BRI persistente + ritmo nodal, n (%)	1 (0,8%)	1 (5,6%)	0	0,13
BAV tercer grado transitorio, n (%)	8 (6%)	0	8 (6,9%)	0,65
BAV primer grado nuevo, n (%)	6 (4,5%)	0	6 (5,2%)	0,41
BRI transitorio, n (%)	4 (3%)	0	4 (3,4%)	0,56
FA aislada, n (%)	2 (1,5%)	0	2 (1,7%)	0,75
Ritmo nodal transitorio, n (%)	1 (0,8%)	0	1 (0,9%)	0,87
Aleteo, n (%)	1 (0,8%)	0	1 (0,9%)	0,87
<b>Complicaciones tras el TAVI</b>				
Locales: disección arteria iliaca o femoral, hematoma	8 (6%)	0	8 (6,9%)	0,30
Derrame pericárdico/taponamiento	3 (2,2%)	1 (5,6%)	2 (1,7%)	0,35
ACV isquémico	3 (2,2%)	0	3 (2,6%)	0,35
Insuficiencia renal	3 (2,2%)	1 (5,6%)	2 (1,7%)	0,35
Mortalidad intraprocedimiento	5 (3,73%)			
ACV isquémico extenso	1 (0,8%)	0	1 (0,9%)	0,86
Shock hipovolémico por perforación de arteria iliaca	1 (0,8%)	0	1 (0,9%)	0,86
Shock cardiogénico por infarto agudo de miocardio	3 (2,2%)	0	3 (2,6%)	0,65
<b>Mortalidad extrahospitalaria &gt; 30 días tras el TAVI</b>				
Etiología no cardíaca	4 (2,98%)	0	4 (3,4%)	0,55

ACV: accidente cerebrovascular; BAV: bloqueo auriculoventricular; BRD: bloqueo de rama derecha; BRI: bloqueo de rama izquierda; FA: fibrilación auricular; IMC: índice de masa corporal; SM: septo membranoso; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida.

Las medidas del SM pueden variar. En la literatura se encuentra, en población japonesa con un IMC de 21,7 kg/m<sup>2</sup>, una longitud del SM de 6,6 mm, siendo en pacientes con marcapasos de 5,3 ± 1,3 frente a 6,6 ± 1,4 mm (p < 0,001)<sup>3</sup>, mientras que en norteamericanos con un IMC de 28 kg/m<sup>2</sup> se ha reportado una longitud del SM de 7,5 mm, siendo en pacientes con marcapasos de 6,4 ± 1,7 frente a 7,7 ± 1,9 mm (p < 0,001)<sup>4</sup>.

El bloqueo de rama derecha preexistente es un factor de riesgo de bloqueo auriculoventricular de alto grado. De los 13 pacientes con bloqueo de rama derecha previo, a 4 (22,2%) se les implantó marcapasos (p = 0,07). La media de la longitud del SM fue de 7,22 mm; en los 4 pacientes con marcapasos fue de 5,78 mm y en los otros fue de 7,86 mm (p = 0,063).

Hubo 10 pacientes con bloqueo de rama izquierda de base, con una longitud del SM promedio de 5,85 mm; en los 2 pacientes que recibieron marcapasos la media fue de 4,8 mm, y en los que no recibieron marcapasos fue de 6,11 mm (p = 0,3).

Se encontró una asociación significativa de la calcificación del tracto de salida del ventrículo izquierdo tanto con implante de marcapasos (OR = 2,86; IC95%, 1,04-7,89; p = 0,036) como con trastornos de la conducción (OR = 2,65; IC95%, 1,22-5,72; p = 0,012).

De los 14 pacientes con fibrilación auricular previa, a ninguno se le implantó marcapasos. Mentias et al.<sup>5</sup> encontraron que la incidencia de implante de marcapasos fue significativamente menor (p < 0,001) en los pacientes con fibrilación auricular preexistente (24,9%) en comparación con aquellos con ritmo sinusal basal (25,3%) y fibrilación auricular nueva (28,2%).

La incidencia de bloqueo de rama izquierda de nueva aparición tras el TAVI es del 8-30% con válvulas expandibles con balón y del 22-50% con válvulas autoexpandibles como CoreValve<sup>2</sup>. Se encuentra una incidencia menor, del 9% (12/134), siendo 5/82 (6,1%) pacientes con válvula expandible con balón y 7/52 (13,5%) con válvula autoexpandible. Sammour et al.<sup>6</sup> demostraron que la profundidad de implante de la válvula cardiaca percutánea es un predictor de bloqueo de rama izquierda nuevo. Una limitación de nuestro estudio es que no se midió la altura de implante de la válvula. Otras limitaciones fueron la muestra pequeña y de un solo hospital, y la falta de medición del grado de sobreexpansión del anillo.

Se concluye que la longitud del SM y la calcificación del tracto de salida del ventrículo izquierdo evaluados por tomografía computarizada multidetector son importantes predictores de necesidad de implante de marcapasos.

## FINANCIACIÓN

Sin financiación.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Por la naturaleza de este estudio de carácter observacional, retrospectivo, unicéntrico y sin intervención de ningún tipo, no se consideró necesaria su aprobación por el Comité Ético ni los consentimientos informados una vez garantizada la anonimidad

de la información. La decisión de realizarse la tomografía fue a discreción del médico tratante. De acuerdo con las directrices SAGER, se consideraron las variables de sexo y género.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizaron herramientas de inteligencia artificial.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

D.I. Katekaru-Tokeshi ideó el trabajo, realizó la recolección de datos y su análisis, y redactó el texto. H.A. Ale-González recolectó y analizó los datos, y contribuyó a la redacción del manuscrito. P. Custodio-Sánchez analizó los datos y revisó el manuscrito. M. Jiménez-Santos interpretó los estudios de tomografía computarizada y revisó el manuscrito. E. Kimura-Hayama revisó el manuscrito y las imágenes. F. Castillo-Castellón interpretó los estudios de tomografía computarizada e hizo una revisión crítica del artículo. Todos los autores aprobaron la versión final del texto.

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000410>

## Comparación de los resultados a largo plazo entre las estrategias de una y múltiples marcas de *stent* durante los procedimientos *full metal jacket*



### *Comparison of long-term outcomes between a single versus a multiple stent brand strategy during "full metal jacket" procedures*

José Miguel Viegas\*, Ruben Ramos, António Fiarresga, Lúcia Sousa, Duarte Cabela y Rui Cruz Ferreira

Department of Cardiology, Hospital de Santa Marta, Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central, Lisboa, Portugal

#### Sr. Editor:

El fracaso del tratamiento es una gran preocupación tras el implante de *stents* en procedimientos *full metal jacket* (FMJ), que se definen como *stents* consecutivos, solapados o no, con longitudes  $\geq 60$  mm. Estas intervenciones suelen ser necesarias para el tratamiento de lesiones coronarias en tándem o extensas<sup>1</sup>. En la actualidad, se han aprobado varias marcas de *stents*, cada una con características distintas y un rendimiento diferente. No obstante, la práctica médica del mundo real no se limita a usar una única marca y emplea muchas distintas. No obstante, hay pocos datos sobre el perfil de seguridad y eficacia de estas diferentes estrategias durante las intervenciones coronarias percutáneas (ICP). Por eso, nuestro objetivo fue comparar los resultados clínicos obtenidos con una única marca de *stent* frente a varias marcas tras una ICP con FMJ con éxito.

Se identificó retrospectivamente a 592 pacientes (3%) tratados con un procedimiento FMJ, de una base de datos dedicada de 23.021 ICP consecutivas realizadas entre enero de 2002 y diciembre de 2018 en una sala de hemodinámica de alto volumen. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes. La selección de los *stents* empleados se dejó a criterio del operador. Se excluyó a los pacientes cuyas intervenciones fueron fallidas y a los que se perdieron durante el seguimiento desde el inicio del estudio. Se evaluaron las variables demográficas, clínicas y angiográficas, así como todas aquellas asociadas a la intervención. El objetivo primario del estudio fueron los eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) incluida la mortalidad por cualquier causa, el infarto de miocardio (IM) y la revascularización del vaso diana (RVD). El objetivo secundario fue el fracaso de la lesión diana (FLD), un compuesto de muerte cardiaca, el IM del vaso diana

#### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [miguel09@gmail.com](mailto:miguel09@gmail.com) (J.M. Viegas).

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

Online el 30 de octubre 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.

**Tabla 1.** Resultados a largo plazo tras procedimientos *full metal jacket* por grupos de estudio

Eventos	Todos (n = 353)			Stents metálicos (n = 49)			SFA de 1.ª generación (n = 35)			SFA de 2.ª generación (n = 107)			SFA de 3.ª generación (n = 162)		
	Grupo EUM (n = 159)	Grupo EMM (n = 194)	Valor p	Grupo EUM (n = 18)	Grupo EMM (n = 31)	Valor p	Grupo EUM (n = 24)	Grupo EMM (n = 11)	Valor p	Grupo EUM (n = 32)	Grupo EMM (n = 75)	Valor p	Grupo EUM (n = 85)	Grupo EMM (n = 77)	Valor p
	n (%)	n (%)		n (%)	n (%)		n (%)	n (%)		n (%)	n (%)		n (%)	n (%)	
MACE	63 (40)	98 (51)	0,057	12 (67)	21 (68)	0,945	14 (58)	6 (55)	0,540	12 (38)	38 (51)	0,049	25 (29)	33 (43)	0,050
Muerte	34 (21)	56 (29)	0,135	3 (17)	10 (32)	0,288	7 (29)	4 (36)	0,808	8 (25)	20 (27)	0,685	16 (19)	22 (29)	0,153
IM	22 (14)	34 (18)	0,334	6 (33)	10 (32)	0,969	6 (25)	1 (9)	0,227	2 (6)	10 (13)	0,179	8 (9)	13 (17)	0,118
RVD	24 (15)	43 (22)	0,075	5 (28)	8 (26)	0,952	8 (33)	3 (27)	0,577	4 (13)	21 (28)	0,027	7 (8)	11 (14)	0,184
FLD	38 (24)	76 (39)	0,003	9 (50)	19 (61)	0,573	7 (29)	6 (55)	0,563	9 (28)	27 (36)	0,211	13 (15)	24 (31)	0,015
Muerte cardiaca	11 (7)	27 (14)	0,039	2 (11)	7 (23)	0,339	2 (8)	1 (9)	0,965	2 (6)	8 (11)	0,477	5 (6)	11 (14)	0,087
IMVD	13 (8)	25 (13)	0,151	3 (17)	7 (23)	0,598	6 (25)	1 (9)	0,227	1 (3)	9 (12)	0,106	3 (4)	8 (10)	0,083
RLD	23 (15)	38 (20)	0,160	5 (28)	8 (26)	0,952	7 (29)	3 (27)	0,760	4 (13)	17 (23)	0,076	7 (8)	10 (13)	0,272
Trombosis del stent	8 (5)	7 (4)	0,509	2 (11)	3 (10)	0,897	6 (25)	1 (9)	0,227	0 (0)	1 (1)	0,695	0 (0)	2 (3)	0,457
Reestenosis intrastent	23 (15)	53 (27)	0,002	6 (33)	15 (48)	0,271	2 (8)	6 (55)	0,034	7 (22)	21 (28)	0,205	8 (9)	11 (14)	0,241

EMM: estrategia de múltiples marcas; EUM: estrategia de una única marca; FLD: fracaso de la lesión diana; IM: infarto de miocardio; IMVD: infarto de miocardio del vaso diana; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; RLD: revascularización de la lesión diana; RVD: revascularización del vaso diana; SFA: *stents* farmacoactivos.

(IMVD) y la revascularización de la lesión diana (RLD). También se evaluaron la trombosis del *stent* y la reestenosis intrastent. El seguimiento clínico se llevó a cabo por teléfono y se revisaron todas las historias clínicas hospitalarias.

Se emplearon modelos de regresión de Cox univariados y multivariados para determinar los predictores independientes de los resultados. Todos los valores de p observados son bilaterales y los valores  $p < 0,05$  indicativos de significación estadística. Los datos se analizaron con el paquete de *software* estadístico IBM SPSS para Windows (versión 25.0).

La cohorte del estudio incluyó a 353 pacientes, con una media de edad de  $65,4 \pm 11,4$  años. La mayoría de los pacientes eran varones (78%), presentaban cuadros de angina crónica estable (55%) y tenían antecedentes de hipertensión (77%) y dislipemia (74%). Un porcentaje significativo de los pacientes presentaba, además, enfermedad cardiovascular franca (38%), incluido IM previo (24%), revascularización coronaria previa con ICP (23%) o cirugía de revascularización coronaria (10%). Un total de 51 pacientes (14%) presentaban disfunción del ventrículo izquierdo (fracción de eyección  $< 40\%$ ) y el 63%, enfermedad multivaso.

Los procedimientos FMJ se realizaron principalmente mediante abordaje femoral (71%) y en el 57% de los casos se trató la coronaria derecha. Las principales indicaciones fueron lesiones difusas (59%) seguidas de lesiones en tándem (23%) y disecciones (10%). Las lesiones ostiales, las bifurcaciones, las oclusiones totales coronarias crónicas (OTC) y la reestenosis intrastent provocaron el 16, 10, 9 y 7% de las intervenciones realizadas, respectivamente. En el 10% de los casos se hizo uso de técnicas de imagen intracoronaria.

Se empleó una media de  $2,95 \pm 0,80$  *stents* [rango de 2 a 6], con una longitud media de  $74,3 \pm 14,2$  mm [rango de 60 a 132 mm] y un diámetro medio de  $2,88 \pm 0,35$  mm. Se emplearon *stents* farmacoactivos (SFA) en 304 pacientes (86%) y SFA contemporáneos de tercera generación en el 53% de los casos. Se empleó la estrategia de una

única marca en el 45% de las intervenciones realizadas. En este grupo, los agentes antiproliferativos usados fueron everolimus (56%), sirolimus (23%), zotarolimus (14%), umirolimus (5%) y paclitaxel (3%).

Durante el seguimiento medio de  $5,0 \pm 3,9$  años, la incidencia de MACE y FLD fue del 46 y 32%, respectivamente. La tasa de mortalidad por cualquier causa fue del 26% (se determinó que un 11% de las muertes fueron de origen cardiaco). Las tasas de IM e IMVD fueron del 16 y 11%, respectivamente. Se observó RVD y RLD en el 19 y 17% de los pacientes, respectivamente. Por su parte, las tasas de trombosis del *stent* y reestenosis intrastent fueron del 4 y 22%, respectivamente.

El análisis de regresión de Cox multivariado identificó el uso de la estrategia de una única marca como el único factor protector contra el FLD asociado a la intervención (*hazard ratio* [HR] = 0,552; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,361-0,844;  $p = 0,006$ ). Cuando el procedimiento FMJ se realizó con SFA de tercera generación, durante un seguimiento medio de  $3,1 \pm 1,9$  años, las tasas de ocurrencia de MACE y FLD fueron del 36 y el 23%, respectivamente. Asimismo, tras el ajuste multivariado, el uso de la estrategia de una única marca única protegió frente al FLD (HR = 0,444; IC95%, 0,226-0,874;  $p = 0,019$ ). No hubo diferencias significativas en los resultados de las intervenciones entre diferentes fármacos antiproliferativos o marcas de *stents*.

Luego se compararon los resultados clínicos entre los grupos que recibieron una única marca de *stent* y los que recibieron varias (tabla 1). En la cohorte general, el uso de una única marca de *stent* rebajó la incidencia de MACE, aunque este resultado no fue significativo a nivel estadístico (HR = 0,735; IC95%, 0,535-1,009;  $p = 0,057$ ). No obstante, el uso de la estrategia de una única marca protegió frente a la reestenosis intrastent (HR = 0,458; IC95%, 0,280-0,747;  $p = 0,002$ ) y el FLD (HR = 0,558; IC95%, 0,378-0,824;  $p = 0,003$ ). En los procedimientos FMJ con SFA de tercera generación, se pudo observar que la estrategia de una única marca se asoció a una menor incidencia de FLD (HR = 0,432; IC95%,

0,220-0,850;  $p = 0,015$ ) y MACE, aunque este resultado careció de significación estadística (HR = 0,594; IC95%, 0,353-1,000;  $p = 0,050$ ).

En la actualidad, existen muchos tipos de *stents* de distintos fabricantes para uso clínico con diferentes plataformas metálicas, recubrimientos poliméricos y fármacos antiproliferativos. Aunque suelen tener perfiles de seguridad y eficacia parecidos, algunos *stents* tienen un mejor rendimiento con determinadas lesiones complejas como, por ejemplo, lesiones ostiales, calcificadas, bifurcaciones, OTC o lesiones largas que pueden requerir implantes de *stent* con FMJ<sup>2</sup>. Nuestro estudio revela que la ICP con FMJ se asoció a una tasa aceptable, aunque no despreciable, de eventos. La incidencia de MACE al año fue del 15,6% (del 12,9% con el uso de SFA de nueva generación), lo cual concuerda con otros resultados publicados<sup>3-5</sup>.

Tras el ajuste multivariado, el uso de la estrategia de una única marca dio mejores resultados en términos de reestenosis intrastent y FLD. Además, se observó una menor incidencia de MACE. El uso de una única marca siguió siendo una estrategia favorable en la era actual dominada por los SFA de última generación. Se debe mencionar que ninguna marca de *stent* fue superior a las demás. Asimismo, parece que el fármaco liberado *per se* tampoco tuvo un papel importante a la hora de obtener unos resultados clínicos u otros.

Estos hallazgos sugieren que los resultados de las intervenciones tras procedimientos exitosos de FMJ no se ven influidos solo por un diseño o composición específicos de un determinado *stent*; sino más bien por a la suma de perfiles de *stent* distintos con diferentes propiedades físicas, biológicas y farmacológicas, lo cual sí podría tener efectos perjudiciales e influir en los resultados.

Aunque este estudio arroja resultados novedosos, también se apuntan varias limitaciones, como las relacionadas con su diseño retrospectivo y no aleatorizado de un único centro. Como hubo muchas pérdidas de pacientes durante el seguimiento (37%), lo cual podría haber generado sesgo, los hallazgos deberán validarse en futuros ensayos dedicados.

En conclusión, nuestros hallazgos indican que el FLD se reduce con el uso de la estrategia de una única marca en procedimientos FMJ, incluso en la era de los SFA de tercera generación. Esto sugiere que evitar combinar diferentes marcas de *stents* podría ser beneficioso en este contexto.

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes del estudio, que se llevó a cabo según los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, y fue aprobado por el comité de ética local.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado y el estudio fue aprobado por el comité ético del hospital. Se han tenido en cuenta las posibles variables de sexo y género de acuerdo con las directrices SAGER.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado la inteligencia artificial durante la preparación de este manuscrito.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.M. Viegas fue el redactor principal del artículo, los demás autores participaron en el proceso de revisión y todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del artículo a efectos de publicación.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Lee CW, Park KH, Kim YH, et al. Clinical and Angiographic Outcomes After Placement of Multiple Overlapping Drug-Eluting Stents in Diffuse Coronary Lesions. *Am J Cardiol.* 2006;98:918-922.
2. Parker W, Iqbal J. Comparison of Contemporary Drug-eluting Coronary Stents - Is Any Stent Better than the Others? *Heart Int.* 2020;14:34.
3. Sharp ASP, Latib A, Ielasi A, et al. Long-Term Follow-Up on a Large Cohort of "Full-Metal Jacket" Percutaneous Coronary Intervention Procedures. *Circ Cardiovasc Interv.* 2009;2:416-422.
4. Calé R, Teles RC, Almeida M, et al. Percutaneous Coronary Intervention using a Full Metal Jacket with Drug-eluting Stents: Major Adverse Cardiac Events at One Year. *Arq Bras Cardiol.* 2013;101:117-126.
5. Lee CW, Ahn JM, Lee JY, et al. Long-term (8 year) outcomes and predictors of major adverse cardiac events after full metal jacket drug-eluting stent implantation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;84:361-365.

## «Tailored TAVI»: la importancia del mecanismo de liberación

### “Tailored TAVI”: the importance of the deployment mechanism

Sergio López-Tejero<sup>a,b,\*</sup>, Pablo Antúnez-Muiños<sup>a,b</sup>, Gilles Barreira-de Sousa<sup>a,b</sup>,  
Alejandro Diego-Nieto<sup>a,b</sup>, Javier Martín-Moreiras<sup>a,b</sup> e Ignacio Cruz-González<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Salamanca, España

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

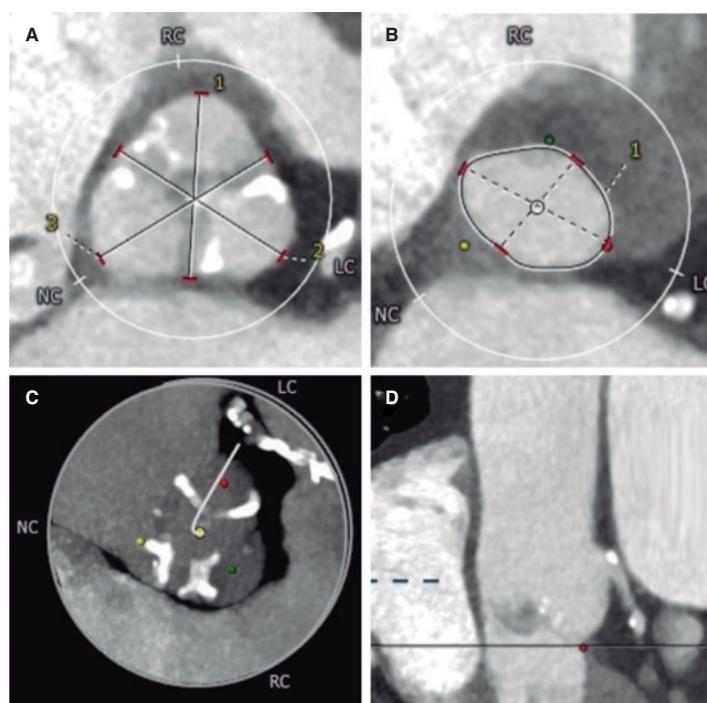


Figura 1.

Varón de 78 años, con antecedentes de hipertensión arterial, tromboembolia pulmonar, fibrilación auricular y cáncer de próstata. Se valoró por disnea y se detectó estenosis aórtica grave (gradiente medio 49 mmHg y área de 0,7 cm<sup>2</sup>), hipertrofia ventricular grave y función conservada. El equipo multidisciplinario decidió realizar un implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI). La tomografía computarizada mostró un anillo escasamente calcificado, con mayor distribución del calcio en las comisuras de los velos y un perímetro de 73,5 mm (figura 1).

Se optó por implantar ALLEGRA 23 mm (New-Valve-Technology, Suiza), una prótesis autoexpandible, supraanular, recapturable no reposicionable. Se predilató con balón de 20 mm y se implantó, sufriendo *pop-up* y migración distal hacia el tracto de salida a pesar de la estimulación (figura 2A,B). Lo mismo ocurrió con una ALLEGRA 27 mm. Ante esta situación se decidió utilizar una CoreValve Evolut PRO+ 29 mm (Medtronic, Estados Unidos), por ser reposicionable, con igual comportamiento incluso con estimulación (figura 2C,D).

El paciente se inestabilizó por insuficiencia aórtica grave secundaria a los implantes fallidos (vídeo 1 del material adicional). Considerando la distribución del calcio, se empleó una ACURATE-neo2 L (Boston Scientific, Estados Unidos), que es reposicionable, pero no recapturable, con arcos estabilizadores en la corona superior para la aorta ascendente y, posteriormente, la liberación de la prótesis. Se implantó bajo estimulación, con un resultado final excelente. El paciente mejoró (vídeo 1 del material adicional) y fue dado de alta a los 5 días sin complicaciones, precisando marcapasos permanente.

#### \* Autor para correspondencia.

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

X @serlotes

Recibido 21 abril de 2023. Aceptado 28 de junio de 2023. Online el 26 de julio 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.

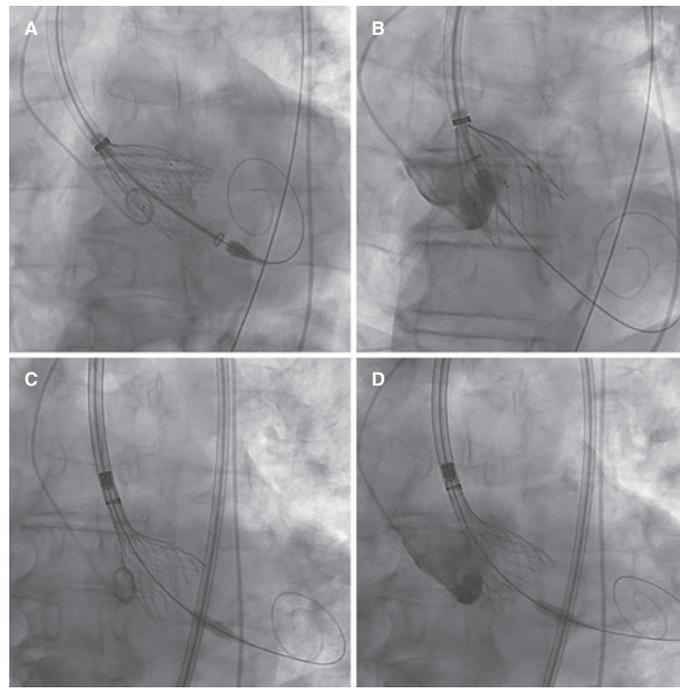


Figura 2.

Este caso demuestra las ventajas de conocer diversas prótesis con diferentes mecanismos de implantación con el fin de lograr la estabilidad necesaria para una adecuada adaptación anatómica. Consideramos que es necesario adquirir autonomía en el montaje y el empleo de los distintos dispositivos para poder solventar una situación compleja clínica y técnicamente.

Se obtuvo el consentimiento para la publicación del artículo.

#### FINANCIACIÓN

Este artículo no está financiado por ninguna institución ni fundación.

#### CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo el consentimiento informado para la publicación del artículo. Al ser un caso único, las variables de sexo y género de las directrices SAGER no aplican.

#### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

En la redacción de este artículo no se ha empleado ningún tipo de inteligencia artificial o tecnología relacionada.

#### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

S. López Tejero y P. Antúnez Muiños redactaron el texto. A. Diego-Nieto y G. Barreira-de Sousa revisaron la bibliografía al respecto y realizaron una revisión crítica del artículo. I. Cruz-González y J. Martín-Moreiras contribuyeron al diseño, realizaron un análisis específico del tema, aportaron una revisión crítica del artículo y fueron sus supervisores principales.

#### CONFLICTO DE INTERESES

Cruz-González es *proctor* de Medtronic, Boston-Scientific y New Valve Technology. El resto de los autores no presentan conflictos de intereses en relación con el presente artículo.

#### MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000401>.

## Implante de bioprótesis pulmonar en arteria pulmonar única

### *Implantation of a pulmonary bioprosthesis valve in a single pulmonary artery*

Luis Fernández González\*, Roberto Blanco Mata, Koldobika García San Román, Juan Carlos Astorga Burgo, Aída Acín Labarta y Josune Arriola Meabe

Sección de Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario de Cruces, Baracaldo, Vizcaya, España

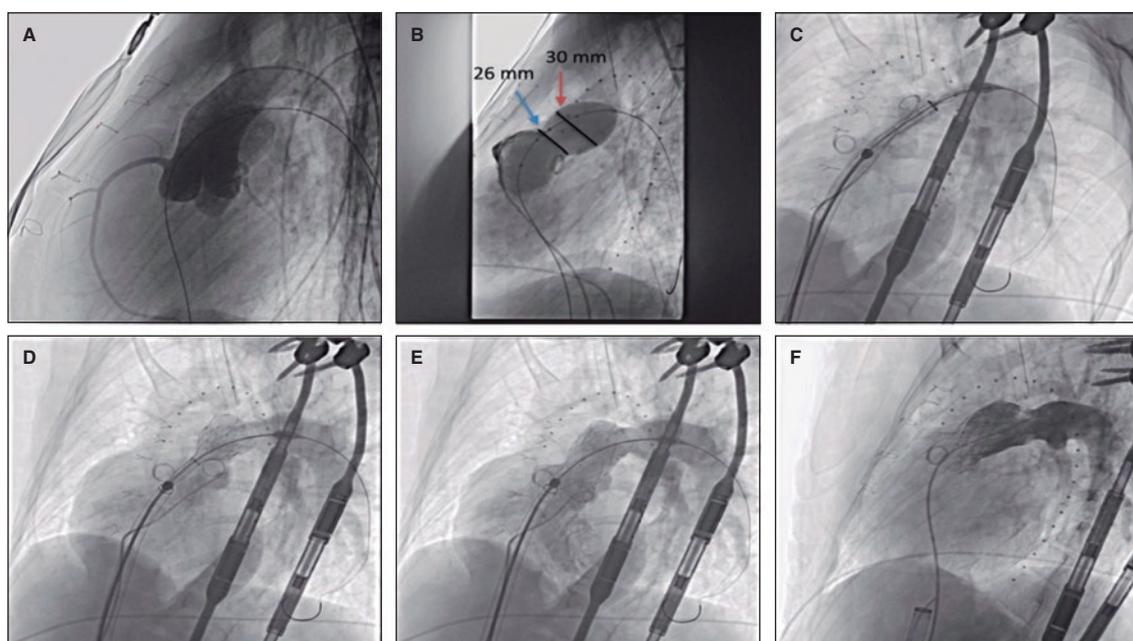


Figura 1.

Mujer de 19 años con síndrome de Di George asociado a déficit psicomotor, con tetralogía de Fallot y agenesia de rama pulmonar derecha, intervenida en la infancia con ampliación del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) mediante parche transanular, con insuficiencia pulmonar grave y dilatación ventricular derecha progresiva, por lo que se indicó reemplazo valvular pulmonar. Se realizó una tomografía computarizada cardíaca que mostró importante escoliosis y desviación esternal derecha, así como un TSVD elongado con un diámetro mínimo de 26 mm a nivel anular y de 30 mm a nivel supravalvular (figura 1A-D, flechas). Dadas las características clínicas y biomecánicas, la anatomía del TSVD y la presencia de arteria pulmonar única, se decidió el implante percutáneo de una bioprótesis autoexpandible Venus Valve (Medtech, China). Otras prótesis utilizadas para TSVD grandes, como Myval (Meril, India), no poseen marcado CE para implante pulmonar.

Previo al implante se realizó el tallaje del TSVD y se descartó compresión coronaria tras el inflado oclusivo con catéter balón PTS-X de 35 mm (NuMED, Estados Unidos), que dio como resultado unos valores concordantes con los de la tomografía computarizada, por lo que se decidió el implante de una prótesis de tamaño 30-25 mm (figura 2A,B). Con un introductor GORE DrySeal de 24 Fr y una guía de alto soporte Lunderquist (Cook Medical, Estados Unidos) se accedió hasta la rama pulmonar izquierda y se realizó la liberación valvular progresiva, inicialmente del segmento distal en el origen de la rama pulmonar y posteriormente proximal. Tras la retirada del introductor se observó una óptima aposición al TSVD (figura 2C-F; vídeos 1-4 del material adicional). Se dio de alta hospitalaria a la paciente a las 24 horas y en el seguimiento se encuentra con normofunción protésica, sin insuficiencia valvular residual.

La paciente y su familia han dado su consentimiento para la publicación de este artículo.

#### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [luisfg82@hotmail.com](mailto:luisfg82@hotmail.com) [L. Fernández González].  
X @hemodinamicacr10

Recibido el 12 de junio de 2023. Aceptado el 14 de julio de 2023. Online el 4 de septiembre 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.

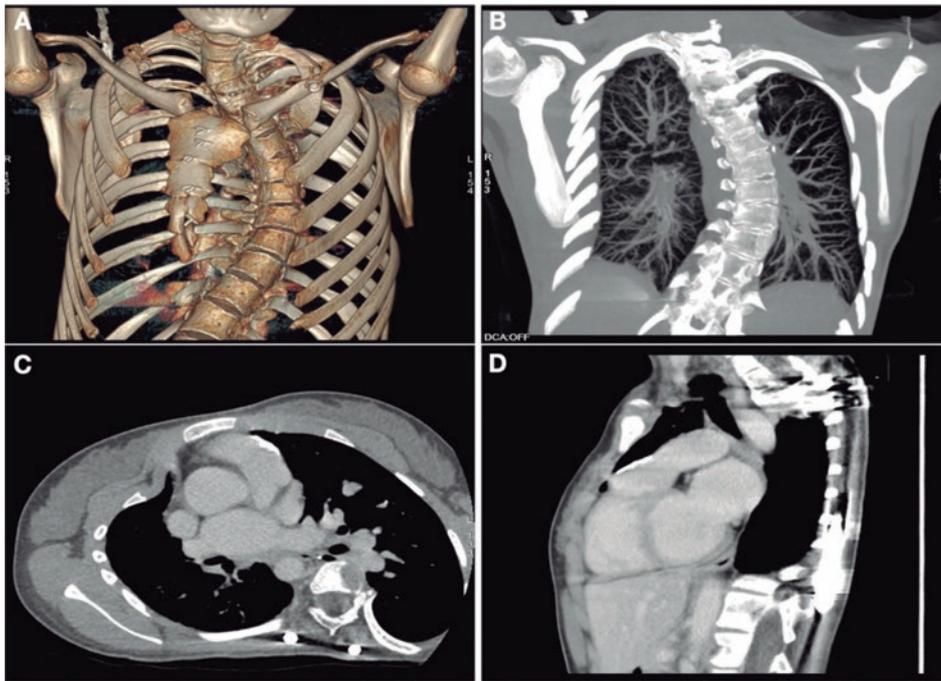


Figura 2.

#### FINANCIACIÓN

No hubo financiación para este artículo.

#### CONSIDERACIONES ÉTICAS

El trabajo ha sido aprobado por el comité ético de nuestro centro. Se obtuvo consentimiento informado de paciente y familia. Nuestro trabajo no ha tenido en cuenta las posibles variables de sexo y género de acuerdo con las directrices SAGER.

#### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial.

#### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido en la elaboración del manuscrito.

#### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

#### MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000409>.

# Cierre percutáneo transyugular de orejuela auricular izquierda



## Transjugular left atrial appendage closure

Juan Gabriel Córdoba-Soriano<sup>a,\*</sup>, Juan Carlos García-López<sup>b</sup> y Jesús Jiménez-Mazuecos<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete, España

<sup>b</sup> Unidad de Imagen Cardíaca, Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete, España

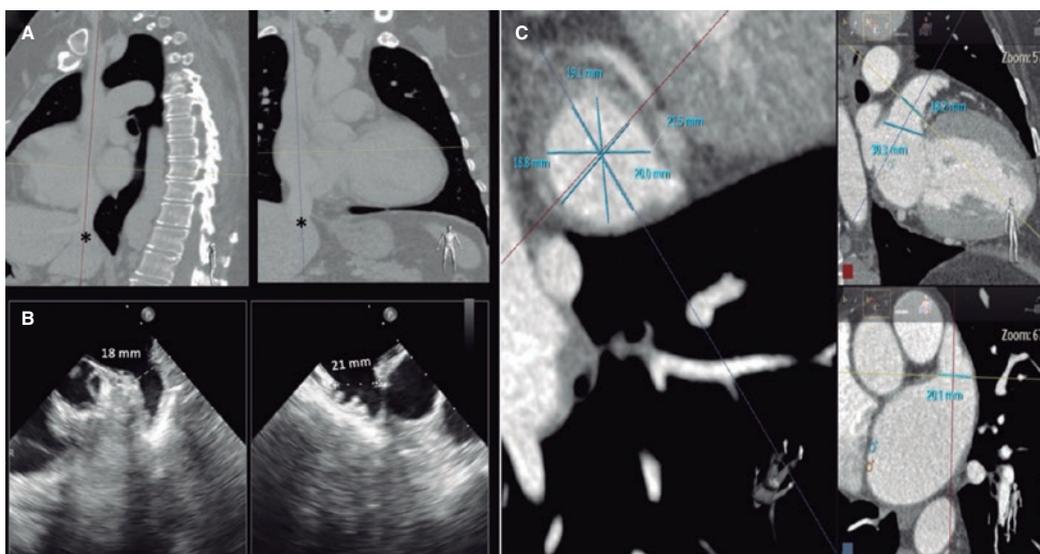


Figura 1.

Mujer de 52 años con fibrilación auricular, trombocitopenia y hemorragias digestivas graves con diferentes anticoagulantes. Se refirió para cierre de orejuela izquierda. Un año antes se intentó la ablación de venas pulmonares, con imposibilidad de acceso femoral por interrupción congénita de la vena cava inferior, previamente desconocida (figura 1A; asterisco). Se planificó un procedimiento transyugular derecho, bajo anestesia general, guiado por ecocardiografía transesofágica y fusión tomografía computarizada-fluoroscopia (video 1 del material adicional). La orejuela tenía morfología en manga de viento, con un diámetro medio de 20 mm en la *landing zone* y de 30 mm en el *ostium* (figura 1B,C), por lo que se decidió utilizar un dispositivo LAmbre (LifeTech Scientific, China) de 24 × 30 mm, cuya alta capacidad de anclaje y cierre predominante mediante el disco podrían facilitar el procedimiento. La punción transeptal se realizó con vaina SL1 y aguja BRK-1 XS (Abbott, Estados Unidos), a la que se realizó una curva secundaria, y con una guía de punción específica SafeSept (Pressure Products, Estados Unidos) para mayor precisión (figura 2A,B; el asterisco indica la punción posterior y media. Ao: aorta, OAI: orejuela, VCS: cava superior). El dispositivo se implantó a través de una vaina orientable Fustar de 10 Fr (LifeTech Scientific, China), que permitió mejorar el alcance y la coaxialidad (figura 3A,B. E: extensión; I: impulso; LM: ligamento de Marshall; P: rotación posterior; VM: válvula mitral). Se le dio de alta a las 24 horas, sin complicaciones y bajo tratamiento con apixabán (2,5 mg durante 45 días).

La imagen multimodal, las herramientas que facilitan una punción transeptal precisa y las vainas orientables pueden simplificar la realización de procedimientos mediante abordaje superior con eficacia y seguridad.

## FINANCIACIÓN

No se ha obtenido financiación para la realización de este trabajo.

### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [jgcorso.jgcs@gmail.com](mailto:jgcorso.jgcs@gmail.com) [J.G. Córdoba-Soriano].

X @JGCOrSO

Recibido el 28 de julio de 2023. Aceptado el 21 de Agosto de 2023. Online el 3 de octubre 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.

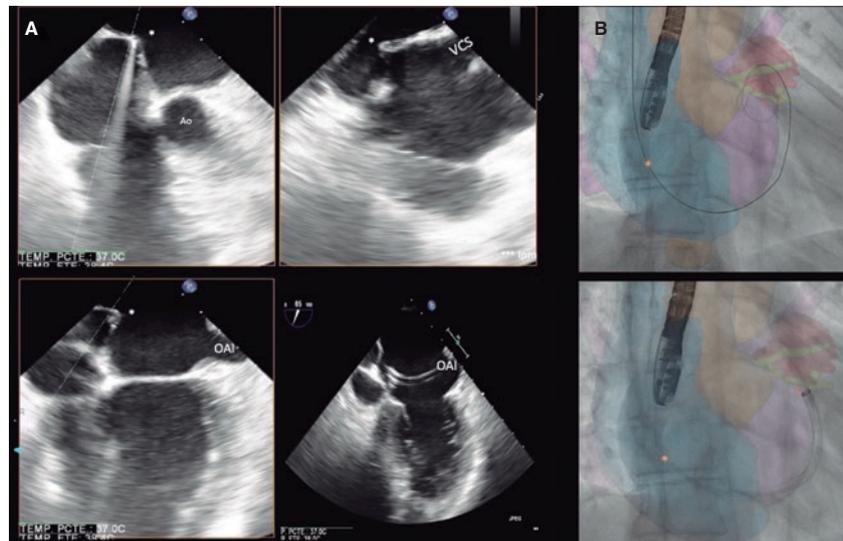


Figura 2.

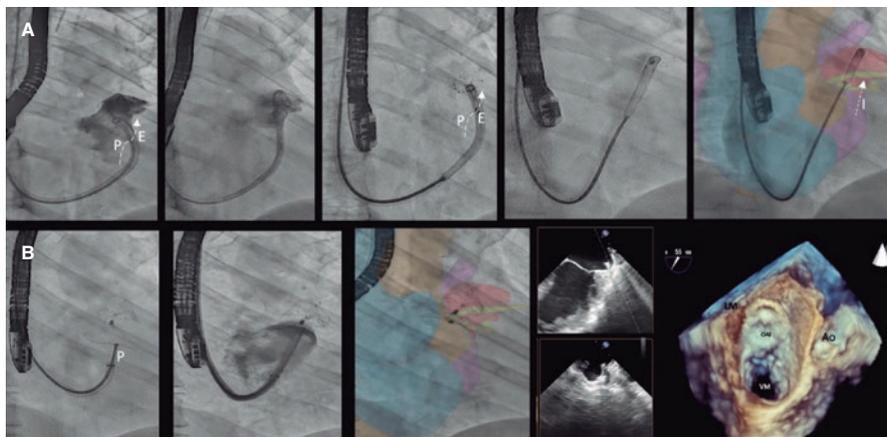


Figura 3.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS

La publicación del trabajo ha sido aprobada por el comité ético del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete. La paciente otorgó su consentimiento informado para la realización de la intervención y para la publicación del caso. Se han tenido en cuenta las variables de sexo y género de acuerdo con las directrices SAGER.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial para la elaboración de este trabajo.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han colaborado en la realización del artículo: J.G. Córdoba-Soriano en la redacción y el diseño, J.C. García-López en la selección de imágenes y la revisión del artículo, y J. Jiménez-Mazuecos en la revisión y la corrección del artículo.

### CONFLICTO DE INTERESES

No existen conflictos de intereses en relación con esta publicación.

### MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000412>.