

Editoriales

El arduo camino hacia el TAVI: en recuerdo de Alain Cribier

Las curvas de presión-volumen y otras métricas de función cardíaca pueden esclarecer la respuesta fallida al TAVI y otras intervenciones

Errores y malentendidos que dificultan la investigación médica y el avance de la medicina

Artículos originales

Discordancia entre la reserva fraccional de flujo y el índice no hiperémico con guía de presión de sensor óptico. READI EPIC-14

Eficacia y seguridad del balón liberador de paclitaxel Essential Pro para el tratamiento de la reestenosis intrastent

Terapias de reperfusión en pacientes con embolia de pulmón de riesgo intermedio-alto y de riesgo alto: datos de un registro multicéntrico

Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas. III informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPCC (2022)

Remodelado del ventrículo izquierdo tras implante percutáneo o sustitución quirúrgica de válvula aórtica: estudio mediante *speckle tracking*

Artículos especiales

Papel de la tomografía computarizada en los procedimientos de cardiología intervencionista coronaria y estructural

Artículos de revisión

Uso de registros cardiovasculares en procesos regulatorios: perspectivas del Colaboratorio Cardiovascular EU-MDR

Evaluación funcional de las estenosis coronarias: índices alternativos hiperémicos, no hiperémicos y angiográficos

Debate

«Orbitando» en torno al abordaje de la angina estable

Cartas científicas

Proyecciones angiográficas basadas en TC para planificar la cateterización coronaria después de un TAVI

Terapias dirigidas por catéter para pacientes con embolia pulmonar aguda: resultados de un protocolo de seguimiento multiparamétrico

Uso de balones de corte en pacientes con enfermedad coronaria de vaso nativo: revisión sistemática y metanálisis

Imágenes en cardiología

Una etiología poco habitual de *shock* tras decanulación de ECMO

IAM anterior con imagen angiográfica inusual

Presentación de *ductus* como embolia sistémica y pulmonar

Resúmenes de congresos

Resúmenes presentados al Congreso ACI-SEC 2024

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 Clínico,
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 Clinic, Barcelona, España

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dr. Lino 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 Hemodinamia, Instituto
Nacional de Cardiología Ignacio Chávez,
Ciudad de México, México

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 Hemodinamia, Clínica
Santa Sofía, El Cafetal, Caracas,
Venezuela

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

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

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

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

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

OFICINA EDITORIAL - REC PUBLICATIONS

Directora editorial
Iria del Río

Coordinadora editorial
Eva M. Cardenal

Coordinadora comunicación/TIC
Belén Juan

Coordinadora lingüística
María González Nogal

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.: 10139AMAD243

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

SUMARIO

VOLUMEN 6, NÚMERO 3, JULIO-SEPTIEMBRE 2024

EDITORIALES

El arduo camino hacia el TAVI: en recuerdo de Alain Cribier
Eulogio García, Leire Unzué y Rodrigo Teijeiro 151

Las curvas de presión-volumen y otras métricas de función
cardíaca pueden esclarecer la respuesta fallida al TAVI
y otras intervenciones
Zahra Keshavarz-Motamed 153

Errores y malentendidos que dificultan la investigación médica
y el avance de la medicina
Carmen Carazo-Díaz, Luis Prieto Valiente y Manuel Martínez-Sellés 156

ARTÍCULOS ORIGINALES

CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

Discordancia entre la reserva fraccional de flujo y el índice no
hiperémico con guía de presión de sensor óptico. READI EPIC-14
Mario Sádaba Sagredo, Asier Subinas Elorriaga, Sebastián Román Méndez,
Daniel Valcárcel Paz, Rocío Angulo Llanos, Carlos Lara García,
Alicia Quirós, Erika Muñoz García, Ángel Sánchez Recalde,
Javier Robles Alonso, Fernando Lozano Ruiz-Poveda,
Francisco Javier Irazusta, Alfredo Redondo, Rosa Alba Abellás Sequeiros
y Oriol Rodríguez-Leor 158

Eficacia y seguridad del balón liberador de paclitaxel Essential Pro
para el tratamiento de la reestenosis intrastent
Lucio Padilla, Federico Liberman, Jorge Tello, Pablo Rosas, Pablo Spaletta,
Gustavo Pederneira, Pablo Mascolo, Santiago Ordoñez, Pablo Santilli,
Alfonsina Candiello, Fernando Cura, Jorge Belardi y Pablo Lamelas 166

INTERVENCIONISMO ESTRUCTURAL

Terapias de reperfusión en pacientes con embolia de pulmón
de riesgo intermedio-alto y de riesgo alto: datos de un registro
multicéntrico
Carlos Real, Carlos Ferrera, María Eugenia Vázquez-Álvarez,
Mike Huanca, Francisco J. Noriega, Enrique Gutiérrez-Ibañes,
Ana María Mañas-Hernández, Noemí Ramos-López, Miriam Juárez,
Pilar Jiménez-Quevedo, Jaime Elizaga, Ana Viana-Tejedor
y Pablo Salinas 172

CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DEL ADULTO

Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas.
III informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPCC (2022)
Fernando Ballesteros Tejerizo, Félix Coserría Sánchez, Alfonso Jurado-Román,
Ignacio Cruz-González, María Álvarez-Fuente, Ignacio J. Amat-Santos,
Pedro Betrián Blasco, Roberto Blanco Mata, José Ignacio Carrasco,
Juan Manuel Carretero Bellón, Marta Flores Fernández, Alfredo Gómez-Jaume,
Alejandro Gutiérrez-Barrios, Beatriz Insa Albert, Lorenzo Jiménez Montañés,
Federico Gutiérrez-Larraya Aguado, Luis Andrés Lalaguna,
Raúl Millán Segovia, Miguel José Navalón Pérez, Soledad Ojeda Pineda,
Fernando Rueda Núñez, Joaquín Sánchez Gila, Ricardo Sanz-Ruiz,
María Eugenia Vázquez-Álvarez y Juan Ignacio Zabala Argüelles 182

ENFERMEDAD VALVULAR

Remodelado del ventrículo izquierdo tras implante percutáneo
o sustitución quirúrgica de válvula aórtica: estudio mediante
speckle tracking
Shaimaa B. El-Saied, Ramy Atlm, Ahmed Ghoneim, Mohammed H. Sherif
y Mohammed Elbarbary 191

ARTÍCULOS ESPECIALES

Papel de la tomografía computarizada en los procedimientos
de cardiología intervencionista coronaria y estructural
Manuel Barreiro-Pérez, Chi-Hion Li, José Antonio Parada Barcia,
Álvaro Rodríguez Pérez, María Fernanda Blanchet León,
Berenice Caneiro Queija, Sergio López Tejero, Pablo Antúnez Muiños,
Rodrigo Estévez Loureiro e Ignacio Cruz-González 201

ARTÍCULOS DE REVISIÓN

Uso de registros cardiovasculares en procesos regulatorios:
perspectivas del Colaboratorio Cardiovascular EU-MDR
Ernest Spitzer, José M. de la Torre Hernández, Ingibjörg Jóna Guðmundsdóttir,
Eugene McFadden, Claes Held, Claude Hanet, Eric Boersma, Claire B. Ren,
Victoria Delgado, David Erlinge, Armando Pérez de Prado, Jeroen J. Bax
y Jan G.P. Tijssen 213

Evaluación funcional de las estenosis coronarias: índices alternativos
hiperémicos, no hiperémicos y angiográficos
Federico Vergni, Giuliano Fiore, Francesco Pellone y Mario Luzi 224

DEBATE

A debate. «Orbitando» en torno al abordaje de la angina estable.
Perspectiva del intervencionista
Javier Martín Moreiras 235

A debate. «Orbitando» en torno al abordaje de la angina estable.
Perspectiva del clínico
David Vivas 238

CARTAS CIENTÍFICAS

Proyecciones angiográficas basadas en TC para planificar
la cateterización coronaria después de un TAVI
Alfredo Redondo Diéguez, Belén Cid Álvarez, Xabier Irazusta Olloquegui,
Ana García Campos, José Ramón González-Juanatey y Ramiro Trillo Nouché 240

Terapias dirigidas por catéter para pacientes con embolia pulmonar
aguda: resultados de un protocolo de seguimiento multiparamétrico
André Grazina, Bárbara Lacerda Teixeira, Luís Almeida Morais,
António Fiarresga y Duarte Cabela 243

Uso de balones de corte en pacientes con enfermedad coronaria
de vaso nativo: revisión sistemática y metanálisis
José Antonio Sorolla Romero, Julia Martínez Solé, Andrea Teira Calderón,
María Calvo Asensio, José Luis Díez Gil y Jorge Sanz Sánchez 247

IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

Una etiología poco habitual de *shock* tras decanulación de ECMO
Pau Torrella, María Vidal, Jordi Riera, Irene Buera, Eduard Argudo
y José Antonio Barrabés 250

IAM anterior con imagen angiográfica inusual
Angie Tatiana Ariza-Mosquera, Manuel López Pérez, Fernando Sabatel-Pérez,
Teresa Gil Jiménez, Gerardo Moreno Terribas y Juan Caballero-Borrego 253

Presentación de *ductus* como embolia sistémica y pulmonar
Angie Tatiana Ariza, Pablo Merás Colunga, Carlos Merino,
José Ruiz Cantador, Inmaculada Pinilla y Raúl Moreno 256

RESÚMENES DE CONGRESOS

Resúmenes presentados al Congreso ACI-SEC 2024 C1

CONTENTS

VOLUME 6, ISSUE 3, JULY-SEPTEMBER 2024

EDITORIALS

The challenging pathway to TAVI: in memory of Alain Cribier
Eulogio García, Leire Unzué, and Rodrigo Teijeiro 151

Ventricular pressure-volume loop and other heart-function metrics
can elucidate etiology of failure of TAVI and interventions
Zahra Keshavarz-Motamed 153

Misconceptions and misunderstandings hampering medical
research and progress
Carmen Carazo-Díaz, Luis Prieto Valiente, and Manuel Martínez-Sellés 156

ORIGINAL ARTICLES

ISCHEMIC HEART DISEASE

Discordance between fractional flow reserve and nonhyperemic
index with a fiber-optic pressure wire. READI EPIC-14
Mario Sádaba Sagredo, Asier Subinas Elorriaga, Sebastián Romani Méndez,
Daniel Valcárcel Paz, Rocío Angulo Llanos, Carlos Lara García,
Alicia Quirós, Erika Muñoz García, Ángel Sánchez Recalde,
Javier Robles Alonso, Fernando Lozano Ruiz-Poveda,
Francisco Javier Irazusta, Alfredo Redondo, Rosa Alba Abellás Sequeiros,
and Oriol Rodríguez-Leor 158

Safety and efficacy of the Essential Pro paclitaxel drug-eluting
balloon for the treatment of coronary in-stent restenosis
Lucio Padilla, Federico Liberman, Jorge Tello, Pablo Rosas,
Pablo Spalettra, Gustavo Pedernera, Pablo Mascolo, Santiago Ordoñez,
Pablo Santilli, Alfonsina Candiello, Fernando Cura, Jorge Belardi,
and Pablo Lamelas 166

STRUCTURAL INTERVENTION

Reperfusion therapies in patients with intermediate- and high-risk
pulmonary embolism: insights from a multicenter registry
Carlos Real, Carlos Ferrera, María Eugenia Vázquez-Álvarez,
Mike Huanca, Francisco J. Noriega, Enrique Gutiérrez-Ibañes,
Ana María Mañas-Hernández, Noemí Ramos-López, Miriam Juárez,
Pilar Jiménez-Quevedo, Jaime Elizaga, Ana Viana-Tejedor,
and Pablo Salinas 172

CONGENITAL HEART DISEASE IN ADULTS

Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases
registry. Third official report from the ACI-SEC and
the GTH-SECPCC (2022)
Fernando Ballesteros Tejerizo, Félix Coserria Sánchez, Alfonso Jurado-Román,
Ignacio Cruz-González, María Álvarez-Fuente, Ignacio J. Amat-Santos,
Pedro Betrián Blasco, Roberto Blanco Mata, José Ignacio Carrasco,
Juan Manuel Carretero Bellón, Marta Flores Fernández, Alfredo Gómez-Jaume,
Alejandro Gutiérrez-Barrios, Beatriz Insa Albert, Lorenzo Jiménez Montañés,
Federico Gutiérrez-Larraya Aguado, Luis Andrés Lalaguna,
Raúl Millán Segovia, Miguel José Navalón Pérez, Soledad Ojeda Pineda,
Fernando Rueda Núñez, Joaquín Sánchez Gila, Ricardo Sanz-Ruiz,
María Eugenia Vázquez-Álvarez, and Juan Ignacio Zabala Argüelles 182

VALVULAR HEART DISEASE

Left ventricular remodeling following transcatheter versus
surgical aortic valve replacement: a speckle tracking study
Shaimaa B. El-Saied, Ramy Atlm, Ahmed Ghoneim, Mohammed H. Sherif,
and Mohammed Elbarbary 191

SPECIAL ARTICLES

Role of computed tomography in transcatheter coronary
and structural heart disease interventions
Manuel Barreiro-Pérez, Chi-Hion Li, José Antonio Parada Barcia,
Álvaro Rodríguez Pérez, María Fernanda Blanchet León,
Berenice Caneiro Queija, Sergio López Tejero, Pablo Antúnez Muiños,
Rodrigo Estévez Loureiro, and Ignacio Cruz-González 201

REVIEW ARTICLES

Use of cardiovascular registries in regulatory pathways:
perspectives from the EU-MDR Cardiovascular Collaboratory
Ernest Spitzer, José M. de la Torre Hernández, Ingibjörg Jóna Guðmundsdóttir,
Eugene McFadden, Claes Held, Claude Hanet, Eric Boersma, Claire B. Ren,
Victoria Delgado, David Erlinge, Armando Pérez de Prado, Jeroen J. Bax,
and Jan G.P. Tijssen 213

Functional assessment of coronary stenosis: alternative hyperemic,
nonhyperemic, and angiographic indexes
Federico Vergni, Giuliano Fiore, Francesco Pellone, and Mario Luzi 224

DEBATE

Debate. "Orbiting" around the management of stable angina.
The interventional cardiologist's perspective
Javier Martín Moreiras 235

Debate. "Orbiting" around the management of stable angina.
The clinician's perspective
David Vivas 238

SCIENTIFIC LETTERS

Computed tomography C-arm angulations for planning
coronary cannulation after TAVI
Alfredo Redondo Diéguez, Belén Cid Álvarez, Xabier Irazusta Olloquiegui,
Ana García Campos, José Ramón González-Juanatey,
and Ramiro Trillo Nouche 240

Catheter-directed therapies for patients with acute pulmonary
embolism: results from a multiparametric follow-up protocol
André Grazina, Bárbara Lacerda Teixeira, Luis Almeida Morais,
António Fiarresga, and Duarte Cacela 243

Use of cutting or scoring balloons in patients with native coronary
artery disease: systematic review and meta-analysis
José Antonio Sorolla Romero, Julia Martínez Solé, Andrea Teira Calderón,
María Calvo Asensio, José Luis Díez Gil, and Jorge Sanz Sánchez 247

IMAGES IN CARDIOLOGY

An unusual etiology of shock after ECMO decannulation
Pau Torrella, Maria Vidal, Jordi Riera, Irene Buera, Eduard Argudo,
and José Antonio Barrabés 250

Anterior AMI with an unusual angiographic image
Angie Tatiana Ariza-Mosquera, Manuel López Pérez, Fernando Sabatel-Pérez,
Teresa Gil Jiménez, Gerardo Moreno Terribas, and Juan Caballero-Borrego 253

Ductus arteriosus presenting as systemic and pulmonary embolism
Angie Tatiana Ariza, Pablo Merás Colunga, Carlos Merino,
José Ruiz Cantador, Inmaculada Pinilla, and Raúl Moreno 256

CONGRESS ABSTRACTS

Abstracts presented at the 2024 ACI-SEC Congress C1

El arduo camino hacia el TAVI: en recuerdo de Alain Cribier

The challenging pathway to TAVI: in memory of Alain Cribier

Eulogio García^{a,*}, Leire Unzué^b y Rodrigo Teijeiro^b

^a Servicio de Cardiología Intervencionista, Hospital Gregorio Marañón, Hospital Clínico San Carlos, Hospital Montepríncipe y Hospital Moncloa, Madrid, España

^b Servicio de Cardiología Intervencionista, Hospital Montepríncipe y Hospital Moncloa, Madrid, España

En 1998, Alain Cribier, en respuesta a un comentario sobre la escasa durabilidad de una valvuloplastia aórtica que efectuó en el marco del último curso MIC (*Madrid Interventional Cardiology*), afirmó de forma clarividente: «en el balón de valvuloplastia montaremos un *stent* al que habremos unido las valvas, y problema resuelto». Después de 4 años y muchas horas de trabajo tanto en su hospital de Rouen como en el centro de experimentación animal de Lyon, el recientemente fallecido Alain Cribier (1945-2024) prolongaba la vida al primer paciente en el mundo al que se implantaba una válvula en posición aórtica por vía percutánea sin cirugía¹. Ese 16 de abril de 2002 introdujo en el mundo de la terapia valvular cardiaca la mayor innovación disruptiva que aumentó la esperanza y la calidad de vida de un porcentaje muy importante de pacientes con estenosis aórtica grave no elegibles para cirugía cardiaca convencional. Desde entonces, más de un millón de pacientes se han beneficiado de su innovación tecnológica.

Tras el extraordinario hito que supuso el primer caso de implante percutáneo de prótesis valvular aórtica (TAVI)¹ se sucedieron procedimientos aislados en casos seleccionados en los años siguientes, con escasas variaciones técnicas en el procedimiento, pero manteniendo el acceso anterógrado. El entusiasmo y la expectación de los cardiólogos intervencionistas contrastaba con las críticas y la anticipación de desastres apocalípticos por las presuntas complicaciones que amenazaban a la técnica (complicaciones vasculares, inestabilidad y migración de la válvula, oclusión coronaria, accidentes vasculares cerebrales, rotura de anillo y de aorta, insuficiencia paravalvular, posible precaria durabilidad de la prótesis, etc.). En 2006 se llevaron a cabo los primeros estudios clínicos (REVIVAL² en los Estados Unidos y REVIVE³ en Europa) en los que se modificó la estrategia del procedimiento adoptando el acceso retrógrado gracias a la versatilidad de un transportador flexible, lo que simplificó de manera considerable la técnica y contribuyó a su expansión.

Tras una estancia en Vancouver para adquirir el entrenamiento teórico y práctico de la técnica, y con la ayuda de Cribier, el 23 de abril de 2007 el equipo de la unidad de cardiología intervencionista del Hospital Gregorio Marañón implantó con éxito las 2 primeras válvulas aórticas por vía transfemoral en España (figura 1), y contribuyó a lo largo de 2007 al estudio REVIVE con un total de 10 pacientes tratados con éxito con TAVI transfemoral, sin mortalidad ni complicaciones mayores durante el procedimiento. Esto fue de ayuda, con la colaboración de otros centros europeos, para conseguir la aprobación de la tecnología para uso clínico.

*** Autor para correspondencia.**

Correo electrónico: Ejgarcia1@telefonica.net (E. García).

X [@Eulogio43942113](https://twitter.com/Eulogio43942113)

Online el 15 de abril de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 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. Primer implante percutáneo de prótesis valvular aórtica en España, el 23 de abril de 2007. En la fotografía aparecen, de izquierda a derecha, Alain Cribier, Eulogio García y Javier Ortal.

Tras estandarizar y definir las complicaciones asociadas al procedimiento⁴, los ensayos clínicos aleatorizados PARTNER, realizados en pacientes inoperables y en pacientes de alto riesgo quirúrgico^{5,6}, permitieron garantizar la seguridad y la eficacia del TAVI, que se consolidó inicialmente como tratamiento de elección para los pacientes de alto riesgo⁷ y finalmente para todos los pacientes con estenosis aórtica mayores de 75 años⁸⁻¹⁰.

En este apasionante camino pudimos contribuir con algunas mejoras técnicas, demostrando la seguridad del implante directo sin valvuloplastia previa¹¹ y mejorando el manejo del acceso vascular mediante abordaje contralateral¹². La simplificación progresiva del TAVI ha permitido catalogarlo como «procedimiento minimalista» y que se haya extendido a todos los laboratorios de hemodinámica, con más de 1 millón de válvulas implantadas en los 5 continentes¹³.

Alain Cribier fue elegante y eficaz en la técnica; minucioso, sistemático y generoso en la enseñanza. Su perseverancia en el tratamiento

de la estenosis aórtica le llevó a la búsqueda de una solución definitiva. Tal como dijo Bernard Guiraud-Chaumeil, expresidente de la oficina de evaluación sanitaria francesa, en alusión a la excepcional contribución de Cribier al tratamiento de la patología valvular cardíaca: «los avances revolucionarios en medicina deben ser accesibles a los pacientes lo antes posible». La dedicación, la perseverancia y el ingenio de Cribier cambiaron la historia de la estenosis aórtica grave; su legado no solo salvará la vida de miles de personas, sino que mejorará la práctica clínica de los cardiólogos intervencionistas presentes y futuros.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation*. 2002;106:3006-3008.
- Kodali SK, O'Neill WW, Moses JW, et al. Early and late (one year) outcomes following transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis (from the United States REVIVAL trial). *Am J Cardiol*. 2011;107:1058-1064.
- García E, Pinto AG, Sarnago Cebada F, et al. Percutaneous Aortic Valve Implantation: Initial Experience in Spain. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:1210-1214.
- Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, et al. Standardized endpoint definitions for Transcatheter Aortic Valve Implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57:253-269.
- Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-1607.
- Schymik G, Heimeshoff M, Bramlage P, et al. A comparison of transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement in 1,141 patients with severe symptomatic aortic stenosis and less than high risk. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;86:738-744.
- Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al.; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38:2739-2791.
- 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.
- Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al.; SURTAVI Investigators. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017;376:1321-1331.
- 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.
- García E, Almería C, Unzué L, Jiménez-Quevedo P, Cuadrado A, Macaya C. Transfemoral implantation of Edwards Sapien XT aortic valve without previous valvuloplasty: Role of 2D/3D transesophageal echocardiography. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;84:868-876.
- García E, Martín-Hernández P, Unzué L, Hernández-Antolín RA, Almería C, Cuadrado A. Usefulness of placing a wire from the contralateral femoral artery to improve the percutaneous treatment of vascular complications in TAVI. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:410-412.
- Akodad M, Lefèvre T. TAVI: Simplification Is the Ultimate Sophistication. *Front Cardiovasc Med*. 2018;5:96.



Las curvas de presión-volumen y otras métricas de función cardiaca pueden esclarecer la respuesta fallida al TAVI y otras intervenciones

Ventricular pressure-volume loop and other heart-function metrics can elucidate etiology of failure of TAVI and interventions

Zahra Keshavarz-Motamed^{a,b,*}

^a Department of Mechanical Engineering, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canadá

^b School of Biomedical Engineering, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canadá

La estenosis valvular aórtica es una de las enfermedades cardiovasculares más agudas y crónicas que existen. La válvula aórtica bicúspide es la anomalía cardiaca congénita más frecuente y las personas afectadas tienen un 50% de probabilidades de desarrollar estenosis grave de la válvula aórtica a lo largo de la vida. En la valvulopatía aórtica (tanto la estenosis valvular aórtica como la válvula aórtica bicúspide), las válvulas cardíacas están dañadas y no funcionan adecuadamente. Se trata de una patología que puede deteriorar rápidamente la acción de bombeo del corazón y degenerar en insuficiencia cardiaca, una enfermedad que afecta a casi 26 millones de personas en todo el mundo y cuya prevalencia y morbimortalidad van en aumento¹. Aquí lo más relevante es que la valvulopatía aórtica suele coexistir con otras cardiopatías, dando lugar al escenario más general pero también más desafiante: valvulopatías, ventriculopatías y patologías vasculares complejas (C3VD). En las C3VD son muchas las valvulopatías, ventriculopatías y patologías vasculares que interactúan entre sí al tiempo que los fenómenos físicos asociados a cada cardiopatía amplifican los efectos de las demás sobre el sistema cardiovascular.

El análisis de la relación presión-volumen (P-V) en el ventrículo izquierdo (VI) es una potente herramienta para valorar la mecánica cardiaca. Este análisis puede revelar los mecanismos fisiopatológicos que subyacen en la insuficiencia cardiaca, incluida la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección mantenida, las miocardiopatías y las valvulopatías. En este sentido, resulta esencial en la valoración y manejo tanto de la insuficiencia cardiaca como de las valvulopatías y también contribuye a explicar los efectos a corto y largo plazo de las intervenciones valvulares y de otro tipo con implicaciones cardíacas. Además, el análisis de la relación P-V del VI se puede emplear para hacer seguimiento de los efectos cardíacos, intervenciones terapéuticas y fármacos²⁻⁵. De hecho, el análisis de la relación P-V del VI tiene un potencial excepcional para incorporarse a la práctica clínica actual y hacer avanzar el tratamiento estándar.

La valvulopatía aórtica aumenta la presión del VI, la presión diastólica final del VI, la carga de trabajo del VI, la rigidez del sistema arterial sistémico y la poscarga del VI, lo cual contribuye tanto a la disfunción sistólica como diastólica del VI⁶, una causa importante de la insuficiencia cardiaca de estos pacientes. Aunque

el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) ofrece resultados positivos y ha reducido drásticamente la tasa de mortalidad, esta intervención fracasa en el 25-35% de los pacientes (que fallecen o no recuperan una calidad de vida razonable tras la intervención)⁷. De hecho, todavía no se entienden del todo los cambios hemodinámicos intraoperatorios inmediatos y longitudinales que sobrevienen e influyen en el sistema aórtico-ventricular izquierdo tras el reemplazo de la válvula aórtica. Aunque el TAVI reduce el gradiente de presión transvalvular, mejora la función sistólica y diastólica del VI a largo plazo. A pesar de los beneficios observados, el análisis invasivo de la relación P-V del VI reveló una función sistólica y diastólica del VI deteriorada en la fase temprana tras el TAVI⁶⁻⁸. El análisis de la relación P-V del VI también reveló una insuficiencia cardiaca aguda a pesar de los TAVI realizados con éxito en muchos pacientes^{5,9}. De hecho, el análisis de la relación P-V del VI aclaró que los descensos del gradiente de presión transvalvular post-TAVI no siempre se acompañaron de mejoras en la carga de trabajo del VI. Ha quedado demostrado que aunque el TAVI no influye en la carga de trabajo del VI en muchos pacientes, la carga de trabajo del VI post-TAVI aumentó significativamente en algunos^{2,5,10}.

En contextos clínicos, el cateterismo cardiaco es el patrón oro para calcular la presión y el flujo a través del corazón para analizar la relación P-V del VI. No obstante, debido a su naturaleza invasiva, coste y riesgos, no es práctico a efectos diagnósticos en aplicaciones clínicas de la práctica diaria ni en exploraciones de seguimiento seriadas. Lo más importante es que el cateterismo cardiaco solo da acceso a la presión arterial en regiones muy limitadas sin dar detalles del flujo fisiológico ni las presiones en todo el corazón o el sistema circulatorio. Tampoco existe ningún método, invasivo o no, para cuantificar la carga de trabajo cardíaco, y saber cuál es la contribución de cada componente de las enfermedades cardiovasculares. Esto es importantísimo en presencia de TAVI y C3VD, donde tanto la cuantificación de la carga de trabajo del ventrículo izquierdo como su desglose son importantes para guiar la prioridad de las intervenciones. Tampoco existe un método no invasivo para determinar la presión diastólica final del VI, la presión instantánea del VI o la contractilidad. Todos estos parámetros nos dan información valiosa sobre el deterioro cardíaco del paciente y la recuperación del corazón.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: motamedz@mcmaster.ca (Z. Keshavarz-Motamed).

Online el 8 de abril 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.

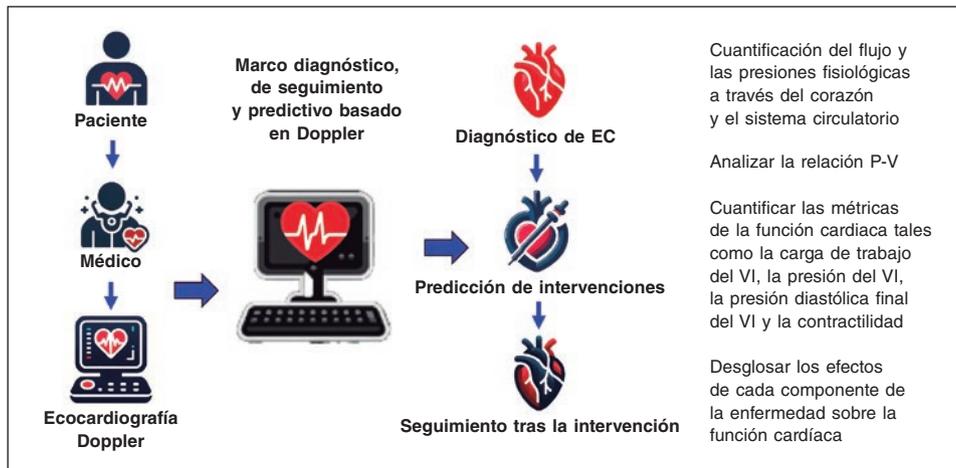


Figura 1. Diagrama de flujo de la herramienta diagnóstica, predictiva y de seguimiento basada en Doppler específica para cada paciente. La herramienta utiliza algunos parámetros de entrada que se pueden medir de manera simple y confiable mediante ecocardiografía Doppler. Esta nueva herramienta^{4,10-15} fue validada mediante cateterismo cardiaco y RM con flujo 4D en pacientes con C3VD (hasta ahora ~ n = 600) con una variabilidad importante entre e intra-pacientes y una amplia gama de enfermedades cardiovasculares (tanto en adultos como congénitas). 4D: tetradimensional; C3VD: valvulopatías, ventriculopatías y patologías vasculares complejas; EC: enfermedad cardiovascular; RM: resonancia magnética; VI: ventrículo izquierdo.

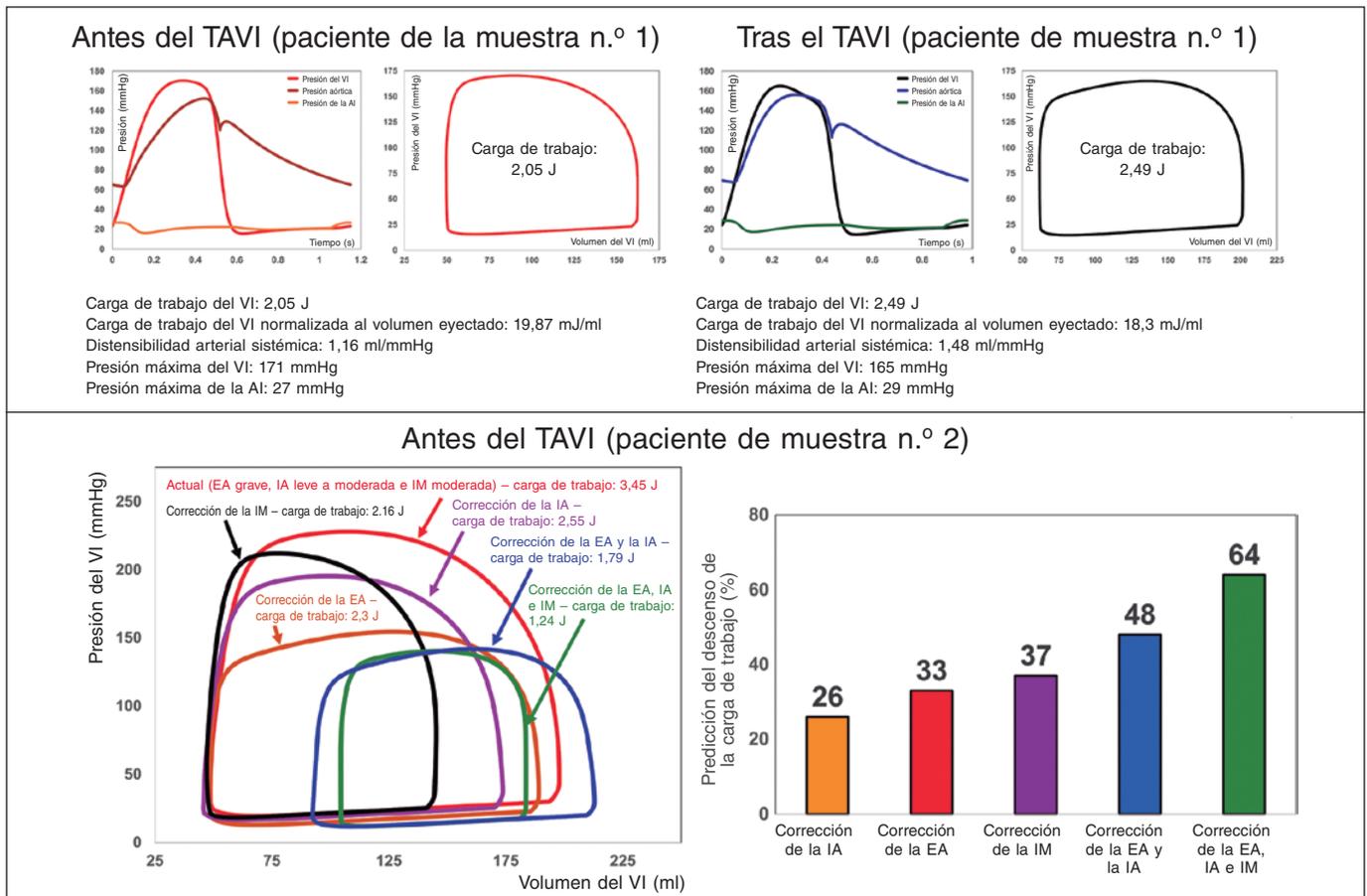


Figura 2. Diagnóstico y seguimiento del paciente muestra 1 desde el inicio hasta transcurridos 90 días: este paciente no se benefició completamente del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI). En lugar de mejorar el estado cardiaco del paciente reduciendo la carga de trabajo del VI, el TAVI aumentó dicha carga de trabajo. Ejemplo del análisis desglosado y predicción de la carga de trabajo a efectos de las intervenciones del paciente muestra 2: derecha: relaciones P-V del estado actual de la enfermedad y predicción de varias intervenciones valvulares. Izquierda: porcentaje de descenso previsto en la carga de trabajo del VI tras las intervenciones valvulares. Tanto la insuficiencia de la válvula mitral (aumento del 38%) como la estenosis e insuficiencia de la válvula aórtica (aumento del 48%) aumentaron, significativamente, la carga de trabajo. Este paciente solo fue tratado de TAVI. No obstante, teniendo en cuenta este cálculo, se debería haber valorado, también, la posibilidad de intervenir la válvula mitral cuando se intervino la válvula aórtica. AI: aurícula izquierda; EA: estenosis aórtica; IA: insuficiencia aórtica; IM: insuficiencia mitral; VI: ventrículo izquierdo. Se recibieron, retrospectivamente, los datos de pacientes de diferentes centros en los que se aprobó la exención del consentimiento informado y la transferencia de datos por parte de sus Juntas de Revisión Institucional.

Keshavarz-Motamed^{11,12} desarrolló la primera y única herramienta predictiva no invasiva para el diagnóstico y seguimiento específicos del paciente basada en Doppler capaz de investigar y cuantificar los efectos de intervenciones, fármacos y constituyentes de las C3VD sobre la función cardíaca y el sistema circulatorio sin riesgo para el paciente (figura 1).

Este novedoso método^{4,10,15} tiene varias capacidades que resultan clave (figura 2, resultados de muestra): a) cuantifica los detalles del flujo pulsátil fisiológico y las presiones a través del corazón y el sistema circulatorio; b) hace seguimiento de los estados cardíaco y vascular en base a modelos precisos que varían en función del tiempo y reproducen respuestas fisiológicas; c) analiza la relación P-V del VI y cuantifica métricas de la función cardíaca, específicamente en términos de la carga de trabajo del corazón; d) desglosa los efectos de cada componente de la enfermedad en la función cardíaca global (por ejemplo, la carga de trabajo cardíaca) para ayudar a predecir los efectos de las intervenciones y planificar la secuencia de intervenciones en el manejo de las C3VD; e) cuantifica otras métricas de la función cardíaca como la presión diastólica final del VI, la presión instantánea del VI y la contractilidad. Ninguna de estas métricas se puede obtener de manera no invasiva en los pacientes y, cuando se realiza un cateterismo cardíaco invasivo, las métricas recopiladas tampoco son tan completas como las que el nuevo método es capaz de proporcionar. Aunque esta información es de vital importancia para el uso efectivo de terapias avanzadas para mejorar los resultados clínicos y guiar las intervenciones en los pacientes, en la actualidad, no están disponibles en contextos clínicos.

CONCLUSIONES

El novedoso método desarrollado y verificado por Keshavarz-Motamed^{11,12} utiliza intencionadamente parámetros de entrada confiables y no invasivos medidos mediante ecocardiografía Doppler para calcular continuamente la hemodinámica específica del paciente que se empleará en el diagnóstico, seguimiento y predicción de la función cardíaca y el estado circulatorio. Este innovador método tiene aplicaciones potenciales: a) en ensayos clínicos, permitiendo el análisis no invasivo de métricas de la función cardíaca y circulatoria. b) como herramienta diagnóstica para analizar métricas de la función cardíaca de manera no invasiva en la atención rutinaria, ambulatoria o en unidades de cuidados intensivos y críticos. c) como herramienta para el seguimiento de pacientes con potencial de incorporarse a dispositivos personales «portátiles» y d) como módulo incorporado al software de los equipos de ecocardiografía Doppler para mejorar el diagnóstico y la predicción.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Savarese G, Lund LH. Global Public Health Burden of Heart Failure. *Card Fail Rev.* 2017;3:7-11.
- Keshavarz-Motamed Z, Khodaei S, Rikhtegar Nezami F, et al. Mixed Valvular Disease Following Transcatheter Aortic Valve Replacement: Quantification and Systematic Differentiation Using Clinical Measurements and Image-Based Patient-Specific In Silico Modeling. *J Am Heart Assoc.* 2020; 9:e015063.
- Bastos MB, Burkhoff D, Maly J, et al. Invasive left ventricle pressure-volume analysis: overview and practical clinical implications. *Eur Heart J.* 2020;41: 1286-1297.
- Khodaei S, Abdelkhalik M, Maftoon N, Emadi A, Keshavarz-Motamed Z. Early Detection of Risk of Neo-Sinus Blood Stasis Post-Transcatheter Aortic Valve Replacement Using Personalized Hemodynamic Analysis. *Struct Heart.* 2023;7:100180.
- Ben-Assa E, Brown J, Keshavarz-Motamed Z, et al. Ventricular stroke work and vascular impedance refine the characterization of patients with aortic stenosis. *Sci Transl Med.* 2019;11:eaaw0181.
- Seppelt PC, De Rosa R, Mas-Peiro S, Zeiher AM, Vasa-Nicotera M. Early hemodynamic changes after transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis measured by invasive pressure volume loop analysis. *Cardiovasc Interv Ther.* 2022;37:191-201.
- Arnold SV. Calculating Risk for Poor Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Clin Outcomes Manag.* 2019;26:125-129.
- Sarraf M, Burkhoff D, Brener MI. First-in-Man 4-Chamber Pressure-Volume Analysis During Transcatheter Aortic Valve Replacement for Bicuspid Aortic Valve Disease. *JACC Case Rep.* 2021;3:77-81.
- Fischer-Rasokat U, Renker M, Liebetrau C, et al. Outcome of patients with heart failure after transcatheter aortic valve implantation. *PLoS One.* 2019; 14:e0225473.
- Khodaei S, Garber L, Abdelkhalik M, Maftoon N, Emadi A, Keshavarz-Motamed Z. Reducing Long-Term Mortality Post Transcatheter Aortic Valve Replacement Requires Systemic Differentiation of Patient-Specific Coronary Hemodynamics. *Journal of the American Heart Association.* 2023; 12:e029310.
- Keshavarz-Motamed Z. A diagnostic, monitoring, and predictive tool for patients with complex valvular, vascular and ventricular diseases. *Sci Rep.* 2020;10:1-19.
- Keshavarz Motamed Z. Diagnostic, monitoring, and predictive tool for subjects with complex valvular, vascular and ventricular diseases. US & Canada patent US11844645B2, granted, 2023.
- Bahadormanesh N, Tomka B, Kadem M, Khodaei S, Keshavarz-Motamed Z. An ultrasound-exclusive non-invasive computational diagnostic framework for personalized cardiology of aortic valve stenosis. *Med Image Anal.* 2023;87:102795.
- Sadeghi R, Tomka B, Khodaei S, Garcia J, Ganame J, Keshavarz-Motamed Z. Reducing Morbidity and Mortality in Patients With Coarctation Requires Systematic Differentiation of Impacts of Mixed Valvular Disease on Coarctation Hemodynamics. *J Am Heart Assoc.* 2022;11:e022664.
- Sadeghi R, Tomka B, Khodaei S, et al. Impact of extra-anatomical bypass on coarctation fluid dynamics using patient-specific lumped parameter and Lattice Boltzmann modeling. *Sci Rep.* 2022;12:9718.

Errores y malentendidos que dificultan la investigación médica y el avance de la medicina



Misconceptions and misunderstandings hampering medical research and progress

Carmen Carazo-Díaz^{a,b}, Luis Prieto Valiente^{a,b} y Manuel Martínez-Sellés^{c,d,e,f,*}

^a Cátedra Internacional de Análisis Estadístico y Big Data, Facultad de Medicina, UCAM Universidad Católica de Murcia, Guadalupe de Maciascoque, Murcia, España

^b ADA.RT Advanced Data Analysis Research and Teaching, Madrid, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

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

^e Facultad de Ciencias Biomédicas y de la Salud, Universidad Europea de Madrid, Villaviciosa de Odón, Madrid, España

^f Facultad de Medicina, Universidad Complutense, Madrid, España

INTRODUCCIÓN

Con frecuencia, al evaluar proyectos científicos o artículos se hacen objeciones que impiden su realización o publicación. En ocasiones, los fallos apuntados pueden no ser correctos o relevantes para el estudio. En este artículo repasaremos el tipo de objeciones más comunes que pueden frenar el avance de la investigación médica y apuntaremos formas de reducirlos.

OBJECIONES CLÍNICAS (O DE PROCEDIMIENTO) Y OBJECIONES ESTADÍSTICAS/METODOLÓGICAS

Las objeciones que el evaluador puede hacer a un proyecto de investigación se pueden agrupar en dos grandes categorías: clínicas (o de procedimiento) y estadísticas/metodológicas.

Las primeras las puede contestar, y en su caso rebatir, el autor del proyecto, porque se refieren al problema clínico que se está tratando y en ese tema el autor del proyecto tiene más capacidad, y a veces un conocimiento más actualizado, que el evaluador. Un ejemplo frecuente podría ser la objeción «el proyecto no especifica en qué condiciones se debe medir la presión arterial basal ni el criterio elegido para hablar de hipertensión»; el investigador puede reconocer el fallo que tiene su protocolo y subsanarlo, o bien puede argumentar que esa objeción es incorrecta.

La situación es distinta con las objeciones estadísticas/metodológicas. Los investigadores, independientemente de que actúen como evaluadores o como evaluados, habitualmente no son expertos en metodología de la investigación y bioestadística. A continuación, se presentan ejemplos de este tipo de objeciones.

Objeciones estadísticas/metodológicas erróneas frecuentes

Tamaño de la muestra

En contra de lo que creen la mayoría de los investigadores, la objeción sobre el insuficiente tamaño de la muestra es pertinente solo en situaciones muy especiales. En algunos casos no es acertada; por ejemplo, si se trata de un resultado con un valor p del test muy pequeño que

constituye una fuerte evidencia contra la hipótesis nula. También carece de sentido en otras situaciones algo más complejas¹.

Potencia estadística

La potencia depende de 4 parámetros, cuyo valor no suele estar previamente definido, de modo que dándoles unas cantidades adecuadamente elegidas por el investigador se puede obtener casi cualquier valor para la potencia del estudio. En realidad, cuando se pregunta por el valor de la potencia estadística no resulta suficiente con dar una cifra, pues es preciso conocer a qué valores de los otros parámetros corresponde esa potencia. Además, resulta evidente que modificando ligeramente esos valores dentro de rangos razonables se pueden obtener cantidades muy distintas para la potencia².

Test sobre la distribución normal de la variable respuesta

En muchos casos esta objeción puede ser, incluso, doblemente equivocada: bien porque la variable respuesta es dicotómica y se tratará como tal en el análisis, o bien porque el tamaño de la muestra usado es superior a, digamos 30, y el teorema central del límite garantiza una muy buena aproximación a la distribución normal del estadístico utilizado en el test. Por supuesto, en ningún caso se puede garantizar que la variable tenga una distribución normal. Y en los casos en los que se puede demostrar que no la tiene, hay que tener en cuenta la robustez de algunos test paramétricos ante la no normalidad³. Y en los casos en que la asociación encontrada es muy fuerte y el valor de p del test es extremadamente pequeño, hay que tener en cuenta que si el verdadero valor de p del test fuera, por ejemplo, 10 veces mayor o 10 veces menor que el encontrado con el test paramétrico, la conclusión práctica sería la misma.

Grupo control y validez del estudio

Aunque un grupo control es una gran ayuda en muchas situaciones, exigir su presencia no debe convertirse en un mantra de aplicación universal e indiscutible. En algunas situaciones, los controles históricos, adecuadamente usados, aportan información suficiente para sacar conclusiones muy interesantes. En otros casos, cada paciente hace de

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mmselles@secardiologia.es (M. Martínez-Sellés).

Online el 8 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.

control de sí mismo, permitiendo de este modo utilizar la variabilidad intraindividual, que suele ser menor que la variabilidad interindividual y, por ello, en muchos casos proporciona test más potentes.

Estudios piloto

Los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) incorporan refinamientos metodológicos muy útiles para determinar con precisión la eficacia y la seguridad de un nuevo fármaco o procedimiento. Sin embargo, hay que tener en cuenta que los estudios piloto pueden incorporar esos mismos refinamientos metodológicos y ser controlados, aleatorizados y ciegos, de tal manera que el nivel de evidencia científica que aportan puede equipararse con el que aportan los ECA, reportando notables ventajas de ahorro de tiempo y dinero. Además, en general, su tamaño no es un factor determinante que les reste validez. ¿Cuál es entonces la diferencia fundamental entre ambos diseños? La diferencia no atañe al grado de evidencia que pueden aportar, sino al proceso administrativo implicado. Los ECA requieren la aprobación de comisiones externas hospitalarias, regionales o nacionales, mientras que los estudios piloto están avalados por la solvencia del equipo médico que los diseña. Para los evaluadores externos es más difícil hacer una valoración correcta de cada punto del proyecto y emitir un juicio certero, y si tienen la capacidad de vetar el estudio, existe la posibilidad de rechazarlo basándose en consideraciones insuficientemente fundadas.

Estudios observacionales

Los ECA ciegos se aceptan de manera generalizada como la mejor fuente de evidencia sobre la eficacia de los tratamientos y de los fármacos. Sin embargo, los estudios observacionales también pueden proporcionar información sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo, que generalmente falta en los ECA. Además, son menos costosos, permiten estudiar eventos poco frecuentes y obtener información más rápida que los ECA. Los desarrollos, nuevos y en curso, en tecnología analítica y de datos ofrecen un futuro prometedor para los estudios observacionales, que ya desempeñan un papel importante en la investigación de los resultados de los tratamientos. Los datos de grandes estudios observacionales pueden aclarar el perfil de tolerabilidad de los fármacos y están particularmente indicados en grandes poblaciones heterogéneas de pacientes con enfermedades crónicas complejas. Los ECA y los estudios observacionales deben considerarse complementarios.

Estudios de casos y controles

De los estudios de casos y controles dice Rothman⁴ que «pasaron de ser la cenicienta de la investigación médica a ser una de sus estrellas más rutilantes». En el diseño de casos y controles es mucho más difícil evitar la distorsión producida por los factores de confusión, pero las técnicas de segmentación, emparejamiento y análisis multivariado paliar parcialmente estos inconvenientes. En algunos casos, pueden aportar notable evidencia estadística con mucha menos inversión de tiempo y dinero que los ensayos clínicos. Veamos como ejemplo una enfermedad que afecta al 1% de las personas que no siguen una determinada dieta y al 5% de las personas que la siguen, y sabemos que esa dieta la sigue el 40% de la población. Si nos planteamos un estudio prospectivo tomaremos 80 personas en el grupo que sigue la dieta y otras 80 en el grupo control, y tras el tiempo acordado mediremos la incidencia de la enfermedad en cada uno de los dos grupos. La potencia estadística de este estudio para un valor alfa de 0,05 sería del 8%. Si nos planteamos un estudio de casos y controles tomaremos 80 pacientes con la enfermedad y 80 sin ella, y con una historia clínica muy detallada averiguaremos la proporción de personas que siguen esa dieta en cada uno de los dos grupos. La potencia estadística sería del 93%.

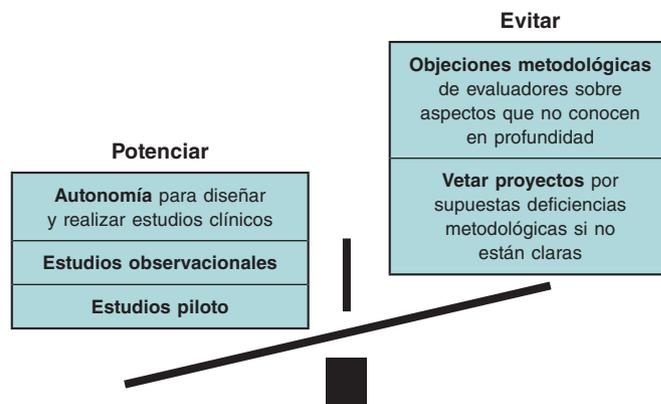


Figura 1. Medidas para agilizar la investigación médica favoreciendo la autonomía de los médicos cualificados, evitando objeciones metodológicas no justificadas y potenciando el uso de diseños a los que en la actualidad no se presta la atención que merecen.

La lista de objeciones erróneas es mucho más larga y cada una de ellas requeriría un artículo dedicado a explicarla.

CONCLUSIONES

Algunas de las objeciones metodológicas que hacen los evaluadores están equivocadas. En la mayoría de estos casos, el evaluado asume que su proyecto tiene algún fallo importante y acaba abandonándolo. De este modo, bastantes proyectos que podrían haber aportado información útil son injustamente desechados, lo cual ralentiza el avance de la medicina.

Consideramos que esa anomalía se evitaría en gran parte si: a) los evaluadores plantearan objeciones metodológicas solo en aquellos aspectos que conocen suficientemente; b) siempre que fuera posible, el juicio emitido por los evaluadores de las agencias de salud y de los comités de bioética tuviera carácter de sugerencia, sin posibilidad de veto; c) se reconociera el papel fundamental de los estudios observacionales, que pueden ser muy eficaces y, por lo general, con un coste mucho menor que los ensayos clínicos; d) se hicieran, en los muchos casos en que están indicados, estudios piloto, que pueden ser controlados, aleatorizados y ciegos, pero sin las restricciones de los ECA (figura 1).

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflictos de intereses respecto al presente artículo.

BIBLIOGRAFÍA

- Egbuchulem KI. The basics of sample size estimation: an editor's view. *Ann Ib Postgrad Med.* 2023;21:5-10.
- Prieto-Valiente L, Carazo-Díaz C. Potencia estadística en investigación médica. ¿Qué postura tomar cuando los resultados de la investigación son significativos? *Rev Neurol.* 2023;77:171-173.
- Roco-Videla A, Landabur Ayala R, Maureira Carsalade N, Olguín-Barraza M. ¿Cómo determinar efectivamente si una serie de datos sigue una distribución normal cuando el tamaño muestral es pequeño? *Nutr Hosp.* 2023;40:234-235.
- Rothman KJ. The origin of Modern Epidemiology, the book. *Eur J Epidemiol.* 2021;36:763-765.



Discordancia entre la reserva fraccional de flujo y el índice no hiperémico con guía de presión de sensor óptico. READI EPIC-14

Mario Sádaba Sagredo^{a,*}, Asier Subinas Elorriaga^a, Sebastián Romaní Méndez^b, Daniel Valcárcel Paz^c, Rocío Angulo Llanos^d, Carlos Lara García^e, Alicia Quirós^f, Erika Muñoz García^g, Ángel Sánchez Recalde^h, Javier Robles Alonsoⁱ, Fernando Lozano Ruiz-Poveda^j, Francisco Javier Irazusta^k, Alfredo Redondo^l, Rosa Alba Abellás Sequeiros^m y Oriol Rodríguez-Leorⁿ

^a Servicio de Cardiología, OSI Galdakao-Barrualde, Galdakao, Bizkaia, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres, España

^c Servicio de Cardiología, Corporación Sanitaria Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Guadalajara, Guadalajara, España

^e Servicio de Cardiología, Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, España

^f Departamento de Matemáticas, Universidad de León, León, España

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

^h Servicio de Cardiología, Hospital Sanitas La Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

ⁱ Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Burgos, Burgos, España

^j Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España

^k Servicio de Cardiología, Policlínica Gipuzkoa, Donostia, Bizkaia, España

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

^m Servicio de Cardiología, Hospital Lucus Augusti, Lugo, España

ⁿ Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La valoración funcional de las estenosis coronarias con guías de presión de sensor piezoeléctrico ha mostrado hasta un 20% de discordancia entre los índices hiperémico y no hiperémico. No hay datos disponibles con guía de presión de sensor óptico. El objetivo del estudio es evaluar la incidencia y los factores relacionados con la discordancia diagnóstica entre estos índices con guía de presión de sensor óptico. Como objetivos secundarios se evaluó la reproducibilidad diagnóstica en dos determinaciones consecutivas de la reserva fraccional de flujo (RFF) y la *diastolic pressure ratio* (dPR). También se evaluó la tasa de *drift*.

Métodos: Estudio observacional, prospectivo, multicéntrico, en pacientes a quienes se realiza una valoración funcional con guía de presión de sensor óptico. Se hicieron dos mediciones consecutivas de dPR (umbral 0,89) y RFF (umbral 0,80) en cada lesión analizada. Se valoró la correlación diagnóstica entre dos mediciones con la misma técnica y entre ambas técnicas (dPR y RFF). Se analizaron factores clínicos y angiográficos asociados a la discordancia (RFF-/dPR+ y RFF+/dPR-) entre ambas técnicas.

Resultados: Se incluyeron 428 estenosis (361 pacientes). La reproducibilidad diagnóstica fue del 95,8% para dPR, con un coeficiente de correlación entre ambas mediciones (dPR1 y dPR2) de 0,974 ($p < 0,0001$). Para RFF la reproducibilidad diagnóstica fue del 94,9%, con un coeficiente de correlación (RFF1 y RFF2) de 0,942 ($p < 0,0001$). La discordancia diagnóstica fue del 18,2% (RFF+/dPR- 8,2% y RFF-/dPR+ 10%). Entre las variables analizadas, en el análisis multivariado, la hipertensión arterial y la administración intracoronaria de adenosina se asociaron de manera significativa con la discordancia RFF-/dPR+. Solo la edad < 75 años y la estenosis $> 60\%$ se asociaron de manera significativa con la discordancia RFF+/dPR-. La tasa de *drift* fue del 5,7%.

Conclusiones: Aunque las mediciones de RFF y dPR con guía de presión de sensor óptico tienen una excelente reproducibilidad y una baja incidencia de *drift*, la tasa de discordancia permanece similar a la de estudios previos con guía de presión de sensor piezoeléctrico. La adenosina intracoronaria y la hipertensión arterial se asocian con la discordancia RFF-/dPR+. La edad < 75 años y la estenosis $> 60\%$ se asocian a discordancia RFF+/dPR-.

Palabras clave: Fisiología coronaria. Reserva fraccional de flujo. Índice no hiperémico. Discordancia. *Drift*.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: marsad@secardiologia.es (M. Sádaba Sagredo).

X @MarioMarsad

Recibido el 30 de octubre de 2023. Aceptado el 23 de enero de 2024. *Online* el 6 de marzo de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Discordance between fractional flow reserve and nonhyperemic index with a fiber-optic pressure wire. READI EPIC-14

ABSTRACT

Introduction and objectives: Functional assessment of coronary stenosis severity with the piezo-electric sensor pressure wire has shown a discrepancy of up to 20% between hyperemic and nonhyperemic indexes. No data are available with fiber-optic pressure wires. The aim of this study was to evaluate the incidence and factors related to the diagnostic discordance between these indexes with a fiber-optic pressure wire. Secondary aims were to assess diagnostic reproducibility in 2 consecutive measurements of fractional flow reserve (FFR) and diastolic pressure ratio (dPR) and evaluate the drift rate.

Methods: We conducted a prospective, observational multicenter study in patients undergoing functional assessment with a fiber-optic pressure wire. We took 2 consecutive measurements of the dPR (cutoff point 0.89) and FFR (cut-off point 0.80) in each lesion analyzed. The diagnostic correlation between 2 measurements with the same technique and between the 2 techniques (dPR and FFR) was assessed. Clinical and angiographic factors associated with discordance (FFR-/dPR+ and FFR+/dPR-) between the 2 techniques were analyzed.

Results: We included 428 cases of stenosis (361 patients). Diagnostic reproducibility was 95.8% for the dPR, with a correlation coefficient between the 2 measurements (dPR1 and dPR2) of 0.974 ($P < .0001$). For FFR, the diagnostic reproducibility was 94.9% with a correlation coefficient (FFR1 and FFR2) of 0.942 ($P < .0001$). The diagnostic discordance was 18.2% (FFR+/dPR- 8.2% and FFR-/dPR+ 10%). Among the variables analyzed, the factors significantly associated with FFR-/dPR+ discordance in the multivariate analysis were hypertension and intracoronary adenosine. The only factors significantly associated with FFR+/dPR- discordance were age < 75 years and stenosis $> 60\%$. The drift rate was 5.7%.

Conclusions: Although FFR and dPR measurements with a fiber-optic pressure wire have excellent reproducibility and a low drift rate, the discordance rate remains similar to those in previous studies with a piezo-electric pressure wire. FFR-/dPR+ discordance is associated with intracoronary adenosine and hypertension. FFR+/dPR- discordance is related to age < 75 years old and stenosis $> 60\%$.

Keywords: Coronary physiology. Fractional flow reserve. Nonhyperemic index. Discordance. Drift.

Abreviaturas

dPR: diastolic pressure ratio. **GPSO:** guía de presión de sensor óptico. **GPSPE:** guía de presión de sensor piezoeléctrico. **iFR:** índice diastólico instantáneo sin ondas. **RFF:** reserva fraccional de flujo.

INTRODUCCIÓN

La medición de la reserva fraccional de flujo (RFF) es un procedimiento invasivo que se utiliza durante la coronariografía para determinar la significación funcional de las estenosis coronarias.

En los últimos años se ha desarrollado un índice de reposo, el índice diastólico instantáneo sin ondas (iFR), para valorar la significación funcional de las estenosis coronarias sin necesidad de administrar adenosina. El valor de corte óptimo del iFR, equivalente al 0,80 en la RFF, se estableció inicialmente en 0,89¹. En 2017 se publicaron 2 estudios clínicos comparando la RFF con el iFR, sin observar diferencias significativas en términos de objetivo clínico en el seguimiento^{2,3}. Tras estos 2 estudios, en las guías de revascularización miocárdica de la Sociedad Europea de Cardiología⁴ los índices de reposo tienen el mismo nivel de recomendación que la RFF para la evaluación funcional de las lesiones coronarias.

A pesar de la validación en estudios clínicos y su inclusión en las guías, se ha observado hasta un 20% de discordancia entre las dos técnicas⁵: iFR+/RFF- o iFR-/RFF+. Se han señalado varios factores clínicos relacionados con esta discordancia, como la diabetes⁶, y anatómicos, como la localización de la lesión en el tronco común izquierdo o en la arteria descendente anterior proximal⁷.

Los estudios previos comparando la RFF con el iFR se realizaron con una guía de presión de sensor piezoeléctrico (GPSPE), que calcula el gradiente de presión media entre la aorta y distal a la

lesión en un periodo de la diástole comprendido entre el 25% del inicio de la diástole y 5 ms antes del final de la diástole¹.

Recientemente se ha desarrollado un nuevo índice de reposo, la diastolic pressure ratio (dPR), que calcula el gradiente de presión media entre la aorta y distal a la lesión a lo largo de toda la diástole (desde la parte más baja de la hendidura dicrótica hasta 50 ms antes del inicio de la onda ascendente del siguiente latido)⁸, con un sensor de presión óptico.

En un estudio que comparó los valores de los distintos índices de reposo (iFR, dPR, dPR25-75, dPRmid, iFRmatlab, iFR50ms e iFR100ms), todos fueron idénticos numéricamente⁸, por lo que los resultados obtenidos con el iFR se pueden extrapolar a otros índices de reposo.

Hasta el momento no se ha realizado ningún estudio comparando la concordancia de la dPR con la RFF medida con una guía de presión con sensor óptico (GPSO). Una de las ventajas del sensor óptico con respecto al piezoeléctrico es la menor pérdida de igualdad de la presión media en la guía con respecto a la medida en el catéter guía (*drift* en inglés)⁹. En los diferentes estudios con iFR se consideraba aceptable un *drift* menor de $\pm 0,02$, mientras que el *drift* comunicado con sensor óptico es menor de $\pm 0,01$ ¹⁰.

La reproducibilidad diagnóstica de la GPSPE baja mucho cuando se está cerca del valor umbral, 0,80, y se sitúa aproximadamente en el 80% cuando las mediciones son $< 0,77$ o $> 0,83$, y en torno al 90% con valores $< 0,76$ o $> 0,84$ ¹¹. Dado que la GPSO es menos

sensible a los cambios de humedad y temperatura, cabe esperar una mayor reproducibilidad de los resultados cuando se repite la medición.

Teniendo en cuenta que la mayoría de las mediciones discordantes están en torno a los valores de corte, la mejor reproducibilidad de las mediciones y un *drift* prácticamente inexistente en la GPSO pueden determinar con mayor exactitud las mediciones de la RFF y la dPR, disminuyendo así las discordancias.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Registro prospectivo, observacional y multicéntrico de estenosis coronarias consecutivas en las que se realice estudio con GPSO, siguiendo la práctica clínica habitual.

Se incluyeron pacientes consecutivos a los que, según la clínica y la coronariografía, se indicó un estudio funcional con guía de presión. Se excluyeron pacientes con *shock* cardiogénico, insuficiencia cardíaca, anemia grave (hemoglobina < 10 mg/dl), frecuencia cardíaca < 50 o > 100 lpm, presión arterial sistólica basal < 90 mmHg o > 160 mmHg, lesiones coronarias graves en segmentos distales y contraindicación para la administración de adenosina.

Objetivo

El objetivo del estudio es evaluar la incidencia y los factores relacionados con la discordancia diagnóstica entre estos índices con GPSO. Como objetivos secundarios se evaluó la reproducibilidad diagnóstica de la GPSO en dos determinaciones consecutivas de la RFF y la dPR. También se evaluó la tasa de *drift*.

Procedimiento

El estudio se presentó al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi, que emitió un dictamen favorable (código interno PS 2019039) para su realización. Todos los pacientes recibieron una hoja de información sobre el estudio y un documento de consentimiento informado que debían firmar para entrar en el estudio.

La coronariografía se realizó según el método habitual, haciendo una estimación visual de la gravedad, tras la administración de nitroglicerina intracoronaria. Se incluyeron lesiones con estenosis del 50-75%. Se recogieron los datos del diámetro luminal de referencia, el diámetro luminal mínimo, la longitud de la lesión, la calcificación y la tortuosidad del vaso de cada lesión estudiada.

Se realizaron dos mediciones consecutivas de dPR (umbral 0,89) y RFF (umbral 0,80) en cada lesión analizada. Se analizaron factores clínicos y angiográficos para determinar su correlación con la discordancia (RFF-/dPR+ y RFF+/dPR-). Para el análisis de la discordancia se tomaron como valores de referencia dPR1 y RFF1.

El estudio funcional con GPSO se realizó con catéteres guía de 5, 6 o 7 Fr, sin agujeros laterales, con una guía OptoWire (Opsens Medical, Canadá). Tras avanzar la guía hasta la punta del catéter guía, se retiraba el introductor de guía y se purgaba el sistema con solución salina para evitar amortiguaciones de la guía de presión. Se igualaba la presión de la guía y del catéter guía en la punta del catéter. Tras avanzar la guía de presión distalmente se administraban 200 µg de nitroglicerina intracoronaria antes de realizar las mediciones. Tras esperar el tiempo necesario hasta obtener una

presión media distal (Pd) / presión media en aorta (Pa) basal estable se realizaron las dos determinaciones de dPR.

Posteriormente se realizaron las dos determinaciones de la RFF. La hiperemia podía conseguirse según la práctica habitual de cada centro (intracoronaria o intravenosa). Si se realizaba la infusión de adenosina intracoronaria, para la segunda medición se esperaba hasta haber recuperado la frecuencia cardíaca, la presión arterial y la Pd/Pa basales, y se administraba de nuevo la misma dosis de adenosina. Si la infusión de adenosina era intravenosa, se paraba la infusión hasta haber recuperado la frecuencia cardíaca, la presión arterial y la Pd/Pa basales, y se volvía a infundir la adenosina al mismo ritmo.

Al retirar la guía de presión del catéter guía se evaluaba la presencia de *drift*. Este se definió como la presencia de una diferencia en la Pd/Pa de al menos $\pm 0,02$ al retirar la guía de presión del catéter guía. Si se identificaba *drift* significativo, se repetían las mediciones.

Valores de corte

El valor de corte para la RFF fue $\leq 0,80$ y para la dPR fue $\leq 0,89$ ¹⁰. Todos los vasos estudiados se clasificaron de acuerdo con el valor de dPR y RFF, diferenciando 4 grupos: grupo concordante positivo (RFF $\leq 0,80$ y dPR $\leq 0,89$), grupo concordante negativo (RFF > 0,80 y dPR > 0,89), grupo discordante RFF+/dPR- (RFF $\leq 0,80$ y dPR > 0,89) y grupo discordante RFF-/dPR+ (RFF > 0,80 y dPR $\leq 0,89$).

Análisis estadístico

Las variables continuas se describieron con media y desviación estándar, y las categóricas con porcentaje. La asociación entre variables continuas se midió con el coeficiente de correlación de Pearson. Para determinar diferencias en las variables en los grupos de concordancia RFF/dPR se utilizaron ANOVA (para variables continuas) y la prueba χ^2 (para variables categóricas). Se utilizó la prueba χ^2 para evaluar la influencia de cada variable en las discordancias RFF-/dPR+ y RFF+/dPR-, así como un modelo de regresión logística múltiple con eliminación hacia atrás para determinar los factores que influyen en las discrepancias RFF-/dPR+ y RFF+/dPR-. En el análisis de regresión logística se incluyeron las variables con $p < 0,1$ en el análisis univariado, y se excluyeron las variables con n global < 10. El análisis se realizó con el *software* SPSS (versión 20.1) y con R (versión 4.0.4).

RESULTADOS

Se incluyeron 428 estenosis de 361 pacientes. La [tabla 1](#) y la [tabla 2](#) muestran las características basales de los pacientes, la presentación clínica y las características del procedimiento.

El 67% de los pacientes recibieron adenosina intracoronaria; las medias de dosis de adenosina intracoronaria administrada fueron 324 µg (desviación estándar [DE] ± 152) en la arteria coronaria derecha y 442 µg (DE ± 234) en la arteria coronaria izquierda.

Las medianas de la medición de la dPR fueron 0,90 y 0,90 (DE $\pm 0,08$) para la primera y la segunda mediciones, con unos porcentajes de positividad del 27,4% y el 27,9%, respectivamente. Para la RFF, las medianas fueron de 0,83 y 0,83 (DE $\pm 0,08$) para la primera y la segunda mediciones, con unos porcentajes de positividad del 28,1% y el 30%, respectivamente.

El vaso con más frecuencia estudiado fue la descendente anterior (63%), seguido de la circunfleja (20%) y la coronaria derecha (16%).

Tabla 1. Características basales de los pacientes

	N = 361
Edad (años)	65,80 ± 10,5
Sexo masculino	76,9
Hipertensión arterial	63,3
Diabetes mellitus	31
Hipercolesterolemia	60,4
Fumador (activo/ex)	19,7/40,5
Síndrome coronario agudo previo	30,5
Fibrilación auricular	14,7
Insuficiencia cardiaca/disfunción	15,4
Arteriopatía periférica	10
Valvulopatía, <i>bypass</i> previo, ictus	< 6

Los datos expresan % o media ± desviación estándar.

Tabla 2. Presentación clínica y características del procedimiento

	N = 361
Presentación clínica	
Dolor torácico	45,8
Síndrome coronario agudo	23,1
Angina inestable	7,1
Disfunción ventricular izquierda	9,9
Otras	14,2
Características del procedimiento	
Presión arterial sistólica basal (mmHg)	132 ± 24
Presión arterial sistólica en hiperemia (mmHg)	125 ± 25
Frecuencia cardiaca basal (lpm)	70 ± 12
Frecuencia cardiaca en hiperemia (lpm)	69 ± 15
Diámetro luminal de referencia (mm)	3,09 ± 0,53
Estenosis (%)	54 ± 8
Longitud de la lesión (mm)	17,9 ± 12,2
Adenosina intravenosa/intracoronaria	33/67
Calibre catéter (5/6 Fr)	17,5/81
<i>Drift</i> ≥ ± 0,02	5,7
dPR	0,90 ± 0,08
RFF	0,83 ± 0,08

dPR: *diastolic pressure ratio*; RFF: reserva fraccional de flujo. Los datos expresan % o media ± desviación estándar.

La descendente anterior mostró un porcentaje de positividad mayor (dPR+ 35,3%, RFF 34%) que la circunfleja (dPR 11,9%, RFF 20,5%) y la coronaria derecha (dPR 15,9%, RFF 17,4%).

La reproducibilidad diagnóstica fue del 95,8% para la dPR, con un coeficiente de correlación entre ambas mediciones (dPR1 y dPR2) de 0,974 ($p < 0,0001$) y una diferencia media de 0,019 (máx 0,12, min -0,17). Para valores de dPR < 0,86 o > 0,92, la reproducibilidad diagnóstica fue del 99,6%, bajando a un 90,7% cuando los

valores eran $\geq 0,86$ o $\leq 0,92$. Para la RFF, la reproducibilidad diagnóstica fue del 94,9%, con un coeficiente de correlación (RFF1 y RFF2) de 0,942 ($p < 0,0001$) y una diferencia media de 0,029 (máx 0,14, min -0,18) (figura 1). Los valores < 0,77 o > 0,83 mostraron una reproducibilidad diagnóstica del 98,6%, bajando al 86,4% cuando eran $\geq 0,77$ o $\leq 0,83$.

La concordancia diagnóstica (figura 2) entre RFF y dPR fue del 82%, con un coeficiente de correlación de 0,721 ($p < 0,0001$), y la discordancia diagnóstica fue del 18,2% (RFF+/dPR- 8,2% y RFF-/dPR+ 10,0%). En la discordancia RFF+/dPR-, la RFF fue 0,76 ± 0,04 y la dPR fue 0,93 ± 0,03. En la discordancia RFF-/dPR+, la RFF fue 0,84 ± 0,03 y la dPR fue 0,86 ± 0,03.

De los 75 resultados discordantes, las medidas en el valor de corte (7 estenosis con RFF 0,80 y 18 estenosis con dPR 0,89) mostraron una tasa de discordancia del 72%, disminuyendo esta al alejarse del valor de corte (figura 3).

En la tabla 1 del material adicional se muestra la asociación de las características clínicas y anatómicas con el grado de acuerdo entre la RFF y la dPR.

De las variables analizadas, en el análisis multivariante, la hipertensión arterial (*odds ratio* [OR] = 3,48, intervalo de confianza del 95% [IC95%], 1,01-11,98; $p = 0,043$) y la adenosina intracoronaria (OR = 7,04; IC95%, 1,63-30,3; $p = 0,001$) se asociaron significativamente con la discordancia RFF-/dPR+. Los pacientes menores de 75 años (OR = 4,52; IC95%, 1,03-20; $p = 0,016$) y el porcentaje de estenosis > 60% (OR = 6,69; IC95%, 2,79-16; $p < 0,001$) se asociaron significativamente a la discordancia RFF+/dPR- (tabla 3).

La tasa de *drift* fue del 5,7%.

DISCUSIÓN

Presentamos el primer estudio con GPSO que mide la variabilidad diagnóstica de dos determinaciones consecutivas del índice no hiperémico y el índice hiperémico, y la discordancia diagnóstica entre ambas técnicas.

Los estudios previos de discordancia entre ambos índices con GPSPE han mostrado una tasa de discordancia entre el 12% y el 22%^{12,13}, que depende en gran medida de la proximidad con el punto de corte. En el estudio de Lee et al.¹², la media de iFR y RFF fue de 0,95 ± 0,10 y 0,87 ± 0,11, respectivamente, con una tasa de discordancia del 12%, mientras que en el estudio de Warisawa et al.¹³ la media de iFR y RFF fue de 0,89 ± 0,05 y 0,80 ± 0,03, con una tasa de discordancia del 22%. En nuestro estudio la discordancia fue del 18,2%, con una media de dPR de 0,90 (DE ± 0,08) y una media de RFF de 0,83 (DE ± 0,08), una tasa de discordancia ligeramente inferior a las de estudios previos con GPSPE y unas medias de iFR y RFF próximas al punto de corte, lo que puede reflejar la exactitud de las mediciones realizadas con la GPSO.

Los principales hallazgos de este estudio han sido la excelente reproducibilidad diagnóstica de la GPSO, las variables clínicas y anatómicas relacionadas con la discordancia entre RFF/dPR, y la baja tasa de *drift* en las mediciones.

Reproducibilidad diagnóstica con guía de presión de sensor óptico

La reproducibilidad diagnóstica con la GPSO fue excelente, con una variación entre dos mediciones consecutivas < 0,02 para la dPR y < 0,03 para la RFF. Esta exactitud en la medición le confiere una excelente reproducibilidad diagnóstica. Los datos son mejores que los comunicados previamente con la GPSPE¹¹.

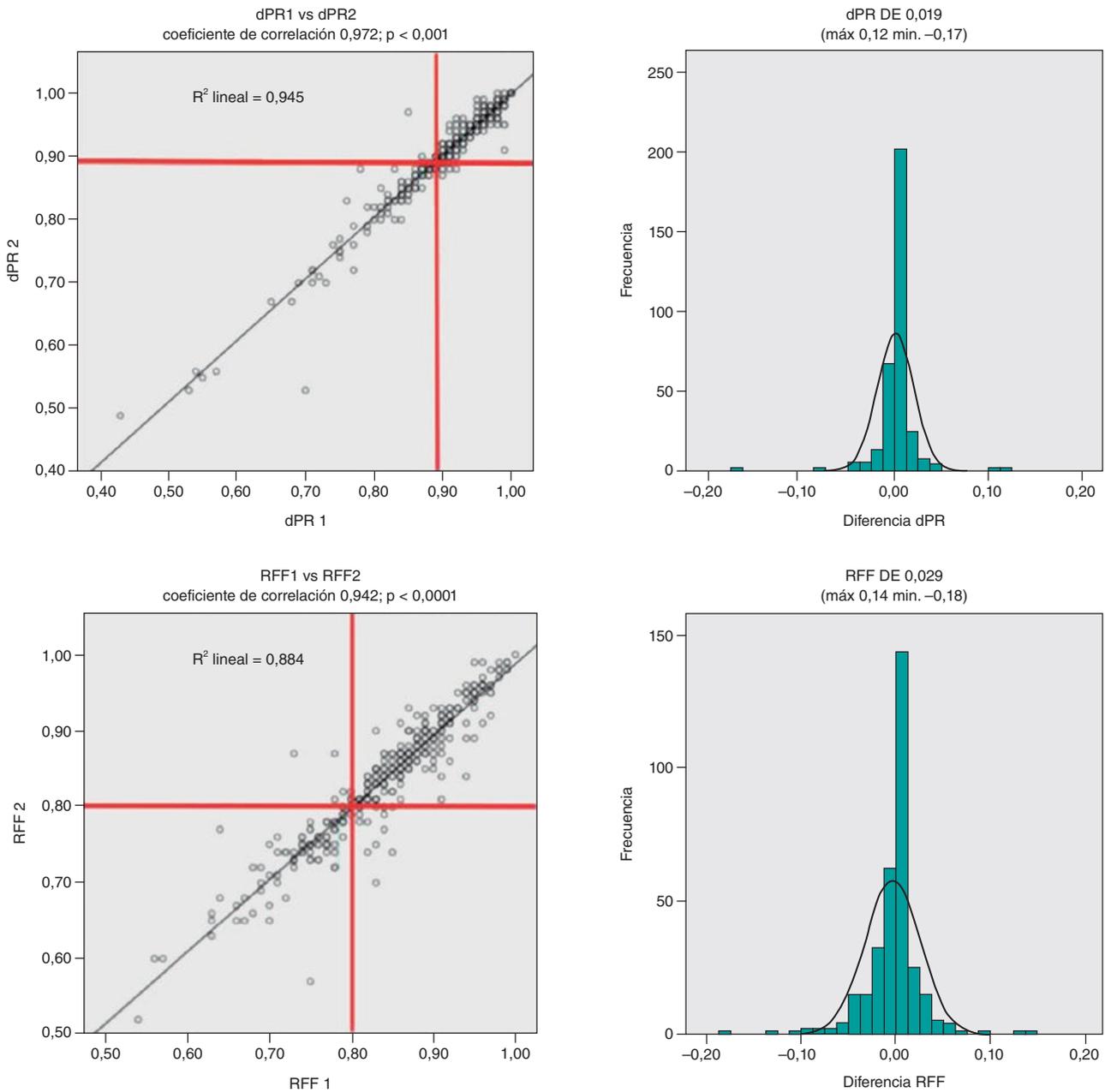


Figura 1. Coeficiente de correlación e histograma de las diferencias de las dos mediciones de dPR y RFF. DE: desviación estándar; dPR: diastolic pressure ratio; RFF: reserva fraccional de flujo.

Variables clínicas y anatómicas relacionadas con la discordancia RFF/dPR

Para la discordancia RFF+/dPR-, en el análisis multivariado, solo la edad menor de 75 años y la estenosis > 60% se asociaron significativamente a discordancia RFF+/dPR-. Esta discordancia en los menores de 75 años podría explicarse por un flujo basal más lento y una mayor reserva de flujo coronario en los pacientes más jóvenes con función microvascular conservada^{14,15}. La discordancia por el mayor porcentaje de estenosis coronaria se ha descrito en estudios previos^{15,16}, si bien esta discordancia requiere una reserva de flujo coronario conservada⁶. Si la velocidad del flujo arterial aumenta en gran medida durante la hiperemia, el gradiente de presión también aumenta y la presión coronaria distal en hiperemia baja mucho con respecto a la situación basal, con lo que el valor de RFF resultante es bajo.

En cuanto a la discordancia RFF-/dPR+, en el análisis multivariado, las variables asociadas fueron la hipertensión arterial y la administración de adenosina intracoronaria. Aunque en estudios previos la hipertensión arterial no se ha relacionado con la discordancia RFF-/dPR+, es conocido que en los pacientes con hipertensión arterial e hipertrofia ventricular izquierda hay una disminución de la reserva de flujo coronario¹⁷ y una posible falta de respuesta vasodilatadora a la adenosina por un aumento de la presión telediastólica del ventrículo izquierdo. Estos dos factores podrían influir en la asociación de hipertensión arterial y discordancia RFF-/dPR+.

La adenosina intravenosa es la más estudiada para alcanzar la hiperemia máxima, pero la adenosina intracoronaria a dosis > 300 µg puede ser igual o más efectiva para alcanzar la hiperemia máxima¹⁸ y con menos efectos adversos¹⁹. En nuestro estudio, la discordancia

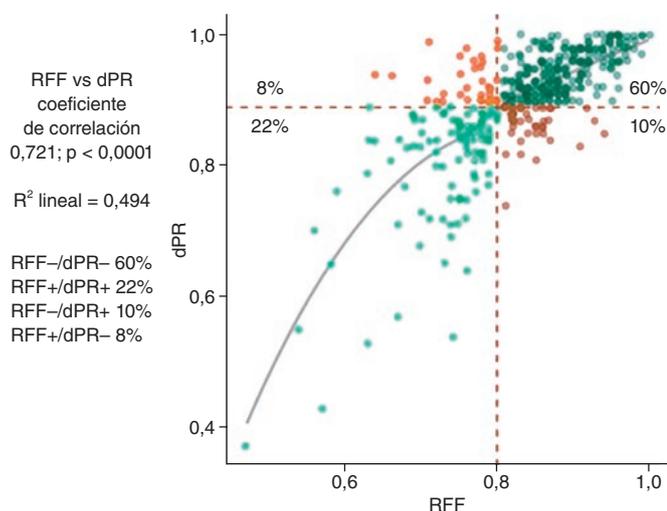


Figura 2. Distribución de las lesiones según la RFF y la dPR, con el porcentaje de mediciones concordantes y discordantes. dPR: *diastolic pressure ratio*; RFF: reserva fraccional de flujo.

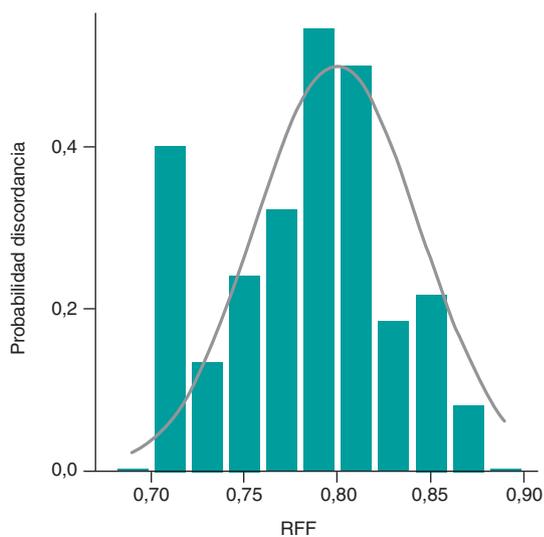


Figura 3. Probabilidad de discordancia diagnóstica entre la RFF y la dPR. La probabilidad de discordancia es cercana al 50% en torno al punto de corte de RFF 0,80, y disminuye según se aleja de este. Modelo empírico (diagrama de barras) y modelo propuesto por Petraco et al.¹¹ (en gris). dPR: *diastolic pressure ratio*; RFF: reserva fraccional de flujo.

RFF-/dPR+ cuando se utiliza adenosina intracoronaria podría ser consecuencia de no haber obtenido una hiperemia adecuada.

Estas variables relacionadas con la discordancia ponen de manifiesto que la dPR y la RFF miden aspectos distintos de la circulación coronaria, que pueden estar afectados de forma distinta en un determinado paciente o territorio miocárdico, dando lugar a valores no concordantes de RFF e índices no hiperémicos²⁰.

Drift en la guía de presión de sensor óptico

La incidencia de *drift* en los estudios clínicos de guía de presión no es bien conocida y el *drift* que se considera aceptable ha variado con los años. Antes se repetía la medición de la RFF cuando el *drift* era

> 5 mmHg²¹, mientras que en estudios más recientes un *drift* > 3 mmHg se considera como significativo. Un *drift* ≤ 3 mmHg, cuando la RFF está entre 0,77 y 0,82, puede reclasificar las estenosis en el 18,7% de las ocasiones²², y esta recalificación puede ser mayor cuando se utiliza un índice no hiperémico diastólico o de todo el ciclo²³. En un análisis del estudio CONTRAST, realizado con GPSPE, la tasa de *drift* (Pd/Pa ± 0,03) fue del 17,5%²⁴, y en un estudio más reciente comparando el *drift* entre GPSO y GPSPE la tasa fue significativamente menor con la GPSO (4,8% frente a 26,7%, p = 0,02)⁹. En nuestro estudio, la tasa de *drift* fue del 5,7%, en concordancia con otros estudios con GPSO y muy inferior a la comunicada con GPSPE, lo cual facilita el uso de la guía de presión en la práctica habitual.

Limitaciones

Nuestro estudio tiene varias limitaciones. La cuantificación de la gravedad y la longitud de las lesiones coronarias se hizo por estimación visual del operador en el momento del procedimiento, y al tratarse de un estudio sin laboratorio central de referencia no es posible descartar que parte de las discrepancias se deban a problemas técnicos en la determinación de los índices. Por ser un estudio de práctica clínica habitual, la mayoría de los pacientes recibieron adenosina intracoronaria y en el protocolo no se indicó la realización de la infusión intracoronaria de forma exhaustiva, lo cual pudo influir en una menor hiperemia en algunos pacientes.

La revascularización de la lesión diana se basó en los valores de dPR o RFF según la decisión de los operadores. La selección de los pacientes para la evaluación con guía de presión también quedó a discreción del médico tratante, lo que puede haber dado lugar a sesgos. Sin embargo, nuestra intención fue estudiar los índices dPR y RFF en condiciones reales.

CONCLUSIONES

Aunque las mediciones de RFF y dPR con GPSO tienen una excelente reproducibilidad y una baja incidencia de *drift*, la tasa de discordancia sigue siendo similar a la de estudios previos con GPSPE, y depende en gran medida de la proximidad de los valores al punto de corte. La adenosina intracoronaria y la hipertensión, que implican falta de hiperemia o aumento de la resistencia microvascular, se asocian a discordancia RFF-/dPR+. La edad menor de 75 años y la gravedad de la estenosis, que pueden implicar una reserva de flujo coronario conservada, se relacionan con discordancia RFF+/dPR-.

FINANCIACIÓN

Este estudio tiene memoria económica cero.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se presentó al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi, que emitió un dictamen favorable (código interno PS 2019039) para su realización. Todos los pacientes recibieron una hoja de información al paciente sobre el estudio y un documento de consentimiento informado que debían firmar para entrar en el estudio. El estudio tuvo en cuenta las variables de sexo y género para la elaboración de este artículo.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial.

Tabla 3. Análisis univariante y regresión logística multivariante de las variables relacionadas con discordancia

Variables	RFF+/dPR-				RFF-/dPR+			
	Análisis univariante		Regresión logística multivariante		Análisis univariante		Regresión logística multivariante	
	OR (IC95%)	p	OR (IC95%)	p	OR (IC95%)	p	OR (IC95%)	p
Edad < 75 años	9,5 frente a 3,3	0,039	4,52 (1,03-20)	0,016	7,1 frente a 8,9	0,347		
Sexo femenino	5,7 frente a 8,9	0,231			11,4 frente a 6,2	0,079		
Hipertensión arterial	7,2 frente a 10,4	0,178			10 frente a 2,2	0,002	3,48 (1,01-11,98)	0,043
Diabetes mellitus	7,3 frente a 8,6	0,406			11,7 frente a 5,3	0,018	2,11 (0,95-4,69)	0,064
Dislipidemia	7,5 frente a 9,5	0,304			7,1 frente a 6,7	0,525		
IC/disfunción VI	4,4 frente a 9,0	0,154			11,8 frente a 6,7	0,118		
Valvulopatía	7,7 frente a 8,3	0,635			19,2 frente a 6,8	0,037		
Calcificación coronaria	6,7 frente a 8,6	0,387			5,3 frente a 8	0,302		
Tortuosidad moderada/grave	7,8 frente a 8,3	0,516			10,6 frente a 5,7	0,054		
Tronco común izquierdo	0 frente a 7,9	0,612			50 frente a 6,9	0,007		
Descendente anterior	7,9 frente a 7,6	0,531			9,4 frente a 4,4	0,041		
Coronaria derecha	10,8 frente a 7,1	0,176			2,4 frente a 8,8	0,029		
Circunfleja	4,3 frente a 8,5	0,179			2,9 frente a 8,4	0,081		
DLR > 3 mm	6,6 frente a 13,3	0,049			7,5 frente a 8	0,518		
Longitud > 20 mm	12,5 frente a 5,4	0,010			7,8 frente a 7,3	0,492		
Estenosis > 60%	16 frente a 3	0,000	6,69 (2,79-16)	< 0,001	5,8 frente a 8,3	0,227		
Frecuencia cardiaca > 80 lpm	8,4 frente a 8	0,527			10,8 frente a 6,8	0,155		
Adenosina intracoronaria	7,4 frente a 8,5	0,713			13 frente a 3,8	0,004	7,04 (1,63-30,3)	0,001

DLR: diámetro luminal de referencia; dPR: *diastolic pressure ratio*; IC: insuficiencia cardiaca; IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: *odds ratio*; RFF: reserva fraccional de flujo; VI: ventrículo izquierdo.
Los datos expresan %.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Sádaba Sagredo redactó el protocolo, incluyó pacientes como investigador principal de su centro y redactó el texto. A. Subinas Elorriaga y A. Quirós colaboraron en el análisis estadístico y la redacción del texto. El resto de las personas firmantes son investigadores principales del estudio READI EPIC-14 en sus respectivos centros y colaboraron en la inclusión de pacientes y en la revisión del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

No existen conflictos de intereses relacionados con esta publicación.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La determinación de la reserva fraccional de flujo (RFF) es una técnica ampliamente utilizada para establecer la significación funcional de las estenosis coronarias. En los últimos años se han desarrollado índices de reposo para valorar la significación funcional de las estenosis coronarias sin necesidad de administrar adenosina. El valor de corte óptimo, equivalente a 0,80 en la RFF, se ha establecido en 0,89. A pesar de su validación en estudios clínicos y su refrendo en las guías, hasta en un 20% de las ocasiones se obtienen resultados discordantes entre las dos técnicas.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Los estudios de discordancia entre los índices hiperémico y no hiperémico están realizados con guías de sensor piezoelectrónico. Las guías de sensor óptico no son vulnerables a cambios de temperatura ni de humedad, por lo que las mediciones son más reproducibles y la tasa de *drift* es muy baja.
- Hasta el momento no se había realizado ningún estudio para comparar la concordancia de los índices hiperémico y no hiperémico con una guía de sensor óptico.
- A pesar de la baja variabilidad diagnóstica en dos mediciones consecutivas de la *diastolic pressure ratio* (dPR) y la RFF (4,2% para dPR y 5,1% para RFF), y de una tasa de *drift* también muy baja (5,7%), la discrepancia entre ambos índices permanece similar a la de estudios previos (18,2%), por lo que está más relacionada con variables clínicas, anatómicas y con la proximidad del valor al punto de corte que con la guía de presión utilizada.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000448>.

AGRADECIMIENTOS

A M.^a Ángeles Carmona, por su apoyo en la recogida de datos y la inclusión de pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

- Escaned J, Echavarría-Pinto M, García-García HM, et al. Prospective Assessment of the Diagnostic Accuracy of Instantaneous Wave-Free Ratio to Assess Coronary Stenosis Relevance: Results of ADVISE II International, Multicenter Study (Adenosine Vasodilator Independent Stenosis Evaluation II). *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8: 824-833.
- Davies JE, Sen S, Dehbi HM, et al. Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI. *N Engl J Med.* 2017;376:1824-1834.
- Götberg M, Christiansen EH, Gudmundsdóttir IJ, et al. Instantaneous Wave-free Ratio versus Fractional Flow Reserve to Guide PCI. *N Engl J Med.* 2017;376:1813-1823.
- Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
- Jeremias A, Maehara A, Génèreux P, et al. Multicenter Core Laboratory Comparison of the Instantaneous Wave-Free Ratio and Resting Pd/Pa With Fractional Flow Reserve. The RESOLVE Study. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:1253-1261.
- Cook CM, Jeremias A, Petraco R, et al. Fractional Flow Reserve/Instantaneous Wave-Free Ratio Discordance in Angiographically Intermediate Coronary Stenoses: An Analysis Using Doppler-Derived Coronary Flow Measurements. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:2514-2524.
- Kobayashi Y, Johnson NP, Berry C, et al. The Influence of Lesion Location on the Diagnostic Accuracy of Adenosine-Free Coronary Pressure Wire Measurements. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9:2390-2399.
- Van't Veer M, Pijls N, Hennigan B, et al. Comparison of Different Diastolic Resting Indexes to iFR. Are They All Equal? *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:3088-3096.
- Haddad K, Potter B, Matteau A, et al. Assessing the Accuracy of a Second-Generation Optical Sensor Pressure Wire in a Wire-to-Wire Comparison (The ACCURACY Study). *Cardiovasc Revasc Med.* 2022;35:51-56.
- Kern M. Comparing FFR Tools: New Wires and a Pressure Microcatheter. *Cath Lab Digest.* 2016;24(5).
- Petraco R, Sen S, Echavarría-Pinto M, et al. Fractional Flow Reserve-Guided Revascularization. Practical Implications of a Diagnostic Gray Zone and Measurements Variability on Clinical Decisions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6:222-225.
- Lee JM, Shin E-S, Nam C-W, et al. Discrepancy Between Fractional Flow Reserve and Instantaneous Wave-free Ratio: Clinical and Angiographic Characteristics. *Int J Cardiol.* 2017;245:63-68.
- Warisawa T, Cook C, Howard JP, et al. Physiological Pattern of Disease Assessed by Pressure-Wire Pullback Has an Influence on Fractional Flow Reserve/Instantaneous Wave-Free Ratio Discordance. Insights From the Multicenter AJIP Registry. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12:e007494.
- Lim HS, Pim AL, De Bruyne B, et al. The impact of age on fractional flow reserve-guided percutaneous coronary intervention: A FAME (Fractional Flow Reserve versus Angiography for Multivessel Evaluation) trial substudy. *Int J Cardiol.* 2014;177:66-70.
- Dérimay F, Johnson NP, Zimmermann FM, et al. Predictive factors of discordance between the instantaneous wave-free ratio and fractional flow reserve. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;94:356-363.
- Wienemann H, Meyer A, Mauri V, et al. Comparison of Resting Full-Cycle Ratio and Fractional Flow Reserve in a German Real-World Cohort. *Front Cardiovasc Med.* 2021;8:744181.
- Schäfer S, Kelm, Mingers S, Strauer BE. Left ventricular remodeling impairs coronary flow reserve in hypertensive patients. *J Hypertens.* 2002;20:1431-1437.
- Lopez-Palop R, Carrillo P, Frutos A, et al. Comparison of effectiveness of high-dose intracoronary adenosine versus intravenous administration on the assessment of fractional flow reserve in patients with coronary heart disease. *Am J Cardiol.* 2013;111:1277-1283.
- Abo-Aly M, Lolay G, Adams C, et al. Comparison of Intracoronary versus Intravenous Adenosine-induced Maximal Hyperemia for Fractional Flow Reserve Measurement: A Systematic Review and Meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;94:714-721.
- Nijjer SS, De Waard GA, Sen S, et al. Coronary pressure and flow relationships in humans: phasic analysis of normal and pathological vessels and the implications for stenosis assessment: a report from the Iberian-Dutch-English (IDEAL) collaborators. *Eur Heart J.* 2016;37:2069-2080.
- Vranckx P, Cutlip DE, McFadden EP, Kern MJ, Mehran R, Muller O. Coronary Pressure-Derived Fractional Flow Reserve Measurements. Recommendations for Standardization, Recording, and Reporting as a Core Laboratory Technique. Proposals for Integration in Clinical Trials. *Circ Cardiovasc Interv.* 2012;5:312-317.
- Wakasa N, Kuromochi T, Mihashi N, et al. Impact of Pressure Signal Drift on Fractional Flow Reserve-Based Decision-Making for Patients With Intermediate Coronary Artery Stenosis. *Circ J.* 2016;80:1812-1819.
- Cook C, Ahmad Y, Shun-Shin MJ, et al. Quantification of the Effect of Pressure Wire Drift on the Diagnostic Performance of Fractional Flow Reserve, Instantaneous Wave-Free Ratio, and Whole-Cycle Pd/Pa. *Circ Cardiovasc Interv.* 2016;9:e002988.
- Matsumura M, Johnson N, Fearon WF, et al. Accuracy of Fractional Flow Reserve Measurements in Clinical Practice: Observations From a Core Laboratory Analysis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:1392-1401.



Eficacia y seguridad del balón liberador de paclitaxel Essential Pro para el tratamiento de la reestenosis intrastent

Lucio Padilla^{a,*}, Federico Liberman^a, Jorge Tello^a, Pablo Rosas^a, Pablo Spalettra^a, Gustavo Pederñera^a, Pablo Mascolo^a, Santiago Ordoñez^a, Pablo Santilli^a, Alfonsina Candiello^a, Fernando Cura^a, Jorge Belardi^a y Pablo Lamelas^{a,b}

^a Servicio de Cardiología Intervencionista, Instituto Cardiovascular de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

^b Department of Health Research Methods, Evidence, and Impact, McMaster University, Hamilton, Canadá

RESUMEN

Introducción y objetivos: El balón farmacoactivo (BFA) es un tratamiento establecido para tratar la reestenosis intrastent (RIS). El objetivo de este estudio fue valorar la eficacia y la seguridad de un nuevo BFA en pacientes con RIS.

Métodos: Cohorte prospectiva, unicéntrica y consecutiva de pacientes con RIS tratados con angioplastia coronaria con un nuevo balón liberador de paclitaxel de segunda generación. Los 3 eventos principales del estudio fueron infarto de miocardio, revascularización de la lesión diana y revascularización del vaso diana. Se recogieron variables basales, incluidas las características del paciente y del procedimiento. Los datos referentes al seguimiento se obtuvieron de registros médicos o por contacto telefónico.

Resultados: Se incluyeron 160 pacientes consecutivos con 206 lesiones tratadas ($71,4 \pm 14,9$ años, el 15,5% mujeres) que fueron tratados con una intervención coronaria percutánea con BFA debido a RIS. El 53,3% de los pacientes presentaban síndrome coronario agudo. El diámetro medio del vaso tratado fue de $3,1 \pm 0,7$ mm. El diámetro y la longitud del BFA empleado fueron de $3,1 \pm 0,6$ mm y $23,1 \pm 6,8$, respectivamente. El 98% de las lesiones se predilataron y en el 80% se empleó un balón no distensible. El 24% de las angioplastias fueron guiadas por imagen intracoronaria. El 98,5% de los pacientes presentaban un flujo *Thrombolysis in Myocardial Infarction* de grado 3 al final de la angioplastia. Hubo estenosis residual $> 30\%$ en el 3,4%, y el 1,4% presentaron disección. El 4,8% de los pacientes requirieron *stent* de rescate. Al finalizar el seguimiento (máximo 768 días), ningún paciente había fallecido. Las incidencias de infarto de miocardio, de revascularización de la lesión diana y de revascularización del vaso diana fueron del 5,4% (IC95%, 0,69-10,1), el 8,4% (IC95%, 0-17,8) y el 14,2% (IC95%, 3,61-24,78), respectivamente.

Conclusiones: En esta cohorte de pacientes con RIS tratados con BFA se observa una baja tasa de eventos clínicos adversos, tanto a corto como a medio plazo. Estos resultados respaldan la eficacia y la seguridad de esta nueva generación de BFA para pacientes con RIS.

Palabras clave: Reestenosis intrastent. Balón farmacoactivo. Paclitaxel.

Safety and efficacy of the Essential Pro paclitaxel drug-eluting balloon for the treatment of coronary in-stent restenosis

ABSTRACT

Introduction and objectives: Drug-eluting balloons (DEB) are an established treatment option for in-stent restenosis (ISR). This study aimed to assess the safety and efficacy of a novel DEB in patients with ISR.

Methods: This prospective, single-center study enrolled a consecutive cohort of patients diagnosed with ISR who underwent coronary angioplasty with a new second-generation paclitaxel-eluting balloon. The 3 main endpoints were myocardial infarction, target lesion revascularization, and target vessel revascularization. Baseline variables were collected, including patient and procedure characteristics. Follow-up data were collected through medical records or telephone contact.

Results: The study included 160 consecutive patients with 206 treated lesions (mean age, 71.4 ± 14.9 years, 15.5% women) undergoing percutaneous coronary intervention with DEB for ISR. A total of 53.3% of patients had acute coronary syndrome. The average diameter of the treated vessel was 3.10 ± 0.7 mm. The DEB used had a mean diameter of 3.1 ± 0.6 mm and a mean length of 23.1 ± 6.8 mm. Predilatation was performed in 98% of the lesions, and a noncompliant balloon was used in 80%. Intracoronary imaging was used in 24% of cases. At the end of the procedure, 98.5% of patients had Thrombolysis in Myocardial Infarction flow

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Ltpadilla@icba.com.ar (L. Padilla).

X [@luciotpadilla](#) [@lamelaspablo](#)

Recibido el 20 de febrero de 2024. Aceptado el 15 de abril de 2024. Online el 12 de julio de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

grade 3, residual stenosis was > 30% in 3.4%, and dissection occurred in 1.4%. Bail-out stenting was required in 4.8% of patients. Mortality was nil during follow-up (maximum 768 days). The incidence of myocardial infarction, target lesion revascularization, and target vessel revascularization were 5.4% [95%CI, 0.69-10.1], 8.4% [95%CI, 0-17.8], and 14.2% [95%CI, 3.61-24.78], respectively.

Conclusions: In this cohort of patients with ISR treated with DEB, we observed a low rate of adverse events in both the short- and mid-term. These results support the safety and efficacy of this new generation of DEB for treating ISR.

Keywords: In-stent restenosis. Drug-eluting balloon. Paclitaxel.

Abreviaturas

BFA: balón farmacoactivo. **RIS:** reestenosis intrastent. **RLD:** revascularización de la lesión diana. **RVD:** revascularización del vaso diana.

INTRODUCCIÓN

Los pacientes que padecen reestenosis intrastent (RIS) son todo un desafío clínico¹. La evidencia indica que son pacientes con mayor riesgo de presentar síntomas recurrentes, infarto de miocardio y revascularizaciones coronarias recurrentes². El uso de balones farmacoactivos (BFA) es una nueva estrategia terapéutica alternativa para el tratamiento de pacientes con RIS^{1,3,4}. El efecto que tienen los BFA sobre la angioplastia coronaria se basa en la transferencia rápida y uniforme de fármacos antiproliferativos a la pared vascular empleando un único balón a través de una matriz lipofílica sin necesidad de implantes permanentes⁵.

A medida que pasa el tiempo, se desarrollan nuevas tecnologías de BFA que se incorporan al mercado. El Essential Pro (iVascular, España) es un catéter-balón liberador de paclitaxel en el que se ha mejorado tanto la empujabilidad del catéter como la liberación del fármaco. Creemos que es esencial compartir los resultados obtenidos en el mundo real. En este estudio, damos a conocer nuestros hallazgos sobre la seguridad y eficacia de este nuevo BFA en pacientes con RIS.

MÉTODOS

Diseño y población

Este estudio prospectivo y unicéntrico incluyó una cohorte de pacientes consecutivos tratados con angioplastia con el BFA Essential Pro. El centro que trató a estos pacientes realiza más de 1.500 intervenciones coronarias percutáneas al año. Los 2 criterios de inclusión para el análisis fueron a) el uso de un BFA Essential Pro y b) su aplicación para el tratamiento de la RIS que se definió como una estenosis > 50% dentro del segmento implantado con un *stent* e indicación del tratamiento según criterio del médico tratante⁶. Durante el periodo del estudio, se priorizó el uso del BFA Essential Pro para tratar a todos los pacientes aptos para angioplastia con BFA; rara vez se usaron otros dispositivos BFA por limitaciones de inventario. No hubo criterios de exclusión. Los pacientes podrían haberse sometido a angioplastia con *stent* coronario de otras lesiones en el mismo u otro contexto.

Características del balón farmacoactivo

El Essential Pro es un balón liberador de paclitaxel con una formulación de liberación uniforme de 3 µg/mm² de paclitaxel (80%) y un excipiente anfifílico biocompatible (20%)⁷. El balón

incorpora la tecnología patentada TransferTech (iVascular, España) basada en la deposición ultrasónica de nanogotas, seguida de un proceso de secado que culmina en un recubrimiento microcristalino homogéneo del fármaco que permite un tratamiento más uniforme y completo del vaso con el fármaco antiproliferativo. La estructura microcristalina, sumada a la naturaleza lipofílica del paclitaxel y el excipiente, permite liberar el fármaco en solo 45-60 segundos. El balón Essential Pro se ha diseñado con una transición suave y un perfil de punta muy bajo de 0,016 pulgadas y se ha mejorado su flexibilidad, trazabilidad y cruzabilidad. El balón es compatible con introductores de 5 Fr en todos los diámetros disponibles.

Intervenciones

Todas las intervenciones y decisiones del presente estudio reflejan la práctica clínica del mundo real. Tanto las indicaciones clínicas como el uso y selección de los BFA los pasos de la intervención y los tratamientos médicos fueron decisión de los médicos tratantes sin seguir ninguna guía específica. Todas las coronariografías realizadas durante el seguimiento fueron parte de la práctica clínica rutinaria y nuestro equipo de investigación las valoró cuando estuvieron disponibles. Tanto los datos a nivel basal como durante el seguimiento se recopilaron en una base de datos dedicada y anonimizada. Por su parte, los aspectos relacionados con la intervención, las angiografías basales y las realizadas durante el seguimiento se valoraron independientemente por 3 cardiólogos intervencionistas distintos. Los médicos habían recibido formación sobre cómo consultar con el personal sénior ante cualquier duda que les surgiera durante la valoración de las angiografías o las historias clínicas. El seguimiento se realizó a partir de las historias clínicas. Por su parte, y según la práctica clínica estándar de nuestro centro, se llamó por teléfono a los pacientes sin visitas clínicas *in situ*. Este estudio fue aprobado por nuestra junta de revisión institucional local y los pacientes dieron su consentimiento informado para el uso de su información anonimizada para fines de investigación antes de ser incluidos en el estudio, que fue iniciado por los investigadores sin patrocinio ni financiación.

Definiciones de resultados

La liberación del dispositivo se definió como la insuflación con éxito del BFA en el segmento coronario afectado. Los resultados estándar, de la intervención y angiográficos se definieron atendiendo a los criterios del *Second Academic Research Consortium*⁸. La mortalidad cardiovascular se definió como cualquier muerte con un origen

cardiovascular claro. El infarto agudo de miocardio se definió como cualquier infarto de miocardio que cumpliera con la 4ª versión de los criterios universales de infarto de miocardio⁹. La revascularización de la lesión diana (RLD) se definió como cualquier revascularización a 5 mm o más del segmento tratado⁸ y la revascularización del vaso diana (RVD) como la revascularización del vaso tratado inicialmente⁸. La hospitalización por problemas coronarios se definió como una nueva hospitalización por sospecha de cualquier coronariopatía como razón principal del ingreso. Los 3 principales resultados de eficacia fueron el infarto de miocardio, la RLD y la RVD.

Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresan como porcentajes y las continuas como media \pm desviación estándar (DE), según corresponda. Como un mismo paciente puede recibir más de un BFA (para el mismo o distinto territorio), el denominador de las variables específicas del balón fue el total de BFA utilizados (como el vaso tratado, su diámetro, el diámetro y la longitud del BFA) y el denominador de las variables de los pacientes (la edad, el sexo o los resultados clínicos) fue cada individuo. Los resultados clínicos durante el seguimiento se presentan a los 30 días, 1 año como seguimiento total. Se empleó el método de Kaplan-Meier para calcular el riesgo de seguimiento total y generar curvas de supervivencia. Los datos se analizaron empleando el paquete de *software* estadístico IBM SPSS Statistics 25.

RESULTADOS

Entre diciembre de 2020 y junio de 2023, se trató con BFA a un total de 290 pacientes con 352 lesiones coronarias. De estos, 160 pacientes (206 lesiones) recibieron una angioplastia con BFA por presentar RIS. De los 160 pacientes que recibieron BFA para el tratamiento de la RIS, 46 (29%) recibieron > 1 angioplastia con BFA por RIS durante la misma intervención o en una lesión distinta.

Las características basales de los pacientes se resumen en la [tabla 1](#). La media de edad fue de $71,4 \pm 14,9$ años, el 15,5% eran mujeres y el 35,5% diabéticos. La presentación clínica fue angina estable en el 29,7% de los casos, angina inestable en el 30,5%, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST en el 9,9%, infarto de miocardio con elevación del segmento ST en el 12,9% con una tasa de asintomáticos del 16,7%.

Las características de la intervención se detallan en la [tabla 2](#). El vaso tratado con mayor frecuencia fue la descendente anterior (48,7%) seguido de la circunfleja izquierda (30,7%) y la coronaria derecha (17%). Hubo bifurcaciones en el 10,7% de los casos. La lesión se preparó en el 98,2% de los casos (el 80% con un balón no distensible). Se emplearon imágenes intracoronarias en el 24% de los pacientes. Ninguno de los pacientes fue tratado mediante aterectomía rotacional y solo el 2,4% recibió una litotricia con balón antes de implantar el BFA. El diámetro medio del vaso fue de $3,1 \pm 0,65$ mm, el del BFA, $3,1 \pm 0,6$ mm y la longitud media, $23,1 \pm 6,8$ mm. El dispositivo se implantó con éxito en el 100% de los casos ([figura 1](#)). La valoración angiográfica final confirmó disección final en el 1,4% de los casos, un grado de flujo TIMI < 3 en el 1,5% y estenosis residual > 30% en el 3,4% de los pacientes. Se necesitaron *stents* de rescate en el 4,8% de los casos.

Tras el alta, se logró contactar con éxito con el 93,3% de los pacientes. La mediana de seguimiento fue de 361 días, incluidos los pacientes censurados, con un máximo de 768 días. Tras 30 días de seguimiento, no hubo ninguna muerte ni RLD, hubo 1 infarto de miocardio (0,6%); se practicaron RVD en el 0,6% de los sujetos y

Tabla 1. Características basales

<i>Características de los pacientes</i>	
Edad, años	71,4 (14,9)
Sexo, mujeres	20 (15,5)
IMC, kg/m ²	29,2 (10,5)
Hipertensión	115 (87,7)
Fumador activo	8 (6,1)
Diabetes mellitus	46 (35,3)
Infarto de miocardio previo	67 (51,5)
CABG previa	26 (20)
FEVI reducida (< 30%)	10 (7,6)
<i>Parámetros de laboratorio</i>	
Hemoglobina, g/dl	13,9 (1,5)
TFG, ml/min/1,73 m ²	82,9 (25,4)
<i>Medicación activa</i>	
Ácido acetilsalicílico	110 (84,6)
Clopidogrel	75 (57,6)
Ticagrelor	3 (2,3)
Prasugrel	2 (1,5)
Anticoagulación	20 (15,2)
<i>Presentación clínica</i>	
Isquemia silente	22 (16,7)
Angina estable	39 (29,7)
Angina inestable	40 (30,5)
IAMSEST	13 (9,9)
IAMCEST	17 (12,9)

CABG: cirugía de revascularización coronaria; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IAMCEST: infarto de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto de miocardio sin elevación del segmento ST; IM: infarto de miocardio; IMC: índice de masa corporal; TFG: tasa de filtrado glomerular. Los datos expresan n (%).

6 pacientes fueron rehospitalizados con síndrome coronario (4,1%). Al cabo de 1 año, la tasa de mortalidad fue del 0%, sobrevivieron infartos de miocardio en el 3,4% de los pacientes, RLD en el 2,5%, RVD en el 6,3% y nuevas hospitalizaciones por causas coronarias en el 11,8% de los casos. Tras 18 meses, la tasa de RLD fue del 4,3%. Cuando se incluyó todo el seguimiento disponible ([figura 2](#)), la tasa de mortalidad fue del 0%, la de infarto de miocardio del 5,4% (intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,69-10,1), la de RLD del 8,4% (IC95%, 0-17,8) y la del RVD del 14,2% (IC95%, 3,61-24,78). No se revascularizó quirúrgicamente a ningún paciente durante el seguimiento.

DISCUSIÓN

Se trata del primer estudio que describe una experiencia del mundo real con el BFA Essential Pro para el tratamiento de la RIS. En esta cohorte, todos los intentos de implante del BFA tuvieron éxito y en

Tabla 2. Características de la lesión tratada

Vaso tratado	
DA	100 (48,7)
CXI	63 (30,7)
CD	35 (17)
Tronco común izquierdo	5 (2,4)
Injerto	2 (0,9)
Características anatómicas	
Lesión en bifurcación	22 (10,7)
Diámetro del vaso, mm	3,1 (0,65)
Características de la intervención	
ICP guiada por IVUS	51 (24)
Predilatación de la lesión	202 (98)
Predilatación con balón NC	165 (80)
Litotricia intravascular	5 (2,4)
Diámetro del BFA, mm	3,1 (0,6)
Longitud del BFA, mm	23,1 (6,8)
Resultado tras la ICP con BFA	
Disección del vaso	3 (1,4)
Grado de flujo TIMI 3	203 (98,5)
Estenosis residual > 30%	194 (3,4)
Stent de rescate	10 (4,8)

BFA: balón farmacoactivo; CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; ICP: intervención coronaria percutánea; IVUS: ecografía intravascular; NC: no distensible; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*. Los datos expresan n (%).

menos de 1 de cada 20 pacientes hubo que implantar *stents* de rescate. El uso de este catéter BFA de nueva generación tuvo una eficacia alta y pocos resultados clínicos adversos durante el seguimiento.

Los pacientes con RIS corren un mayor riesgo de sufrir eventos recurrentes que los tratados con angioplastia no RIS¹⁰. La incidencia anual de la RIS que requiere RLD está en torno al 2%³, lo cual supone hasta el 11% de todas las intervenciones coronarias percutáneas que se realizan en Estados Unidos^{11,12}. Cabe destacar que el 52% de los pacientes que presentan RIS sintomática presentan angina inestable y hasta el 27%, infarto agudo de miocardio¹². En este sentido, la RIS supone todo un desafío clínico tanto por su frecuencia como por su gravedad. El uso de BFA en el contexto de la RIS evita tener que añadir múltiples capas de *stent*, algo que, a la larga, puede tener efectos nocivos.

El uso de BFA para tratar la RIS plantea ciertos desafíos. Las plataformas BFA suelen tener una menor cruzabilidad de lesiones que los catéteres-balón convencionales. Los BFA también tienen perfiles más grandes que los balones convencionales, lo cual complica el cruce de la lesión y precisa maniobras agresivas que pueden provocar la pérdida de fármaco del recubrimiento durante su liberación¹³. No obstante, en nuestro estudio, todos los BFA se desplegaron con éxito, una alta tasa de éxito que podría estar relacionada con las mejoras hechas a los BFA de segunda generación, así como con una mejor valoración y preparación de las lesiones.

En el presente estudio, hubo que realizar RLD en el 2,5% de los pacientes y RVD en el 6,3% al cabo de 1 año, mientras que a los 18 meses ya hubo que realizar RLD en el 4,3% de los pacientes. Esta tasa de eventos podría parecer baja si la comparamos con una revisión sistemática previa de estudios aleatorizados y observacionales, que informó de una tasa de RVD tras implante de BFA del 11,3% con un seguimiento medio ponderado calculado de 18 meses¹⁴. En un reciente ensayo aleatorizado de exención de dispositivos de investigación para un balón recubierto de paclitaxel para el tratamiento de la RIS, la tasa de RLD al año fue del 13%¹⁵. No obstante, evidencias previas de diferentes contextos, diseños y poblaciones complican poder extraer conclusiones definitivas.

La tasa de RLD con la anterior generación del BFA Essential Pro en una cohorte más pequeña (n = 31) fue del 10% a los 6 meses¹⁶. Aunque esta tasa podría parecer más alta que la descrita en nuestro estudio, el pequeño número de eventos registrados (n = 3) complica también cualquier comparativa a este respecto.

Limitaciones

Este estudio no está exento de limitaciones. En primer lugar, se basó en una cohorte del mundo real con diferentes operadores del

Balón farmacoactivo Essential Pro para el tratamiento de la reestenosis intrastent

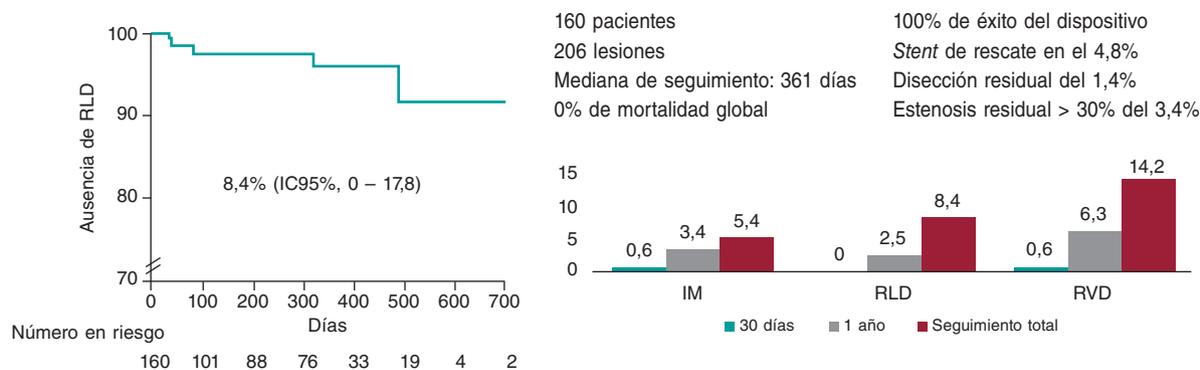


Figura 1. Figura central. Principales hallazgos en materia de seguridad y eficacia del balón farmacoactivo Essential Pro en pacientes con reestenosis intrastent. Kaplan-Meier muestra la ausencia de RLD. IM: infarto de miocardio; RLD: revascularización de la lesión diáncica; RVD: revascularización del vaso diáncico.

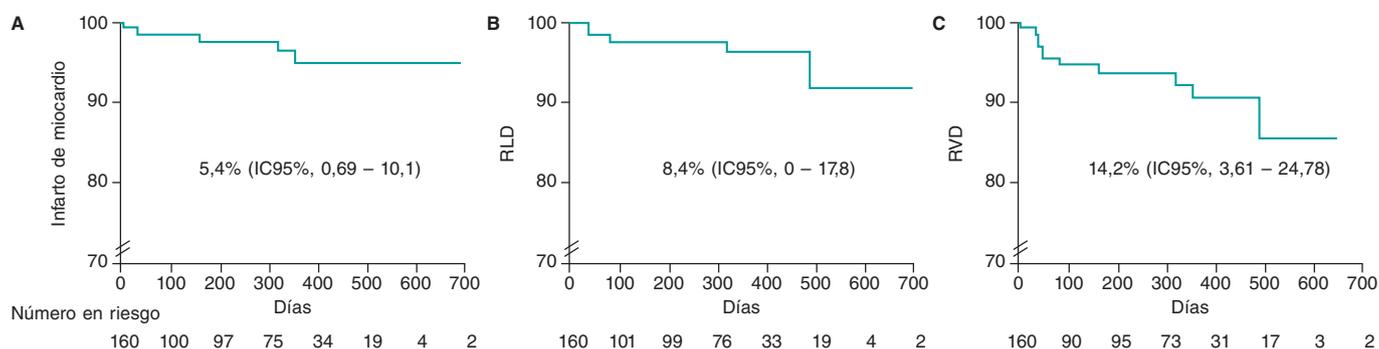


Figura 2. Curvas de supervivencia de los principales resultados clínicos. Estimaciones de Kaplan-Meier para supervivencia libre de infarto de miocardio (A), revascularización de la lesión diana (B) y revascularización del vaso diana (C) en días. IC95%: intervalo de confianza del 95%; RLD: revascularización de la lesión diana; RVD: revascularización del vaso diana.

mismo centro que no siguieron protocolos específicos. Solo se valoró a una cuarta parte de los pacientes mediante angioplastia guiada por imágenes intracoronarias. Tanto la falta de patrocinio para cubrir los costes de dichas imágenes intracoronarias como su uso limitado son un reflejo de la práctica clínica habitual de este centro. Durante la realización del presente estudio, se trató a pocos pacientes con RIS ya tratados con otros catéteres BFA por la falta de tamaños específicos de BFA en *stock*. Como esta situación fue rara y no tuvo nada que ver con las características clínicas ni con el seguro médico, probablemente no introduzca ningún sesgo importante. Como este fue un subestudio de una cohorte más grande de BFA, algunas variables específicas de la RIS, como el tiempo transcurrido desde el implante previo de un *stent* o el tipo de *stent* utilizado, no estuvieron disponibles.

En segundo lugar, tampoco hubo visitas de seguimiento dedicadas para este estudio. Aunque la mayoría de los pacientes fueron seguidos por cardiólogos locales que mantenían las historias clínicas de forma habitual, a algunos hubo que hacerles seguimiento telefónico. En tercer lugar, la valoración angiográfica no se duplicó ni tampoco se pudo contar con un laboratorio central. Por último, el número de eventos fue bajo a pesar de la inscripción consecutiva desde finales de 2020, lo cual influye en la precisión de las estimaciones de Kaplan-Meier para los resultados clínicos más importante. Aunque algunas limitaciones tienen que ver con otros contextos de práctica clínica del mundo real, esto mejora la validez externa con menos sesgo de selección que otros diseños más controlados.

CONCLUSIONES

El catéter BFA Essential Pro se implantó en pacientes con RIS con una alta tasa éxito y una baja incidencia de resultados clínicos adversos durante el seguimiento, resultados que ponen aún más de manifiesto el perfil de seguridad y eficacia de este BFA de nueva generación en pacientes con RIS.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio fue aprobado por el comité de revisión institucional local del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires. Los pacientes, por su parte, firmaron el formulario de consentimiento informado

para que pudiésemos hacer uso de su información anonimizada con fines de investigación previo a la inclusión de estos en el estudio. Se han tenido en cuenta posibles sesgos de sexo/género durante la preparación de este documento.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó ninguna herramienta de inteligencia artificial en la preparación de este estudio.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

L. Padilla ideó y supervisó todo el proceso. F. Liberman, J. Tello, P. Rosas, P. Spaletra, G. Pedernera, P. Mascolo, S. Ordoñez, P. Santilli y A. Candiello recopilaron datos y analizaron las coronariografías realizadas. F. Cura y J. Belardi dieron asesoramiento sénior. P. Lamelas realizó el análisis estadístico y redactó el primer borrador del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

L. Padilla declaró haber recibido honorarios por su labor de *proctor* y asesor para Terumo y Boston Scientific. P. Spaletra declaró haber recibido honorarios de Boston Scientific. F. Cura declaró haber recibido honorarios de Medtronic, Boston Scientific, Terumo y Meril. P. Lamelas declaró haber recibido honorarios por su labor de *proctor* y asesor para Medtronic, Boston Scientific, Meril y Microport. Los demás autores no declararon ningún otro conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Los pacientes con RIS corren un riesgo alto de sufrir eventos recurrentes y suelen ser tratados con BFA. Con frecuencia suelen salir al mercado BFA de nueva generación. Es importante informar sobre el perfil de seguridad y eficacia del mundo real de los dispositivos intervencionistas. El Essential Pro es un balón liberador de paclitaxel de segunda generación. Las mejoras de este BFA son una mayor empujabilidad, su capacidad de cruce y una mejor liberación del fármaco.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este BFA de nueva generación se empleó con éxito en todos los intentos que hubo de tratar la RIS (n = 206). Se utilizó la ecografía intravascular en el 24% de los pacientes. La incidencia de eventos adversos desde la intervención hasta el seguimiento a medio fue baja y probablemente menor que la descrita en anteriores estudios. Estos resultados del mundo real ponen de manifiesto el perfil de seguridad y eficacia de esta nueva generación de BFA en pacientes con RIS.

BIBLIOGRAFÍA

- Giacoppo D, Saucedo J, Scheller B. Coronary Drug-Coated Balloons for De Novo and In-Stent Restenosis Indications. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.* 2023. <https://doi.org/10.1016/j.jscai.2023.100625>.
- Pleva L, Kukla P, Hlinomaz O. Treatment of coronary in-stent restenosis: A systematic review. *J Geriatr Cardiol.* 2018;15:173-184.
- Giustino G, Colombo A, Camaj A, et al. Coronary In-Stent Restenosis: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol.* 2022;80:348-372.
- Indermuehle A, Bahl R, Lansky AJ, et al. Drug-eluting balloon angioplasty for in-stent restenosis: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Heart.* 2012;99:327-333.
- Jeger R V., Eccleshall S, Wan Ahmad WA, et al. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease: Third Report of the International DCB Consensus Group. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1391-1402.
- Klein LW, Nathan S, Maehara A, et al. SCAI Expert Consensus Statement on Management of In-Stent Restenosis and Stent Thrombosis. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.* 2023;2:100971.
- Pérez de Prado A, Pérez-Martínez C, Cuellas Ramón C, et al. Safety and Efficacy of Different Paclitaxel-eluting Balloons in a Porcine Model. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:456-462.
- García-García HM, McFadden EP, Farb A, et al. Standardized end point definitions for coronary intervention trials: The academic research consortium-2 consensus document. *Circulation.* 2018;137:2635-2650.
- Domienik-Karłowicz J, Kupczyńska K, Michalski B, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction. Selected messages from the European Society of Cardiology document and lessons learned from the new guidelines on ST-segment elevation myocardial infarction and non-ST-segment elevation-acute coronary syndrome. *Cardiol J.* 2021;28:195-201.
- Steinberg DH, Pinto Slottow TL, Buch AN, et al. Impact of In-Stent Restenosis on Death and Myocardial Infarction. *Am J Cardiol.* 2007;100:1109-13.
- Madhavan M V, Kirtane AJ, Redfors B, et al. Stent-Related Adverse Events >1 Year After Percutaneous Coronary Intervention. *J Am Coll Cardiol.* 2020;75:590-604.
- Moussa ID, Mohanane D, Saucedo J, et al. Trends and Outcomes of Restenosis After Coronary Stent Implantation in the United States. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76:1521-1531.
- Yoshida R, Ishii H, Morishima I, et al. Impact of adjunctive use of guide extension catheter on midterm outcome of drug-coated balloon angioplasty. *EuroIntervention.* 2019;15:688-691.
- Cui KY, Lyu SZ, Zhang M, Song XT, Yuan F, Xu F. Drug-Eluting Balloon versus New-Generation Drug-Eluting Stent for the Treatment of In-Stent Restenosis: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *Chin Med J [Engl].* 2018;131:600-607.
- Yeh RW, Shlofmitz R, Moses J, et al. Paclitaxel-Coated Balloon vs Uncoated Balloon for Coronary In-Stent Restenosis: The AGENT IDE Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2024;331:1015-1024.
- de la Torre Hernández JM, García Camarero T, Lozano Ruiz-Poveda F, et al. Angiography and Optical Coherence Tomography Assessment of the Drug-Coated Balloon ESSENTIAL for the Treatment of In-Stent Restenosis. *Cardiovasc Revasc Med.* 2020;21:508-513.



Terapias de reperfusión en pacientes con embolia de pulmón de riesgo intermedio-alto y de riesgo alto: datos de un registro multicéntrico

Carlos Real^{a,b}, Carlos Ferrera^a, María Eugenia Vázquez-Álvarez^c, Mike Huanca^c, Francisco J. Noriega^a, Enrique Gutiérrez-Ibañes^c, Ana María Mañas-Hernández^d, Noemí Ramos-López^a, Miriam Juárez^c, Pilar Jiménez-Quevedo^a, Jaime Elízaga^c, Ana Viana-Tejedor^a y Pablo Salinas^{a,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid, España

^b Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), Madrid, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

^d Servicio de Radiología, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La mayoría de los pacientes con embolia pulmonar (EP) aguda reciben únicamente anticoagulación. La reperfusión es necesaria en los pacientes con EP de alto riesgo y en una minoría de pacientes con EP de riesgo intermedio-alto. La trombólisis sistémica (TS) es el tratamiento de reperfusión de primera línea, pero debido a las contraindicaciones y a la preocupación por las hemorragias graves, las terapias dirigidas por catéter (TDC) están surgiendo como una alternativa adecuada. El objetivo del presente estudio fue detectar predictores del uso de TDC con respecto a otras terapias en pacientes con EP aguda.

Métodos: Este registro incluyó pacientes consecutivos con EP de riesgo intermedio y alto en dos centros terciarios, con un equipo de respuesta a la EP, desde 2014 hasta 2022. Los pacientes se agruparon según la terapia inicial: solo anticoagulación, TDC o TS; y se evaluaron los predictores de selección de terapia y variables de seguridad.

Resultados: Se incluyó a un total de 274 pacientes. De ellos, 112 recibieron solo anticoagulación, 96 recibieron TS como tratamiento primario y 66 fueron sometidos a TDC en un primer momento. Las comorbilidades fueron mayores en el grupo TDC que en los otros dos. Los pacientes sometidos a TS o TDC presentaban mayores parámetros de gravedad de la EP al ingreso hospitalario. Tras el análisis multivariable, el índice de comorbilidad de Charlson (OR = 1,29; IC95%, 1,05-1,59), la cirugía reciente (OR = 11,07; IC95%, 3,07-39,87) y la EP central bilateral (OR = 2,42; IC95%, 1,10-5,32) siguieron siendo predictores independientes del uso de TDC. En cuanto a los resultados precoces de seguridad, sólo se produjeron hemorragias intracraneales en el grupo TS (1,8% de los pacientes).

Conclusiones: Este registro contemporáneo utilizó TDC como terapia inicial en el 24% de los pacientes de riesgo intermedio y alto, principalmente en pacientes comórbidos y posquirúrgicos. La TDC fue una alternativa segura y eficaz al tratamiento médico en pacientes seleccionados.

Palabras clave: Terapia dirigida por catéter. Intervencionismo dirigido por catéter. Embolia pulmonar. Trombólisis sistémica. Anticoagulación. Trombólisis local.

Reperfusion therapies in patients with intermediate- and high-risk pulmonary embolism: insights from a multicenter registry

ABSTRACT

Introduction and objectives: Most patients with acute pulmonary embolism (PE) receive anticoagulation only. Reperfusion is required in high-risk and a minority of intermediate-risk PE patients. Systemic thrombolysis (ST) is the first-line reperfusion therapy, but due to contraindications and major bleeding concerns, the use of catheter-directed therapies (CDT) is increasing as a suitable alternative. The objective of the present study was to detect predictors of the use of CDT compared with other therapies in patients with acute PE.

* Autor para correspondencia.

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

X [@carlosreal42](https://twitter.com/carlosreal42) [@pablo0salinas](https://twitter.com/pablo0salinas)

Recibido el 19 de noviembre de 2023. Aceptado el 1 de febrero de 2024. Online el 21 de mayo de 2024.

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

2604-7322 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Methods: This registry included consecutive intermediate- and high-risk PE patients in 2 tertiary centers with a 24/7 PE response team from 2014 to 2022. The patients were grouped according to the primary treatment: anticoagulation only, CDT, or ST. We evaluated predictors of treatment assignment and safety endpoints.

Results: A total of 274 patients were included. Of them, 112 received anticoagulation only, 96 received ST as the primary treatment, and 66 underwent CDT first. Comorbidities were higher in the CDT group than in the other 2 groups. Patients undergoing ST/CDT had higher PE severity parameters at hospital admission. On multivariable analysis, independent predictors for the use of CDT were Charlson Comorbidity Index (OR, 1.29; 95%CI, 1.05-1.59), recent surgery (OR, 11.07; 95%CI, 3.07-39.87), and bilateral central PE (OR, 2.42; 95%CI, 1.10-5.32). Analysis of early safety outcomes showed that intracranial bleeding occurred only in the ST group (1.8% of patients).

Conclusions: This contemporary registry used CDT as the primary treatment in 24% of intermediate- and high-risk patients, mainly in comorbid and postsurgical patients. CDT was a safe and effective alternative to medical therapy in selected patients.

Keywords: Catheter-directed therapies. Pulmonary embolism. Systemic thrombolysis. Anticoagulation. Local thrombolysis.

Abreviaturas

AR: alto riesgo. **EP:** embolia pulmonar. **RIA:** riesgo intermedio-alto. **SA:** solo anticoagulación. **TDC:** terapias dirigidas por catéter. **TS:** trombolisis sistémica.

INTRODUCCIÓN

La embolia pulmonar (EP) es la tercera causa de muerte cardiovascular y la primera causa de muerte evitable en pacientes hospitalizados¹. Según las guías de la European Society of Cardiology (ESC), el manejo de la EP se basa en valorar el riesgo del paciente². La terapia de reperfusión mediante trombolisis sistémica (TS) está indicada como terapia de primera línea en pacientes con EP de alto riesgo (AR) y de riesgo intermedio-alto (RIA) que empeoran con el tratamiento anticoagulante². No obstante, la TS está infrautilizada por las contraindicaciones descritas en casi el 30% de los pacientes, incluso en aquellos con EP-AR y ninguna contraindicación formal³⁻⁵. Además, esta terapia comporta un importante riesgo de sangrado mayor (≈10-15%), sobre todo, en pacientes de edad avanzada, cirugía reciente o cáncer activo³.

Las terapias dirigidas por catéter (TDC) han surgido como una alternativa a la TS para la reperfusión en pacientes con EP aguda⁶⁻¹⁰. Estas técnicas mejoran no solo los parámetros indirectos de fracaso ventricular sino también los resultados clínicos con índices de sangrado más bajos. En un metanálisis de estudios observacionales que compararon la trombolisis dirigida por catéter frente a la TS, se observó que el riesgo de mortalidad intrahospitalaria y de hemorragias intracraneales se redujo en pacientes tratados con intervenciones percutáneas¹¹. Las guías actuales de la ESC establecen que se debería tener en cuenta el uso de TDC en pacientes con EP-AR y un intento fallido de trombolisis o una contraindicación a este tratamiento y, como terapia de rescate, en pacientes con EP-RIA y deterioro clínico². No obstante, el uso de terapias intervencionistas va en aumento, lo cual revela la discrepancia existente entre las recomendaciones de las guías y la práctica clínica.

En la actualidad, hay pocas evidencias en la literatura médicas sobre la elección contemporánea de terapias de reperfusión, los parámetros que llevan a los médicos a seleccionar una terapia de reperfusión en detrimento de las demás y la población diana que más podría beneficiarse de estas TDC. En este sentido, el objetivo principal del presente estudio fue identificar los factores clínicos asociados a la elección de TDC tales como el tratamiento de la EP en una cohorte contemporánea de pacientes con EP aguda.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Este estudio se basó en un registro multicéntrico ambispectivo que incluyó a pacientes consecutivos con EP de RIA y AR valorados por los equipos de respuesta a la embolia pulmonar (PERT) locales, clasificados según las guías de la ESC² y tratados con TDC¹². Dos centros terciarios de referencia reclutaron también a pacientes valorados por los PERT y tratados médicamente, tal y como se informó previamente en una experiencia unicéntrica¹³. Este estudio analizó a todos aquellos pacientes consecutivos valorados por los PERT local en estos 2 hospitales desde 2014 hasta 2022.

Los criterios de inclusión fueron pacientes mayores de 18 años con un diagnóstico confirmado de EP aguda de riesgo alto o intermedio (según tomografía computarizada o ecocardiograma transtorácico más sospecha clínica en pacientes inestables no aptos para realizarles una tomografía computarizada). Se excluyó a todos aquellos pacientes con un diagnóstico incierto de EP, con síntomas de más de 7 días de evolución hasta el diagnóstico y con EP de bajo riesgo según las guías de la ESC². El registro fue observacional, sin recomendaciones sobre el manejo de la EP. En este sentido, el tratamiento se estableció atendiendo a los criterios de los médicos tratantes y el uso de TDC se eligió atendiendo a la disponibilidad y decisión de los PERT. La presentación de este estudio se hizo de conformidad con la guía STROBE sobre la publicación de estudios observacionales en epidemiología para estudios de cohorte¹⁴.

Recogida de datos y definición de las variables

Una base de datos segura *online* almacenó datos anonimizados en ambos centros. Los datos fueron facilitados por los propios investigadores locales a partir de registros clínicos digitales e incluyeron signos vitales y valores de laboratorio. El ingreso inicial a la unidad de cuidados intensivos cardiológicos incluyó datos más granulares registrando los signos vitales clínicos cada hora, los parámetros de *shock* al ingreso y el empeoramiento durante el ingreso en la unidad de cuidados intensivos cardiológicos y hasta después de la reperfusión (en el caso de que el paciente fuese reperfundido). Tras el alta hospitalaria, se llevó a cabo un seguimiento estructurado con

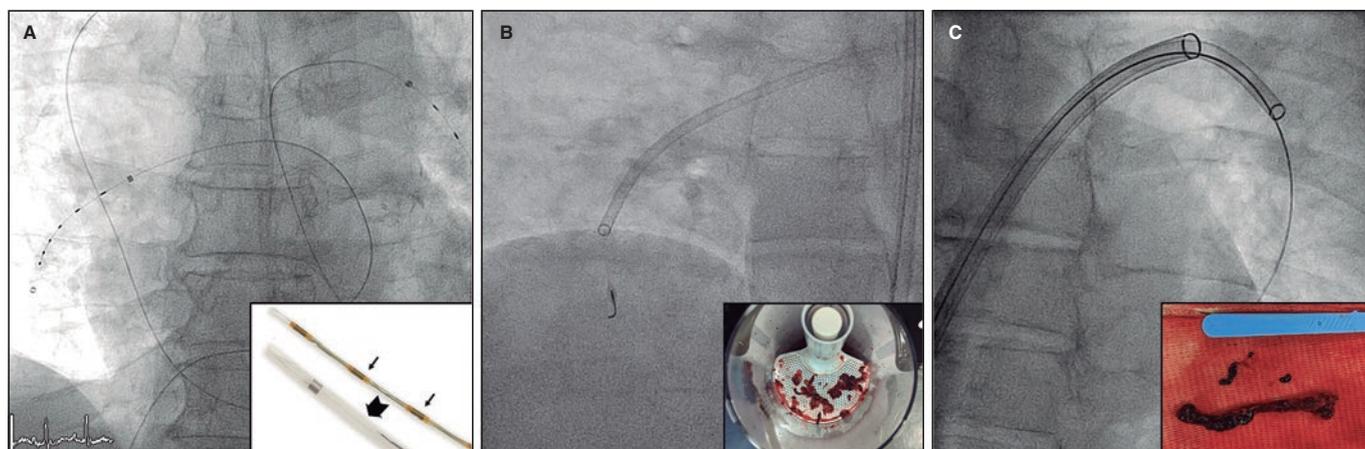


Figura 1. Terapias dirigidas por catéter utilizadas en el estudio. Imágenes representativas de terapias dirigidas por catéter. **A:** trombolisis ecoguiada, sistema EKOS (Boston Scientific, Estados Unidos). **B:** trombectomía percutánea con el sistema Indigo (Penumbra, Estados Unidos). **C:** aspiración de trombos de gran calibre, catéter FlowTrievers (Inari, Estados Unidos).

visitas transcurrido 1, 3-6 y 12 meses. No obstante, los resultados del seguimiento a los 30 días también se incluyen en este estudio. La relación ventrículo derecho/ventrículo izquierdo se determinó, principalmente, en la tomografía computarizada, salvo en pacientes sin tomografía computarizada inicial por razones de inestabilidad. Se llegó al diagnóstico de EP bilateral central cuando la tomografía computarizada o la angiografía detectaron un trombo en ambas arterias pulmonares principales. El riesgo de EP se estratificó según las guías de la ESC². En todos los pacientes, se calculó el índice de *shock*, definido por la relación entre la frecuencia cardíaca y la presión arterial sistólica, la puntuación obtenida en la escala de gravedad de la embolia pulmonar¹⁵, en la escala Bova¹⁶ y el índice de comorbilidad de Charlson¹⁷. Los parámetros hemodinámicos (como la presión arterial pulmonar sistólica y media) se midieron de forma invasiva en la mayoría de los pacientes a tratamiento con una TDC con un catéter que se introdujo en la arteria pulmonar.

Tratamientos de la embolia pulmonar

La anticoagulación parenteral se inició inmediatamente después del diagnóstico de EP. La TS se administró a través de una vena periférica según las dosis recomendadas en las guías de la ESC². Las TDC incluyeron: *a)* trombolisis dirigida por catéter mediante el uso de 1 o varios catéteres multiperforados introducidos en la arteria pulmonar y dejados entre 6 y 24 horas para la infusión de trombolíticos a dosis bajas (habitualmente alteplasa 0,25 mg/kg o el equivalente de tenecteplasa); *b)* la fragmentación mecánica de los trombos; *c)* la aspiración de trombos con el uso de catéteres no dedicados (por lo general, catéteres guía de 8 Fr) o dedicados (Indigo 8 Fr [Penumbra, Estados Unidos], Nautilus 10 Fr [iVascular, España] o FlowTrievers 24 Fr [Inari medical, Estados Unidos]) o *d)* una combinación de las anteriores. La dosis de terapia fibrinolítica (tanto para la TS como para la trombolisis dirigida por catéter) se dejó a criterio del médico tratante. Consultar la [figura 1](#) para ver una ilustración de las diferentes opciones de TDC.

Objetivos

El principal objetivo del presente estudio fue detectar los predictores del uso de TDC en pacientes con EP de RI o AR que requieren terapia de reperfusión. Otro objetivo fue comparar las características de los pacientes que recibieron diferentes terapias para la EP aguda: solo anticoagulación (SA), TS o TDC. Cuando se empleó más

de una terapia de reperfusión, los pacientes fueron agrupados según la terapia administrada en primera instancia. El análisis se centró en identificar las variables asociadas a la elección de diferentes terapias por parte del médico tratante. La mortalidad por cualquier causa a 30 días se informó como un resultado de seguridad. También se analizaron los eventos adversos intrahospitalarios, tales como los eventos hemorrágicos según clasificación de la International Society of Thrombosis and Hemostasis¹⁸, así como la lesión renal aguda. En aquellos pacientes tratados de TDC, también se registraron los resultados de la intervención (como, por ejemplo, la mejoría hemodinámica).

Ética y financiación

El protocolo del registro fue aprobado por el comité de ética de investigación clínica del Hospital Clínico San Carlos como comité central del registro de conformidad con la legislación local en materia de investigación clínica (código 18/010-E). Todos los pacientes incluidos prospectivamente firmaron un formulario de consentimiento informado. El comité de investigación ética otorgó una exención de dicho consentimiento a aquellos pacientes que fueron reclutados retrospectivamente. La investigación fue un estudio académico, no financiado e iniciado por los investigadores.

Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresaron como números y porcentajes y las continuas como media \pm desviación estándar (DE) o mediana [rango intercuartílico (RIC)], según corresponda. Las comparativas de grupos (SA, TDC y TS) para las variables continuas se realizaron utilizando las pruebas de ANOVA y X^2 para las variables categóricas. Las comparativas inter-grupo se realizaron con las pruebas t de Student o de Wilcoxon, según corresponda, para las variables continuas y la prueba de X^2 para las categóricas. Los predictores de uso de las diferentes técnicas de reperfusión (es decir, TDC o TS) se determinaron empleando un análisis de regresión logística. El análisis univariado incluyó las variables basales y clínicas en el diagnóstico de EP. Las variables con valores de $p < 0,10$ en el análisis univariado se incluyeron, también, en el modelo multivariado. Se utilizaron pruebas t pareadas para analizar los cambios en los parámetros hemodinámicos tras la realización de las intervenciones percutáneas. Los valores faltantes de covariables, si los hubiera, no fueron imputados. Los análisis estadísticos

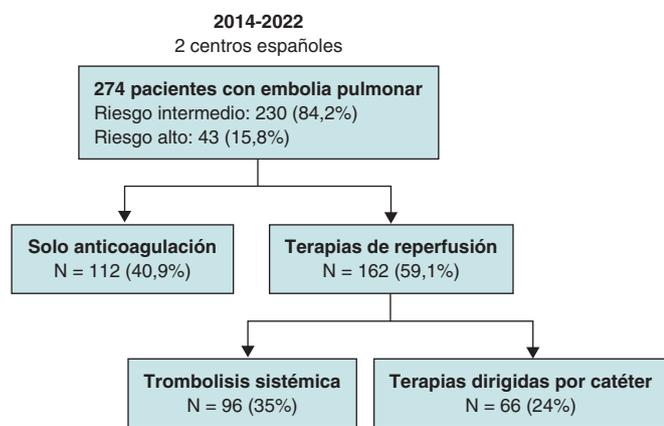


Figura 2. Pacientes del estudio y tratamiento seleccionado.

se realizaron utilizando el software Stata 16 (StataCorp, College Station, Estados Unidos).

RESULTADOS

Características basales y estratificación del riesgo

Entre 2014 y 2022, un total de 274 pacientes fueron incluidos en el registro (el 9,5% con EP de riesgo intermedio-bajo, el 74,7% con EP de RIA y el 15,8% con EP-AR) (figura 2). De todos estos pacientes, 112 (40,9%) recibieron SA: el 57% heparina de bajo peso molecular y el 43% heparina no fraccionada. Los demás 162 pacientes (59,1%)

recibieron terapia de reperfusión: el 35% recibió TS como tratamiento principal y el 24% recibió tratamiento, en primera instancia, con TDC. Todos los pacientes del grupo a tratamiento con TS recibieron alteplasa como tratamiento fibrinolítico y 5, TDC de rescate tras una TS fallida. Se debe mencionar que el 58% de los pacientes con EP-RIA de nuestra cohorte recibieron terapias de reperfusión.

Las características basales de los pacientes según la estrategia de tratamiento se muestran en la tabla 1. El estudio estuvo bien equilibrado en cuanto al género (un 52% de hombres); no obstante, hubo más hombres en el grupo a tratamiento con SA que en el que recibió TS (58,0 frente al 42,7%, $p = 0,027$). Hubo muchos más pacientes en los grupos a tratamiento con SA y TDC que en el grupo a tratamiento con TS ($65,9 \pm 16,2$ y $62,3 \pm 14,7$ frente a $57,4 \pm 16,6$ años, respectivamente, $p < 0,001$). En cuanto a las comorbilidades, los antecedentes oncológicos fueron más habituales entre pacientes del grupo TDC que entre aquellos del grupo TS. El Índice de Comorbilidad de Charlson fue más alto en el grupo a tratamiento con TDC que en los otros 2 grupos. Entre los factores desencadenantes de EP, la historia de cirugía reciente fue más habitual en los pacientes del grupo TDC que en los otros 2 grupos, mientras que una hospitalización reciente fue más habitual en los grupos a tratamiento con SA y TDC que en el grupo TS.

Tanto los parámetros clínicos como de estratificación del riesgo al ingreso hospitalario se muestran en la tabla 2. Aquellos pacientes que recibieron terapias de reperfusión, con TDC o TS mostraron parámetros de gravedad más altos que los del grupo a tratamiento con SA (por ejemplo, índice de shock, compromiso del ventrículo derecho o niveles de lactato). La puntuación obtenida en la escala de gravedad de la embolia pulmonar, que incorpora comorbilidades y parámetros de gravedad de la EP, fue más alta en los pacientes a tratamiento con TDC que en los otros 2 grupos ($p < 0,001$).

Tabla 1. Características basales

	Total	SA	TS	TDC	p			
	N = 274	N = 112	N = 96	N = 66	Global	SA frente a TS	SA frente a TDC	TS frente a TDC
Sexo varón	142 (51,8%)	65 (58,0%)	41 (42,7%)	36 (54,5%)	0,077	0,027	0,650	0,138
Edad, años	62,1 (16,4)	65,9 (16,2)	57,4 (16,6)	62,3 (14,7)	< 0,001	< 0,001	0,136	0,056
Índice de masa corporal (kg/m ²)	29,4 (6,7)	29,4 (6,0)	29,7 (8,8)	29,2 (5,0)	0,921	0,765	0,890	0,724
Obesidad	133 (48,5%)	52 (46,4%)	54 (56,3%)	27 (40,9%)	0,136	0,167	0,533	0,078
Tromboembolismo venoso previo	53 (19,4%)	20 (17,9%)	22 (23,2%)	11 (16,7%)	0,511	0,345	0,840	0,316
Antecedentes oncológicos	42 (15,3%)	15 (13,4%)	11 (11,5%)	16 (24,2%)	0,065	0,674	0,065	0,032
Hipertensión	135 (49,5%)	55 (49,1%)	46 (47,9%)	34 (52,3%)	0,857	0,864	0,681	0,585
Diabetes mellitus	51 (18,7%)	18 (16,1%)	19 (19,8%)	14 (21,5%)	0,628	0,484	0,362	0,788
Insuficiencia cardiaca	14 (5,1%)	8 (7,1%)	3 (3,1%)	3 (4,5%)	0,411	0,197	0,487	0,638
Enfermedad renal crónica	20 (7,3%)	10 (8,9%)	4 (4,2%)	6 (9,1%)	0,342	0,172	0,971	0,201
Índice de Comorbilidad de Charlson	1,0 (1,6)	0,8 (1,4)	0,9 (1,5)	1,5 (1,8)	0,026	0,676	0,010	0,043
Cirugía reciente	35 (12,8%)	12 (10,8%)	4 (4,2%)	19 (28,8%)	< 0,001	0,074	0,002	< 0,001
Inmovilización reciente	48 (17,5%)	14 (12,5%)	17 (17,7%)	17 (25,8%)	0,080	0,293	0,024	0,216
Ingreso hospitalario reciente	28 (10,3%)	14 (12,6%)	4 (4,2%)	10 (15,2%)	0,044	0,032	0,633	0,014

SA: solo anticoagulación; TDC: terapias dirigidas por catéter; TS: trombolisis sistémica.

Los datos expresan media (DE) para las variables continuas y n° (%) para las categóricas. Los valores de p denotan la significación de las diferencias observadas entre los grupos para las variables continuas analizadas con la prueba ANOVA y de X², la que corresponda. La prueba de X² se usó para valorar la significación de las diferencias entre grupos para las variables categóricas. La obesidad se definió como un índice de masa corporal ≥ 30 kg/m². Los valores con significación estadística se muestran en negrita.

Tabla 2. Parámetros de estratificación del riesgo en el ingreso hospitalario

	Total	SA	TS	TDC	p			
	N = 274	N = 112	N = 96	N = 66	Global	SA frente a TS	SA frente a TDC	TS frente a TDC
Presión arterial sistólica, mmHg ^a	118,7 (25,3)	126,8 (23,1)	114,5 (25,9)	110,8 (24,6)	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,359
Frecuencia cardiaca, lpm	106,9 (18,8)	99,5 (19,7)	112,9 (16,3)	110,9 (16,2)	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,459
Índice de shock	0,96 (0,36)	0,82 (0,28)	1,06 (0,39)	1,07 (0,35)	< 0,001	< 0,001	< 0,001	0,953
Insuficiencia respiratoria	71 (28,9%)	28 (26,4%)	29 (34,9%)	14 (24,6%)	0,314	0,205	0,796	0,191
Síncope	57 (20,8%)	23 (20,5%)	18 (18,8%)	16 (24,2%)	0,696	0,747	0,564	0,399
Trombosis venosa profunda	74 (27,6%)	34 (30,6%)	23 (24,5%)	17 (27,0%)	0,612	0,326	0,612	0,723
Compromiso del ventrículo derecho	249 (94,0%)	93 (87,7%)	94 (98,9%)	62 (96,9%)	0,002	0,002	0,042	0,346
Embolia pulmonar bilateral	175 (63,9%)	70 (62,5%)	57 (59,4%)	48 (72,7%)	0,204	0,645	0,163	0,080
Niveles de lactato, mmol/l	2,9 (2,9)	2,2 (2,0)	3,7 (3,8)	3,0 (2,6)	0,006	0,002	0,039	0,315
Niveles de troponina elevados	209 (86,0%)	85 (83,3%)	73 (89,0%)	51 (86,4%)	0,539	0,271	0,600	0,642
Niveles de NT-proBNP elevados	167 (78,4%)	74 (77,9%)	57 (78,1%)	36 (80,0%)	0,958	0,977	0,777	0,804
EP de alto riesgo ^b	43 (15,8%)	8 (7,1%)	18 (18,8%)	17 (26,2%)	0,002	0,012	< 0,001	0,264
Puntuación obtenida en la escala PESI	105,1 (35,1)	97,6 (29,3)	104,9 (36,1)	118,2 (39,4)	< 0,001	0,109	< 0,001	0,028
Puntuación obtenida en la escala Bova	4,7 (1,5)	4,2 (1,5)	5,1 (1,4)	5,0 (1,5)	< 0,001	< 0,001	0,002	0,526

EP: embolia pulmonar; PESI: escala de gravedad de la embolia pulmonar; SA: solo anticoagulación; TDC: terapias dirigidas por catéter; TS: trombolisis sistémica. Los valores con significación estadística se muestran en negrita. Los datos expresan media ± desviación estándar para las variables continuas y n° (%) para las categóricas. Los valores de p denotan la significación de las diferencias entre los grupos para las variables continuas analizadas mediante la prueba ANOVA y la prueba t de Student, según corresponda. La prueba de X² evaluó la significación de las diferencias entre grupos para las variables categóricas.

^a Esta variable refleja la presión arterial sistólica al ingreso hospitalario, si bien algunos de estos pacientes estaban a tratamiento con vasopresores mientras otros permanecieron estables al ingreso, aunque luego empeoraron hemodinámicamente.

^b Según definición de las guías de la European Society of Cardiology.

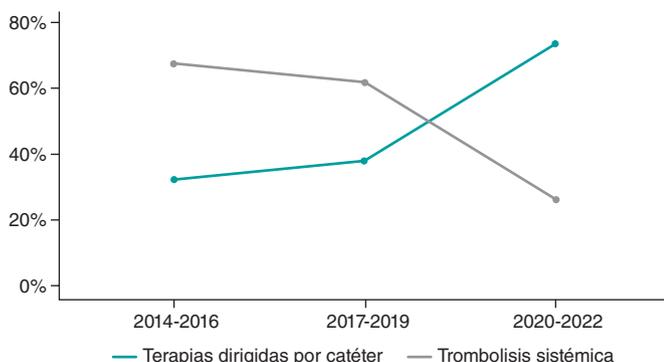


Figura 3. Elección de la terapia de reperfusión a lo largo de los años.

Terapias de reperfusión

La figura 3 muestra la tendencia en la elección entre las 2 principales terapias de reperfusión a lo largo del tiempo. Se observó un aumento progresivo en el uso de TDC emparejado a un menor uso de la TS. Las variables que podrían haber llevado a los médicos tratantes a elegir entre estas dos terapias de reperfusión se muestran en la tabla 3. En el análisis univariado, las variables asociadas a la elección de las TDC en detrimento de la TS fueron aquellas que reflejaban comorbilidades tales como la edad avanzada, los antecedentes oncológicos y el Índice de Comorbilidad de Charlson. Tanto las cirugías como los ingresos hospitalarios recientes se asociaron a la elección de las TDC. Tras el análisis multivariado en esta

cohorte de pacientes con EP aguda, los únicos predictores independientes de la elección de las TDC en detrimento de la TS fueron el Índice de Comorbilidad de Charlson y las cirugías recientes. Este análisis también reveló que la presencia de EP central bilateral se asoció a la elección del médico tratante de TDC en detrimento de la TS.

Las características de la intervención del grupo a tratamiento con TDC se muestran en la tabla 4. La mediana del retraso del tratamiento desde el diagnóstico de EP aguda hasta el tratamiento percutáneo fue de 6,0 horas [rango intercuartílico [RIC], 3,5-19,0] y la duración media de la intervención de 89,0 ± 44,4 minutos. La trombolisis dirigida por catéter se empleó en 35 pacientes (53,0%) y el fármaco trombolítico más utilizado fue la alteplasa (71,4%) a una dosis media de 16,7 ± 7,2 mg. La dosis media del bolo en los pacientes a tratamiento con alteplasa fue de 4 mg [RIC: 2,9-6,3] y la mediana de tiempo de perfusión de la dosis restante, 16,0 horas [RIC: 12,0-20,0]. El fármaco se administró en forma de bolo a todos los pacientes a tratamiento con tenecteplasa. Se realizó aspiración de trombos en 42 pacientes (63,6%). Los dispositivos de aspiración más utilizados fueron los catéteres coronarios (42,9%) seguidos del catéter FlowTriever (Inari Medical, Estados Unidos) (38,1%). Se realizó una técnica combinada de trombolisis más aspiración en 11 pacientes. La presión arterial pulmonar sistólica pasó de 57,9 ± 15,4 a 47,6 ± 12,6 mmHg (media: -10,3 ± 11,3 mmHg, p < 0,001) tras la intervención percutánea y la presión arterial pulmonar media de 35,0 ± 9,1 a 28,6 ± 8,8 mmHg (media: -6,4 ± 6,8 mmHg, p < 0,001). La presión arterial sistólica aumentó notablemente tras la intervención pasando de 127,8 ± 23,4 a 138,8 ± 22,0 mmHg (media: +11,0 ± 24,5 mmHg, p = 0,028).

Tabla 3. Predictores uni y multivariantes en la elección de TDC en detrimento de la TS o SCA como tratamiento de primera línea en el manejo de la embolia pulmonar aguda

Variables	Univariantes		Multivariantes	
	OR (IC95%)	p	OR (IC95%)	p
Sexo varón	1,61 (0,86-3,03)	0,139		
Edad (por año)	1,02 (1,00-1,04)	0,058*		
Índice de masa corporal (por cada kg/m ²)	0,99 (0,94-1,04)	0,722		
Tromboembolismo previo venoso	0,66 (0,30-1,48)	0,317		
Antecedentes oncológicos	2,47 (1,06-5,75)	0,035*		
Hipertensión	1,19 (0,63-2,24)	0,585		
Diabetes mellitus	1,11 (0,51-2,42)	0,788		
Insuficiencia cardíaca	1,48 (0,29-7,55)	0,640		
Enfermedad renal crónica	2,30 (0,62-8,49)	0,211		
Cirugía reciente	9,30 (2,99-28,90)	< 0,001	11,07 (3,07-39,87)	< 0,001
Inmovilización reciente	1,61 (0,75-3,45)	0,219		
Ingreso hospitalario reciente	4,11 (1,23-13,72)	0,022	1,25 (0,29-5,43)	0,767
Presión arterial sistólica (per mmHg)	0,99 (0,98-1,01)	0,357		
Insuficiencia cardíaca (por lpm)	0,99 (0,97-1,01)	0,457		
Insuficiencia respiratoria	0,61 (0,29-1,29)	0,193		
Síncope	1,39 (0,65-2,97)	0,400		
Trombosis venosa profunda	1,14 (0,55-2,36)	0,723		
Compromiso del ventrículo derecho	0,33 (0,03-3,72)	0,369		
Embolia pulmonar central bilateral	1,82 (0,93-3,59)	0,082	2,42 (1,10-5,32)	0,028
Niveles de lactato (por mmol/l)	0,94 (0,83-1,06)	0,317		
Niveles de troponina elevados	1,00 (1,00-1,00)	0,312		
Niveles de NT-proBNP elevados	1,12 (0,45-2,81)	0,804		
Índice de Comorbilidad de Charlson	1,21 (1,00-1,47)	0,048	1,29 (1,05-1,59)	0,018

IC95%: índice de confianza del 95%; OR: *odds ratio*.

Se empleó la regresión logística para detectar los predictores que llevaron a los médicos a elegir terapias dirigidas por catéter en detrimento de la trombolisis sistémica como tratamiento de reperfusión. Las variables con valores de $p < 0,10$ en el análisis univariante fueron incluidas en el modelo multivariante. La obesidad se definió como un índice de masa corporal ≥ 30 kg/m². Los valores estadísticamente significativos se muestran en negrita.

* Ni la edad ni los antecedentes oncológicos se incluyeron en el modelo multivariante a pesar de ser significativos en el análisis univariante a fin de evitar problemas de colinealidad al estar ya incluidos en el Índice de Comorbilidad de Charlson.

Resultados de seguridad

Tanto los primeros resultados clínicos como los eventos intrahospitalarios asociados a la estrategia terapéutica en cuestión se muestran en la [tabla 5](#). La estancia media hospitalaria fue de 8 días [RIC: 6,0-13,0]. Sobrevinieron sangrados mayores intrahospitalarios, según definición de la International Society of Thrombolysis and Hemostasis, en 7 pacientes (7,3%) del grupo TS y 9 pacientes (13,6%) del grupo a tratamiento con TDC. Sobrevinieron sangrados intracraneales en 5 pacientes, todos ellos en el grupo a tratamiento con TS, durante el ingreso hospitalario. Sobrevinieron, asimismo, complicaciones del acceso vascular, incluidos eventos menores y mayores, en 6 de los pacientes (10,6%) que recibieron TDC. Se debe mencionar que 5 de estos pacientes recibieron trombolisis dirigida por catéter (4 con alteplasa y 1 con tenecteplasa) y que el paciente a tratamiento con tenecteplasa recibió, también, aspiración con un

catéter no específico. Una de las complicaciones vasculares descritas fue un hematoma secundario al uso del oxigenador extracorpóreo de membrana que no tuvo relación directa alguna con la intervención de TDC. Se debe mencionar que 5 de estos pacientes recibieron trombolisis dirigida por catéter (4 con alteplasa y 1 con tenecteplasa) y el paciente tratado con tenecteplasa se sometió a aspiración con un catéter no específico. Una de las complicaciones vasculares fue un hematoma relacionado con la implantación de oxigenación con membrana extracorpórea y que, por lo tanto, no tuvo una relación directa con el procedimiento de TDC. Los demás eventos fueron 1 episodio hemorrágico en el acceso femoral que provocó un *shock* hipovolémico que condujo a la muerte (un caso de TDC de trombolisis local), 2 hematomas que requirieron transfusión y otros 2 hematomas que no. El índice de mortalidad por cualquier causa a 30 días fue del 4,6%, 10,4 y 15,9% para los grupos a tratamiento con SA, TS y TDC, respectivamente ($p = 0,045$).

Tabla 4. Características de la intervención en el grupo de pacientes a tratamiento con terapias dirigidas por catéter

Pacientes tratados mediante intervención percutánea (N = 66)	
Demora en el tratamiento, horas*	6,0 [3,3-19,0]
Duración de la intervención, minutos	89,0 (44,4)
Acceso vascular	
Femoral	64 (97,0%)
Braquial	2 (3,0%)
Diámetro máximo de la vaina introductora, French	8,0 [6,0-20,0]
Trombolisis dirigida por catéter	35 (53,0%)
Fármaco trombolítico	
Alteplasa	25 (71,4%)
Tenecteplasa	10 (28,6%)
Dosis farmacológica	
Alteplasa, mg	16,7 (7,2)
Tenecteplasa, unidades	3.737,5 (1.947,8)
Ecoguiada	2 (5,7%)
Aspiración de trombos	42 (63,6%)
Catéter	
Catéteres coronarios	18 (42,9%)
FlowTriever	16 (38,1%)
Indigo	6 (14,3%)
Nautilus	2 (4,8%)
Cambios en la PAs, mmHg	-10,3 (11,3)
Cambios en la PAPm, mmHg	-6,4 (6,8)
Cambios en la PAS, mmHg	+11,0 (24,5)
Cambios en la PAm, mmHg	+5,3 (17,6)

PAm: presión arterial media; PAPm: presión arterial pulmonar media; PAS: presión arterial sistólica; PAs: presión arterial pulmonar sistólica.

Los datos expresan media \pm desviación estándar o mediana [rango intercuartílico] para las variables, según corresponda, y n° (%) para las categóricas.

* La demora en el tratamiento se definió como el tiempo transcurrido entre el diagnóstico de embolia pulmonar y la realización de la intervención.

Fallecieron 22 pacientes de causas asociadas al deterioro hemodinámico o respiratorio secundario a la EP, 2 de encefalopatía anóxica (ambos en el grupo a tratamiento con TDC) y 1 de hemorragia intracraneal grave (grupo TS).

DISCUSIÓN

El presente estudio explora las características clínicas, el perfil de riesgo y los resultados de pacientes de con EP de riesgo alto e intermedio de 2 centros terciarios de referencia a través de un equipo PERT de guardia las 24 horas del día, 7 días a la semana. Los principales hallazgos fueron los siguientes: a) en esta cohorte contemporánea de EP, los factores asociados a la elección de las TDC en detrimento de la TS en el análisis multivariado fueron un índice de comorbilidad de Charlson más alto, los antecedentes de cirugía

reciente y la confirmación de EP proximal bilateral; b) cada vez se opta más por TDC como la terapia de reperfusión de referencia y c) las TDC mejoran ostensiblemente los parámetros hemodinámicos, lo cual sugiere que la efectividad del tratamiento se mantiene en esta población con comorbilidades; en cualquier caso, el riesgo de complicaciones no es desdeñable y debe ser tenido en cuenta en la toma de decisiones.

Hasta donde nosotros sabemos, se trata del primer estudio sobre parámetros asociados a la elección de los médicos tratantes entre las estrategias de tratamiento disponibles para pacientes con EP de riesgo alto e intermedio. Como era de esperar, los pacientes reperfundidos tenían un peor estado hemodinámico y solían presentar disfunción ventricular derecha o niveles más altos de lactato. La TS se utilizó más habitualmente en pacientes con menos comorbilidades (por ejemplo, edad más joven, cirugía o ingreso hospitalario recientes) lo cual va en consonancia con lo descrito en anteriores estudios³⁻⁵. Por el contrario, se optó por el uso de TDC en pacientes con más comorbilidades y, probablemente, un mayor riesgo de sangrado (cirugía reciente). No obstante, no se observó ninguna diferencia en lo referente a la edad, el sexo o las comorbilidades previas entre el grupo de pacientes tratados con SA y aquellos que recibieron una TDC, siendo la gravedad de la EP el único factor para reperfundir con TDC.

Las terapias dirigidas por catéter son la opción cada vez más elegida

Durante los últimos 10 años, las TDC se han ido convirtiendo en una alternativa prometedora a la TS, aunque todavía faltan estudios aleatorizados que las comparen con el tratamiento médico estándar. En la actualidad, el panorama de la EP presenta 2 escenarios en lados opuestos de la curva de innovación. Por un lado, los primeros en adoptarlas (Estados Unidos) están empleando las TDC con un umbral muy bajo como terapia electiva para el tratamiento de las EP submasivas (incluido todo el espectro de RI) a pesar de la falta de evidencias aleatorizadas o recomendaciones sólidas en las guías a este respecto. Por el contrario, el nivel de concienciación en torno a estas TDC y su disponibilidad podría ser relativamente bajo en países tardíos a la hora de adoptar esta tecnología en centros no académicos ni terciarios, provocando desigualdades en el acceso de los pacientes a terapias avanzadas contra la EP.

El ascenso de los tratamientos con TDC se debe al creciente mercado y a los resultados prometedores de los primeros estudios realizados que revelan mejoras casi inmediatas de la función del ventrículo derecho así como del estado hemodinámico frente al tratamiento conservador^{7,10,19,20} con un riesgo de sangrado muy bajo^{21,22}. La variedad de técnicas disponibles (figura 1), no obstante podría añadir cierta heterogeneidad, si bien el debate en torno a las diferentes TDC que existen va más allá del ámbito de actuación del presente manuscrito.

Lo que nos dice el importante número de pacientes reperfundidos de nuestra cohorte (el 59% de los pacientes con EP-RIA y el 81% de los pacientes con EP-AR) es que, en la actualidad, los PERT solo se activan para un segmento de pacientes de más alto riesgo. También, que esto es reflejo de la óptima accesibilidad a la reperfusión cuando ambas terapias, TS y TDC, están disponibles.

Trombolisis sistémica frente a terapias dirigidas por catéter

La TS es el tratamiento preferido para pacientes con inestabilidad hemodinámica y cardiorrespiratoria asociada a la EP, aunque el beneficio sobre la mortalidad se basa principalmente en un

Tabla 5. Resultados de seguridad preliminares de pacientes con embolia pulmonar

	Total	SA	TS	TDC	p			
	N = 274	N = 112	N = 96	N = 66	Global	SA frente a TS	SA frente a TDC	TS frente a TDC
Duración del ingreso, días	8,0 (6,0-13,0)	7,0 (6,0-11,0)	9,0 (6,0-12,5)	10,0 (6,0-23,0)	0,132	0,394	0,052	0,178
Eventos intrahospitalarios								
Hemorragias mayores*	18 (6,6%)	2 (1,8%)	7 (7,3%)	9 (13,6%)	0,008	0,052	0,002	0,184
Hemorragias intracraneales	5 (1,8%)	0 (0,0%)	5 (5,2%)	0 (0,0%)	0,009	0,014	-	0,060
Daño renal agudo	22 (8,0%)	11 (9,8%)	9 (9,4%)	2 (3,0%)	0,228	0,913	0,093	0,115
Complicación en el acceso vascular	-	-	-	6 (10,6%)	-	-	-	-
Mortalidad por cualquier causa a 30 días	25 (9,3%)	5 (4,6%)	10 (10,4%)	10 (15,9%)	0,045	0,110	0,011	0,310

SA: solo anticoagulación TDC: terapias dirigidas por catéter; TS: trombolisis sistémica.

Los datos expresan mediana [rango intercuartílico] para las variables continuas y n° (%) para las categóricas.

* Según definición de la International Society of Thrombosis and Hemostasis.

pequeño ensayo clínico (n = 8) finalizado prematuramente²³. Los factores de riesgo para la EP incluyen la edad, diferentes comorbilidades y, ante todo, los antecedentes oncológicos o la presencia de un cáncer activo²⁴, que también confieren un riesgo hemorrágico mucho más alto²⁵, sobre todo, cuando el tratamiento que se usa es la TS. Estudios publicados sostienen que los sangrados mayores sobrevienen en entre el 10 y el 15% de los pacientes con EP aguda tratados con TS y los episodios hemorrágicos intracraneales entre el 1,5 y 2% de esta población de pacientes^{3,4,26,27}. Es por esto que, quizás, este tratamiento no suele administrarse a pacientes mayores con comorbilidades preexistentes, tal y como demuestran no solo el presente estudio sino otras muchas publicaciones³⁻⁵. En este sentido, el manejo de pacientes mayores oncológicos y con comorbilidades con EP aguda representa un importante desafío para los médicos y, en este contexto, las TDC podrían ser una alternativa segura y eficaz. De hecho, el análisis multivariable de nuestro estudio reveló que el aumento de las comorbilidades fue un factor independiente para optar por TDC en detrimento de la TS como terapia de reperfusión preferida. Estos hallazgos ofrecen una nueva opción para pacientes altamente vulnerables que, de otro modo, no serían reperfundidos y, por lo tanto, correrían un mayor riesgo de mortalidad asociado a un abordaje más conservador³. No obstante, estos resultados se deben interpretar con cautela por el bajo porcentaje de pacientes tratados con TS en el presente estudio (35,0%), así como el bajo porcentaje de pacientes con EP-AR incluidos (15,8%). Además, debido al largo período de tiempo cubierto por el estudio, se incluyó un porcentaje significativo de pacientes con EP-RIA que recibieron TS. Con la publicación del ensayo PEITHO²⁸ y la llegada de catéteres específicos para el tratamiento de la EP, la TS en pacientes con EP-RIA ha caído en desuso incluso entre aquellos que tienen peor pronóstico dentro de este subgrupo. En este sentido, quizás nuestra población del estudio no sea un reflejo exacto de los pacientes de la práctica clínica actual.

Los pacientes posoperatorios son especialmente complejos porque la cirugía es un factor de riesgo para la EP además de una contraindicación formal para la TS. La trombectomía percutánea ha mostrado una baja incidencia de sangrados mayores en estudios de un único brazo y parece una buena opción para estos pacientes^{8,9,29}. No obstante, para emplear estos dispositivos, el trombo ha de estar localizado en el segmento proximal de las arterias pulmonares principales. De hecho, la EP central bilateral resultó ser una variable independiente que nos impulsó a optar por estas TDC en nuestro estudio.

Anticoagulación frente a terapias dirigidas por catéter

La anticoagulación solo está recomendada para pacientes con EP-RI estable y de bajo riesgo². En pacientes de EP-RI la TS ha logrado reducir el riesgo de descompensación hemodinámica, pero a un alto coste hemorrágico²⁸ razón por la cual las terapias de reperfusión están destinadas a pacientes con deterioro hemodinámico². No obstante, la irrupción de las terapias percutáneas, sobre todo de los dispositivos de aspiración de gran calibre, podría proporcionar las ventajas que ofrece la reperfusión pulmonar observadas en el estudio PEITHO²⁸ sin los preocupantes efectos adversos (principalmente hemorrágicos). Aunque nuestro estudio confirma que el uso de las TDC ha ido a más durante los últimos años estas terapias se reservan, prudentemente, para el manejo de las EP de mayor riesgo. Grandes ensayos clínicos en curso, en la actualidad, como el PEERLESS (NCT: 05111613), el HI-PEITHO (NCT: 04790370) y el PE-TRACT (NCT: 05591118) aclararán de una vez por todas la indicación para TDC en pacientes con EP-RIA aguda.

Primeros resultados de seguridad en pacientes con embolias pulmonares agudas

Nuestro estudio reveló una incidencia de mortalidad por cualquier causa a los 30 días del 9,3%, más baja que la de otros estudios observacionales^{21,30}. En cualquier caso, mientras los estudios mencionados solo incluyeron a pacientes reperfundidos (mediante TDC o TS), el presente estudio incluyó, también, a pacientes que recibieron tratamiento conservador, que se espera, estén menos graves y, en consecuencia, tengan un mejor pronóstico. A diferencia de los hallazgos hechos por otras publicaciones^{19,21,31}, la incidencia de hemorragias mayores intrahospitalarias y muerte precoz por cualquier causa fue relativamente alta en el grupo a tratamiento con TDC en nuestra cohorte. Principalmente, son 2 las razones que explicarían estos resultados: en primer lugar, los pacientes del grupo a tratamiento con TDC de nuestra cohorte eran mayores y tenían más comorbilidades (de hecho, el 30% presentaba alguna contraindicación formal para la TS) y, en segundo lugar, el grupo TDC incluyó a casi un 50% de los pacientes que recibieron fármacos trombolíticos, que se asocian a un mayor riesgo hemorrágico que, solo, la aspiración de trombos. Además, se administró tenecteplasa al 28,6% de los pacientes del grupo tratados mediante trombólisis guiada por catéter, un fármaco que está asociado a una alta incidencia de hemorragias mayores en el estudio PEITHO²⁸. Por último, el acceso vascular empleado en la gran mayoría de los

pacientes del presente estudio fue el femoral (97,0%) y la incidencia de complicaciones vasculares estuvo en torno al 10,6% (todas sobrevinieron en pacientes tratados mediante trombólisis dirigida por catéter o aspiración con catéter no específico). Anteriores estudios han confirmado la baja incidencia de las hemorragias mayores cuando se realiza trombólisis dirigida por catéter mediante acceso braquial³². No obstante, en la actualidad, los dispositivos específicos, sobre todo los de aspiración de gran calibre, solo se pueden usar por vía femoral debido a su gran calibre. No se informaron episodios de hemorragias intracraniales en pacientes a tratamiento con TDC en nuestra cohorte.

Por otro lado, nuestro estudio vino a confirmar una notable mejora hemodinámica en aquellos pacientes a tratamiento con TDC, tal y como han descrito otros estudios^{7-10,33}. Aunque este beneficio es importante, no debemos olvidar la futilidad de los tratamientos intervencionistas en pacientes muy ancianos y con comorbilidades a fin de equilibrar la relación coste-efectividad y el juicio clínico³⁴. Se necesitan más datos para poder determinar cuál es el equilibrio riesgo-beneficio de las TDC frente a la anticoagulación y la TS en pacientes mayores o con una alta carga de comorbilidades.

Limitaciones

Se deben tener en cuenta varias limitaciones a la hora de interpretar los resultados de este estudio. Debido a su diseño observacional, la presencia de factores de confusión no medidos podría haber influido en las conclusiones del estudio. Como se desconoce el número total de pacientes ingresados con EP en el período de estudio en los 2 centros, se debe reconocer que existe un sesgo de supervivencia. El porcentaje de pacientes de riesgo intermedio-bajo incluidos fue relativamente bajo, lo cual sugiere que los PERT se activaron para atender a los pacientes más graves. En este sentido, también podríamos tener un cierto sesgo de selección en este estudio. Aunque al inicio de este estudio, no contamos con dispositivos específicos para el tratamiento percutáneo de la EP, estos se incorporaron a medida que fueron estando disponibles (los primeros dispositivos específicos en 2018). Como este fue un registro con datos facilitados por los propios pacientes sin seguimiento externo son los investigadores locales los responsables de la integridad de los datos.

CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio vienen a confirmar que los factores asociados a la elección de las TDC en el análisis multivariable fueron un índice de comorbilidad de Charlson más alto, las cirugías recientes y las EP proximales bilaterales. La elección de las TDC en detrimento de la TS como terapia de reperfusión aumentó durante el período de estudio. Aunque las TDC fueron una opción efectiva para pacientes mayores y con comorbilidades con EP, el manejo de pacientes con EP agudas plantea muchos desafíos y ha de ser individualizado.

FINANCIACIÓN

Esta investigación no recibió ninguna subvención procedente de organismos de financiación del sector público, privado o sin ánimo de lucro.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo del registro fue aprobado por el comité de ética en investigación clínica del Hospital Clínico San Carlos como comité central del registro de conformidad con la legislación local en

materia de investigación (código 18/010-E). Todos los pacientes incluidos prospectivamente firmaron un formulario de consentimiento informado. El comité de investigación ética concedió una exención de consentimiento informado para todos aquellos pacientes reclutados retrospectivamente. Los datos sobre el sexo de los pacientes (no el género) fueron incluidos en el diseño de la base de datos en 2018.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en la preparación de este manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

C. Real diseñó el esquema del estudio, llevó a cabo el análisis estadístico y redactó el artículo. C. Ferrera diseñó el esquema del estudio y redactó el artículo. M.E. Vázquez-Álvarez participó en la recopilación de datos e interpretación de estos. M. Huanca, F.J. Noriega, E. Gutiérrez-Ibañes, A.M. Mañas-Hernández, N. Ramos-López, M. Juárez, P. Jiménez-Quevedo, J. Elízaga y A. Viana-Tejedor participaron en la recopilación de datos y llevaron a cabo una revisión crítica del manuscrito. P. Salinas diseñó el protocolo, la base de datos y el esquema del estudio, coordinó el análisis e interpretación de los datos y realizó una revisión crítica del manuscrito. Todos los autores aprobaron la versión final del manuscrito a efectos de publicación.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Las terapias dirigidas por catéter (TDC) han surgido como terapias de reperfusión seguras y efectivas para pacientes con embolias pulmonares (EP) agudas. Según las guías de la ESC, estas terapias deben ser tenidas en cuenta en pacientes con EP-AR y trombólisis fallida o con contraindicaciones a esta terapia y como terapia de rescate para pacientes con EP-RIA y deterioro clínico. No obstante, durante los últimos años, son muchos los estudios publicados que han intentado establecer la indicación para estas terapias en un espectro más amplio de pacientes. Además, como preocupa el riesgo de sangrado, se sabe que la terapia de reperfusión con trombólisis sistémica (TS) está infrautilizada, razón por la cual las TDC podría ser una opción viable para estos pacientes que, de otro modo, quedarían sin tratamiento.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- En la práctica clínica, en dos centros terciarios de referencia, los factores asociados a la elección de las TDC en detrimento de la TS fueron las comorbilidades, los antecedentes de cirugía reciente y las EP proximales bilaterales. No obstante, el perfil de riesgo de los pacientes tratados con las dos terapias fue similar en cada estrato de riesgo. En consecuencia, se puede concluir que las TDC son una alternativa segura y efectiva en pacientes que necesitan terapia de reperfusión.

AGRADECIMIENTOS

Los autores desean agradecer a María Beneito-Durá su asesoramiento en materia estadística.

BIBLIOGRAFÍA

- Göttinger F, Lauder L, Sharp ASP, et al. Interventional therapies for pulmonary embolism. *Nat Rev Cardiol.* 2023 Oct;20:670-684.
- Konstantinides S V, Meyer G, Becattini C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). *Eur Heart J.* 2020;41:543-603.
- Keller K, Hobohm L, Ebner M, et al. Trends in thrombolytic treatment and outcomes of acute pulmonary embolism in Germany. *Eur Heart J.* 2020;41:522-529.
- Jiménez D, Bikdeli B, Barrios D, et al. Epidemiology, patterns of care and mortality for patients with hemodynamically unstable acute symptomatic pulmonary embolism. *Int J Cardiol.* 2018;269:327-333.
- Stein PD, Matta F. Thrombolytic Therapy in Unstable Patients with Acute Pulmonary Embolism: Saves Lives but Underused. *Am J Med.* 2012;125:465-470.
- Pruszczyk P, Klok FK, Kucher N, et al. Percutaneous treatment options for acute pulmonary embolism: a clinical consensus statement by the ESC Working Group on Pulmonary Circulation and Right Ventricular Function and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *EuroIntervention.* 2022;18:e623-e638.
- Kucher N, Boekstegers P, Müller OJ, et al. Randomized, Controlled Trial of Ultrasound-Assisted Catheter-Directed Thrombolysis for Acute Intermediate-Risk Pulmonary Embolism. *Circulation.* 2014;129:479-486.
- Tu T, Toma C, Tapson VF, et al. A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:859-869.
- Sista AK, Horowitz JM, Tapson VF, et al. Indigo Aspiration System for Treatment of Pulmonary Embolism. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:319-329.
- Kroupa J, Buk M, Weichet J, et al. A pilot randomised trial of catheter-directed thrombolysis or standard anticoagulation for patients with intermediate-high risk acute pulmonary embolism. *EuroIntervention.* 2022;18:e639-e646.
- Pasha AK, Siddiqui MU, Siddiqui MD, et al. Catheter directed compared to systemically delivered thrombolysis for pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis. *J Thromb Thrombolysis.* 2022;53:454-466.
- Salinas P, Vázquez-Álvarez M-E, Salvatella N, et al. Catheter-directed therapy for acute pulmonary embolism: results of a multicenter national registry. *Rev Esp Cardiol.* 2024;77:138-147.
- Ramos-López N, Ferrera C, Luque T, et al. Impact of a pulmonary embolism response team initiative on hospital mortality of patients with bilateral pulmonary embolism. *Med Clin.* 2023;160:469-475.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol.* 2008;61:344-349.
- Aujesky D, Obrosky DS, Stone RA, et al. Derivation and Validation of a Prognostic Model for Pulmonary Embolism. *Am J Respir Crit Care Med.* 2005;172:1041-1046.
- Bova C, Sanchez O, Prandoni P, et al. Identification of intermediate-risk patients with acute symptomatic pulmonary embolism. *Eur Respir J.* 2014;44:694-703.
- Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40:373-383.
- Schulman S, Kearon C. Definition of major bleeding in clinical investigations of antihemostatic medicinal products in non-surgical patients. *J Thromb Haemost.* 2005;3:692-694.
- Ismayl M, Machanahalli Balakrishna A, et al. Meta-Analysis Comparing Catheter-Directed Thrombolysis Versus Systemic Anticoagulation Alone for Submassive Pulmonary Embolism. *Am J Cardiol.* 2022;178:154-162.
- Kuo WT, Banerjee A, Kim PS, et al. Pulmonary Embolism Response to Fragmentation, Embolectomy, and Catheter Thrombolysis (PERFECT). *Chest.* 2015;148:667-673.
- Beyer SE, Shanafelt C, Pinto DS, et al. Utilization and Outcomes of Thrombolytic Therapy for Acute Pulmonary Embolism. *Chest.* 2020;157:645-653.
- Pei DT, Liu J, Yaqoob M, et al. Meta-Analysis of Catheter Directed Ultrasound-Assisted Thrombolysis in Pulmonary Embolism. *Am J Cardiol.* 2019;124:1470-1477.
- Jerjes-Sanchez C, Ramírez-Rivera A, de Lourdes García M, et al. Streptokinase and heparin versus heparin alone in massive pulmonary embolism: A randomized controlled trial. *J Thromb Thrombolysis.* 1995;2:227-229.
- Blom JW. Malignancies, Prothrombotic Mutations, and the Risk of Venous Thrombosis. *JAMA.* 2005;293:715.
- de Winter MA, Dorresteijn JAN, Ageno W, et al. Estimating Bleeding Risk in Patients with Cancer-Associated Thrombosis: Evaluation of Existing Risk Scores and Development of a New Risk Score. *Thromb Haemost.* 2022;122:818-829.
- Marti C, John G, Konstantinides S, et al. Systemic thrombolytic therapy for acute pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J.* 2015;36:605-614.
- Chatterjee S, Chakraborty A, Weinberg I, et al. Thrombolysis for Pulmonary Embolism and Risk of All-Cause Mortality, Major Bleeding, and Intracranial Hemorrhage. *JAMA.* 2014;311:2414.
- Meyer G, Vicaut E, Danays T, et al. Fibrinolysis for Patients with Intermediate-Risk Pulmonary Embolism. *N Engl J Med.* 2014;370:1402-1411.
- Toma C, Jaber WA, Weinberg MD, et al. Acute outcomes for the full US cohort of the FLASH mechanical thrombectomy registry in pulmonary embolism. *EuroIntervention.* 2023;18:1201-1212.
- Hobohm L, Schmidt FP, Gori T, et al. In-hospital outcomes of catheter-directed thrombolysis in patients with pulmonary embolism. *Eur Hear J Acute Cardiovasc Care.* 2021;10:258-264.
- Stein PD, Matta F, Hughes MJ. Catheter-Directed Thrombolysis in Submassive Pulmonary Embolism and Acute Cor Pulmonale. *Am J Cardiol.* 2020;131:109-114.
- Portero-Portaz JJ, Córdoba-Soriano JG, Gallardo-López A, Gutiérrez-Díez A, Melehi El-Assali D, Jiménez-Mazuecos JM. Resultados de la terapia dirigida por catéter en la tromboembolia pulmonar aguda. *Rev Esp Cardiol.* 2020;73:953-954.
- Piazza G, Hohlfelder B, Jaff MR, et al. A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Ultrasound-Facilitated, Catheter-Directed, Low-Dose TtFibrinolysis for Acute Massive and Submassive Pulmonary Embolism. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:1382-1392.
- Lindman BR, Alexander KP, O'Gara PT, Afilalo J. Futility, Benefit, and Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7:707-716.



Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas. III informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPC (2022)

Fernando Ballesteros Tejerizo^{a,*}, Félix Coserría Sánchez^b, Alfonso Jurado-Román^c, Ignacio Cruz-González^{d,e}, María Álvarez-Fuente^f, Ignacio J. Amat-Santos^{e,g}, Pedro Betrián Blasco^h, Roberto Blanco Mataⁱ, José Ignacio Carrasco^j, Juan Manuel Carretero Bellón^k, Marta Flores Fernández^l, Alfredo Gómez-Jaume^m, Alejandro Gutiérrez-Barríosⁿ, Beatriz Insa Albert^o, Lorenzo Jiménez Montañés^p, Federico Gutiérrez-Laraya Aguado^q, Luis Andrés Lalaguna^r, Raúl Millán Segovia^s, Miguel José Navalón Pérez^t, Soledad Ojeda Pineda^{e,u}, Fernando Rueda Núñez^v, Joaquín Sánchez Gila^w, Ricardo Sanz-Ruiz^{e,x}, María Eugenia Vázquez-Álvarez^y y Juan Ignacio Zabala Argüelles^z

^a Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

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

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

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

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

^f Servicio de Cardiología Pediátrica y Unidad de Cardiopatías Congénitas, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

^g Departamento de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

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

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

^j Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Vithas Valencia 9 de Octubre, Valencia, España

^k Servicio de Cardiología Pediátrica, Hemodinámica Pediátrica, Hospital Universitari Sant Joan de Dèu, Esplugues de Llobregat, Barcelona, España

^l Instituto Pediátrico del Corazón, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria 12 de Octubre (Imas12), Madrid, España

^m Área de Cardiología Intervencionista, Clínica Juaneda Palma, Palma, Islas Baleares, España

ⁿ Servicio de Cardiología, Hospital Puerta del Mar, Cádiz, España

^o Servicio de Cardiología Infantil, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

^p Sección de Cardiología Infantil, Hospital Miguel Servet, Zaragoza, España

^q Servicio de Cardiología Infantil, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^r Servicio de Cardiología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

^s Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Son Espases, Palma, Islas Baleares, España

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

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

^v Servicios de Pediatría y Cardiología, Unidad de Cardiología Infantil y Hemodinámica Infantil, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España

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

^x Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

^y Servicio de Cardiología, Hospital Universitario San Rafael, Madrid, España

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

RESUMEN

Introducción y objetivos: La Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC) y el Grupo de Trabajo de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (GTH-SECPC) presentan su informe anual de actividad hemodinámica en cardiopatías congénitas correspondiente al año 2022.

Métodos: Se invitó a participar a los centros españoles con laboratorio de hemodinámica y actividad intervencionista en cardiopatías congénitas. La recogida de datos se realizó mediante un cuestionario telemático. Una empresa externa analizó los resultados, que fueron revisados por miembros de la ACI-SEC y el GTH-SECPC.

Resultados: Participaron en el registro 22 centros (19 públicos y 3 privados). Se incorporaron al análisis los datos de intervencionismo en cardiopatías congénitas del adulto aportados por otros 99 hospitales al Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la ACI-SEC del año 2022. Se registraron 1.141 estudios diagnósticos (un 4,3% más que en 2021) y 2.508 cateterismos intervencionistas (un 61,5% más que en 2021). Las técnicas con mayor casuística fueron el cierre de defectos interauriculares (1.135 casos),

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: fernandoballe@gmail.com [F. Ballesteros Tejerizo].

Recibido el 29 de diciembre de 2023. Aceptado el 12 de marzo de 2024. Online el 9 de mayo de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

el cierre de *ductus* arterioso (262 casos) y la angioplastia de ramas pulmonares (234 casos). El incremento más significativo se comunicó en la valvuloplastia aórtica (48,9%), el cierre de defectos interauriculares (45,2%) y el cierre de comunicación interventricular (40,7%). La tasa de éxito en los procedimientos intervencionistas fue del 97,6%, con una tasa de complicaciones mayores del 1,4 % y una mortalidad intrahospitalaria del 0,2%.

Conclusiones: El presente trabajo es la tercera publicación del Registro Español de Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas. Se ha comunicado un aumento muy significativo de la mayoría de los procedimientos terapéuticos, destacando el incremento de la valvuloplastia aórtica, del cierre de defectos interauriculares y del cierre de comunicación interventricular. Todas las técnicas intervencionistas han comunicado excelentes datos de seguridad y eficacia.

Palabras clave: Cardiopatías congénitas. Cateterismo cardiaco. Cierre de comunicación interauricular. Implante percutáneo de válvula aórtica.

Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Third official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPCC (2022)

ABSTRACT

Introduction and objectives: The Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (ACI-SEC) and the Interventional Working Group of the Spanish Society of Pediatric Cardiology (GTH-SECPCC) present their annual activity report for 2022.

Methods: All Spanish centers with catheterization laboratories and interventional activity in congenital heart diseases were invited to participate. Data were collected online and analyzed by an external company, together with the members of the ACI-SEC and the GTH-SECPCC.

Results: A total of 22 centers participated (19 public and 3 private). Interventional data on adult congenital diseases contributed by another 99 hospitals to the Registry of Cardiac Catheterization and Interventional Cardiology of the ACI-SEC in 2022 were incorporated into the analysis. A total of 1141 diagnostic studies (4.3% more than in 2021) and 2508 interventional catheterizations (61.5% more than in 2020) were registered. The most frequent procedures were atrial septal defect closure (1135 cases), percutaneous closure of patent ductus arteriosus (262 cases), and pulmonary branch artery angioplasty (234 cases). The most significant increases in volume were related to balloon aortic valvuloplasty (48.9%), atrial septal defect closure (45.2%), and ventricular septal defect closure (40.7%). Interventional procedures were successful in 97.6%, with major procedural complications occurring in 1.4% and in-hospital mortality in 0.2%.

Conclusions: This report is the third publication of the Spanish Cardiac Catheterization in Congenital Heart Diseases Registry. Both diagnostic and interventional procedures substantially increased, particularly in balloon aortic valvuloplasty, atrial septal defect closure, and ventricular septal defect closure. Most interventional techniques continue to demonstrate excellent safety and effectiveness outcomes.

Keywords: Atrial septal defect closure. Cardiac catheterization. Congenital heart disease. Percutaneous valve implantation.

INTRODUCCIÓN

El trabajo colaborativo entre la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC) y el Grupo de Trabajo de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (GTH-SECPCC), iniciado en el año 2019, permitió reactivar un registro español de intervencionismo en pacientes con cardiopatías congénitas, cuyos resultados se han concretado en las publicaciones de sus dos primeros informes correspondientes a la actividad de los años 2020 y 2021^{1,2}. En ambos, la deficiente estimación de procedimientos intervencionistas realizados en pacientes mayores de 18 años surgió como principal debilidad. El número de centros participantes, aunque muy representativo de la actividad pediátrica, no parecía suficiente para reflejar fielmente la actividad en las cardiopatías congénitas del adulto en nuestro país^{3,4}.

El informe actual, analizado en este artículo y correspondiente a la actividad del año 2022, pretende consolidar el objetivo de dimensionar con fiabilidad la actividad intervencionista en cardiopatías congénitas en todos los segmentos de edad. Sus resultados fueron

comunicados en el 34 Congreso de la ACI-SEC, celebrado en Santander, el 7 de junio de 2022.

MÉTODOS

Los datos presentados provienen de un registro retrospectivo, de carácter voluntario y no auditado, que se actualiza anualmente. Este año, además, se ha coordinado una modificación sustancial del apartado de intervencionismo en cardiopatías congénitas del Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la ACI-SEC, con el fin de homogenizar los datos de ambos registros y facilitar la incorporación en el estudio de su casuística intervencionista en el segmento de pacientes mayores de 18 años⁵.

Se invitó a participar a todos los hospitales que ya lo hacían en el Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la ACI-SEC, así como a todos los hospitales infantiles que están representados en el GTH-SECPCC. La recogida de datos se llevó a cabo en un formato telemático al que accedía el investigador de cada hospital participante a través de la página web de la ACI-SEC⁶.

Una empresa externa (Tride, Madrid, España) gestiona y depura los resultados del registro, que son revisados y comparados con los obtenidos en años anteriores por miembros del GTH-SECPC y de la junta de la ACI-SEC. En los casos de datos discordantes se contactó con el centro responsable para solicitar su aclaración y minimizar errores.

Debido a las características metodológicas del estudio y por tratarse solo de un registro de actividad, no precisó la aprobación de ningún comité ético ni la tramitación de consentimientos informados.

RESULTADOS

Recursos e infraestructura

Han participado 22 hospitales (6 más que en el año 2021), de los cuales 19 pertenecen a la red sanitaria pública y 3 son privados (anexo 1 del material adicional). Además, se han incorporado al análisis los datos de intervencionismo en cardiopatías congénitas del adulto aportados por otros 99 hospitales al Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la ACI-SEC del año 2022 (anexo 2 del material adicional).

Se registraron 34 salas de hemodinámica con actividad intervencionista en cardiopatías congénitas, de las que 7 (20,8%) son exclusivamente pediátricas; 9 de ellas tienen equipos biplanos y 14 pueden implementar angiografía rotacional. En cuanto al número de días mensuales dedicados al intervencionismo de cardiopatías congénitas en cada hospital, se comunicó una mediana de 6 (3-17) días (en 2021 fueron 7 días). En 15 (68,1%) de los centros se atienden urgencias hemodinámicas las 24 horas, incluyendo también a pacientes pediátricos.

En cuanto a la dotación de personal médico, se ha registrado un número total de 67 cardiólogos intervencionistas con dedicación a esta actividad, de los cuales 37 (55,3%) son hemodinamistas de adultos y 30 (44,7%) son hemodinamistas pediátricos.

Procedimientos diagnósticos

Se registraron 1.141 estudios diagnósticos, lo que traduce un incremento del 4,3% respecto al año anterior. La distribución por rangos de edad fue la siguiente: se practicaron 37 (3,2%) cateterismos en menores de 1 mes, 127 (11,1%) en pacientes de 1 mes a 1 año, 578 (50,7%) en pacientes de 1 a 18 años, y 399 (35,5%) en mayores de 18 años.

Se clasificaron como urgentes 60 (5,4%) procedimientos. En cuanto a morbilidad, se reportaron 7 (0,6%) casos de complicaciones graves: 4 arritmias (2 con inestabilidad hemodinámica grave y parada cardiorrespiratoria), 1 vascular y 1 taponamiento; además, se comunicó 1 fallecimiento relacionado con el procedimiento.

Procedimientos intervencionistas

La actividad comunicada en este apartado aumentó un 61,5% respecto al año anterior. Se registraron 2.508 cateterismos terapéuticos agrupados en 13 categorías, cuya distribución por edades fue la siguiente: 3 procedimientos (0,1%) en periodo fetal, 163 (6,4%) en menores de 1 mes, 208 (8,3%) en pacientes de 1 mes a 1 año, 754 (30,1%) en pacientes de 1 a 18 años y 1.380 (55%) en mayores de 18 años, de los cuales 903 provienen de la incorporación de los datos del Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la ACI-SEC (tabla 1 y tabla 2).

Se indicaron como urgentes 148 cateterismos (el 9,7% del total de los procedimientos con este dato). El número de procedimientos

intervencionistas realizados en cada centro tuvo la siguiente distribución: 5 hospitales (21,7%) registraron más de 150 cateterismos, 3 (13%) entre 75 y 150 intervenciones, y 8 (47,1%) menos de 75 procedimientos. La efectividad global comunicada de las distintas técnicas intervencionistas fue del 97,6%, siendo en la mayoría de ellas superior al 95% (tabla 3).

Valvuloplastias percutáneas

Se registraron 67 valvuloplastias aórticas sobre estenosis aórtica congénita (un 48,9% más que en 2021), que incluyeron 2 valvuloplastias fetales. De ellas, 42 (62,6%) se realizaron en pacientes mayores de 1 año, de los cuales 20 (29,9%) eran mayores de 18 años. En el 70% de los casos se dilataron válvulas nativas (no tratadas previamente).

Se comunicaron 138 procedimientos de valvuloplastia pulmonar, incluyendo 1 valvuloplastia fetal, lo que supone un incremento del 32,7% respecto al año anterior. En 104 casos (85%) se reportaron datos técnicos: 95 (90%) eran válvulas nativas, 7 (4,8%) eran perforadas y en 2 (1,9%) se asoció al procedimiento la implantación de un *stent* ductal.

Por último, la valvuloplastia mitral no registró ninguna casuística en este año.

Angioplastias percutáneas

Se registraron 135 dilataciones de tracto de salida del ventrículo derecho (un 25% más que en 2021). Se reportaron datos técnicos y anatómicos de 96 (72,7%) procedimientos: en el 62% se realizó angioplastia de conductos quirúrgicos y en el 38% restante de tractos nativos. En el 51% se llevó a cabo dilatación con implantación de *stent*, en el 43% se utilizó balón convencional y en el 5% balón de corte.

La angioplastia de ramas pulmonares acumuló un total de 234 procedimientos. Se obtuvieron datos técnicos de 205 (87,6%) intervenciones: en 191 (93,1%) se dilataron ramas proximales y en el resto arterias periféricas (lobares-segmentarias). Se utilizó la implantación de *stent* en 102 (49,7%) cateterismos, dilatación con balón convencional en 98 (47,8%) y dilatación con balón de corte en 5 (2,4%).

De 126 angioplastias aórticas contabilizadas, se comunicaron datos anatómicos en 104 (82,5%) procedimientos: 70 (67,3%) fueron reintervenciones y 34 (32,6%) tratamientos sobre aortas nativas. El sustrato de la dilatación fue el arco/istmo aórtico en todos los casos, salvo en 1 angioplastia de aorta ascendente. En cuanto a la técnica, la distribución fue la siguiente: 29% angioplastias con balón convencional, 18,5% implantación de *stent* no recubierto, 37,9% implantación de *stent* recubierto y 14,5% redilatación con balón de *stent* previamente implantado.

También se reportaron 100 cateterismos agrupados en la categoría de «otras angioplastias», disminuyendo su casuística un 9,1% respecto al año anterior. Se comunicó el sustrato anatómico de la angioplastia en 73 casos, destacando la dilatación de conducto arterioso en 25, venas sistémicas en 16, conductos de Fontan en 10 y fístulas quirúrgicas en 8. El 59% de los procedimientos asociaron la implantación de *stents*.

Cierres de cortocircuitos y otros procedimientos oclusores

Los cierres de defectos del septo interauricular acumularon 1.135 procedimientos: 782 (68,8%) provienen de la incorporación de los

Tabla 1. Número de procedimientos intervencionistas y distribución por grupos de edad

Variable	Total	Fetal	< 1 mes	1 mes a 1 año	1 a 18 años	> 18 años
Procedimientos intervencionistas	2.508	3 (0,1)	163 (6,4)	208 (8,3)	754 (30,1)	1.380 (55,0)
Valvuloplastia aórtica congénita	67	2 (3,0)	9 (13,4)	14 (20,9)	22 (32,8)	20 (29,9)
Valvuloplastia pulmonar congénita	138	1 (0,7)	34 (24,6)	39 (28,3)	34 (24,6)	30 (21,7)
Valvuloplastia mitral congénita	0	-	0	0	0	0
Angioplastia pulmonar	135	-	0	7 (5,2)	75 (55,6)	53 (39,3)
Angioplastia ramas pulmonares	234	-	2 (0,9)	45 (19,2)	136 (58,1)	51 (21,8)
Angioplastia aórtica	126	-	3 (2,4)	28 (22,2)	40 (31,7)	55 (43,7)
Otras angioplastias	100	-	26 (26,0)	22 (22,0)	37 (37,0)	15 (15,0)
Cierre de comunicación interauricular/foramen oval	1.135	-	-	2 (0,2) ^a	130 (11,5)	1.003 (88,4)
Cierre de <i>ductus</i> arterioso	262	24 (9,2) ^b	17 (6,5) ^b	30 (11,5) ^b	147 (56,1)	44 (16,8)
Cierre de comunicación interventricular	38	-	-	1 (2,6) ^a	23 (60,5)	14 (36,8)
Otras oclusiones	91	-	2 (2,2)	8 (8,8)	39 (42,9)	42 (46,2)
Retirada de cuerpo extraño	23	-	3 (13,0)	0	18 (78,3)	2 (8,7)
Atrioseptostomía	72	-	43 (59,7)	12 (16,7)	17 (23,6)	0
Implantación de válvula percutánea	87	-	-	-	36 (41,4) ^c	51 (58,6)

^a En este caso no se recogen por separado menores de 1 mes y de 1 mes a 1 año, por lo que el valor corresponde a menores de 1 año.

^b En cierre de conducto, los grupos son prematuros (fetal), < 6 meses (< 1 mes) y 6 meses a 1 año (1 mes a 1 año).

^c Se recoge como menores de 18 años, por lo que el valor corresponde a menores de 18 años.

Los datos expresan n (%).

Tabla 2. Número de cateterismos intervencionistas en pacientes mayores de 18 años y distribución según el registro de procedencia

Variable	> 18 años		
	Total	RICC ^a	RHCI ^b
Procedimientos intervencionistas	1.380	477	903
Valvuloplastia aórtica congénita	20	19	1
Valvuloplastia pulmonar congénita	30	12	18
Valvuloplastia mitral congénita	0	0	0
Angioplastia pulmonar	53	21	32
Angioplastia ramas pulmonares	51	26	25
Angioplastia aórtica	55	33	22
Otras angioplastias	15	10	5
Cierre de comunicación interauricular/foramen oval	1.003	221	782
Cierre de <i>ductus</i>	44	11	33
Cierre de comunicación interventricular	14	4	10
Otras oclusiones	42	18	24
Retirada de cuerpo extraño	2	2	0
Atrioseptostomía	0	0	0
Implantación de válvula percutánea	51	51	0

^a Datos aportados por los 22 centros participantes en el Registro de Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas (RICC) de la ACI-SEC y el GTH-SECPC (2022).

^b Datos aportados por los 96 centros en el Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista (RHCI) de la ACI-SEC (2022).

Los datos expresan n.

datos recogidos en el Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la ACI-SEC del mismo año (tabla 2). Con ello, el volumen de pacientes mayores de 18 años con esta técnica ha alcanzado un 83,8% del total. En cuanto al sustrato anatómico del defecto, el foramen oval permeable fue el predominante, con 705 (62,1%) casos. El 72,1% de las comunicaciones interauriculares (CIA) clasificadas se consideraron complejas, y sencillas el resto. Se reportaron datos sobre la guía del procedimiento en 348 (28,3%) casos: la ecografía transesofágica se utilizó en el 80,4%, la ecografía intracardiaca en el 12,6% y la medición angiográfica con balón en el 6,8%.

El cierre de *ductus* arterioso ha agrupado a 262 cateterismos. El grupo de pacientes de 1 a 18 años concentró el 56,1% de los procedimientos, mientras que el grupo de pacientes prematuros alcanzó el 9,2%, con 24 casos. Fue de elección el acceso venoso anterógrado para el 70% de los cierres. Los dispositivos de tipo ocluidor se utilizaron en el 88,4% de los casos comunicados, y los de tipo *coil* de liberación controlada en el resto.

Se han comunicado 38 cateterismos para cierre de comunicación interventricular (CIV), aumentando su casuística un 40,7% respecto al año anterior. Se reportaron datos sobre el sustrato anatómico de la CIV en 28 (73,6%) casos, con la siguiente distribución: 20 (71,4%) perimembranosas, 6 (21,4%) musculares y 2 (7,1%) posquirúrgicas. En el 89,2% de los casos se utilizaron dispositivos ocluidores, y tipo *coil* en el resto. Se reportaron 2 implantes de dispositivo con abordaje híbrido, siendo percutáneo en el resto de los casos (93,3%).

Dentro de la categoría de «otros procedimientos ocluidores» se reunieron un total de 91 cateterismos. Se reportaron datos sobre el tipo de oclusión en 65 (71,4%), destacando el cierre de colaterales sistémico-pulmonares en 40 (61,5%), colaterales venosas en 13 (20%), fístulas coronarias en 3 (4,6%) y fenestraciones de Fontan en 2 (3%).

Tabla 3. Resumen de la eficacia comunicada de los procedimientos intervencionistas

Procedimientos intervencionistas	n	Casos con dato de éxito/inefectividad	Éxito	Inefectividad
Valvuloplastia aórtica congénita	67	46 (68)	43 (93,5)	3 (6,5)
Valvuloplastia pulmonar congénita	138	118 (85)	117 (99,2)	1 (0,8)
Valvuloplastia mitral congénita	0	-	-	-
Angioplastia pulmonar	135	95 (70)	90 (94,7)	5 (5,3)
Angioplastia ramas pulmonares	234	205 (87,6)	199 (97,1)	6 (2,9)
Angioplastia aórtica	126	108 (85,7)	106 (98,1)	2 (1,9)
Otras angioplastias	100	95 (95)	91 (95,8)	4 (4,2)
Cierre de comunicación interauricular/foramen oval	1.135	1.024 (90,2)	1.003 (97,9)	21 (2,1)
Cierre de conducto	262	251 (95,8)	248 (98,8)	3 (1,2)
Cierre de comunicación interventricular	38	30 (78,9)	29 (96,7)	1 (3,3)
Otras oclusiones	91	66 (72,5)	65 (98,5)	1 (1,5)
Retirada de cuerpo extraño	23	23 (100)	22 (95,7)	1 (4,3)
Atrioseptostomía	72	72 (100)	70 (97,2)	2 (2,8)
Implantación de válvula percutánea	87	87 (100)	84 (96,6)	3 (3,4)
Total	2.508	2.220 (88,5)	2.167 (97,6)	53 (2,4)

Los datos expresan n (%).

El material utilizado con mayor frecuencia fueron los dispositivos tipo *coil* (38,8%), seguidos de dispositivos oclusores (36,1%) y de partículas como único material o en combinación con otros (25%).

Atrioseptostomía

Se registraron 72 procedimientos de atrioseptostomía (un 33,3% más que el año anterior). En cuanto al soporte de imagen para su realización, se reportó la utilización de ecocardiografía en el 22,5% de los casos, el apoyo de fluoroscopia en el 28% y la combinación de ambas en el 49,2%. Un total de 49 (68%) intervenciones correspondieron a atrioseptoplastias con paso de balón (Rashkind). Además, se comunicaron 7 procedimientos con perforación septal con radiofrecuencia, 7 con perforación con aguja y 15 con implantación de *stent* septal.

Implantación de válvulas percutáneas

Se reportaron 87 procedimientos, de los cuales 51 (58,6%) fueron en mayores de 18 años. En 2 casos el abordaje fue híbrido, y exclusivamente percutáneo en el resto. La posición pulmonar fue mayoritaria (96,5%), registrándose además 2 implantaciones exitosas de válvulas en posición tricuspídea y 1 en posición mitral. El sustrato anatómico de la implantación en posición pulmonar tuvo la siguiente distribución: 33 en conducto quirúrgico, 31 en tracto nativo y 20 *valve-in-valve*.

Complicaciones

Se reportaron datos de morbimortalidad de 2.401 procedimientos intervencionistas, en los cuales se notificaron 35 eventos adversos graves (tabla 4) que incluyeron 6 fallecimientos, lo que traduce una tasa de complicaciones mayores del 1,4% y una tasa de mortalidad

del 0,2%. Las categorías que asociaron mayor morbilidad fueron la implantación de válvula percutánea (8%), otras angioplastias (6%) y el cierre de CIV (5,2%). Las complicaciones más frecuentes fueron las embolizaciones de dispositivos (8 casos): 4 en cierres de CIA, 2 en cierre de *ductus* y 2 *stents* en angioplastias pulmonares; solo en 1 caso de cierre de CIA se precisó la retirada quirúrgica de la prótesis embolizada. Las complicaciones vasculares (6 casos) siguieron en frecuencia, 3 de ellas asociadas también a angioplastias pulmonares. Además, se comunicaron 4 casos de arritmias graves, que incluyeron 2 paradas cardiorrespiratorias con necesidad de oxigenador extracorpóreo de membrana de rescate.

DISCUSIÓN

La limitación de este registro para dimensionar adecuadamente la actividad intervencionista en el entorno de las cardiopatías congénitas del adulto había sido hasta el momento una de sus principales debilidades. Por este motivo, y como novedad más importante del presente informe, se han incorporado en el análisis de las distintas categorías intervencionistas los datos aportados por 99 hospitales que comunicaron su actividad en cardiopatías congénitas del adulto al Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la SEC-ACI del año 2022. Se ha consolidado así un importante incremento en el volumen de cateterismos, que suman un total de 3.649 (1.002 procedimientos más que en 2021). Su comparación con la actividad de los años anteriores y el significativo incremento de los procedimientos registrados deben analizarse teniendo en cuenta esta diferencial novedad metodológica, y sin olvidar el aumento de los centros participantes, 6 más que en el año 2021 (figura 1).

El número total de procedimientos intervencionistas registrados fue 2.508, destacando por su incremento las técnicas de cierre de CIA, las valvuloplastias aórticas y pulmonar, la atrioseptostomía y el cierre de CIV. El 55% de los cateterismos se realizaron en pacientes mayores de 18 años (el 32% en 2021), lo que demuestra la mejora

Tabla 4. Distribución de las complicaciones mayores y las muertes comunicadas en los distintos procedimientos intervencionistas

Procedimiento	n	Complicaciones mayores	Muertes
Valvuloplastia aórtica congénita	67	3 (6,5) – 1 insuficiencia aórtica grave – 1 NE – 1 muerte	1
Valvuloplastia pulmonar congénita	138 ^a (111)	2 (1,8) – 1 rotura válvula tricúspide – 1 NE	0
Valvuloplastia mitral congénita	0	0	0
Angioplastia pulmonar	135 ^b (102)	1 (0,9) – 1 NE	0
Angioplastia ramas pulmonares	227 ^c (202)	6 (2,9) – 3 disecciones vasculares – 1 hemorragia pulmonar – 2 embolización <i>stent</i>	0
Angioplastia aórtica	124 ^d (102)	3 (2,9) – 2 disecciones vasculares – 1 muerte	1
Otras angioplastias	100	6 (6) – 1 trombosis coronaria – 1 PCR-ECMO – 1 disección vascular – 1 evento neurológico – 2 muertes	2
Cierre de comunicación interauricular/foramen oval	1.135	5 (0,4) – 4 embolizaciones (1 requirió cirugía) – 1 evento neurológico	0
Cierre de conducto	262	3 (1,1) – 2 embolización que no requirió cirugía – 1 muerte	1
Cierre de comunicación interventricular	38	2 (5,2) – 1 bloqueo auriculoventricular – 1 PCR-ECMO	0
Otras oclusiones	91	0	0
Retirada de cuerpo extraño	23	0	0
Atrioseptostomía	72	1 (1,3) – 1 NE	0
Implantación de válvula percutánea	87	4 (8,0) – 1 disección vascular – 1 disección de conducto pulmonar – 1 taquicardia ventricular – 1 muerte	1
Total	2.508 ^e (2.401)	35 (1,4)	6 (0,2)

ECMO: oxigenador extracorpóreo de membrana; NE: no especificada; PCR: parada cardiorrespiratoria.

^a Porcentajes calculados sobre 111 comunicados.

^b Porcentajes calculados sobre 102 comunicados.

^c Porcentajes calculados sobre 202 comunicados.

^d Porcentajes calculados sobre 102 comunicados.

^e Porcentajes calculados sobre 2.411 comunicados.

Los datos expresan n (%).

en la representación del intervencionismo de las cardiopatías congénitas del adulto. En el entorno pediátrico se constata de nuevo que la actividad intervencionista fetal en nuestro país es muy limitada, habiéndose registrado solo 3 casos (2 valvulopatías aórticas y 1 pulmonar), a pesar de las evidencias de su valor y efectividad en estos y otros escenarios prenatales, como la atresia pulmonar con septo íntegro y la hipoplasia de cavidades izquierdas⁷.

Los datos comunicados de efectividad de las distintas técnicas intervencionistas arrojan una tasa de éxito global del 97,6% (el 95% en 2021) y una mortalidad del 0,2% (la misma que en 2021), con 6 fallecimientos relacionados con los procedimientos. Estos resultados se mantienen en la línea de la mayoría de los estudios internacionales^{8,9}. La tasa de eventos adversos graves del 1,4% es la menor de las registradas hasta el momento (2% en 2020 y 2,7% en 2022), habiendo disminuido en frecuencia todos los tipos de complicaciones comunicadas. Las embolizaciones continúan acumulando el mayor número de casos y suponen un 22,5% del total, seguidas de las complicaciones vasculares, que corresponden a un 20% de los eventos.

En cuanto a las valvuloplastias, su volumen ha aumentado muy significativamente respecto a 2021: un 48,9% la valvuloplastia aórtica y un 32,7% la valvuloplastia pulmonar. La mayoría de los casos en ambas técnicas se concentran por primera vez en pacientes mayores de 1 año. En la valvuloplastia aórtica, la tasa de eventos graves comunicada (6,5%) ha disminuido respecto al año anterior (11,1%), aunque con 1 caso de muerte asociada. La valvuloplastia pulmonar se consolida como una de las técnicas con mejores resultados del informe, con una eficacia del 99,2% y una tasa de complicaciones del 1,8%. Estos datos avalan su valor como técnica de elección para la estenosis valvular pulmonar congénita en nuestro medio. No obstante, determinados condicionantes anatómicos y genéticos no especificados en el registro podrían condicionar su resultado a medio y largo plazo¹⁰.

Tanto en las angioplastias pulmonares (de tracto nativo o conductos) como en las angioplastias de ramas pulmonares, la implantación de *stent* ha superado a la dilatación con balón convencional como técnica de elección, siendo de nuevo infrecuente la utilización del balón de corte. Dentro de las angioplastias aórticas, las dilataciones de arco e istmo aórtico siguen concentrando la práctica totalidad de los casos; destaca en este entorno el aumento en la implantación de *stents* recubiertos, que ha superado por primera vez al resto de las técnicas de dilatación. Este incremento podría justificarse por la intención de mejorar la seguridad del procedimiento, al disminuir las lesiones en la pared aórtica en determinados escenarios¹¹. Además, la disponibilidad de prótesis recubiertas con un menor perfil de implantación ha facilitado su uso en pacientes pediátricos cada vez de menor peso y más corta edad¹².

El cierre de defectos del septo interauricular continúa siendo la técnica intervencionista con mayor volumen del registro, acumulando el 45,2% del total de los cateterismos intervencionistas. La inclusión del cierre de foramen oval permeable como procedimiento dentro de esta categoría, y con ello su consideración como cardiopatía congénita, quizá sea controvertida y podrá reevaluarse en próximos informes. Su excepcionalidad en el entorno pediátrico contrasta con su continua progresión en los adultos, confirmando la madurez de la técnica y la aceptación general de las evidencias científicas que la recomiendan¹³. El control del cierre de CIA con ecografía transesofágica continúa siendo la práctica habitual; son infrecuentes tanto la ecografía intracardiaca como el tallado del defecto con balón.

En el cierre de *ductus* arterioso cabe destacar su progresión en el grupo de recién nacidos prematuros, que ya alcanzan un 9,4% del total, y se confirma el avance de la opción percutánea frente a la

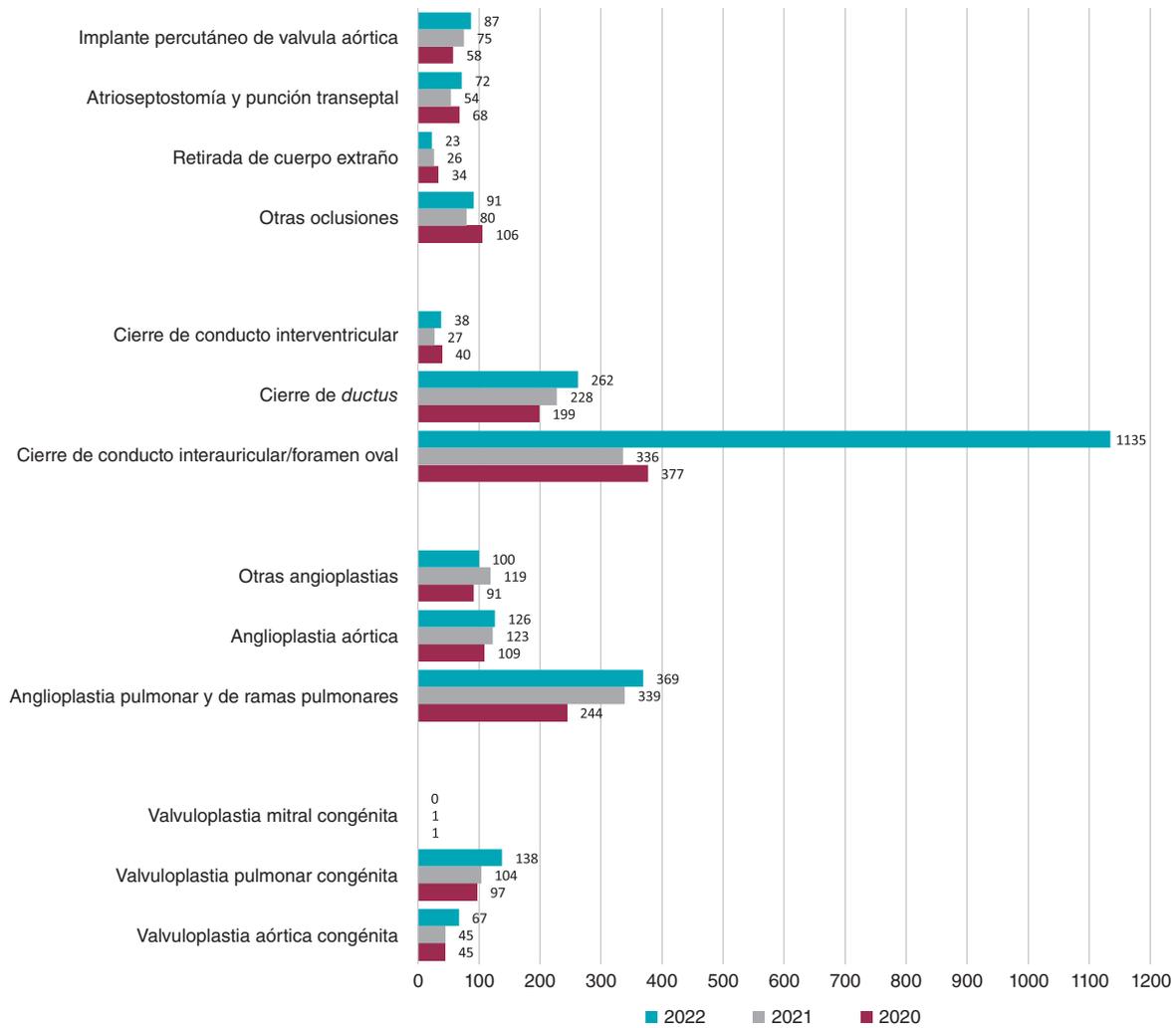


Figura 1. Comparación del número de procedimientos intervencionistas en los años 2020, 2021 y 2022.

quirúrgica para estos pacientes pediátricos también en nuestro entorno¹⁴. El acceso anterógrado venoso y la utilización de dispositivos oclusores siguen siendo muy mayoritarios en una técnica consolidada que presenta una de las mejores tasas de efectividad del registro (98,9%).

Por otro lado, los datos comunicados de seguridad y eficacia para el cierre de CIV han mejorado sustancialmente respecto a los informes anteriores: la tasa de complicaciones mayores disminuye de un 18% en 2021 a un 5,2% en 2022, y la tasa de éxito aumenta de un 77,3% en 2021 a un 96,7% en 2022. Se observa con ello un cambio de tendencia que podría estar relacionado con la introducción de nuevos dispositivos de cierre, así como con la adopción de algunas modificaciones técnicas que facilitan su abordaje¹⁵⁻¹⁷. Todo ello estaría facilitando la expansión del procedimiento, que ha aumentado su casuística un significativo 40,7% respecto al año anterior. También es destacable el incremento de casos registrados en el segmento de mayores de 18 años, que este año han alcanzado el 38% del total (el 22% en 2021).

También se han registrado un aumento de volumen (16%) y una mejora significativa de los datos comunicados de seguridad y eficacia de los implantes de válvulas percutáneas, de los cuales cerca del 60% se llevaron a cabo en pacientes mayores de 18 años. En cuanto al sustrato anatómico de la implantación, destaca el retroceso

de la posición tricuspídea (de 10 casos en 2021 a 2 en 2022), en un momento en que el intervencionismo percutáneo valvular en el entorno estructural ha alcanzado un crecimiento inédito en nuestro país⁵. La accesibilidad a nuevas prótesis valvulares, con especial mención a las válvulas autoexpandibles, así como la continua publicación de evidencia científica que refrenda los resultados de esta técnica, siguen mejorando las expectativas de tratamiento percutáneo de los pacientes con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho en todos sus escenarios anatómicos^{18,19}.

Limitaciones

Las propias características del registro (retrospectivo, voluntario y no auditado) pueden restar potencia a sus resultados. La ampliación de la información recogida sobre algunas técnicas de especial interés ayudaría a mejorar su calidad y deberá considerarse en las próximas ediciones.

CONCLUSIONES

El significativo incremento en el número de procedimientos intervencionistas registrados respecto a los años previos es el principal resultado de este informe, muy relacionado con el aumento de los

centros participantes. Destacan por su crecimiento la valvuloplastia aórtica, el cierre de CIA y el cierre de CIV. Los datos obtenidos traducen una aproximación realista de la actividad intervencionista en cardiopatías congénitas de nuestro país para todos los rangos de edad. Los resultados comunicados de eficacia y seguridad demuestran la consolidación en nuestro medio de la mayoría de las técnicas y son acordes con los publicados en otros trabajos internacionales.

La incorporación al registro de un mayor número de centros con actividad intervencionista en cardiopatías congénitas permitirá optimizar la calidad y la fiabilidad de la información generada.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Debido a las características metodológicas del estudio y al tratarse solo de un registro de actividad, no precisó la aprobación de ningún comité ético ni la tramitación de consentimientos informados.

Las características del trabajo excluyen la posibilidad de tener en cuenta posibles variables de sexo y género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado ninguna herramienta de inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido de manera sustancial en la recogida de los datos y en la revisión crítica del trabajo. F. Ballesteros Tejerizo y F. Coserría Sánchez han redactado el artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

S. Ojeda Pineda es editora asociada de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Los demás autores declaran no tener conflictos de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El cateterismo cardiaco continúa siendo un pilar insustituible en el tratamiento de los pacientes con cardiopatías congénitas.
- La existencia de un registro nacional de procedimientos percutáneos pediátricos y de cardiopatías congénitas del adulto es esencial para entender la situación de este campo del intervencionismo en nuestro país, y para generar información de valor no solo para los profesionales, sino también para los pacientes y los familiares.
- La continuidad de este registro permite conocer el grado de implantación y los resultados de las distintas técnicas, así como su evolución a lo largo del tiempo.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Algunos cambios metodológicos y el progresivo aumento de los centros participantes en el registro han permitido obtener una información más realista de la actividad intervencionista en cardiopatías congénitas en nuestro país para todos los rangos de edad.
- Se ha comunicado un incremento muy significativo de procedimientos intervencionistas en 2022, siendo el cierre de CIA, la valvuloplastia aórtica y el cierre de CIV las técnicas que experimentan un mayor crecimiento.
- El cierre de CIA, el cierre de *ductus* arterioso y la angioplastia de ramas pulmonares son las técnicas que siguen acumulando el mayor volumen de procedimientos.
- Las embolizaciones de dispositivos y las complicaciones vasculares encabezan la casuística de eventos adversos relacionadas con los procedimientos.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M2400045>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ballesteros Tejerizo F, Coserría Sánchez F, Romaguera R, et al. Spanish Cardiac Catheterization in Congenital Heart Diseases Registry. First Official Report from ACI-SEC and GTH-SECPC (2020). *REC Interv Cardiol.* 2022;4:173-180.
2. Ballesteros Tejerizo F, Coserría Sánchez F, Freixa X, et al. Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Second official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPC (2021). *REC Interv Cardiol.* 2023; 5:185-192.
3. Romaguera R, Ojeda S, Cruz-González I, et al. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 30th Official Report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2020) in the year of the COVID-19 pandemic. *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:1096-1106.
4. Freixa X, Jurado-Roman A, Cid B, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 31st Official Report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2021). *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:1040-1049.
5. Jurado-Román A, Freixa X, Cid B, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 32nd Official Report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2022). *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:1021-1031.
6. Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. Registro de Actividad ACI-SEC. Disponible en: <http://www.registroactividadacisec.es>. Consultado 21 Jun 2023.
7. Friedman KG, Tworetzky W. Fetal cardiac interventions: Where do we stand? *Arch Cardiovasc Dis.* 2020;113:121-128.
8. Kevin D, Wei Du, 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.
9. Quinn BP, Ye M, Gauvreau K, et al. Procedural Risk in Congenital Cardiac Catheterization (PREDIC3T). *J Am Heart Assoc.* 2022;11:e022832.
10. Hansen RL, Naimi I, Wang H, et al. Long-term outcomes up to 25 years following balloon pulmonary valvuloplasty: a multicenter study. *Congenit Heart Dis.* 2019;14:1037-1045.
11. Stassen J, De Meester P, Troost E, et al. Covered stent placement for treatment of coarctation of the aorta: immediate and long-term results. *Acta Cardiol.* 2021;76:464-472.
12. Al Balushi A, Pascall E, Jones MI, Qureshi S, Butera G. Initial experience with a novel ePTFE-covered balloon expandable stent in patients with

- near-atretic or severe aortic coarctation and small femoral arterial access. *Cardiol Young.* 2021;31:224-228.
13. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, et al.; RESPECT Investigators. Long-Term Outcomes of Patent Foramen Ovale Closure or Medical Therapy after Stroke. *N Engl J Med.* 2017;377:1022-1032.
 14. Rodríguez-Ogando A, Ballesteros Tejerizo F, Blanco Bravo D, et al. Transcatheter Occlusion of Patent Ductus Arteriosus in Preterm Infants Weighing Less Than 2 kg With the Amplatzer Duct Occluder II Additional Sizes Device. *Rev Esp Cardiol.* 2018;71:861-876.
 15. Álvarez-Fuente M, Carrasco JI, Insa B, et al. Percutaneous closure of ventricular septal defect with the KONAR-MF device. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:181-185.
 16. Rasines Rodríguez A, Aristoy Zabaleta MM, Abelleira Pardeiro, et al. Retrograde closure of perimembranous ventricular septal defects. A paradigm shift. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:73-75.
 17. Nistor IA, Mesa Rubio D, Pan Álvarez-Ossorio M. Percutaneous VSD closure with the KONAR-MF occluder: fusion helps. *Rev Esp Cardiol.* 2023;77:106.
 18. Álvarez-Fuente M, Toledano M, Hernández I, et al. Initial experience with the new percutaneous pulmonary self-expandable Venus P-valve. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:263-269.
 19. Hascoët S, Bentham JR, Giugno L, et al. Outcomes of transcatheter pulmonary SAPIEN 3 valve implantation: an international registry. *Eur Heart J.* 2024;45:198-210.



Remodelado del ventrículo izquierdo tras implante percutáneo o sustitución quirúrgica de válvula aórtica: estudio mediante *speckle tracking*

Shaimaa B. El-Saied^a, Ramy Atlm^a, Ahmed Ghoneim^b, Mohammed H. Sherif^a y Mohammed Elbarbary^{a,*}

^a Cardiovascular Department, Faculty of Medicine, Tanta University, Tanta, Egipto

^b Cardiothoracic Surgery Department, Faculty of Medicine, Tanta University, Tanta, Egipto

RESUMEN

Introducción y objetivos: El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se ha establecido como una alternativa menos invasiva al recambio valvular aórtico (RVAo). El *strain* longitudinal global del ventrículo izquierdo (SLG-VI) puede detectar cambios en el funcionamiento ventricular izquierdo antes de que se deteriore la fracción de eyección. Nuestro objetivo fue presentar y evaluar la experiencia de nuestro centro en cuanto al remodelado inverso ventricular izquierdo a corto y largo plazo, utilizando el SLG-VI mediante rastreo de marcas, o *speckle tracking*, bidimensional, después de TAVI en comparación con los resultados tras RVAo.

Métodos: El equipo cardiológico multidisciplinario evaluó 65 pacientes remitidos para RVAo por estenosis aórtica grave, con riesgo quirúrgico alto, intermedio o bajo. Los pacientes se clasificaron según fueran tratados con TAVI (prótesis autoexpandible Evolut-R) o RVAo. Se realizó ecocardiograma antes del procedimiento, al mes y al año de llevarlo a cabo.

Resultados: 31 pacientes se trataron con TAVI y 34 con RVAo. En el grupo de TAVI hubo mayores tasas de regurgitación valvular y paravalvular. Se observó un remodelado ventricular izquierdo más favorable, con una disminución significativa del índice de masa del ventrículo izquierdo, un índice E/e' tras el procedimiento y una mejoría precoz del SLG-VI de $-8,18 \pm 1,81$ a $-14,52 \pm 2,52$, que al año fue $-16,12 \pm 2,69$ ($p < 0,0001$), sin que esta mejoría precoz en dicho parámetro se evidenciara en el grupo de RVAo. En el grupo de TAVI se mantuvo la función ventricular derecha sin afectar al desplazamiento sistólico del plano tricúspide y sin aumentar la presión sistólica de la arteria pulmonar estimada.

Conclusiones: Los pacientes que recibieron un TAVI tuvieron un mayor y más precoz remodelado ventricular izquierdo, con una reducción precoz del índice de masa del ventrículo izquierdo y del índice E/e', y una mejoría significativa precoz del SLG-VI, sin alteración de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo ni deterioro de la función ventricular derecha.

Palabras clave: Remodelado ventricular izquierdo. Implante percutáneo de válvula aórtica. Recambio valvular aórtico. *Speckle tracking* bidimensional. TAVI. RVAo.

Left ventricular remodeling following transcatheter versus surgical aortic valve replacement: a speckle tracking study

ABSTRACT

Introduction and objectives: Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has emerged as an alternative and less invasive treatment to surgical aortic valve replacement (SAVR). Left ventricular global longitudinal strain (LV-GLS) can reveal changes in left ventricular performance before involvement of ejection fraction. Our aim was to present and evaluate our center's experience regarding short- and long-term reverse left ventricular remodeling using two-dimensional-speckle tracking echocardiography-derived LV-GLS after TAVI compared with SAVR.

Methods: Our multidisciplinary cardiac team carefully evaluated 65 patients for SAVR who presented with severe symptomatic aortic stenosis and who had high, intermediate, or low surgical risk. The patients underwent either TAVI with an Evolut-R self-expanding valve or SAVR. Echocardiographic evaluation was performed before, 1 month, and 1 year after the procedure.

Results: TAVI was performed in 31 patients and SAVR in 34 patients. The incidence of valvular and paravalvular leak was higher in the TAVI group despite early favorable LV remodeling with a significant decrease in left ventricular mass index and E/e' shortly after the procedure and an early detectable improvement in LV-GLS from -8.18 ± 1.81 to -14.52 ± 2.52 , reaching -16.12 ± 2.69 at 1 year ($P < .001$). This early improvement was not observed in the SAVR group. TAVI preserved right ventricular function without affecting tricuspid annular plane systolic excursion or increasing estimated pulmonary artery pressure.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mohammed.elbarbary@med.tanta.edu.eg (M. Elbarbary).

X @DR_M_Elbarbary

Recibido el 21 de diciembre de 2023. Aceptado el 20 de marzo de 2024. Online el 9 de julio de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Conclusions: Patients who underwent TAVI had earlier and significantly better LV remodeling with early reduction in left ventricular mass index, E/e' ratio, and significant early improvement in LV-GLS without concomitant impairment of left ventricular ejection fraction percentage or deterioration of right ventricular function.

Keywords: Left ventricular remodeling. Transcatheter aortic valve implantation. Surgical aortic valve replacement. Two-dimensional speckle tracking. TAVI. SAVR.

Abreviaturas

EA: estenosis aórtica. **FEVI:** fracción de eyección del ventrículo izquierdo. **RVAo:** recambio valvular aórtico. **SLG-VI:** *strain* longitudinal global del ventrículo izquierdo. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica. **VI:** ventrículo izquierdo.

INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica (EA) calcificada degenerativa es la valvulopatía más común en todo el mundo. En casos sintomáticos graves, el recambio valvular aórtico (RVAo) ha sido el patrón oro desde hace décadas¹.

No obstante, desde su introducción en 2002, el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se ha convertido en un tratamiento alternativo menos invasivo con un tiempo de recuperación más corto y una tasa de mortalidad perioperatoria más baja. Inicialmente, esta intervención se empleó en pacientes de riesgo quirúrgico alto^{2,3} e intermedio^{4,5}. Sin embargo, los avances en la técnica y las habilidades del operador han ampliado su uso a pacientes de bajo riesgo quirúrgico^{6,7}.

Es bien sabido que el principal problema en personas con EA aislada es una mayor poscarga que provoca disfunción diastólica y culmina en una disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (VI)⁸. El momento óptimo para la intervención, ya sea quirúrgica o percutánea, depende de la gravedad o grado de estenosis, los síntomas y la disfunción del VI⁹. El recambio valvular aórtico mediante TAVI o RVAo influye significativamente en el remodelado del VI, reduce los síntomas y aumenta la supervivencia general⁷.

Las guías vigentes emplean el porcentaje de fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) para valorar la función sistólica del VI. No obstante, pueden presentarse cuadros de disfunción miocárdica subclínica a pesar de un porcentaje normal de FEVI. Los cambios fibróticos inducidos por la EA afectan principalmente a la función longitudinal del VI y la fracción de eyección viene determinada por la función miocárdica radial. La mayoría de los casos de EA grave que precisan intervención presentan porcentajes de fracción de eyección mantenida antes y después de la intervención, y solo se describen porcentajes bajos en algunos casos tardíos y descuidados de mal pronóstico cuando ambas funciones, radial y longitudinal, se ven afectadas⁸. Por tanto, valorar la función o el remodelado del VI antes o después de la intervención no debe basarse solo en la FEVI. Se necesita otro método fiable para valorar íntegramente el impacto del recambio valvular aórtico en la función del VI¹⁰.

Analizar la deformación o *strain* longitudinal global (GLS) ha demostrado ser útil para caracterizar de manera precisa la función sistólica miocárdica regional y global. Este análisis puede detectar cambios en el rendimiento del VI y superar limitaciones propias de la fracción de eyección, tales como la considerable variabilidad entre observadores, la ausencia de diferencias regionales sutiles y ventanas acústicas inadecuadas, con una validez pronóstica superior a la del porcentaje de FEVI¹⁰.

En el Hospital Universitario de Tanta, Egipto, se ha introducido recientemente el TAVI. El objetivo de este estudio fue presentar y valorar la experiencia de nuestro equipo y estudiar el impacto del recambio valvular aórtico en factores como la hemodinámica de la prótesis valvular, la fuga valvular o periprotésica significativa y la necesidad de implantar un nuevo marcapasos. También nos propusimos valorar el remodelado inverso del VI a corto y largo plazo evaluando parámetros ecocardiográficos convencionales. También se empleó el *strain* longitudinal global del VI mediante rastreo de marcas o *speckle tracking* (SLG-VI), más fiable y preciso, tras el TAVI y se compararon estos parámetros con el patrón oro (RVAo).

Pacientes y diseño del estudio

Muestra de pacientes y criterios de inclusión

Este estudio longitudinal, prospectivo, no aleatorizado y unicéntrico se llevó a cabo en el Departamento de Cardiología de la Facultad de Medicina del Hospital Universitario de Tanta entre mayo de 2022 y octubre de 2023. Un total de 65 pacientes diagnosticados de EA sintomática grave, clasificados como de alto, intermedio o bajo riesgo quirúrgico y programados para una intervención de recambio valvular aórtico, recibieron un examen exhaustivo por parte del equipo multidisciplinario. Tras seleccionar la intervención adecuada, se trató a los pacientes aptos mediante TAVI transfemoral con una válvula autoexpandible Evolut-R (Medtronic, Estados Unidos) o RVAo.

Los pacientes se clasificaron en 2 grupos:

- Grupo I: pacientes con síntomas clínicos como dolor torácico, síncope o disnea, así como evidencias ecocardiográficas de EA grave (definida como un área valvular $\leq 1 \text{ cm}^2$ o un área valvular indexada $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$, un gradiente medio de presión $\geq 40 \text{ mmHg}$ y una velocidad máxima transaórtica $\geq 4 \text{ m/s}$)⁹. Los pacientes que cumplían estos criterios se consideraron aptos para recibir el TAVI.
- Grupo II: pacientes diagnosticados de EA grave sintomática según hallazgos clínicos y ecocardiográficos (considerados aptos para recibir el RVAo).

Criterios de exclusión

Se excluyó a los pacientes que presentaban alguna de las siguientes patologías: valvulopatía significativa concomitante distinta de EA, insuficiencia renal aguda (tasa de filtrado glomerular $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), recambio previo de válvula biológica o de metal sin recubrir, enfermedad coronaria o carotídea significativa, aneurisma

de aorta abdominal, insuficiencia cardiaca inestable, fibrilación auricular, *flutter* auricular o cualquier alteración significativa del ritmo, insuficiencia aórtica predominante, endocarditis infecciosa o disfunción grave del VI (fracción de eyección < 35%). También se excluyó a los pacientes que fallecieron durante el periodo del estudio o de quienes no se tenían datos ecocardiográficos antes o después de la sustitución valvular.

MÉTODOS

Se llevó a cabo una evaluación integral de la historia y de la clínica de todos los pacientes. Los datos sobre la duración de la estancia hospitalaria, las complicaciones perioperatorias y el seguimiento clínico se recopilaron mediante revisión de los registros médicos.

La intervención de TAVI

Tras la selección de los pacientes y de las válvulas adecuadas, la intervención se realizó en 5 pasos secuenciales: abordaje, cruce de la válvula, valvuloplastia aórtica con balón, implante de la válvula y cierre de la vía de acceso. Algunas consideraciones adicionales que se tuvieron en cuenta fueron la elección de la anestesia (local con sedación o anestesia general) y el implante del cable de un marcapasos temporal en el ventrículo derecho. En la mayoría de los pacientes, la intervención se llevó a cabo bajo sedación consciente. Los dispositivos empleados fueron las válvulas autoexpandibles Evolut-R (26, 29 o 34 mm)¹¹.

Estudio ecocardiográfico estándar

Las mediciones ecocardiográficas se realizaron según las guías de la *American Society of Echocardiography* y la *European Association of Cardiovascular Imaging*¹². Empleando el sistema de ultrasonido cardiovascular Vivid E9 (GE Vingmed Ultrasound, Noruega), equipado con un transductor de matriz en fase M5S (2,5-5,0 MHz) y un *software* dedicado, las imágenes y datos se almacenaron digitalmente para su análisis *offline* antes de intervención, poco tiempo después (1 mes) y entre 9 y 12 meses tras el recambio valvular. Todos los parámetros ecocardiográficos los adquirieron 2 observadores entrenados. Se registró una media de 3-5 latidos consecutivos.

Se obtuvieron las dimensiones del VI, el grosor de la pared vascular, el porcentaje de FEVI y el índice de masa del VI. Los gradientes de presión máxima y media transaórticos se calcularon a partir de la velocidad aórtica obtenida mediante evaluación Doppler continuo multiventana con la ecuación de Bernoulli modificada.

El área del orificio efectivo de la válvula aórtica se determinó con la ecuación de continuidad y se indexó el área de superficie corporal como el volumen sistólico calculado en el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) dividido por la integral tiempo-velocidad del chorro o *jet* aórtico calculada mediante Doppler continuo. El volumen sistólico del TSVI se calculó como el área de la sección transversal del TSVI multiplicada por la integral tiempo-velocidad del TSVI calculada mediante Doppler pulsado.

Tras el recambio valvular aórtico, se obtuvieron la velocidad y el diámetro del TSVI justo apical a la endoprótesis de la válvula o al anillo de sutura. La presencia y la cuantificación de cualquier fuga valvular o periprotésica se evaluaron mediante Doppler color y continuo.

Se obtuvieron parámetros ecocardiográficos adicionales para valorar la función diastólica del VI, principalmente el flujo transmitral, incluidas las mediciones de las velocidades máximas de flujo

temprano (E) y auricular (A) y de la relación E/A. La velocidad media máxima diastólica temprana (*e'*) se adquirió desde el lado septal del anillo mitral en el plano apical tetracameral empleando configuraciones de Doppler tisular. Después, se calculó la relación E/*e'*, que sirvió de indicador de las presiones de llenado del VI.

Se emplearon parámetros convencionales para valorar la función del lado derecho, incluidas mediciones de la excursión sistólica del plano del anillo tricuspídeo y valoraciones de la velocidad máxima de insuficiencia tricuspídea con imágenes de flujo Doppler color. La presión sistólica estimada de la arteria pulmonar se calculó empleando la fórmula: presión sistólica estimada de la arteria pulmonar = presión auricular derecha + $4 V^2$, siendo V la velocidad de insuficiencia tricuspídea.

Ecocardiografía *speckle tracking* 2D, *strain* longitudinal global del ventrículo izquierdo

Se llevó a cabo una valoración *offline* del *strain* longitudinal global máximo sistólico. Los bordes endocárdicos se trazaron manualmente y se visualizaron como una secuencia codificada por colores en clips individuales. Después, se combinaron en un gráfico en forma de diana. El *software* calculó el *strain* regional y promedio de los planos apical bicameral, tetracameral y tricameral de los 17 segmentos en un *frame* telesistólico. Se excluyeron las imágenes con una tasa de *frames* < 50¹³. Se registró y se documentó el *strain* longitudinal global máximo medio para cada estudio.

Análisis estadístico

El análisis estadístico llevó a cabo con el Paquete Estadístico para Ciencias Sociales (IBM SPSS Statistics) para Windows, versión 26 (IBM Corp., Estados Unidos). Las variables cualitativas (el sexo, por ejemplo) se expresan como frecuencias, y la asociación entre los grupos y las variables categóricas se valoraron con la prueba de χ^2 para independencia, la prueba exacta de Fisher-Freeman-Halton o la prueba exacta de Fisher, según corresponda. Las variables cuantitativas (la edad y todas las mediciones ecocardiográficas) se expresan como media \pm desviación estándar (DE).

Las diferencias observadas en las variables cuantitativas entre los grupos se evaluaron con la prueba T para muestras independientes para características y mediciones basales o con el análisis de modelos lineales mixtos con grupos de tratamiento como factor y valores basales como covariable. Las comparativas de las mediciones repetidas obtenidas en cada grupo se realizaron analizando el modelo lineal mixto para medidas repetidas con el tiempo de tratamiento como factor. El grado de insuficiencia mitral en diferentes momentos se comparó mediante la prueba de McNemar y el grado de fuga periprotésica se evaluó en diferentes momentos con la prueba de homogeneidad marginal. Se eligió un nivel de significancia de $p < 0,05$ para todas las pruebas estadísticas.

RESULTADOS

La *tabla 1* muestra los datos demográficos de los 2 grupos: el TAVI se realizó en 31 pacientes y el RVAo en 34. La edad fue mayor en el grupo TAVI ($p < 0,001$) que en el grupo RVAo.

No hubo incidentes peri ni posoperatorios en la mayoría de los pacientes, y se observaron menos síntomas en ambos grupos. No obstante, sí hubo algunas complicaciones perioperatorias y al año de seguimiento: 4 pacientes desarrollaron anomalías de la conducción y presentaron bloqueo cardiaco completo durante su hospitalización, con implante de marcapasos permanente bicameral; 3

Tabla 1. Datos demográficos, comorbilidades y porcentaje de diferentes complicaciones en las 2 intervenciones

		TAVI (31)	RVAo (34)	p
Edad	Media ± DE	68,86 ± 2,61	66,00 ± 1,74	< 0,001*
Sexo	Femenino	7 (22,6%)	9 (26,5%)	0,716
	Masculino	24 (77,4%)	25 (73,5%)	
IMC	Media ± DE	32,71 ± 3,13	32,83 ± 2,76	0,893
Comorbilidades	Hipertensión	15 (48,4%)	18 (52,9%)	0,714
	Diabetes	11 (35,5%)	13 (38,2%)	0,818
	Dislipidemia	13 (41,9%)	13 (38,2%)	0,761
	EC	7 (22,6%)	12 (35,3%)	0,260
Complicaciones Resultado clínico	No	22 (71,0%)	30 (88,2%)	0,082
	Alteración de la conducción	4 (12,9%)	0 (0,0%)	0,046*
	Daño renal agudo	3 (6,4%)	0 (0,0%)	0,103
	Neurológico	0 (0,0%)	2 (5,9%)	0,493
	Complicaciones asociadas a los vasos	5 (16,1%)	0 (0,0%)	0,021*
	Rehospitalización	1 (3,2%)	2 (5,9%)	0,999

DE: desviación estándar; EC: enfermedad cardiovascular; IMC: índice de masa corporal; MPP: marcapasos permanente; RVAo: recambio valvular aórtica; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

* Significativo a $p < 0,05$.

pacientes desarrollaron nefropatía inducida por contraste, que se corrigió antes del alta (2 de ellos tenían diabetes de larga data); 5 pacientes desarrollaron complicaciones vasculares en forma de hemorragia entre leve y moderada desde el sitio de acceso que no requirió transfusiones ni intervenciones; y solo 1 paciente fue rehospitalizado por presentar edema pulmonar hipertensivo (el paciente tenía hipertensión crónica no controlada) en el grupo TAVI. Falleció 1 paciente 10 días después del TAVI y fue excluido.

En el grupo RVAo, 2 pacientes desarrollaron accidente cerebrovascular isquémico secundario a una anticoagulación ineficaz y otros 2 fueron rehospitalizados tras desarrollar toxicidad a la warfarina complicada con una hemorragia gastrointestinal que requirió hospitalización para transfusión de sangre hasta controlar la hemorragia. Ninguno de los pacientes en este grupo desarrolló daño renal agudo, anomalías de la conducción ni complicaciones vasculares perioperatorias durante su hospitalización (tabla 1).

En los 2 grupos, todas las variables ecocardiográficas se recopilaron al inicio (antes de la intervención), al cabo de 1 mes y 1 año después de la intervención. Todos estos datos se muestran en la tabla 2. En la tabla 3 se muestra una comparativa de los cambios relativos descritos en cada parámetro en diferentes momentos de la valoración en ambos grupos, representada gráficamente en la figura 1.

Todas las variables ecocardiográficas basales fueron parecidas entre los 2 grupos.

Hemodinámica valvular

Tras ambas intervenciones, se observó una mejora significativa de la velocidad máxima de la válvula aórtica (V_{\max} -VA) y del gradiente medio de presión de la válvula aórtica (GM-VA), así como del área valvular aórtica (AVA) ($p < 0,001$ para todos). Esta mejora se mantuvo durante todo el año, al tiempo que se observó una mejora temprana y al cabo de 1 año relativamente más pronunciada en la

V_{\max} -VA y el GM-VA ($p < 0,001$ para ambos) en el grupo TAVI con respecto al RVAo. Ningún paciente de ninguno de los 2 grupos desarrolló desajuste paciente-prótesis.

Dimensiones y funciones del ventrículo izquierdo

Se observó una mejora constante y significativa en el grosor septal del VI tras la intervención en ambos grupos en diferentes momentos de la valoración; también una mejora ligera pero significativa en las dimensiones del VI (dimensión telediastólica del VI y dimensión telesistólica del VI) en el grupo RVAo a 1 año con respecto al TAVI. En concreto, la dimensión telediastólica del VI pasó de $5,15 \pm 0,43$ a $4,95 \pm 0,29$ ($p = 0,024$) en el grupo RVAo a $5,09 \pm 0,32$ a $4,99 \pm 0,29$ ($p = 0,202$) en el grupo TAVI. Asimismo, la dimensión telesistólica del VI pasó de $3,51 \pm 0,46$ a $3,27 \pm 0,21$ ($p = 0,008$) en el grupo RVAo a $3,30 \pm 0,28$ a $3,20 \pm 0,22$, $p = 0,064$ en el TAVI.

Se observó un resultado temprano favorable en el grupo TAVI con un descenso significativo del índice de masa del VI y E/e' poco después de la intervención, que se mantuvo al cabo de 1 año. El índice de masa del VI pasó de $170,33 \pm 14,10$ a $152,14 \pm 13,28$ ($p < 0,001$) en el grupo TAVI frente a $169,17 \pm 11,39$ a $169,63 \pm 11,05$ ($p = 0,999$) en el RVAo. E/e' pasó de $15,81 \pm 2,84$ a $12,10 \pm 1,92$ ($p < 0,001$) en el grupo de TAVI frente a $14,13 \pm 3,05$ a $14,21 \pm 2,67$ ($p = 0,999$) en el RVAo (figura 1).

Aunque la insuficiencia mitral experimentó una mejora relativa en el grupo TAVI con respecto al grupo RVAo tras 1 mes ($p = 0,028$) y 1 año de seguimiento ($p = 0,020$), no cambió significativamente dentro de cada grupo en diferentes momentos de la valoración. La insuficiencia mitral leve fue prevalente en ambos grupos.

Valoración del ventrículo derecho

No se observó ningún cambio significativo en la excursión sistólica del plano del anillo tricuspídeo tras la intervención en el grupo

Tabla 2. Parámetros eco-Doppler para ambas intervenciones en cada momento de la valoración

Variables	A nivel basal			Al cabo 1 mes			Al cabo 1 año			
	TAVI	RVAo	p	TAVI	RVAo	P	TAVI	RVAo	p	
DTDVI (cm)	5,09 ± 0,32	5,15 ± 0,43	0,632	5,01 ± 0,33	5,13 ± 0,41	0,133	4,99 ± 0,29	4,95 ± 0,29	0,380	
DTSVI (cm)	3,30 ± 0,28	3,51 ± 0,46	0,069	3,23 ± 0,28	3,50 ± 0,47	0,136	3,20 ± 0,22	3,27 ± 0,21	0,941	
IMVI (g/m ²)	170,33 ± 14,10	169,17 ± 11,39	0,760	152,14 ± 13,28	169,63 ± 11,05	< 0,001*	138,81 ± 15,16	138,54 ± 17,03	0,952	
sept VI (cm)	1,53 ± 0,12	1,52 ± 0,10	0,707	1,44 ± 0,14	1,46 ± 0,13	0,107	1,21 ± 0,17	1,25 ± 0,13	0,280	
FEVI %	63,33 ± 5,86	57,44 ± 13,66	0,074	63,67 ± 6,05	59,71 ± 6,89	0,207	64,48 ± 5,12	62,54 ± 4,29	0,524	
PAPSE (mmHg)	30,00 ± 6,32	29,79 ± 8,06	0,924	27,14 ± 6,08	33,79 ± 7,49	< 0,001*	27,62 ± 6,21	28,54 ± 7,59	0,491	
E/A	0,63 ± 0,37	0,60 ± 0,39	0,801	0,65 ± 0,43	0,62 ± 0,39	0,899	0,67 ± 0,43	0,62 ± 0,38	0,504	
E/e'	15,81 ± 2,84	14,13 ± 3,05	0,063	12,10 ± 1,92	14,21 ± 2,67	< 0,001*	10,10 ± 1,61	11,33 ± 1,90	0,007*	
TAPSE (cm)	2,06 ± 0,26	2,14 ± 0,22	0,239	2,05 ± 0,26	1,67 ± 0,22	< 0,001*	1,97 ± 0,28	1,94 ± 0,23	0,199	
V _{max} -VA (m/s)	4,92 ± 0,22	4,95 ± 0,24	0,655	1,64 ± 0,16	1,91 ± 0,15	< 0,001*	1,68 ± 0,16	1,85 ± 0,09	< 0,001*	
GM-VA (mmHg)	58,38 ± 7,17	58,08 ± 7,67	0,894	9,85 ± 1,65	13,23 ± 1,95	< 0,001*	9,21 ± 1,21	12,85 ± 1,93	< 0,001*	
AVA-I (cm ² /m ²)	0,47 ± 0,10	0,47 ± 0,10	0,984	1,20 ± 0,11	1,23 ± 0,07	0,358	1,22 ± 0,10	1,26 ± 0,08	0,201	
SLG-VI %	-8,18 ± 1,81	-8,30 ± 1,99	0,829	-14,52 ± 2,52	-8,82 ± 1,68	< 0,001*	-16,57 ± 2,52	-16,12 ± 2,69	0,511	
Grado de IM	Leve	26 (83,9%)	21 (61,8%)	0,057	28 (90,3%)	23 (67,6%)	0,028*	27 (87,1%)	21 (61,8%)	0,020*
	≥ Moderado	5 (16,1%)	13 (38,3%)		3 (9,7%)	11 (32,4%)		4 (12,9%)	13 (38,2%)	
Grado de FV o FPP	Ninguno	-	-		17 (54,8%)	28 (82,4%)	0,011*	15 (48,4%)	25 (73,5%)	0,042*
	Leve	-	-		12 (38,7%)	6 (17,6%)		13 (41,9%)	8 (23,5%)	
	≥ Moderado	-	-		2 (6,5%)	0 (0,0%)		3 (9,7%)	1 (2,9%)	

AVA-I: área valvular aórtica indexada; DTDVI: dimensión telediastólica del ventrículo izquierdo; DTSVI: dimensión telesistólica del ventrículo izquierdo; E/A: relación velocidad de flujo mitral diastólica temprana/velocidad de flujo mitral diastólica tardía; E/e': relación velocidad de flujo mitral diastólica temprana/velocidad diastólica temprana derivada de Doppler tisular del anillo mitral septal; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; FV o FPP: fuga valvular o fuga periprotésica; GM-VA: gradiente de presión medio de la válvula aórtica; IM: insuficiencia mitral; IMVI: índice de masa del ventrículo izquierdo; PAPSE: presión arterial pulmonar sistólica estimada; RVAo: recambio valvular aórtico; sept VI: grosor del septo del ventrículo izquierdo; SLG-VI: *strain* longitudinal global del ventrículo izquierdo; TAPSE: excursión sistólica del plano anular tricuspideo; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; V_{max}-VA: velocidad máxima de la válvula aórtica.

* Significativo a p < 0,05.

Los datos expresan media ± desviación estándar.

TAVI. Sin embargo, en el grupo RVAo sí se redujo significativamente poco después de la intervención pasando de 2,14 ± 0,22 a 1,67 ± 0,22 (p < 0,001). Como se muestra en la figura 1, aunque la presión arterial pulmonar sistólica estimada experimentó un descenso significativo de 30,00 ± 6,32 a 27,14 ± 6,08 (p = 0,001) poco después del TAVI, aumentó significativamente de 29,79 ± 8,06 a 33,79 ± 7,49 tras el RVAo (p = 0,005).

Strain longitudinal global del ventrículo izquierdo

Se observó una diferencia estadísticamente significativa entre los 2 grupos (p < 0,001) que fue favorable al grupo TAVI con una mejora detectable temprana del SLG-VI que pasó de -8,18 ± 1,81 a -14,52 ± 2,52, p < 0,001 al cabo de 1 mes hasta -16,57 ± 2,52 al cabo de 1 año. No obstante, esta mejora temprana no se observó en el grupo RVAo, con la primera mejora detectable observada al año (-8,30 ± 1,99 a -16,12 ± 2,69; p < 0,001) (figura 2).

Fuga valvular o periprotésica

Más pacientes del grupo TAVI desarrollaron fuga periprotésica leve o ≥ moderada, con 12 (38,7%) y 2 (6,5%) pacientes, respectivamente,

en el seguimiento inmediato. Estos números aumentaron a 13 (41,9%) y 3 (9,7%) pacientes, respectivamente, al cabo de 1 año. Ninguno de los pacientes del grupo RVAo desarrolló fuga periprotésica ≥ moderada y solo 6 (17,6%) experimentaron fuga periprotésica leve no significativa al cabo de 1 mes. Un paciente pasó de fuga paravalvular leve a moderada al año, con una diferencia estadísticamente significativa entre los 2 grupos (p = 0,011 al mes y p = 0,042 al año).

Variabilidad inter e intraobservador

El coeficiente de correlación para la reproducibilidad interobservador del SLG-VI fue de 0,933 (intervalo de confianza del 95%: 0,894-0,957) y para el acuerdo intraobservador de aproximadamente 0,985 (IC95%, 0,976-0,991).

DISCUSIÓN

La ecocardiografía es el abordaje más efectivo para valorar el rendimiento de las válvulas protésicas, las complicaciones asociadas a la prótesis, la geometría de las cámaras, el remodelado y la

Tabla 3. Comparativa de mediciones repetidas al cabo de 1 mes y 1 año tras intervención frente a mediciones basales

	TAVI		RVAo	
	1 mes frente a valores basales p	1 año frente a valores basales p	1 mes frente a valores basales p	1 año frente a valores basales p
DTDVI	0,092	0,202	0,999	0,024*
DTSVI	0,157	0,064	0,999	0,008*
IMVI	< 0,001*	< 0,001*	0,999	< 0,001*
Sept VI	< 0,001*	< 0,001*	< 0,001*	< 0,001*
FEVI %	0,999	0,430	0,736	0,110
PAPSE	0,001*	0,036*	0,005*	0,752
E/A	0,768	0,117	0,406	0,761
E/e'	< 0,001*	< 0,001*	0,999	< 0,001*
TAPSE	0,999	0,076	< 0,001*	0,002*
V _{max} -VA	< 0,001*	< 0,001*	< 0,001*	< 0,001*
GM-VA	< 0,001*	< 0,001*	< 0,001*	< 0,001*
AVA-I	< 0,001*	< 0,001*	< 0,001*	< 0,001*
SLG-VI	< 0,001*	< 0,001*	0,443	< 0,001*
Grado de IM	0,500	1,000	0,500	1,000
-	-	1 año frente a 1 mes p	-	1 año frente a 1 mes p
Grado de FV o FPP	-	0,083	-	0,046*

AVA-I: área valvular aórtica indexada; DTDVI: dimensión telediastólica del ventrículo izquierdo; DTSVI: dimensión telesistólica del ventrículo izquierdo; E/A: relación velocidad de flujo mitral diastólica temprana/velocidad de flujo mitral diastólica tardía; E/e': relación velocidad de flujo mitral diastólica temprana/velocidad diastólica temprana derivada de Doppler tisular del anillo mitral septal; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; FV o FPP: fuga valvular o fuga periprotésica; GM-VA: gradiente de presión medio de la válvula aórtica; IM: insuficiencia mitral; IMVI: índice de masa del ventrículo izquierdo; PAPSE: presión arterial pulmonar sistólica estimada; RVAo: recambio valvular aórtico; sept VI: grosor del septo del ventrículo izquierdo; SLG-VI: strain longitudinal global del ventrículo izquierdo; TAPSE: excursión sistólica del plano anular tricuspídeo; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; V_{max}-VA: velocidad máxima de la válvula aórtica.

p obtenido del análisis del modelo lineal mixto para medidas repetidas empleando el tiempo de tratamiento como factor.

* Significativo a p < 0,05.

función cardiaca tras cualquier intervención valvular, quirúrgica o percutánea.

Nuestro estudio incluyó todas las categorías de riesgo quirúrgico. Siempre que fue posible, el TAVI fue la estrategia preferida para el recambio valvular aórtico para aumentar la experiencia de nuestro centro, salvo que estuviera contraindicado en opinión del equipo multidisciplinario (por un tamaño inadecuado del anillo, trombo en el VI, calcificación asimétrica de la válvula, distancia corta entre el anillo y el ostium coronario, acceso vascular inadecuado, trombos móviles en el arco o en la aorta ascendente, válvula bicúspide, valvulopatía o enfermedad coronaria significativas concomitantes que requieran intervención, o por la improbable mejora en la calidad de vida tras el TAVI por comorbilidades asociadas). El TAVI no fue inferior al RVAo en lo que se refiere a la mejora posoperatoria

de los síntomas y a una hemodinámica valvular mejorada con mejores V_{max}-VA, gradiente medio de presión medio de la VA y del área valvular aórtica indexada e incluso con mejores V_{max}-VA y gradiente medio de presión de la AV en el seguimiento a corto y largo plazo. Estos hallazgos vienen avalados por la reciente actualización de las guías en materia de indicaciones para el TAVI¹⁴, que establecen firmemente este abordaje como alternativa al RVAo en el tratamiento de la EA en todas las categorías de riesgo quirúrgico tras la evolución continua del TAVI y los resultados de múltiples ensayos aleatorizados.

Las principales características fisiopatológicas de la EA son una mayor poscarga, el remodelado del VI, el aumento de la presión de llenado, la disfunción diastólica del VI y los síntomas de insuficiencia cardiaca. La disfunción diastólica es lo que primero sobreviene seguida de un aumento en la masa del VI¹⁵. Tras el TAVI, se observan descensos significativos inmediatos de los gradientes de presión transvalvular que se traducen en descensos inmediatos de la poscarga del VI, con un aumento en E y e' secundario a una relajación diastólica temprana tras el TAVI en relación del RVAo.

Tras el RVAo, la disfunción transitoria perioperatoria del VI secundaria a la circulación extracorpórea es un factor bien conocido que puede influir negativamente en el remodelado del VI¹⁶. Esta disfunción transitoria del VI está asociada a marcadores bioquímicos elevados, como péptidos natriuréticos cerebrales y troponina I poco después del RVAo^{17,18}. No obstante, estas consecuencias asociadas a la circulación extracorpórea no se observan tras el TAVI. En este sentido, el remodelado del VI puede reducirse poco después de la intervención gracias a una menor estimulación neurohormonal, lo cual mejora la hipertrofia del VI peroperatoria¹⁶.

Incluso con la función sistólica del VI mantenida tras la cirugía cardiaca, el grado de la relación E/e' ha demostrado estar estrechamente vinculado a los niveles de péptidos natriuréticos cerebrales. Una presión auricular izquierda elevada acompañada de disfunción diastólica son los principales determinantes de la liberación de péptidos natriuréticos cerebrales en entornos clínicos¹⁹. El presente estudio destaca cómo la recuperación temprana de la presión de llenado del VI, indicada por un descenso temprano de V_{max}-VA, GM-VA, relación E/e' e índice de masa del VI, influye positivamente en el remodelado del VI, lo que a su vez se traduce en una mejora temprana de los parámetros de deformación del SLG-VI incluso sin cambios significativos en el porcentaje de FEVI tras el TAVI. Estos fenómenos podrían ayudar a explicar la evidencia de un mejor pronóstico a corto plazo en pacientes con EA grave tratados con TAVI²⁰. Tras 1 año de seguimiento, ya no se observaban los mecanismos iniciales responsables de estos mejores resultados precoces, razón por la cual la distribución de cambios en la función diastólica del grupo RVAo fue parecida a la del TAVI¹⁵.

Aunque no parece que la insuficiencia de la válvula mitral se viera significativamente afectada dentro del mismo grupo en diferentes momentos de la valoración, sí mejoró en el grupo TAVI con respecto al RVAo.

Estos resultados contrastan con datos previamente publicados por Gonçalves et al.²¹. Aunque estos autores calcularon parámetros de la función diastólica del VI antes y minutos después del TAVI, no incluyeron una comparativa con un grupo quirúrgico. Encontraron un aumento significativo en el tiempo de desaceleración de la onda E, la velocidad de la onda E, así como un marcado descenso de la presión telediastólica del VI.

Además, Jin Ha et al.²² compararon el efecto que tuvo el TAVI frente al RVAo inmediatamente y 3 meses después del recambio valvular aórtico tanto en la función del VI como en los parámetros diastólicos. Encontraron que más pacientes mejoraron el grado de

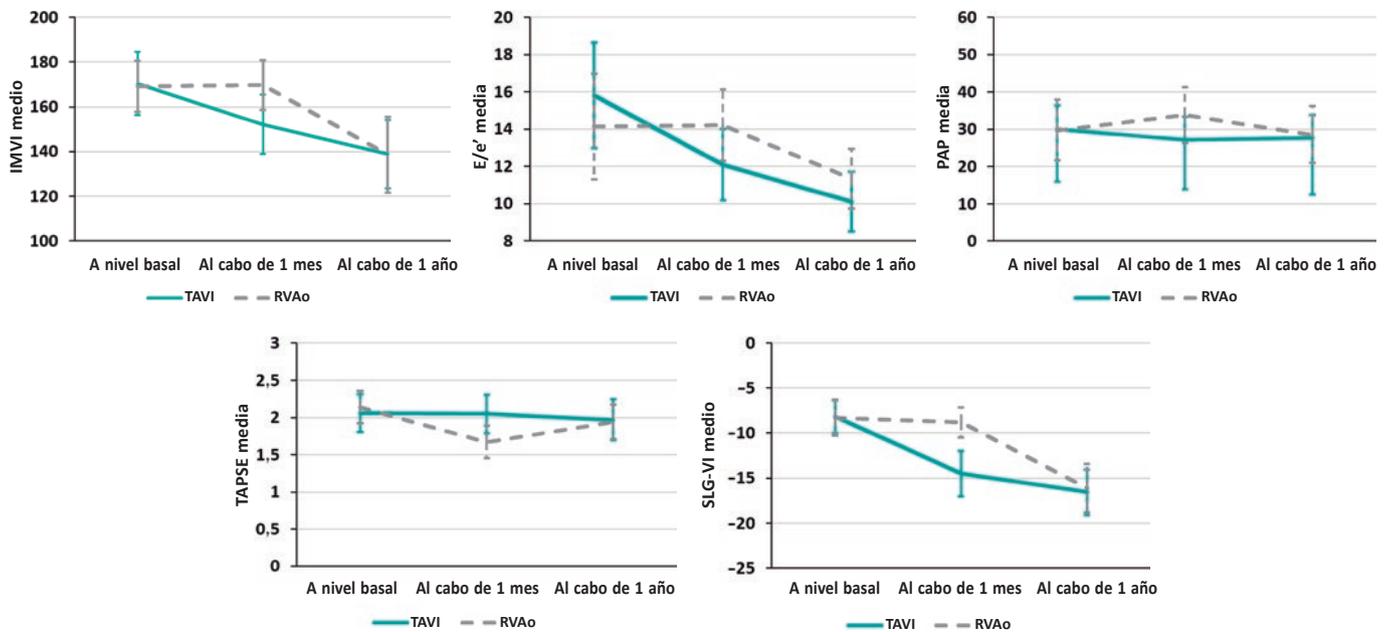


Figura 1. Cambios relativos de cada parámetro a lo largo del estudio desde nivel basal hasta 1 año en ambos grupos con descensos relativos del IMVI, E/e, presión arterial pulmonar sistólica estimada y aumentos relativos del SLG-VI sin cambios en TAPSE poco después (1 mes) del TAVI frente a cambios no detectables en el IMVI, la E/e o el SLG-VI, un descenso relativo de la TAPSE y aumentos de la presión arterial pulmonar sistólica estimada en el grupo RVAo. Trascurrido 1 año, los parámetros eran casi los mismos en los 2 grupos. E/e': relación entre la velocidad del flujo mitral diastólico temprano pico y la velocidad diastólica temprana derivada del Doppler tisular con onda pulsada desde el anillo mitral septal; IMVI: índice de masa del ventrículo izquierdo; PAP, presión arterial pulmonar; RVAo: recambio valvular aórtico; SLG-VI: *strain* longitudinal global del ventrículo izquierdo; TAPSE: excursión sistólica del plano del anillo tricuspídeo; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

función diastólica del VI en el grupo TAVI que en el RVAo (42 frente al 11%). Se observó una mejora temprana en el grado de función diastólica acompañado de un descenso significativo inmediato de la relación E/e' y la presión arterial pulmonar sistólica estimada en el grupo TAVI. Parecido a nuestro estudio, tanto la dimensión telediastólica como telesistólica del VI cambiaron significativamente a los 3 meses tras el RVAo. Este resultado podría explicarse por el uso frecuente de diuréticos tras la cirugía para tratar el derrame pleural y el posible edema pulmonar. No obstante, la insuficiencia de la válvula mitral no varió significativamente entre los 2 grupos y el índice de masa del VI tampoco experimentó un cambio significativo inmediato en ninguno de los grupos y comenzó a disminuir trascurridos 3 meses.

Guarracino et al.¹⁶ analizaron los péptidos natriuréticos cerebrales y la función diastólica del VI a través de la velocidad de propagación del flujo mitral y la velocidad diastólica temprana del anillo mitral antes y después de las intervenciones valvulares, y registraron una mejora de los parámetros diastólicos del VI en el grupo TAVI con subidas de los niveles de péptidos natriuréticos cerebrales en el grupo quirúrgico.

Asimismo, Fairbairn et al.²³ hayaron una regresión temprana de la masa y un remodelado inverso del VI tras el TAVI frente al RVAo.

En cambio, Ngo et al.²⁴ compararon a pacientes tratados de RVAo frente TAVI al cabo de 3 y 12 meses y hallaron descensos similares en el grosor relativo de la pared vascular en ambos grupos, y descensos más marcados del índice de masa del VI en pacientes tratados de RVAo (17,5 frente al 7,2%; $p < 0,001$).

En nuestro estudio, la función del ventrículo derecho no cambió mucho en los pacientes tratados con TAVI, y no se observaron cambios en la excursión sistólica del plano del anillo tricuspídeo ni

subidas adicionales de la presión arterial pulmonar sistólica estimada con respecto a los pacientes tratados con RVAo. Kempny et al.²⁵ confirmaron que, aunque el TAVI no influyó en la función del ventrículo derecho, esta sí empeoró en pacientes tratados con RVAo.

El aumento de la masa del VI y el mayor grosor relativo de la pared vascular provocado por una mayor poscarga del VI en pacientes con EA grave se asocian a una menor deformación miocárdica regional y global del VI según la ecocardiografía *speckle tracking* (rastreo de marcas) 2D. En este sentido, el SLG-VI es capaz de estimar, de manera precisa, la contractilidad miocárdica del VI y detectar cambios subclínicos en el rendimiento del VI en pacientes con EA²⁶, lo cual mejora tras el recambio valvular aórtico²⁷.

Son muchos los estudios que han demostrado que el TAVI se asocia a mejoras significativas tempranas de los parámetros de deformación del VI^{28,30} y que, a su vez, estas mejoras están asociadas a pronósticos más favorables²⁵. Parecido a lo descrito en nuestro estudio, aunque el SLG-VI mejoró significativamente justo después del TAVI, este no fue el caso con la fracción de eyección.

Tsampsian et al.³¹ valoraron el SLG-VI antes y después del TAVI en 85 pacientes, con un seguimiento medio de 49 ± 39 días. El TAVI provocó mejoras significativas tempranas en el SLG (que pasó de $-13,96$ a $-15,25$, $p = 0,01$) y en la regresión temprana de la masa del VI sin que se observaran cambios en el porcentaje de fracción de eyección. El tipo de válvula no influyó en la función ni en el remodelado del VI tras el TAVI.

La fuga periprotésica leve o moderada persistente es un conocido predictor de malos resultados tras el TAVI³². Sin embargo, en nuestro estudio, aunque más pacientes desarrollaron fuga periprotésica significativa tras el TAVI que tras el RVAo en seguimientos

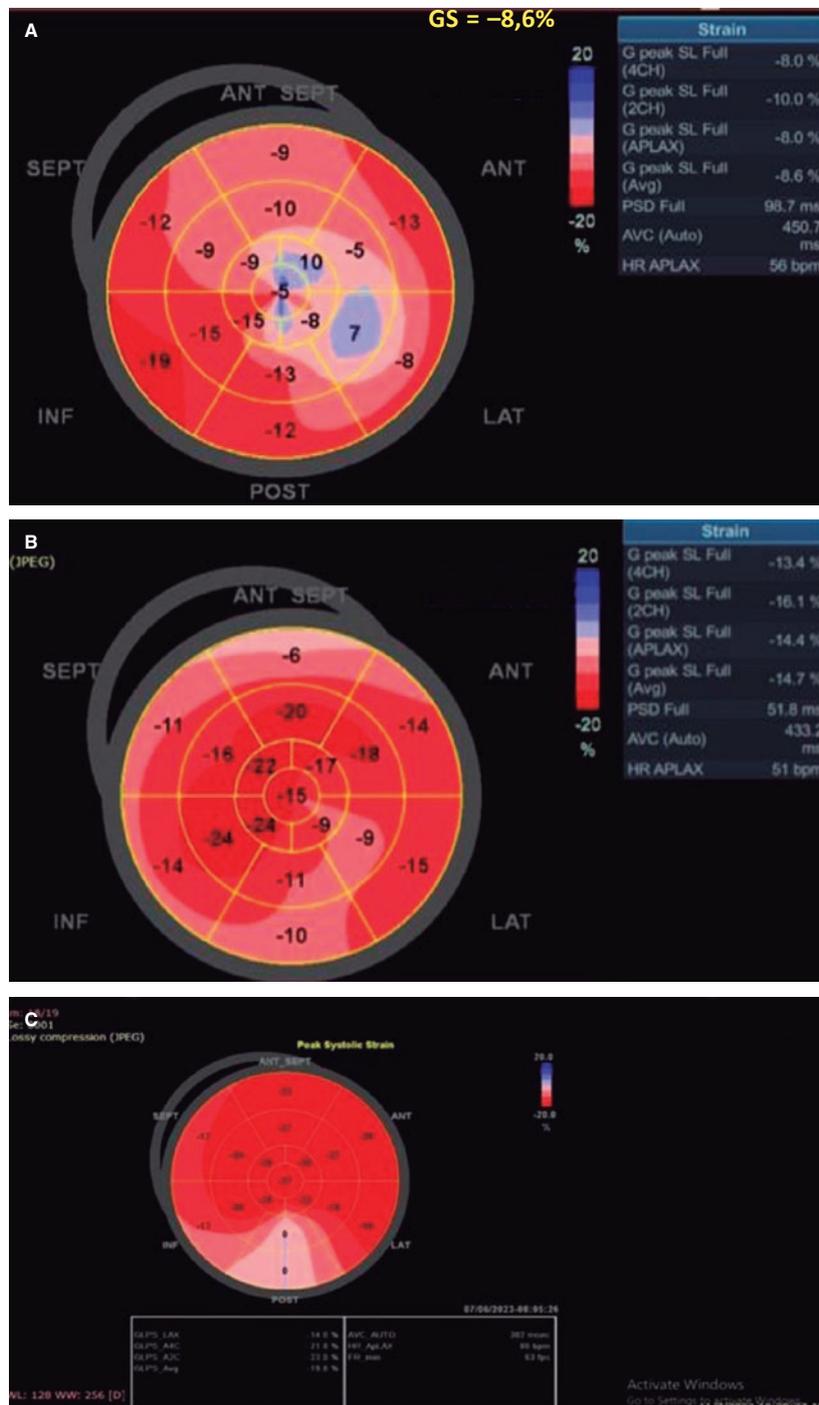


Figura 2. A: a nivel basal: bajo *strain* longitudinal global del ventrículo izquierdo (SLG-VI) previo al TAVI. **B:** 1 mes después de la intervención, el SLG-VI aumentó significativamente de -8,6 a -14,7. **C:** 1 año después del TAVI, el SLG-VI siguió mejorando y pasó de -14,7 a -19,8. ANT SEPT: anteroseptal; ANT: anterior; INF: inferior; LAT: lateral; POST: posterior; SEPT: septal.

a corto y largo plazo, el SLG-VI mejoró poco después del TAVI. Este hallazgo viene avalado por los hallazgos hechos por Kampaktsis et al.³³ que estudiaron el impacto de la fuga periprotésica en el remodelado del VI y SLG-VI y describieron mejoras significativas del SLG-VI con independencia de la fuga periprotésica, al tiempo que esta influyó negativamente en el porcentaje de FEVI, la regresión de la masa del VI y la función diastólica. Como un número reducido de nuestros pacientes incluidos podría haber influido negativamente en el potencial estadístico de estos hallazgos, los

pacientes con, ante todo, insuficiencia aórtica o disfunción grave del VI (FE < 35%) fueron excluidos para eliminar el efecto adverso de tales factores de confusión en el remodelado del VI.

Limitaciones

Este estudio tiene algunas limitaciones. La primera es el tamaño reducido de la muestra debido al número limitado de pacientes

tratados con TAVI en nuestro centro en el momento de la inscripción. Un tamaño de muestra más grande habría mejorado el potencial estadístico y la extrapolación de los hallazgos. En segundo lugar, se trata de un estudio unicéntrico no aleatorizado, lo cual podría introducir sesgo de selección y potencialmente afectar la validez de la comparativa entre ambas intervenciones. En tercer lugar, no estudiamos otros factores de confusión que influyen en el remodelado posoperatorio del VI, tales como la hipertensión, la insuficiencia renal y la disfunción ventricular basal. En cuarto lugar, el estudio comunicó datos de seguimiento a 1 mes y 1 año tras la intervención. Un seguimiento a más largo plazo proporcionaría una comprensión más completa de los resultados del remodelado del VI.

CONCLUSIONES

Comparados con los pacientes tratados con RVAo, los tratados con TAVI mejoraron antes el remodelado y la función diastólica del VI, con descensos precoces del índice de masa del VI, la relación E/e' y mejoras significativas tempranas del SLG-VI sin cambios concomitantes en el porcentaje de FEVI, mientras mantenían la función del ventrículo derecho. No obstante, estos pacientes también mostraron un deterioro rápido de la válvula y una incidencia más alta de fugas valvulares y periprotésicas. Más pacientes tratados con TAVI experimentaron bloqueo auriculoventricular completo, hubo que implantarles marcapasos permanentes y tuvieron complicaciones vasculares relacionadas con el sitio de acceso.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los participantes del estudio. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética local de la Facultad de Medicina de *Tanta University Hospital* (código de aprobación: 36264PR12/1/23). No se tuvieron en cuenta las variables de sexo ni de género según las directrices SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en la preparación de este manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

S.B. El-Saied: diseño del estudio, realización de ecocardiografías para los pacientes y redacción del manuscrito. R. Atlm y M. Elbarbary: obtención y análisis de datos y revisión del manuscrito y los resultados. A. Ghoneim y M.H. Sherif: contribuyeron a la redacción del manuscrito, obtención y análisis de datos y revisión del manuscrito y los resultados. S.B. El-Saied, R. Atlm, A. Ghoneim, M.H. Sherif y M. Elbarbary revisaron el trabajo y aprobaron la versión final para su publicación.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La EA calcificada degenerativa es la valvulopatía más prevalente a nivel mundial. El RVAo es el patrón oro para casos graves.
- El TAVI se ha convertido en un tratamiento alternativo menos invasivo con una recuperación más rápida y una menor mortalidad perioperatoria.
- El recambio valvular aórtico influye significativamente en el remodelado del VI, reduce los síntomas y aumenta la supervivencia general.
- Aunque las guías actuales utilizan el porcentaje de FEVI para valorar la función del VI, puede sobrevenir disfunción miocárdica subclínica a pesar de un porcentaje normal de FEVI.
- El análisis de SLG se ha utilizado para caracterizar con precisión la función sistólica miocárdica regional y global, superando las limitaciones de la fracción de eyección.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El estudio comparó el impacto que tuvo el recambio valvular aórtico utilizando TAVI o RVAo en parámetros como la hemodinámica de la prótesis, la fuga valvular, el implante de marcapasos y el remodelado del VI.
- El TAVI se asoció a mejoras más precoces en el remodelado y función diastólica del VI comparado con el RVAo, descensos en el índice de masa del VI, la relación E/e' y mejoras en el SLG-VI con mantenimiento de la función del VD.
- No obstante, el TAVI se asoció a deterioro valvular, fuga valvular, así como a una mayor incidencia de implante de marcapasos y complicaciones vasculares.

BIBLIOGRAFÍA

1. Thaden JJ, Nkomo VT, Enriquez-Sarano M. The global burden of aortic stenosis. *Prog Cardiovasc Dis.* 2014;56:565-571.
2. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med.* 2016;374:1609-1620.
3. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med.* 2012;366:1686-1695.
4. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2016;374:1609-1620.
5. Wenaweser P, Stortecky S, Schwander S, et al. Clinical outcomes of patients with estimated low or intermediate surgical risk undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J.* 2013;34:1894-1905.
6. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med.* 2019;380:1706-1715.
7. 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.
8. Hein S, Arnon E, Kostin S, et al. Progression from compensated hypertrophy to failure in the pressure-overloaded human heart: structural deterioration and compensatory mechanisms. *Circulation.* 2003;107:984-991.
9. 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. *Circulation.* 2017;135:e1159-e1195.

10. Reisner SA, Lysyansky P, Agmon Y, Mutlak D, Lessick J, Friedman Z. Global longitudinal strain: a novel index of left ventricular systolic function. *J Am Soc Echocardiogr.* 2004;17:630-633.
11. Popma JJ, Adams DH, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis at extreme risk for surgery. *J Am Coll of Cardiol.* 2014;63:1972-1981.
12. Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, et al. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *J Am Soc Echocardiogr.* 2015;16:233-271.
13. Notomi Y, Shiota T, Popović ZB, et al. Measurement of ventricular torsion by two-dimensional ultrasound speckle tracking imaging. *J Am Coll Cardiol.* 2005;45:2034-2041.
14. Sundt TM, Jneid H. Guideline update on indications for transcatheter aortic valve implantation based on the 2020 American College of Cardiology/ American Heart Association guidelines for management of valvular heart disease. *JAMA Cardiol.* 2021;6:1088-1089.
15. Douglas PS, Berko B, Lesh M, Reichel N. Alterations in diastolic function in response to progressive left ventricular hypertrophy. *J Am Coll Cardiol.* 1989;13:461-467.
16. Guarracino F, Talini E, Landoni G, Petronio S, Giannini C, Di Bello V. Effect of aortic valve surgery on left ventricular diastole assessed by echocardiography and neuroendocrine response: percutaneous versus surgical approach. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2010;24:25-29.
17. Provenchère S, Berroeta C, Reynaud C, et al. Plasma brain natriuretic peptide and cardiac troponin I concentrations after adult cardiac surgery: association with postoperative cardiac dysfunction and 1-year mortality. *Crit Care Med.* 2006;34:995-1000.
18. Rieck ÅE, Gerds E, Lønnebakken MT, et al. Global left ventricular load in asymptomatic aortic stenosis: covariates and prognostic implication (the SEAS trial). *Cardiovasc Ultrasound.* 2012;10:1-8.
19. Salustri A, Cerquetani E, Piccoli M, et al. Relationship between B-type natriuretic peptide levels and echocardiographic indices of left ventricular filling pressures in post-cardiac surgery patients. *Cardiovasc Ultrasound.* 2009;7:1-7.
20. Bleiziffer S, Ruge H, Mazzitelli D, et al. Survival after transapical and transfemoral aortic valve implantation: talking about two different patient populations. *J Thoracic Cardiovasc Surg.* 2009;138:1073-1080.
21. Gonçalves A, Marcos-Alberca P, Almeria C, et al. Acute left ventricle diastolic function improvement after transcatheter aortic valve implantation. *Eur J Echocardiogr.* 2011;12:790-797.
22. Ha SJ, Yoo SY, Hong MK, Hong GR. Immediate and evolutionary recovery of left ventricular diastolic function after transcatheter aortic valve replacement: comparison with surgery. *Yonsei Med J.* 2020;61:30.
23. Fairbairn TA, Steadman CD, Mather AN, et al. Assessment of valve haemodynamics, reverse ventricular remodelling and myocardial fibrosis following transcatheter aortic valve implantation compared to surgical aortic valve replacement: a cardiovascular magnetic resonance study. *Heart.* 2013;99:1185-91.
24. Ngo A, Hassager C, Thyregod HGH, et al. Differences in left ventricular remodelling in patients with aortic stenosis treated with transcatheter aortic valve replacement with corevalve prostheses compared to surgery with porcine or bovine biological prostheses. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2018;19:39-46.
25. Kempny A, Diller GP, Kaleschke G, et al. Impact of transcatheter aortic valve implantation or surgical aortic valve replacement on right ventricular function. *Heart.* 2012;98:1299-304.
26. Weideman F, Jamal F, Kowalski M, et al. Can strain rate and strain quantify changes in regional systolic function during dobutamine infusion, B-blockade, and atrial pacing—implications for quantitative stress echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr.* 2002;15:416-424.
27. Delgado V, Tops LF, van Bommel RJ, et al. Strain analysis in patients with severe aortic stenosis and preserved left ventricular ejection fraction undergoing surgical valve replacement. *Eur Heart J.* 2009;30:3037-3047.
28. Giannini C, Petronio AS, Talini E, et al. Early and late improvement of global and regional left ventricular function after transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis: an echocardiographic study. *Am J Cardiovasc Dis.* 2011;1:264-273.
29. Kempny A, Diller GP, Kaleschke G, et al. Longitudinal left ventricular 2D strain is superior to ejection fraction in predicting myocardial recovery and symptomatic improvement after aortic valve implantation. *Int J Cardiol.* 2013;167:2239-2243.
30. Schattke S, Baldenhofer G, Prauka I, et al. Acute regional improvement of myocardial function after interventional transfemoral aortic valve replacement in aortic stenosis: A speckle tracking echocardiography study. *Cardiovasc Ultrasound.* 2012;10:15.
31. Tsampasian V, Panoulas V, Jabbour RJ, et al. Left ventricular speckle tracking echocardiographic evaluation before and after TAVI. *Echo Res Pract.* 2020;7:29-38.
32. Sá MP, Jacquemyn X, Van den Eynde J, et al. Impact of Paravalvular Leak on Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation: Meta-Analysis of Kaplan-Meier-derived Individual Patient Data. *Struct Heart.* 2023;7:100118.
33. Kampaktis PN, Subramayam P, Sherifi I, et al. Impact of paravalvular leak on left ventricular remodeling and global longitudinal strain 1 year after transcatheter aortic valve replacement. *Future Cardiology.* 2021;17:337-345.

Papel de la tomografía computarizada en los procedimientos de cardiología intervencionista coronaria y estructural



Manuel Barreiro-Pérez^{a,*}, Chi-Hion Li^b, José Antonio Parada Barcia^a, Álvaro Rodríguez Pérez^b, María Fernanda Blanchet León^a, Berenice Caneiro Queija^a, Sergio López Tejero^{c,d}, Pablo Antúnez Muiños^{c,d}, Rodrigo Estévez Loureiro^a e Ignacio Cruz-González^{c,d}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro, Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IISGS), Vigo, Pontevedra, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Instituto de Investigación Biomédica Sant Pau (IBB Sant Pau), Barcelona, España

^c Servicio de Cardiología, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Salamanca, España

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

RESUMEN

La tomografía computarizada es una técnica no invasiva, de gran resolución espacial, con excelente definición del calcio y del espacio intravascular al emplear medios de contraste, que brinda la posibilidad de realizar tanto mediciones como simulaciones virtuales de intervencionismo coronario y estructural. Se ha establecido como la técnica de referencia en la selección de pacientes y la planificación de procedimientos de intervencionismo transcatheter coronario y estructural en diferentes escenarios (implante percutáneo de válvula aórtica, cierre percutáneo de orejuela izquierda, reemplazo de válvula mitral transcatheter y reemplazo de válvula tricúspide transcatheter). El presente trabajo revisa el papel de la tomografía computarizada en el intervencionismo cardiaco coronario y estructural.

Palabras clave: Tomografía computarizada. Intervencionismo estructural. TAVI. LAAO. TMVR.

Role of computed tomography in transcatheter coronary and structural heart disease interventions

ABSTRACT

Computed tomography is a noninvasive imaging technique with high spatial resolution, providing excellent definition of calcium and intravascular space through the use of contrast media. This imaging modality allows both highly accurate measurements and virtual simulations for preprocedural planning in coronary and structural heart disease interventions. Computed tomography is currently the gold standard technique for patient selection and preprocedural planning in numerous scenarios, such as transcatheter aortic valve implantation, left atrial appendage occlusion, transcatheter mitral valve repair, and transcatheter tricuspid valve repair. This article reviews the role of computed tomography in transcatheter coronary and structural heart disease interventions.

Keywords: Computed tomography. Structural heart disease interventions. TAVR. LAAO. TMVR.

Abreviaturas

ECG: electrocardiograma. **LAAO:** cierre percutáneo de la orejuela izquierda. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica. **TC:** tomografía computarizada. **TMVR:** reemplazo valvular mitral transcatheter. **TSVI:** tracto de salida del ventrículo izquierdo.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: manuelbarreiroperrez@gmail.com (M. Barreiro-Pérez).

X [@manuelbarreiro](#) [@icruzgonzalez](#) [@RodrigoEstvez1](#) [@CHPedroLi](#) [@che_parada](#) [@lvaroRodriperez](#) [@b_caneiro](#)

Recibido el 5 de diciembre de 2023. Aceptado el 13 de marzo de 2024. Online el 9 de mayo de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0

INTRODUCCIÓN

El intervencionismo coronario y estructural cardiaco ha tenido como técnicas de imagen tradicionales la fluoroscopia y la ecocardiografía transesofágica, en especial para la monitorización durante los procedimientos. La selección de los pacientes por imagen generalmente se fundamentaba también en la ecocardiografía, pero el avance tecnológico y de conocimiento en los últimos años ha permitido introducir nuevas técnicas, en particular la tomografía computarizada (TC) y en menor medida la resonancia magnética, en el ámbito del intervencionismo.

En la actualidad, la TC es la técnica de elección previa al intervencionismo estructural cardiaco en una amplia variedad de procedimientos, así como la técnica de cribado de enfermedad coronaria e incluso para la planificación del intervencionismo coronario.

En la presente revisión se repasan los usos y las indicaciones de la TC cardiaca en el ámbito del intervencionismo cardiaco transcáteter coronario y estructural.

ASPECTOS GENERALES DE LA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CARDIACA

La TC es una herramienta idónea para la valoración de los pacientes antes de un procedimiento de cardiología intervencionista. Es una técnica de imagen no invasiva, con excelente definición del calcio y del espacio intravascular con el uso de medios de contraste, que presenta una resolución espacial submilimétrica isotrópica y una aceptable resolución temporal.

La TC, igual que la coronariografía invasiva, utiliza una fuente de rayos X para generar la imagen. Los equipos actuales van montados sobre un anillo (*gantry*) en el que se dispone el tubo de rayos X opuesto a una corona de detectores. El haz de radiación emitido se atenúa y absorbe de acuerdo con las densidades de los tejidos del paciente. La energía captada por los detectores es reconstruida para obtener una imagen médica.

Al realizar una imagen tomográfica de las estructuras cardiacas y de las arterias coronarias hay que tener en cuenta que se trata de estructuras de reducido calibre y en constante movimiento, de forma independiente entre sí, en los tres ejes del espacio. Por ello, se requiere que el equipo tenga una serie de capacidades técnicas que permitan obtener estudios concluyentes. La [tabla 1](#) recoge la definición de algunos parámetros técnicos fundamentales en la imagen de TC.

La adquisición de una TC cardiaca debe realizarse siempre con sincronización electrocardiográfica (*ECG-gated*). Esta sincronización ECG permite compensar los movimientos cardiacos, y la realización del estudio en apnea permite compensar los movimientos respiratorios. Se pueden realizar adquisiciones durante todo el ciclo cardiaco o durante una fase del ciclo seleccionada previamente. La adquisición de todo el ciclo cardiaco (llamada «retrospectiva» en los tomógrafos con una cobertura en Z menor de 16 cm) presenta la ventaja de poder reconstruir todas sus fases y hacer una valoración funcional (volúmenes, fracción de eyección, movimiento de los velos valvulares) y reconstrucciones en 4D; sin embargo, requiere una mayor dosis de radiación. Esto puede corregirse en parte con una adquisición retrospectiva con modulación de dosis, en la que se predefine una o varias fases para realizar la adquisición de máxima calidad y el resto del ciclo cardiaco se adquiere con menos calidad, y por lo tanto con una menor dosis de radiación¹.

La mejora tecnológica y el aumento de la disponibilidad de escáneres de TC con *software* para adquisición cardiaca ha permitido incluir esta técnica como estándar en diversos procedimientos de intervencionismo estructural. Se considera que lo mínimo requerido

Tabla 1. Principales conceptos básicos de tomografía computarizada

Concepto	Definición
Resolución espacial	Capacidad de visualizar dos puntos independientes que se encuentran muy cerca. Depende del tamaño de los detectores; en los equipos modernos es < 1 mm
Isotropismo	Imagen compuesta por vóxeles con un tamaño similar en los tres planos del espacio. Permite reformatear la imagen minimizando la pérdida de resolución
Resolución temporal	El menor tiempo que precisa el equipo para adquirir la imagen. Depende de la velocidad de rotación del <i>gantry</i> y del método de adquisición

es un equipo de TC de 64 cortes con capacidad para sincronizar con el ECG, pero los equipos más modernos permiten mejor calidad de imagen, menor radiación y uso de contraste. Los equipos de última generación siguen distintas líneas de desarrollo: *a)* equipos de amplia cobertura (aumenta la distancia explorada en cada latido incrementando el número de detectores, y existen equipos con más de 300 detectores y cobertura cardiaca en un solo latido); *b)* doble fuente con *pitch* alto (utilizan dos fuentes de radiación desalineadas 90° con una alta velocidad de la mesa para mejorar la resolución temporal de manera muy significativa); *c)* equipos espectrales (mediante detectores de distinta sensibilidad o diferentes niveles de energía del emisor se obtienen imágenes en diferentes espectros energéticos que permiten cierto grado de caracterización tisular); y *d)* conteo de fotones (se eliminan los detectores fotoluminiscentes intermedios, permitiendo aumentar la resolución espacial a 0,2 mm).

Además del equipo de TC son necesarios una bomba inyectora al menos bifásica que permita un alto flujo (4-7 ml/s), un medio de contraste con una concentración de yodo en torno a 350 mg/ml (idealmente isoosmolar) y un sistema digital de procesamiento y almacenamiento de imagen en formato DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*).

La preparación de los pacientes para realizar una TC cardiaca es de crucial importancia para obtener estudios diagnósticos de calidad. Tras descartar contraindicaciones para la realización de la prueba, se debe obtener su consentimiento informado. Se canalizará un acceso venoso periférico, generalmente antecubital derecho (18-20 G). El paciente suele colocarse en decúbito supino con los brazos por encima de la cabeza. Se aplican los electrodos del ECG asegurando una excelente calidad del trazado. Se debe explicar y ensayar con el paciente la apnea necesaria durante la exploración, así como comprobar la calidad del ECG durante la apnea.

En función de la indicación del estudio, si la frecuencia del paciente es alta o el ritmo es irregular puede ser necesario utilizar medicación previa a la exploración, siendo la más frecuente bloqueadores beta intravenosos. En aquellos estudios en los que sea preciso evaluar el lumen coronario, en general se administrará también nitroglicerina sublingual. En cuanto a la realización de una TC cardiaca previa a un intervencionismo estructural, hay que recordar que una estenosis aórtica o mitral grave sintomática es una contraindicación para el uso de nitroglicerina, y los bloqueadores beta deben administrarse con precaución, bajo supervisión de personal cualificado y garantizando la disponibilidad de medios para llevar a cabo una resucitación cardiopulmonar avanzada si fuera necesaria.

APLICACIÓN AL INTERVENCIONISMO CORONARIO

La angiografía coronaria por TC permite hacer una valoración anatómica detallada del árbol coronario, su origen y trayecto, detectar la presencia de lesiones ateroscleróticas, cuantificar los segmentos

Tabla 2. Indicaciones actuales de la tomografía computarizada de arterias coronarias y de la medición del calcio arterial coronario según las guías de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología

Síntomas agudos	Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Año	Ref.
Pacientes con sospecha de síndrome coronario agudo, troponinas normales o en rango incierto, electrocardiograma normal y no recurrencia de dolor; puede ser considerado como parte de la evaluación diagnóstica inicial	IIA	A	2023	5
Uso sistemático en pacientes con sospecha de síndrome coronario agudo	III	B	2023	5
Síntomas estables	Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Año	Ref.
Paciente sintomático con sospecha de enfermedad coronaria que no puede ser descartada clínicamente	I	B	2019	4
Estratificación del riesgo en pacientes con sospecha o nuevo diagnóstico de enfermedad coronaria	I	B	2019	4
Pacientes con sospecha de angina vasoespástica para estudiar enfermedad coronaria subyacente	I	C	2019	4
Despistaje de enfermedad coronaria en pacientes hemodinámicamente estables con vegetaciones aórticas que requieren cirugía cardíaca	I	B	2023	6
Pacientes con probabilidad baja-intermedia de enfermedad coronaria y un test previo de estrés no invasivo equívoco	IIA	C	2021	7
Alternativa a coronariografía invasiva previamente a cirugía cardíaca valvular en pacientes con probabilidad baja de enfermedad coronaria	IIA	C	2021	8
Pacientes con sospecha de cardiomiopatía para el despistaje de enfermedad arterial coronaria o anomalías coronarias que puedan causar la miocardiopatía	IIA	C	2023	9
Pacientes previamente a cirugía no cardíaca no urgente, de riesgo intermedio-alto: a) baja-intermedia probabilidad de enfermedad coronaria y sospecha de síndrome coronario crónico o síndrome coronario agudo sin movilización enzimática; b) paciente no elegible para pruebas funcionales no invasivas	IIA	C	2022	10
No se recomienda la tomografía computarizada coronaria para el seguimiento sistemático de pacientes con enfermedad coronaria establecida	III	C	2019	4
Asintomáticos	Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Año	Ref.
Puntuación de calcio como modificador del riesgo en pacientes asintomáticos de moderado riesgo cardiovascular	IIB	B	2019	4
Individuos seleccionados sin historia de enfermedad coronaria, alto riesgo cardiovascular (SCORE > 10%, fuerte historia familiar, hipercolesterolemia familiar) y deseo de iniciar un programa de ejercicio intenso	IIB	B	2021	11
Alto riesgo cardiovascular (diabetes mellitus, historia familiar o test previo que sugieren enfermedad coronaria)	IIB	C	2019	4
Adultos (> 40 años) asintomáticos con diabetes mellitus	IIB	B	2019	4
Adultos asintomáticos no diabéticos de bajo riesgo	III	C	2019	4

afectados y determinar la gravedad de la estenosis y la carga aterosclerótica. Es la técnica estándar para la valoración del paciente sintomático y se puede plantear en algunos pacientes asintomáticos de alto riesgo seleccionados. Tiene una sensibilidad del 97% y una especificidad del 78% tomando como referencia la coronariografía invasiva en una población con una probabilidad pretest del 56%. En comparación con otras técnicas invasivas presenta la mayor sensibilidad, si bien tienen más especificidad técnicas funcionales tales como la resonancia magnética de estrés (80%), la ecocardiografía de estrés (82%) y la tomografía por emisión de positrones (85%)². A pesar de tener una menor especificidad, la estrategia anatómica basada en la TC se ha comprobado que no es inferior en términos de pronóstico respecto a la estrategia funcional basada en test de isquemia (estudio PROMISE)³.

El alto valor predictivo negativo de la TC la ha posicionado, según las guías de práctica clínica, como técnica de primera línea en los

pacientes sintomáticos de riesgo bajo-intermedio para descartar la presencia de enfermedad coronaria obstructiva⁴. La **tabla 2** recoge las principales indicaciones de la TC coronaria en diferentes escenarios clínicos.

Los avances tecnológicos y la inclusión de nuevas técnicas, como la perfusión de estrés con TC y el análisis de la reserva fraccional de flujo con TC (FFR_{CT}, *fractional flow reserve computed tomography*), han permitido aumentar la especificidad hasta el 85-87%¹², con un mayor valor predictivo positivo de la técnica y permitiendo evaluar de manera precisa a pacientes de riesgo intermedio-alto.

Se han publicado importantes trabajos en relación con el pronóstico de los pacientes estudiados mediante TC. El estudio SCOT-HEART¹³ demostró una reducción de las muertes por causa cardiovascular y de los infartos de miocardio no fatales a los 5 años de seguimiento con una estrategia guiada por TC con ajuste de tratamiento según los

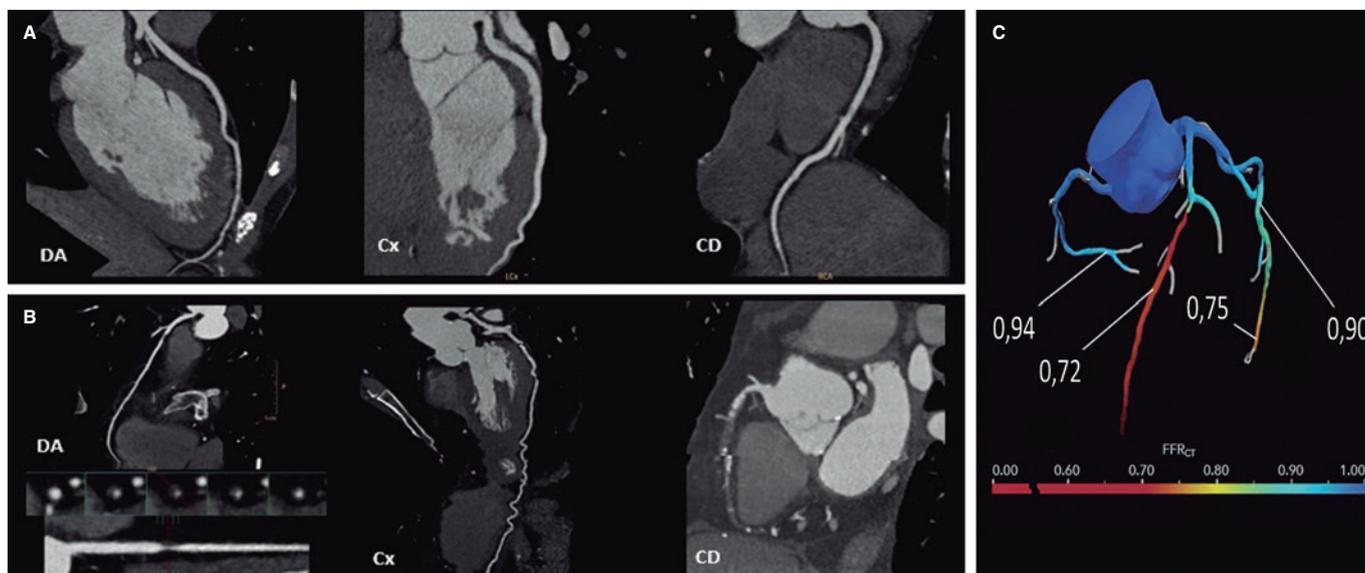


Figura 1. La tomografía computarizada permite evaluar las arterias coronarias con el objetivo de excluir la presencia de enfermedad coronaria (A, arterias coronarias normales), o bien determinar la gravedad y la localización de la enfermedad coronaria obstructiva (B, lesión grave en la arteria descendente anterior [DA] proximal y oclusión crónica total en la arteria coronaria derecha [CD] media y distal). Mediante simulación computacional se puede evaluar la funcionalidad de las lesiones (C, reserva fraccional de flujo con TC [FFR_{CT}], lesión grave en la DA media y en la arteria circunfleja [Cx] distal).

resultados, frente a una estrategia de manejo convencional. Por otra parte, el estudio DISCHARGE¹⁴ demostró un similar riesgo de eventos cardiovasculares mayores en el seguimiento en pacientes con probabilidad intermedia y dolor torácico estable aleatorizados a TC frente a coronariografía invasiva, y una menor tasa de complicaciones en el grupo con la técnica no invasiva. Estos estudios avalan a la TC como herramienta de primera línea para descartar la presencia de enfermedad coronaria, establecer el tratamiento de prevención en los pacientes con enfermedad coronaria no obstructiva, estratificar a los pacientes con enfermedad coronaria obstructiva y ser una alternativa a la coronariografía invasiva en un amplia variedad de pacientes.

En los pacientes con antecedente de enfermedad coronaria, la TC coronaria se puede emplear para valorar los puentes de derivación aortocoronaria, para comprobar la permeabilidad de *stents* coronarios en determinados casos (segmentos proximales y *stents* > 3,0 mm) y para el estudio de oclusiones coronarias totales crónicas previo a la revascularización coronaria percutánea. En el estudio BYPASS-CT-CA¹⁵, en el que se aleatorizó a los pacientes con revascularización coronaria quirúrgica previa para realizarles una valoración anatómica basada en TC y coronariografía invasiva, o una coronariografía invasiva aislada, se objetivó una reducción de la duración del procedimiento y de la nefropatía por contraste en los pacientes con valoración no invasiva de la derivación aortocoronaria.

La TC coronaria debe ser procesada de acuerdo con las recomendaciones de la Society of Cardiovascular Computed Tomography¹⁶. Existen diferentes formatos de representación de imágenes (axial, reformateo multiplanar, proyección de máxima intensidad, reformateo multiplanar curvado o reconstrucción volumétrica), siendo su uso complementario. La lectura de un estudio de TC coronaria comienza por la valoración de su calidad, la identificación de potenciales artefactos y la visualización del origen, el trayecto y la dominancia coronaria. A continuación, los principios generales para la lectura son: a) revisión sistemática de cada segmento coronario desde múltiples planos y en sección transversal; b) estar alerta a posibles artefactos; c) evaluación de la morfología y la composición de las lesiones; y d) graduación de la gravedad de las lesiones utilizando una imagen de alta resolución en vistas longitudinales y

transversales al lumen del vaso. Las arterias coronarias se segmentan, siguiendo la distribución modificada de la American Heart Association, en 18 segmentos coronarios. Las lesiones identificadas se enumerarán haciendo referencia al segmento, la naturaleza de la lesión (no calcificada, parcialmente calcificada o calcificada) y el grado de estenosis que genera (figura 1): normal (ausencia de lesión o estenosis), mínima (reducción del lumen < 25%), leve (25-49%), moderada (50-69%), grave (70-99%) u oclusión (> 99%).

El análisis detallado de la TC permite establecer un plan de intervencionismo percutáneo, seleccionar el material a utilizar y potencialmente reducir el tiempo y la complejidad del procedimiento. Esto puede ser especialmente útil en la optimización del ángulo de fluoroscopia basado en el análisis de la TC en lesiones coronarias complejas o bifurcadas, así como en la realización de un sondaje coronario complejo en pacientes portadores de prótesis valvular aórtica percutánea¹⁷.

La complejidad global de la enfermedad coronaria se puede representar mediante índices como la puntuación de calcio o el número de segmentos con algún grado de enfermedad coronaria, pero también se dispone de varias escalas específicas. De estas, las más difundidas son CAD-RADSTM (*Coronary Artery Disease Reporting and Data System*)¹⁸ y su actualización CAD-RADSTM 2.0¹⁹, en la que se añaden parámetros de perfusión y complejidad de placa. Existen otras más específicas, como la escala CT-SYNTAX²⁰ con información anatómica de la TC y los datos clínicos de la escala SYNTAX, y las escalas Funcional CT-SYNTAX²¹ y Funcional FFR_{CT}²², que añaden la información funcional del FFR_{CT}. Estas escalas permiten refinar la decisión entre una estrategia de revascularización quirúrgica o percutánea, con buenos resultados iniciales²³. Su validación pronóstica en diferentes escenarios, así como su implementación en la práctica asistencial, pueden suponer un cambio de paradigma en la realización de estudios diagnósticos invasivos en pacientes estables.

En los pacientes con oclusión coronaria total crónica, el análisis de la TC previo al procedimiento permite estimar la probabilidad de éxito de revascularización coronaria percutánea; para ello se han

Tabla 3. Escalas de predicción para el éxito y la dificultad de revascularización de oclusiones totales crónicas por tomografía computarizada

Puntuación	Variables (puntuación)	Clasificación
J-CTO	Extremidad cónica (0) frente a desafilada (1)	Fácil (0)
	Ninguna calcificación (0) frente a alguna (1)	Intermedio (1)
	Angulación de la oclusión $\leq 45^\circ$ (0) frente a $> 45^\circ$ (1)	Difícil (2)
	Longitud de la oclusión < 20 mm (0) frente a ≥ 20 mm (1)	Muy difícil (≥ 3)
	Sin intentos de revascularización previos fallidos (0) frente a con intentos previos (1)	
CT-RECTOR	< 2 oclusiones (0) frente a ≥ 2 interrupciones completas (1)	Fácil (0)
	Extremidad cónica (0) frente a desafilada (1)	Intermedio (1)
	$< 50\%$ de calcificación del perímetro del vaso en el eje corto (0) frente a $\geq 50\%$ de calcificación en algún punto de la oclusión (1)	Difícil (2)
	Angulación de la oclusión $\leq 45^\circ$ (0) frente a $> 45^\circ$ (1)	Muy difícil (≥ 3)
	Sin intentos de revascularización previos fallidos (0) frente a con intentos previos (1)	
	Tiempo de duración de la oclusión coronaria total crónica < 12 meses (0) frente a ≥ 12 meses (1)	
KCCT	Extremidad cónica (0) frente a desafilada (1)	Fácil (0)
	Sin ramas colaterales adyacentes (0) frente a con ramas colaterales adyacentes (1)	Intermedio (1)
	Longitud de la oclusión < 15 mm (0) frente a ≥ 15 mm (1)	Difícil (2)
	Angulación de la oclusión $\leq 45^\circ$ (0) frente a $> 45^\circ$ (1)	Muy difícil (3)
	Calcificación del vaso en el eje corto $< 180^\circ$ de perímetro o $< 50\%$ del área (0) frente a $\geq 180^\circ$ de perímetro y $\geq 50\%$ del área (1) frente a calcificación central completa de 360° de perímetro y 100% del área (2)	Extremamente difícil (≥ 4)
	Sin intentos de revascularización previos fallidos (0) frente a con intentos previos (1)	
	Tiempo de duración de la oclusión coronaria total crónica < 12 meses (0) frente a ≥ 12 meses (1)	

elaborado varias escalas pronósticas, como J-CTO²⁴, CT-RECTOR²⁵ y KCCT²⁶ (tabla 3). Los parámetros analizados incluyen la extensión de la calcificación, la tortuosidad vascular, la morfología del «muñón» de la oclusión, la presencia de múltiples oclusiones y la longitud de las lesiones.

APLICACIÓN AL INTERVENCIONISMO ESTRUCTURAL CARDIACO

Implante percutáneo de válvula aórtica

Una vez diagnosticada la estenosis aórtica grave por ecocardiografía, la TC constituye la prueba de elección para realizar una valoración

Tabla 4. Principales aspectos a describir en el informe de la tomografía computarizada previa a un implante percutáneo de válvula aórtica o un cierre percutáneo de la orejuela auricular izquierda

Implante percutáneo de válvula aórtica	
Anillo aórtico	Medición en fase sistólica
	Área y perímetro
	Diámetros mayor y menor
	Proyección de fluoroscopia óptima
Calcio y válvula	Presencia, morfología y extensión del calcio
	Morfología valvular
Aorta y accesos	Altura del origen de las arterias coronarias
	Diámetro luminal mínimo de cada segmento vascular
	Descripción de calcificaciones y patología vascular
Otros	Anatomía coronaria
	Hallazgos extracardiacos
Cierre percutáneo de orejuela auricular izquierda	
Trombo	Despistaje de defecto repleción arterial/venoso
Morfología y zona de despliegue	Describir la morfología y la presencia de lóbulos proximales
	Medir la zona de despliegue, diámetro mayor
	Medir la profundidad y la longitud de la orejuela
	Proyección de fluoroscopia óptima
Otros	Anatomía del septo interauricular
	Anatomía de las venas pulmonares
	Describir si hay derrame pericárdico

integral del paciente candidato a implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI)²⁷. Con la TC se puede, en un único estudio, valorar los accesos vasculares, confirmar el grado de estenosis aórtica y la morfología valvular, medir el anillo aórtico, evaluar el riesgo de oclusión coronaria y determinar los ángulos óptimos de fluoroscopia, entre otros aspectos. Además, en un alto porcentaje de los casos permite realizar un cribado de enfermedad coronaria obstructiva proximal y una valoración de hallazgos extracardiacos²⁸.

El estudio de planificación de un TAVI incluye: a) adquisición sin contraste para cuantificar el calcio valvular aórtico (opcional); b) adquisición con sincronización ECG en fase sistólica, al menos en la región del complejo valvular aórtico; y c) dependiendo de la velocidad y de la cobertura del equipo utilizado, una o varias adquisiciones para los accesos iliofemorales, sin ser imprescindible la sincronización ECG en esta región. El estudio requiere la inyección de medio de contraste (50-90 ml, con flujo a 3-5 ml/s, sujeto a variaciones según el equipo utilizado y la superficie corporal del paciente)²⁸.

Los principales aspectos que deben detallarse en el informe de TC para realizar un TAVI se listan en la tabla 4.

En la actualidad existen dos diseños generales de prótesis valvulares aórticas transcáteter: expandibles con balón y autoexpandibles. Los TAVI expandibles con balón utilizan la fuerza radial acompañada del inflado del balón para acomodar su diseño circular a la forma

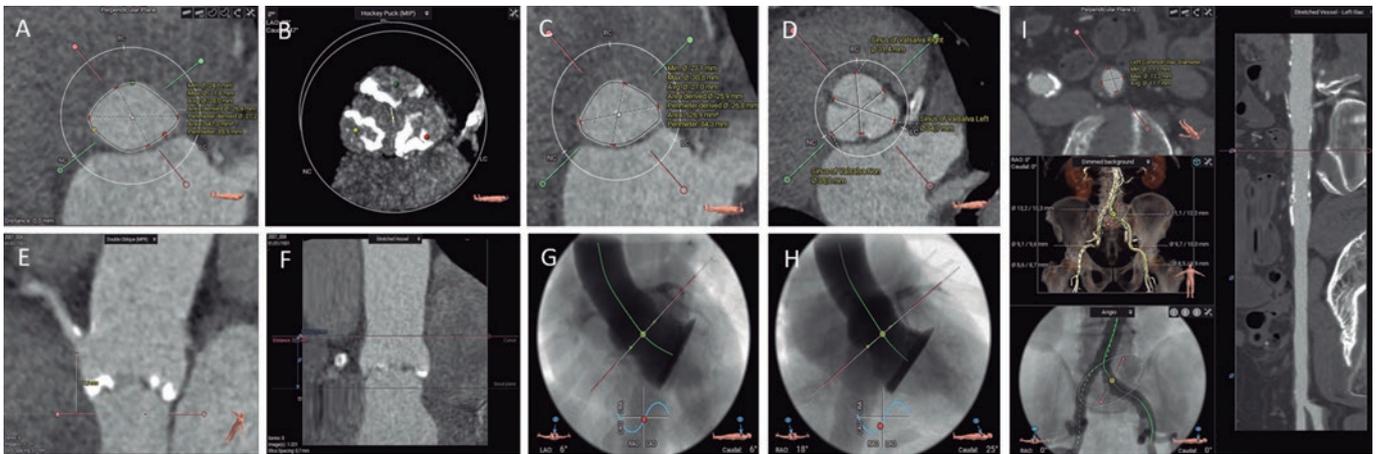


Figura 2. Evaluación previa al implante percutáneo de válvula aórtica con tomografía computarizada y *software* de análisis 3mensional CT: anillo aórtico (A), calcio valvular aórtico (B), tracto de salida del ventrículo izquierdo (C), diámetros de los senos de Valsalva (D), altura del origen de la coronaria derecha (E), altura de la unión sinotubular (F), proyección coplanar 3 *cusp* (G), proyección *cusp-overlap* (H) y accesos transfemorales (I).

oval del anillo aórtico. En cambio, los autoexpandibles se expanden por sí mismos, gracias a la memoria del nitinol, hasta acomodarse sobre el anillo. Además de diferencias técnicas y de diseño, hay que tener en cuenta que los algoritmos de selección del tamaño del dispositivo no son intercambiables entre ellos. Las prótesis expandibles con balón se basan en el área del anillo aórtico, y las autoexpandibles en el perímetro.

La **figura 2** resume toda la evaluación necesaria antes de realizar un TAVI.

Es preciso comprender y analizar la anatomía del complejo valvular aórtico, compuesto por el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI), los senos de Valsalva, los triángulos fibrosos entre los velos aórticos y los velos aórticos en sí mismos. Una medida fundamental es la valoración adecuada del plano del anillo aórtico, que se define como el plano virtual alineado con el punto de inserción más bajo de cada cúspide aórtica o nadires. Se determinan los diámetros mayor y menor, el área y el perímetro del anillo aórtico. De acuerdo con estas medidas, se seleccionará el tamaño del TAVI. El anillo aórtico modifica su tamaño y forma durante el ciclo cardiaco, siendo la mesosístole (30-35% R-R), en la mayoría de las ocasiones, el mejor momento para realizar la medición (mayor tamaño y menor elipticidad)²⁹. Existen *software* específicamente diseñados para automatizar estas medidas y simular el implante, que facilitan el flujo de trabajo y reducen la variabilidad inter- e intraobservador.

La zona de despliegue de la prótesis (*landing zone*) comprende las cúspides aórticas, el anillo aórtico y el TSVI. La presencia de calcificación grave en el TSVI y en la válvula aórtica aumenta el riesgo de regurgitación periprotésica ulterior, mientras que la presencia de calcificaciones nodulares de gran tamaño puede conllevar un mayor riesgo de rotura del anillo aórtico, en especial con las prótesis expandibles con balón³⁰. Se deben describir la localización y la extensión del calcio en la válvula aórtica y en los primeros 5-7 mm del TSVI, al ser esta la zona de sellado de la mayoría de los TAVI disponibles. La morfología y el grado de calcificación de la válvula aórtica deben ser sistemáticamente informados, prestando especial atención a la presencia de calcio con efecto masa (*bulky*) o que fusione parcialmente las comisuras aórticas²⁸.

Hay que evaluar la altura perpendicular desde el plano del anillo aórtico hasta el origen de las arterias coronarias. Si bien no se han establecido unos valores de corte absolutos, una altura de origen de las arterias coronarias < 12 mm y unos senos de Valsalva < 30

mm conllevan un mayor riesgo de oclusión coronaria asociada al TAVI³¹.

En el informe deben constar también las proyecciones óptimas por TC para el despliegue de la prótesis. Su identificación reduce la dosis de radiación, el contraste y la duración del procedimiento²⁹. Se reportarán la angulación para obtener una proyección coplanar (3 *cusp*), con alineamiento de las cúspides, y la angulación para obtener una proyección de solapamiento (*cusp overlap*), con las cúspides izquierda y derechas solapadas. Este plano despliega el TSVI y permite realizar un mejor control de la profundidad del implante durante la liberación de la prótesis, en especialmente con las autoexpandibles³².

En cuanto a los accesos vasculares, la TC permite su valoración en un único estudio, con excelente resolución y delimitación de la presencia y la extensión de las calcificaciones. Las complicaciones vasculares incrementan la morbimortalidad del procedimiento de TAVI. Los factores asociados con la aparición de complicaciones vasculares son la relación entre el diámetro mínimo vascular y el diámetro externo del introductor empleado, la presencia de calcificaciones moderadas o graves, y la tortuosidad vascular³³. Se deben reflejar en el informe los diámetros lumenales mínimos, la extensión, la distribución y la gravedad de la calcificación, y la presencia o no de patología vascular en todos los segmentos vasculares entre la válvula aórtica y las arterias femorales comunes izquierda y derecha a la altura de la cabeza del fémur²⁸. En caso de que los accesos femorales no sean válidos, se valorarán accesos alternativos, siendo los más habituales el axilar/subclavio, el carotídeo, el transcava y el transapical.

Requiere especial atención la válvula aórtica bicúspide, dado que asocia una menor tasa de éxito del procedimiento y mayores tasas de regurgitación periprotésica, pero con similares resultados clínicos³⁴. Se deben determinar el tipo de válvula bicúspide (fusión de senos, dos senos o *forme fruste*)³⁵, la presencia de rafe, la distribución del calcio, el tamaño y la excentricidad del anillo, así como el origen y la altura del origen de las arterias coronarias. La medición del anillo aórtico puede resultar especialmente compleja en válvulas bicúspides de dos senos, precisando una metodología específica²⁸. Se define el anillo aórtico como el plano virtual alineado con el punto de inserción más bajo de la cúspide más anterior/lateral. Se fija dicho punto como punto de partida con rotación antihoraria hasta el punto de inserción más bajo de la cúspide posterior/medial. La perpendicular a estos dos puntos centrada en el punto en que

se alcanza la menor área transversal es el lugar indicado para trazar la medida (una angulación excesiva o insuficiente puede conducir a una sobre- o infraestimación del tamaño del anillo). Se determinan los diámetros mayor y menor, y el área y el perímetro del anillo aórtico. En relación con la selección del tamaño de la prótesis basándose en el tamaño del anillo aórtico, se han desarrollado algoritmos que también tienen en cuenta la longitud del rafe, el volumen de la calcificación y su distribución (CASPER, *calcium algorithm sizing for bicuspid evaluation with raphe*)³⁶. Por otro lado, se ha propuesto un método (LIRA, *level of implantation at the raphe*) mediante la delineación del perímetro del orificio de apertura de la válvula bicúspide³⁷, si bien no está claro que resulte superior a las mediciones convencionales³⁸.

Una variante del TAVI es el implante *valve-in-valve*, en el cual se coloca una prótesis percutánea sobre una bioprótesis previa disfuncionante. La TC tiene un papel crucial para la selección del tamaño de la prótesis, en especial cuando se desconoce el modelo o el tamaño de la prótesis implantada, pero también para estratificar el riesgo de oclusión coronaria. Entre los parámetros principales para determinar el riesgo de obstrucción coronaria se encuentran el nivel que alcanzan los velos protésicos respecto del origen de las coronarias y de la unión sinotubular, el plano de riesgo sobre la unión sinotubular, la distancia del TAVI virtual a la unión sinotubular < 2 mm, la distancia del TAVI virtual al origen de las arterias coronarias < 4 mm, una prótesis previa supraanular o supracoronaria, una prótesis quirúrgica con velos implantados por fuera del anillo (tipo Mitroflow o Trifecta), un implante previo en posición alta y la presencia de una desviación comisural moderada o grave^{39,40}.

Una vez realizado el TAVI, la TC permite valorar la posición y la geometría de la prótesis, así como el grosor y la movilidad de los velos protésicos. Tras el procedimiento de TAVI puede realizarse una TC en caso de disfunción o degeneración protésica identificada por ecocardiografía, sospecha de trombosis, endocarditis infecciosa o regurgitación periprotésica que requiera valoración anatómica. Se ha descrito el fenómeno de engrosamiento con hipoaenuación y reducción de la movilidad en los velos protésicos, que está asociado a trombosis subclínica y que se resuelve con un régimen de anticoagulación. Este hallazgo se ha asociado a una mayor tendencia (no significativa) a eventos embólicos, por lo que no existe un consenso ni indicación establecida de realizar TC de forma sistemática después del TAVI. Su aparición es más frecuente en *valve-in-valve*, prótesis expandibles con balón y prótesis de mayor tamaño o con expansión excéntrica por válvulas bicúspides, por ejemplo⁴¹.

Por último, comentar la posibilidad de utilizar la TC para resolver dudas diagnósticas en relación con la gravedad de la estenosis aórtica. Puede resultar particularmente útil la valoración del calcio valvular aórtico en pacientes con estenosis aórtica de bajo flujo y bajo gradiente con fracción de eyección preservada, siendo sugestivos de estenosis aórtica grave degenerativa unos valores ≥ 2.000 unidades Agatston en varones y ≥ 1.200 en mujeres, y por el contrario sugestivos de ausencia de estenosis grave degenerativa unos valores < 1.600 en varones y < 800 en mujeres⁸.

Cierre percutáneo de la orejuela izquierda

El cierre percutáneo de la orejuela izquierda (LAAO [*left atrial appendage occlusion*]) es una alternativa a la anticoagulación oral en pacientes en fibrilación auricular en quienes esta se encuentre contraindicada. La técnica tradicionalmente utilizada en la selección de pacientes es la ecocardiografía transesofágica (ETE), para descartar la presencia de trombo en la orejuela y poder realizar las mediciones para la selección del dispositivo. De forma consistente, se ha demostrado que las mediciones tridimensionales (ETE-3D, TC) tienen más precisión para seleccionar el tamaño del dispositivo

que la ETE-2D. Por lo tanto, la TC es una técnica alternativa en la selección de pacientes, ya que permite ver si hay trombo y evaluar la anatomía y el tamaño de la orejuela, así como del septo interauricular⁴².

La TC para valoración del LAAO debe llevarse a cabo con sincronización ECG, idealmente en fase telesistólica (de mayor expansión de la orejuela izquierda), y se debe realizar una segunda adquisición en fase venosa, 60-90 segundos tras la administración del contraste, para evaluar la presencia o no de trombo en la orejuela izquierda⁴³. Los principales aspectos que hay que detallar en un informe de TC para LAAO se listan en la [tabla 4](#). Si la calidad lo permite, es recomendable realizar una valoración de la anatomía coronaria.

La morfología de la orejuela izquierda es muy variable y compleja. Se han comercializado diferentes dispositivos para LAAO, de los cuales los más empleados son los dispositivos de lóbulo y de disco. La medición de la zona de despliegue se realiza mediante reformateo multiplanar partiendo de los planos de dos cámaras y coronal. En el caso de los dispositivos de lóbulo, la zona de despliegue se sitúa desde la arteria circunfleja a un punto situado a 10-20 mm por dentro del ligamento de Marshall. La profundidad viene determinada desde la zona de despliegue hasta el extremo más distal de la orejuela. Por su parte, con los dispositivos de disco, la zona de despliegue se sitúa a 10-12 mm por dentro del *ostium* de la orejuela, cubriendo en su extremo inferior el trayecto de la arteria circunfleja. La profundidad en este tipo de dispositivos se define desde el *ostium* hasta la pared opuesta de la orejuela⁴³. Es importante valorar también la anatomía de las estructuras adyacentes, en especial del ligamento de Marshall para valorar la factibilidad de cubrirlo por completo con un dispositivo de disco y evitar la formación de trombos en el seguimiento⁴⁴, así como las características anatómicas de la arteria pulmonar en relación con la orejuela izquierda⁴⁵.

Existen *software* específicamente diseñados para automatizar estas medidas y simular el implante ([figura 3](#)). La utilización de un *software* de simulación del procedimiento mediante computación permite mejorar la selección de los dispositivos y el resultado del procedimiento⁴⁶.

Tras el LAAO se recomienda realizar una prueba de imagen a los 45-60 días del implante, para comprobar la estabilidad y el posicionamiento del dispositivo, en búsqueda de fugas residuales y para descartar la presencia de un trombo relacionado con el dispositivo. La ETE y la TC son las técnicas más habitualmente empleadas. La TC permite una mejor visualización de la posición y del despliegue del dispositivo, tiene igual capacidad de detección de trombos y presenta una mayor sensibilidad en la detección de paso residual de contraste. Este último puede ser debido a una malposición del dispositivo, a la presencia de una fuga peridispositivo o a la permeabilidad del tejido de recubrimiento⁴⁷. La relevancia clínica de las fugas residuales, así como la importancia de su tamaño, no están del todo aclaradas⁴⁸.

Reemplazo valvular mitral transcáteter

Dentro del intervencionismo valvular mitral transcáteter existen opciones de reparación y reemplazo. Las técnicas de reparación borde-a-borde están clínicamente consolidadas; en ellas, la selección de pacientes y la monitorización del procedimiento se realiza con ETE. En cambio, para las diferentes técnicas de reemplazo valvular la TC es una herramienta imprescindible. La TC debe adquirirse con sincronización ECG cubriendo y reconstruyendo todo el ciclo cardíaco tras la administración de medio de contraste con una adecuada opacificación de al menos las cavidades izquierdas, e idealmente también las derechas para mejorar la visualización de la anatomía y sus relaciones. Se han publicado recomendaciones detalladas para su

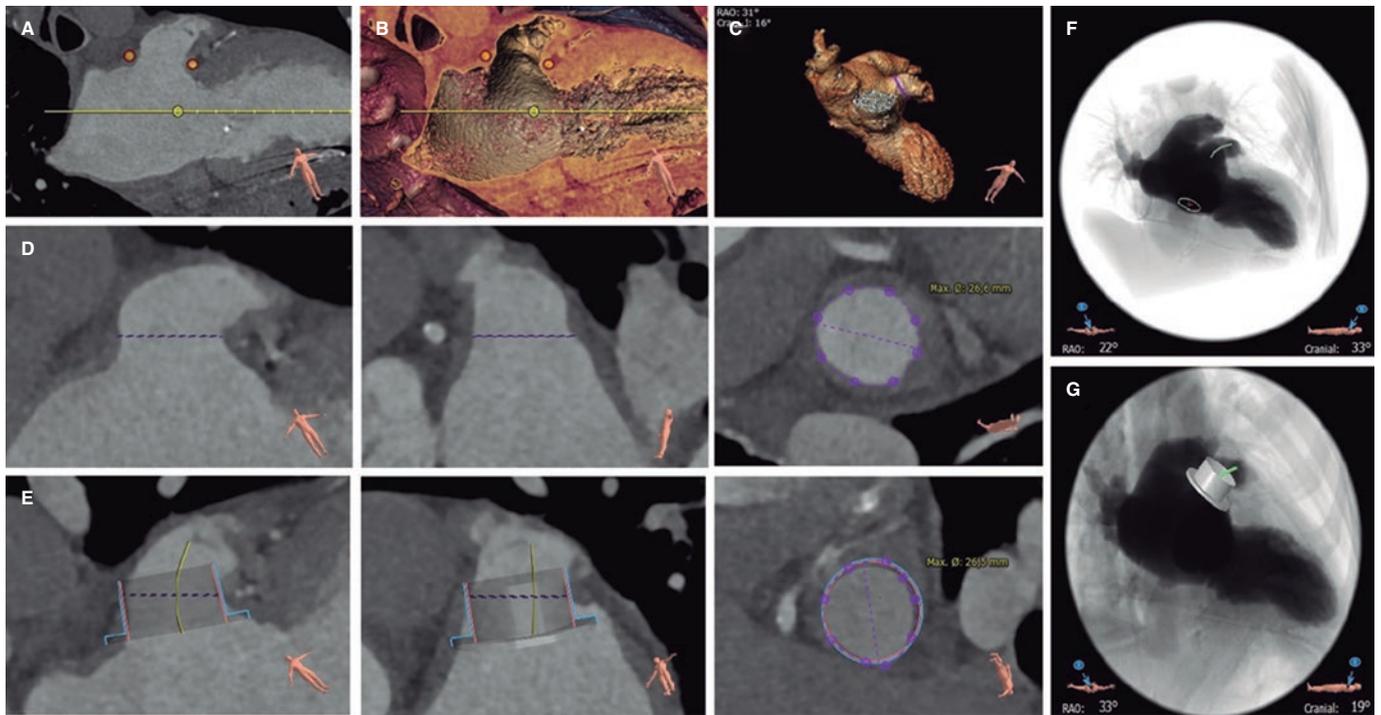


Figura 3. Planificación del cierre percutáneo de la orejuela izquierda con tomografía computarizada y *software* de análisis 3mension CT: identificación del *ostium* de la orejuela izquierda (A y B), morfología de la orejuela izquierda (C), medida de la zona de despliegue (D, planos longitudinales y transversal), simulación del dispositivo ocluser (E, planos longitudinales y transversal), simulación de la proyección de fluoroscopia y posición de la punción transeptal (F), y simulación del dispositivo ocluser en la fluoroscopia (G).

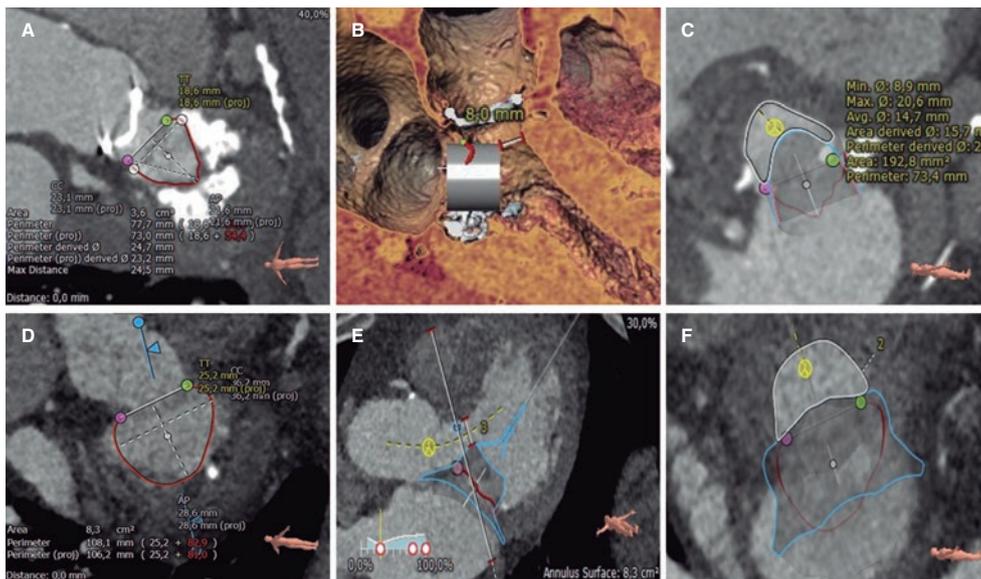


Figura 4. Diferentes pasos de la planificación del reemplazo valvular mitral transcatóter con tomografía computarizada y *software* de análisis 3mension CT en dos pacientes con *valve-in-MAC* (A-C) y con válvula nativa (D-F): delimitación y medición del anillo mitral (A y D), evaluación de la distancia de la prótesis virtual al septo interventricular (D y E) y medición del neotracto de salida del ventrículo izquierdo (C y F).

adquisición y optimización⁴⁹. La TC permite evaluar el tamaño y la forma del anillo mitral, seleccionar el tipo y el tamaño de la prótesis a implantar, simular virtualmente el implante y evaluar el neo-TSVI resultante del implante virtual, seleccionar los ángulos óptimos de fluoroscopia y planificar los accesos vasculares (transeptal o transapical)⁴⁹ (figura 4). Las mediciones específicas para cada dispositivo están determinadas por el fabricante.

Se ha descrito el reemplazo valvular mitral transcatóter (TMVR, *transcatheter mitral valve replacement*) sobre válvula nativa, sobre anuloplastia quirúrgica previa (*valve-in-ring*), sobre prótesis valvular biológica disfuncionante previa (*valve-in-valve*) y sobre anillo mitral nativo gravemente calcificado (*valve-in-MAC*)⁵⁰. La TC resulta en especial útil para la selección del tamaño de la prótesis, así como para la valoración del riesgo embólico en procedimientos de

Tabla 5. Predictores de obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo en el implante percutáneo de válvula mitral

Predictores de obstrucción	Límite de riesgo de obstrucción
Área del neo-TSVI	< 1,9 cm ²
Área de falda del neo-TSVI	< 1,5 cm ²
Dimensiones del velo mitral anterior	> 25 mm
Septo interventricular saliente	Grosor > 15 mm
Distancia del anillo mitral al septo interventricular	< 17,8 mm
Ángulo aortomitral agudo	< 110°
Ventrículo izquierdo pequeño	Diámetro telediastólico < 48 mm
Hipertrofia del ventrículo izquierdo	Masa miocárdica indexada > 105 g/m ²

TSVI: tracto de salida del ventrículo izquierdo.

valve-in-MAC mediante la valoración del espesor del calcio anular mitral, su extensión en el perímetro posterior o en los triángulos mitrales, y el daño de los velos mitrales⁵¹.

La principal complicación que debemos evitar durante la planificación del TMVR es la aparición de obstrucción del TSVI tras el TMVR. El neo-TSVI es la distancia/área existente entre el borde inferior del implante virtual y el septo interventricular. Los principales factores predictores de obstrucción en el neo-TSVI se detallan en la [tabla 5](#)⁵². El área del neo-TSVI debe evaluarse en meso-tele-sístole (40-50% R-R; menor área del ciclo cardiaco), y el nivel de riesgo de obstrucción será mayor cuanto menor sea el área de neo-TSVI: < 170 mm² muy alto riesgo, 170-190 mm² alto riesgo, 190-220 mm² riesgo aceptable y > 220 mm² bajo riesgo. En casos seleccionados con alto riesgo de obstrucción se pueden aplicar técnicas de laceración del velo anterior mitral (LAMPPOON) o ablación del septo interventricular (ablación septal con alcohol) para aumentar el área de neo-TSVI⁵³.

Reemplazo valvular tricúspide transcatóter

Entre los procedimientos transcatóter sobre la válvula tricúspide se han descrito principalmente la reparación borde-a-borde, la anuloplastia y el reemplazo valvular ortotópico y heterotópico (prótesis valvulares en las venas cavas).

La adquisición es similar a la de la TC previa al TMVR (sincronización ECG cubriendo y reconstruyendo todo el ciclo cardiaco tras la administración de medio de contraste), pero optimizando el contraste de las cavidades cardíacas derechas, usando para ello protocolos de inyección trifásica (mezcla de contraste y solución salina a distintas concentraciones). Se han publicado recomendaciones detalladas para su adquisición y optimización⁴⁹. El estudio mediante TC permite evaluar la geometría y el tamaño del anillo tricúspide a lo largo del ciclo cardiaco, la morfología y la movilidad de los velos tricuspídeos, la posición y la relación de la arteria coronaria derecha respecto al anillo tricúspide, el volumen y la fracción de eyección del ventrículo derecho, el ángulo óptimo de fluoroscopia y los accesos vasculares⁵⁴ ([figura 5](#)).

La TC también puede complementar la valoración de la posición y la relación de los electrodos de estimulación con los velos tricuspídeos en casos seleccionados de reparación borde-a-borde. Sin embargo, su utilidad principal radica en la selección de pacientes y la planificación de procedimientos de anuloplastia y reemplazo valvular,

en los que es una técnica imprescindible. En relación con la anuloplastia, permite seleccionar el tamaño del dispositivo, descartar mediante simulación la interacción de los sistemas de anclaje y el trayecto de la arteria coronaria derecha, y evaluar el *tenting* de los velos tricuspídeos para valorar una posible regurgitación residual tras el procedimiento⁵⁴. En el reemplazo heterotópico permite dimensionar las venas cavas superior e inferior a diferentes niveles, evaluar la anatomía y la localización de las venas suprahepáticas, y establecer el tamaño de la aurícula derecha; aspectos que determinarán el tipo y el tamaño del dispositivo a implantar⁵⁵. Por último, en el reemplazo ortotópico los criterios de selección dependen en gran medida del dispositivo elegido; no obstante, en general, es necesario evaluar el tamaño del anillo, la distancia al músculo papilar anterior o a la pared libre del ventrículo derecho, la posición de confluencia de las venas cavas y los ángulos entre estas y el anillo tricúspide, así como la vía de acceso⁵⁶.

Otros procedimientos

Cierre de fugas periprotésicas

La TC ha mostrado un buen rendimiento diagnóstico en la detección de fugas periprotésicas aórticas y mitrales, permitiendo definir el número, la localización, la forma y el tamaño de los defectos⁵⁷. Es especialmente útil en la valoración de complicaciones de endocarditis infecciosa⁵⁸, así como para la planificación y el soporte del cierre de fugas periprotésicas en posición aórtica⁵⁹. Por otro lado, la simulación basada en la TC previa al procedimiento de reemplazo valvular aórtico o mitral permite predecir la aparición de fugas periprotésicas⁶⁰.

Cardiopatías congénitas

La resonancia magnética es la técnica de elección en el diagnóstico, la evaluación y el seguimiento de las cardiopatías congénitas. Esto se debe a su capacidad para obtener cualquier geometría de exploración y realizar una valoración anatómica y funcional, una caracterización tisular y un análisis de flujos, así como a la ausencia de radiación en una población generalmente joven. La TC se reserva para pacientes y casos seleccionados.

La selección de los pacientes, del dispositivo y del tamaño de este previamente al intervencionismo en cardiopatías congénitas puede realizarse con TC o con resonancia magnética. La TC tiene mayor resolución espacial y permite delimitar con más precisión las áreas de calcificación y el adecuado dimensionado de la prótesis. Es imprescindible realizar una resonancia magnética o una TC antes de la intervención en el reemplazo valvular pulmonar transcatóter y en el tratamiento percutáneo de la coartación de aorta. Puede resultar también útil en casos de conducto arterial permeable y de fistulas complejas. Presenta un menor valor añadido en el cierre de defectos septales, tales como comunicación interauricular o interventricular⁶¹. Sin embargo, en la comunicación interventricular posinfarto de miocardio la TC puede resultar muy útil para dimensionar el defecto y valorar la morfología, la extensión y los bordes, ya que suelen ser defectos anfractuados y complejos difíciles de evaluar correctamente por ecocardiografía⁶².

Fusión de imagen de TC y fluoroscopia durante el intervencionismo

La información anatómica y la planificación realizada antes del procedimiento pueden integrarse en la monitorización de este. Para ello, utilizando una *software* y una estación de trabajo específicas, se realiza una segmentación de las estructuras cardíacas de manera

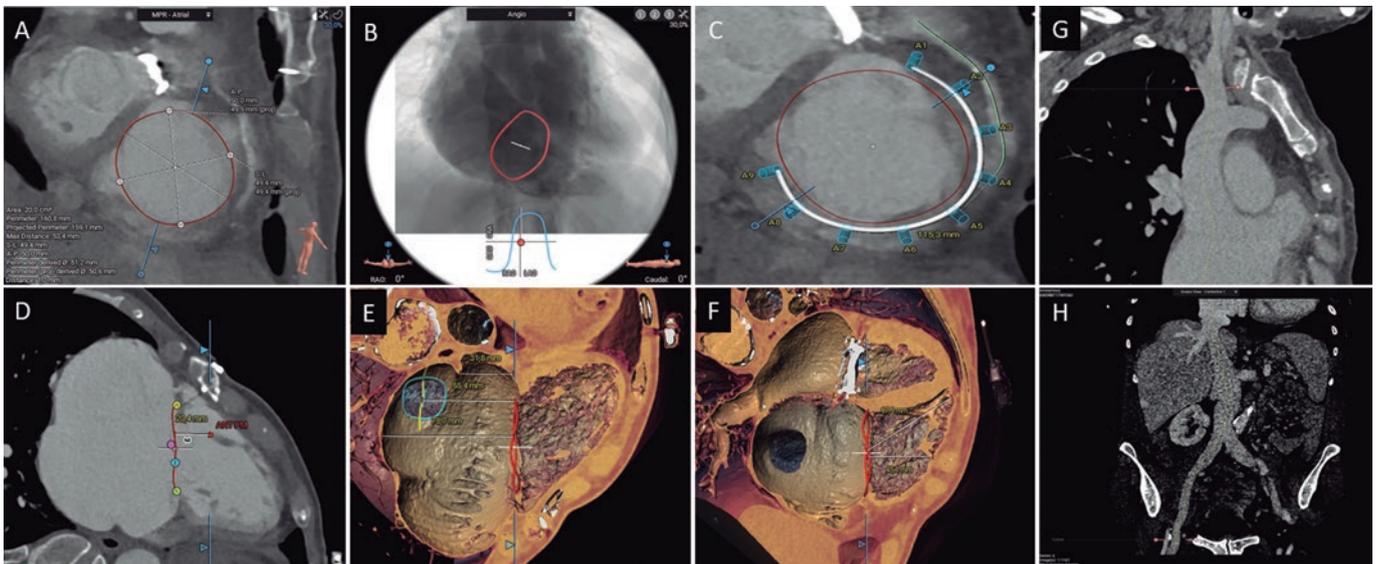


Figura 5. Evaluación de la válvula tricúspide mediante tomografía computarizada y *software* de análisis 3mensio CT: medición del anillo tricúspide (A), simulación de la proyección de fluoroscopia (B), simulación de los anclajes de anuloplastia percutánea respecto a la arteria coronaria derecha (C), distancia del anillo tricúspide al músculo papilar anterior (D), distancia del anillo tricúspide al techo del seno coronario, la vena cava inferior y el techo de la aurícula derecha (E), distancia del anillo tricúspide a la pared libre y al ápex del ventrículo derecho (F), reconstrucción multiplanar curvada de la vena cava superior (G) y la vena cava inferior, y accesos femorales (H).

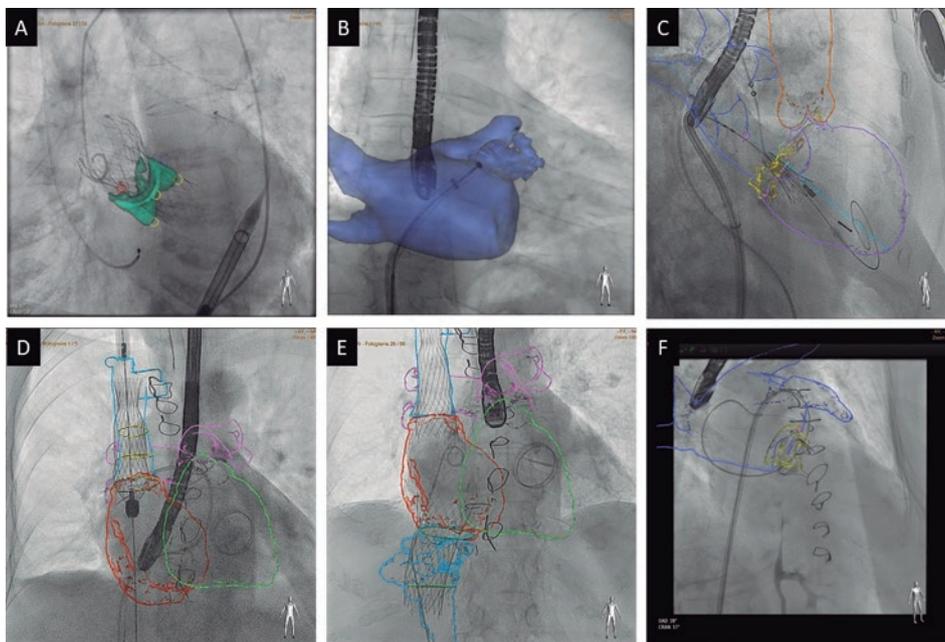


Figura 6. Ejemplos de fusión de imágenes de tomografía computarizada y fluoroscopia en diferentes procedimientos empleando Heart Navigator (Philips): reemplazo valvular aórtico percutáneo (A), cierre de orejuela izquierda (B), reemplazo valvular mitral percutáneo *valve-in-MAC* (C), implante valvular en la vena cava superior (D) e inferior (E), y cierre de fuga periprotésica mitral (F).

semiautomática y se corregistra con la anatomía del paciente en la mesa de intervención desde dos proyecciones de fluoroscopia. Tras el corregistro se puede integrar toda la información de la TC en el procedimiento, permitiendo, entre otras opciones, ampliar el rango de visión, mejorar la comprensión de las relaciones anatómicas, posicionar marcadores o trayectorias, y planificar angulaciones de fluoroscopia óptimas⁶³, si bien son imágenes estáticas que no tienen sincronización ECG ni respiratoria (figura 6).

La fusión de TC y fluoroscopia ha demostrado reducir la duración del procedimiento, el uso de contraste y la radiación en el TAVI y el LAAO, así como disminuir la necesidad de cambio de tamaño de dispositivo intraprocedimiento en el LAAO. Se han descrito su uso y utilidad en multitud de procedimientos, y ha mostrado ser más útil en las intervenciones más complejas (TMVR, reemplazo valvular tricúspide transcatóter, TAVI transcava, cierre de fugas periprotésicas, etc.)⁶⁴.

CONCLUSIONES

La TC es una técnica no invasiva, de elevada resolución espacial, con excelente definición del calcio y del espacio intravascular con el empleo de medios de contraste, que brinda la posibilidad de realizar tanto mediciones como simulaciones virtuales de intervencionismo coronario y estructural. Se ha establecido como la técnica de referencia en la selección de pacientes y la planificación de procedimientos de intervencionismo transcáteter coronario y estructural en diferentes escenarios (TAVI, LAAO, TMVR y reemplazo valvular tricúspide transcáteter).

FINANCIACIÓN

El presente trabajo no ha recibido ninguna financiación.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial para la elaboración del presente trabajo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

El borrador del manuscrito fue elaborado por M. Barreiro-Pérez e I. Cruz-González, y revisado en profundidad y aprobado por todos los autores. Las correcciones y la respuesta a los revisores, y los cambios editoriales, los realizaron Berenice Caneiro Queija y M. Barreiro-Pérez.

CONFLICTO DE INTERESES

M. Barreiro-Pérez ha recibido pagos por presentaciones o actividades educativas de Abbott Vascular, Edwards Lifesciences, Venus MedTech, Lifetech y Cardiovalve. I. Cruz-González ha recibido pagos por presentaciones o actividades educativas de Abbott Vascular y Boston Scientific. R. Estévez Loureiro ha recibido pagos por presentaciones o actividades educativas de Abbott Vascular, Boston Scientific, Edwards Lifesciences y Venus MedTech.

BIBLIOGRAFÍA

- Abbara S, Blanke P, Maroules CD, et al. SCCT guidelines for the performance and acquisition of coronary computed tomographic angiography: A report of the society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee: Endorsed by the North American Society for Cardiovascular Imaging (NASCI). *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2016;10:435-449.
- Knuuti J, Ballo H, Juárez-Orozco LE, et al. The performance of non-invasive tests to rule-in and rule-out significant coronary artery stenosis in patients with stable angina: a meta-analysis focused on post-test disease probability. *Eur Heart J.* 2018;39:3322-3330.
- Douglas PS, Hoffmann U, Patel MR, et al. Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease. *N Engl J Med.* 2015;372:1291-1300.
- Knuuti J, Wijns W, Saraste A, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2020;41:407-477.
- Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2023;44:3720-3826.
- Delgado V, Ajmone Marsan N, De Waha S, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of endocarditis. *Eur Heart J.* 2023;44:3948-4042.
- McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J.* 2021;42:3599-3726.
- 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.
- Arbelo E, Protonotarios A, Gimeno JR, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiomyopathies. *Eur Heart J.* 2023;44:3503-3626.
- Halvorsen S, Mehilli J, Cassese S, et al. 2022 ESC Guidelines on cardiovascular assessment and management of patients undergoing non-cardiac surgery. *Eur Heart J.* 2022;43:3826-3924.
- Pelliccia A, Sharma S, Gati S, et al. 2020 ESC Guidelines on sports cardiology and exercise in patients with cardiovascular disease. *Eur Heart J.* 2021;42:17-96.
- Pontone G, Baggiano A, Andreini D, et al. Stress Computed Tomography Perfusion Versus Fractional Flow Reserve CT Derived in Suspected Coronary Artery Disease: The PERFECTIO Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2019;12(8 Pt 1):1487-1497.
- Newby DE, Adamson PD, Berry C, et al. Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2018;379:924-933.
- Maurovich-Horvat P, Bossert M, Kofoed KF, et al. CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain. *N Engl J Med.* 2022;386:1591-1602.
- Jones DA, Beirne AM, Kelham M, et al. Computed Tomography Cardiac Angiography Before Invasive Coronary Angiography in Patients With Previous Bypass Surgery: The BYPASS-CTCA Trial. *Circulation.* 2023;148:1371-1380.
- Leipsic J, Abbara S, Achenbach S, et al. SCCT guidelines for the interpretation and reporting of coronary CT angiography: A report of the Society of Cardiovascular Computed Tomography Guidelines Committee. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2014;8:342-358.
- Andreini D, Collet C, Leipsic J, et al. Pre-procedural planning of coronary revascularization by cardiac computed tomography: An expert consensus document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2022;16:558-572.
- Cury RC, Abbara S, Achenbach S, et al. CAD-RADSTM Coronary Artery Disease - Reporting and Data System. An expert consensus document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT), the American College of Radiology (ACR) and the North American Society for Cardiovascular Imaging (NASCI). Endorsed by the American College of Cardiology. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2016;10:269-281.
- Cury RC, Leipsic J, Abbara S, et al. CAD-RADSTM 2.0 - 2022 Coronary Artery Disease-Reporting and Data System: An Expert Consensus Document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT), the American College of Cardiology (ACC), the American College of Radiology (ACR), and the North America Society of Cardiovascular Imaging (NASCI). *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2022;16:536-557.
- Papadopoulou SL, Girasis C, Dharampal A, et al. CT-SYNTAX score: a feasibility and reproducibility study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2013;6:413-415.
- Collet C, Miyazaki Y, Ryan N, et al. Fractional Flow Reserve Derived From Computed Tomographic Angiography in Patients With Multivessel CAD. *J Am Coll Cardiol.* 2018;71:2756-2769.
- Gabara L, Hinton J, Kira M, et al. Derivation and validation of a novel functional FFRCT score incorporating the burden of coronary stenosis severity and flow impairment to predict clinical events. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2024;18:33-42.
- Kageyama S, Serruys PW, Kotoku N, et al. Coronary computed tomography angiography-based SYNTAX score for comprehensive assessment of advanced coronary artery disease. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2024;18:120-136.
- Morino Y, Abe M, Morimoto T, et al. Predicting successful guidewire crossing through chronic total occlusion of native coronary lesions within 30 minutes: the J-CTO (Multicenter CTO Registry in Japan) score as a difficulty grading and time assessment tool. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;4:213-221.
- Opolski MP, Achenbach S, Schuhbäck A, et al. Coronary computed tomographic prediction rule for time-efficient guidewire crossing through chronic total occlusion: insights from the CT-RECTOR multicenter registry (Computed Tomography Registry of Chronic Total Occlusion Revascularization). *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:257-267.
- Yu CW, Lee HJ, Suh J, et al. Coronary Computed Tomography Angiography Predicts Guidewire Crossing and Success of Percutaneous Intervention for Chronic Total Occlusion: Korean Multicenter CTO CT Registry Score as a Tool for Assessing Difficulty in Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2017;10:e005800.
- Otto CM, Kumbhani DJ, Alexander KP, et al. 2017 ACC Expert Consensus Decision Pathway for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Management of Adults With Aortic Stenosis: A Report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69:1313-1346.
- Blanke P, Weir-McCall JR, Achenbach S, et al. Computed Tomography Imaging in the Context of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI/

- Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR): An Expert Consensus Document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2019;12:1-24.
29. Francone M, Budde RPJ, Bremerich J, et al. CT and MR imaging prior to transcatheter aortic valve implantation: standardisation of scanning protocols, measurements and reporting — a consensus document by the European Society of Cardiovascular Radiology (ESCR). *Eur Radiol.* 2020;30:2627-2650.
 30. Hahn RT, Kodali S, Tuzcu EM, et al. Echocardiographic imaging of procedural complications during balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2015;8:288-318.
 31. Ribeiro HB, Webb JG, Makkar RR, et al. Predictive factors, management, and clinical outcomes of coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: insights from a large multicenter registry. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:1552-1562.
 32. Kim WK, Toggweiler S, Renker M, et al. Comparison of 3-Cusp Coplanar and 2-Cusp Overlap Views for the Implantation of a Self-Expanding Transcatheter Heart Valve. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:1422-1424.
 33. Toggweiler S, Gurvitch R, Leipsic J, et al. Percutaneous aortic valve replacement: vascular outcomes with a fully percutaneous procedure. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59:113-118.
 34. Jilaihawi H, Chen M, Webb J, et al. A Bicuspid Aortic Valve Imaging Classification for the TAVR Era. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2016;9:1145-1158.
 35. Michelena HI, Della Corte A, Evangelista A, et al. International consensus statement on nomenclature and classification of the congenital bicuspid aortic valve and its aortopathy, for clinical, surgical, interventional and research purposes. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021;60:448-476.
 36. Petronio AS, Angelillis M, De Backer O, et al. Bicuspid aortic valve sizing for transcatheter aortic valve implantation: Development and validation of an algorithm based on multi-slice computed tomography. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2020;14:452-461.
 37. Iannopolo G, Romano V, Buzzatti N, et al. Supra-annular sizing of transcatheter aortic valve prostheses in raphe-type bicuspid aortic valve disease: the LIRA method. *Int J Cardiol.* 2020;317:144-151.
 38. Weir-McCall JR, Attinger-Toller A, Blanke P, et al. Annular versus supra-annular sizing for transcatheter aortic valve replacement in bicuspid aortic valve disease. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2020;14:407-413.
 39. Tang GHL, Komatsu I, Tzernach L, et al. Risk of coronary obstruction and the need to perform BASILICA: the VIVID classification. *EuroIntervention.* 2020;16:E757-E759.
 40. Tarantini G, Sathanathan J, Fabris T, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Failed Transcatheter Bioprosthetic Valves. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:1777-1793.
 41. Jilaihawi H, Asch FM, Manasse E, et al. Systematic CT Methodology for the Evaluation of Subclinical Leaflet Thrombosis. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2017;10:461-470.
 42. Eng MH, Wang DD, Greenbaum AB, et al. Prospective, randomized comparison of 3-dimensional computed tomography guidance versus TEE data for left atrial appendage occlusion (PRO3DLAAO). *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;92:401-407.
 43. Korsholm K, Berti S, Iriart X, et al. Expert Recommendations on Cardiac Computed Tomography for Planning Transcatheter Left Atrial Appendage Occlusion. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:277-292.
 44. Cepas-Guillén P, Flores-Umanzor E, Leduc N, et al. Impact of Device Implant Depth After Left Atrial Appendage Occlusion. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:2139-2149.
 45. Halkin A, Cohen C, Rosso R, et al. Left atrial appendage and pulmonary artery anatomic relationship by cardiac-gated computed tomography: Implications for late pulmonary artery perforation by left atrial appendage closure devices. *Heart Rhythm.* 2016;13:2064-2069.
 46. De Backer O, Iriart X, Kefer J, et al. Impact of Computational Modeling on Transcatheter Left Atrial Appendage Closure Efficiency and Outcomes. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:655-666.
 47. Agudelo V, Millán X, Li CH, et al. Prevalence, mechanisms and impact of residual patency and device-related thrombosis following left atrial appendage occlusion: a computed tomography analysis. *EuroIntervention.* 2021;17:E944-E952.
 48. Saw J, Fahmy P, DeJong P, et al. Cardiac CT angiography for device surveillance after endovascular left atrial appendage closure. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2015;16:1198-1206.
 49. Pulerwitz TC, Khalique OK, Leb J, et al. Optimizing Cardiac CT Protocols for Comprehensive Acquisition Prior to Percutaneous MV and TV Repair/Replacement. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2020;13:836-850.
 50. Babaliaros VC, Lederman RJ, Gleason PT, et al. The Art of SAPIEN 3 Transcatheter Mitral Valve Replacement in Valve-in-Ring and Valve-in-Mitral-Annular-Calcification Procedures. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:2195-2214.
 51. Guerrero M, Wang DD, Pursnani A, et al. A Cardiac Computed Tomography-Based Score to Categorize Mitral Annular Calcification Severity and Predict Valve Embolization. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2020;13:1945-1957.
 52. Yoon SH, Bleiziffer S, Latib A, et al. Predictors of Left Ventricular Outflow Tract Obstruction After Transcatheter Mitral Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:182-193.
 53. Barreiro-Pérez M, Caneiro-Queija B, Puga L, et al. Imaging in Transcatheter Mitral Valve Replacement: State-of-Art Review. *J Clin Med.* 2021;10:5973.
 54. Hell MM, Emrich T, Kreidel F, et al. Computed tomography imaging needs for novel transcatheter tricuspid valve repair and replacement therapies. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2021;22:601-610.
 55. Lopes BBC, Hashimoto G, Bapat VN, Sorajja P, Scherer MD, Cavalcante JL. Cardiac Computed Tomography and Magnetic Resonance Imaging of the Tricuspid Valve: Preprocedural Planning and Postprocedural Follow-up. *Interv Cardiol Clin.* 2022;11:27-40.
 56. Barreiro-Pérez M, González-Ferreiro R, Caneiro-Queija B, et al. Transcatheter Tricuspid Valve Replacement: Illustrative Case Reports and Review of State-of-Art. *J Clin Med.* 2023;12:1371.
 57. Koo HJ, Lee JY, Kim GH, et al. Paravalvular leakage in patients with prosthetic heart valves: cardiac computed tomography findings and clinical features. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2018;19:1419-1427.
 58. Entrikin DW, Gupta P, Kon ND, Carr JJ. Imaging of infective endocarditis with cardiac CT angiography. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2012;6:399-405.
 59. Lesser JR, Han BK, Newell M, Schwartz RS, Pedersen W, Sorajja P. Use of cardiac CT angiography to assist in the diagnosis and treatment of aortic prosthetic paravalvular leak: a practical guide. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2015;9:159-164.
 60. Morris MF, Pena A, Kalya A, et al. Predicting paravalvular leak after transcatheter mitral valve replacement using commercially available software modeling. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2020;14:495-499.
 61. Siripornpitak S, Goo HW. CT and MRI for Repaired Complex Adult Congenital Heart Diseases. *Korean J Radiol.* 2021;22:308-323.
 62. Arzamendi D, Li CH, Serra A. Cardiac Computed Tomography-guided Closure of Ventricular Septal Defect Secondary to Myocardial Infarction. *Rev Esp Cardiol.* 2015;68:626.
 63. Hussain MA, Nabi F. Complex Structural Interventions: The Role of Computed Tomography, Fluoroscopy, and Fusion Imaging. *Methodist Debaque Cardiovasc J.* 2017;13:98-105.
 64. Barreiro-Pérez M, Cruz-Gonzalez I, Moreno-Samos JC, Barahona MF, Sanchez PL. Cardiovascular Structural Interventions — Echo/Computed Tomography-Fluoroscopy Fusion Imaging Atlas. *Circ J.* 2018;82:2206-2207.



Uso de registros cardiovasculares en procesos regulatorios: perspectivas del Colaboratorio Cardiovascular EU-MDR

Ernest Spitzer^{a,b,*}, José M. de la Torre Hernández^{b,c}, Ingibjörg Jóna Guðmundsdóttir^{d,e}, Eugene McFadden^{a,f}, Claes Held^g, Claude Hanet^{a,h}, Eric Boersmaⁱ, Claire B. Ren^{a,i}, Victoria Delgado^{a,b,j}, David Erlinge^k, Armando Pérez de Prado^l, Jeroen J. Bax^m y Jan G.P. Tijssen^{a,b}

^a Cardialysis, Rotterdam, Países Bajos

^b European Cardiovascular Research Institute, Rotterdam, Países Bajos

^c Cardiology Department, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Instituto de Investigación Valdecilla (IDIVAL), Santander, Cantabria, España

^d Cardiology Department, Landspítali University Hospital, Reykjavík, Islandia

^e Faculty of Medicine, University of Iceland, Reykjavík, Islandia

^f Cardiology Department, Cork University Hospital, Cork, Irlanda

^g Department of Medical Sciences, Cardiology, Uppsala Clinical Research Center, Uppsala University, Uppsala, Suecia

^h Cardiology Department, University of Louvain Medical School, Bruselas, Bélgica

ⁱ Department of Cardiology, Erasmus MC Cardiovascular Institute, Thorax Center, Rotterdam, Países Bajos

^j Cardiology Department, University Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^k Cardiology Department, Lund University, Skane University Hospital, Lund, Suecia

^l Cardiology Department, Hospital Universitario de Leon, Leon, España

^m Cardiology Department, Leiden University Medical Center, Leiden, Países Bajos

RESUMEN

El 26 de mayo de 2021 entró en vigor el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (EU-MDR), que supuso un importante cambio en los requisitos de evaluación de los productos sanitarios en Europa. El EU-MDR Cardiovascular Collaboratory (EU-MCVC) se fundó con el fin de contribuir al desarrollo de vías más rápidas, eficientes y eficaces para la innovación de productos sanitarios cardíacos. Un registro es un sistema organizado que recoge datos uniformes y evalúa resultados específicos en una población definida por una enfermedad, afección o exposición. La mayoría de los registros se han desarrollado para mejorar la calidad de la atención y proporcionar información a médicos, hospitales y proveedores de servicios sanitarios. Los registros clínicos representan una construcción ideal para la colaboración científica, clínica y política. Describimos diversas experiencias de 5 países europeos y abordamos los componentes de calidad tradicionales en los ensayos clínicos. Se espera una colaboración continua entre académicos, especialistas en ensayos clínicos, representantes de pacientes, expertos en regulación, organizaciones de investigación, plataformas de registros, organismos reguladores y socios de la industria. La calidad de los datos es una preocupación primordial y los responsables de los registros deben optimizarla para cumplir con la normativa. Un enfoque colaborativo entre las partes interesadas en los dispositivos médicos puede mejorar la calidad de la atención, reducir los costes y proporcionar un acceso más rápido a tecnologías innovadoras, con el objetivo común de mejorar la atención y los resultados cardiovasculares.

Palabras clave: Ciencia reguladora. Registros clínicos. Ensayos clínicos.

Use of cardiovascular registries in regulatory pathways: perspectives from the EU-MDR Cardiovascular Collaboratory

ABSTRACT

On May 26, 2021, the European Medical Device Regulation (EU-MDR) entered into effect resulting in a major shift in the requirements for assessment of medical devices in Europe. The EU-MDR Cardiovascular Collaboratory (EU-MCVC) was founded to contribute to the development of faster, more efficient, and more effective pathways for innovation of cardiac medical devices. A registry is an organized system that collects uniform data and evaluates specified outcomes in a population defined by a disease, condition, or exposure. Most registries have been created to improve the quality of care and provide feedback to physicians, hospitals, and health providers. Clinical registries represent an ideal construct for scientific, clinical, and policy-making collaboration. We describe diverse experiences from 5 European countries and address the traditional quality components in clinical trials. Continued collaboration is expected among academics, clinical trialists, patient representatives, regulatory experts, research

* Autor para correspondencia.

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

X [@spizertweets](#)

Recibido el 10 de noviembre de 2023. Aceptado el 11 de enero de 2024. Online el 27 de mayo de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

organizations, registry platforms, regulatory bodies, and industry partners. Data quality is a primary concern and registry leaders need to optimize data quality to become regulatory compliant. A collaborative approach among medical device stakeholders may improve quality of care, reduce costs, and provide faster access to innovative technologies, with the common objective of improving cardiovascular care and outcomes.

Keywords: Regulatory science. Clinical registries. Clinical trials.

Abbreviations

EMA: European Medicines Agency. **EU-MCVC:** European Medical Device Regulation Cardiovascular Collaboratory. **EU-MDR:** European Medical Device Regulation. **PMCF:** Post-marketing clinical follow-up. **RCT:** Randomized controlled trial.

INTRODUCCIÓN

El 26 de mayo de 2021, se promulgó el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (EU-MDR) y la Unión Europea implementó un cambio importante en los requisitos en materia de investigación y desarrollo de dispositivos médicos¹. No obstante, esta actualización legislativa coordinada permitió que cada país europeo adoptara este nuevo marco normativo aplicara su propio criterio, lo cual introdujo importantes curvas de aprendizaje. Los comités de ética, las autoridades competentes, los organismos notificados, las instituciones de salud académicas y no académicas, así como las organizaciones de investigación por contrato experimentaron retrasos, tiempos de espera más largos, una mayor carga de trabajo y, por ende, una pérdida de eficacia. Esto, a su vez, hizo que, en algunos casos, los fabricantes optaran por no priorizar a Europa como un lugar potencial para el desarrollo de nuevos tratamientos. Tres años después de la implementación del EU-MDR, se han superado las curvas de aprendizaje y Europa ha vuelto a ser una prioridad. No obstante, los nuevos requisitos y los mayores costes asociados abogan por la consecución de vías alternativas para generar datos en materia regulatoria.

Una actualización pertinente de este nuevo marco normativo es la necesidad de que los fabricantes lleven a cabo actividades de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) basadas en la recopilación de datos clínicos sobre el uso de dispositivos ya disponibles en el mercado. El propósito refleja el deseo de confirmar los requisitos de seguridad y rendimiento en condiciones normales de uso previsto del dispositivo, valorar los efectos adversos potencialmente raros y garantizar que la ratio riesgo-beneficio, específica de cada dispositivo, siga siendo favorable¹. Aunque los estudios de poscomercialización eran algo habitual en el anterior marco regulador, el EU-MDR los ha convertido en obligatorios. Más allá de las consecuencias económicas, estos requisitos provocan, inevitablemente, una mayor carga de trabajo en aquellos hospitales en los que se emplean e implementan los dispositivos. Esta carga de trabajo adicional se podría aliviar estableciendo alianzas público-privadas para la recopilación y presentación de datos eficientes, efectivos y de alta calidad.

Un manejo exitoso de las enfermedades cardíacas requiere el uso o la implementación de dispositivos médicos; aquí el EU-MDR ha tenido un impacto esencial en el acceso a la investigación, la innovación y terapias mejoradas en la cardiología en Europa. En mayo de 2023, Cardialysis (Róterdam, Países Bajos) inició el EU-MDR Cardiovascular Collaboratory (EU-MCVC), una red internacional informal de expertos, a título voluntario y *pro bono*, que reúne a académicos europeos, ensayistas clínicos y expertos legisladores para colaborar con las partes interesadas en investigación clínica, tanto de ámbito local como internacional². El propósito del

EU-MCVC es crear una conversación dinámica y abierta para facilitar, en tiempo real, la implementación efectiva de la investigación clínica en Europa poniendo el énfasis en la navegación del EU-MDR. Los actores económicos en materia de investigación más importantes en esta colaboración son las organizaciones de investigación cardiovascular, las plataformas de registro, los organismos reguladores y los socios de la industria.

El abordaje prioritario de 2023 a 2024 es la definición, los requisitos y el establecimiento de registros clínicos cardiovasculares eficientes, efectivos y de alta calidad como una vía valiosa para la recopilación de datos PMCF. Este artículo aborda los siguientes 4 temas: *a)* la definición de registros y consideraciones relacionadas con el consentimiento informado; *b)* perspectivas de 5 líderes europeos sobre el establecimiento y desempeño de registros clínicos; *c)* la interacción entre los procesos de calidad de estudios clínicos tradicionales y los registros clínicos; *d)* los requisitos de datos de registro y su uso potencial y actual.

Este documento de perspectivas se redactó sobre la base de aportaciones voluntarias de todos los autores. El proceso de generación del manuscrito tuvo 2 componentes: *a)* un grupo de trabajo híbrido organizado por el EU-MCVC y Cardialysis, con miembros de la facultad que asistieron, sobre todo, en persona (11/13), el 8 de septiembre de 2023, en Róterdam (Países Bajos); y *b)* la compilación de presentaciones, debates y conclusiones, en un documento preliminar que fue revisado críticamente y ampliado por cada uno de los autores.

Definición de registros clínicos

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), *U.S. Food and Drug Administration* y el *International Medical Device Regulators Forum* son organismos que orientan en materia de definición de registros clínicos (tabla 1)³⁻⁶. Los elementos comunes de estas definiciones describen un registro como un sistema organizado que recopila datos uniformes y evalúa resultados específicos en una población definida por una enfermedad, patología o exposición. La definición que da el *International Medical Device Regulators Forum* se centra en la calidad asistencial dispensada al paciente, por lo que requiere un tamaño razonablemente extrapolable que sería más útil para informar a la hora de legislar. Sin embargo, la definición de la *U.S. Food and Drug Administration* adapta los objetivos a propósitos científicos, clínicos o políticos mientras que la definición de la EMA pone el acento en que la definición se haga a nivel del paciente, poniendo el foco del registro en la información sanitaria.

Cuando se habla de los requisitos del EU-MDR, una población se define por la exposición a un dispositivo específico, lo cual tiene importantes consecuencias para el establecimiento de plataformas

Tabla 1. Definición de registros clínicos

<i>Definición del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)</i>
Un registro es un sistema organizado que, paralelamente a la práctica clínica diaria, recopila de manera continua y consistente datos relevantes, valora resultados significativos y da una cobertura integral a la población definida mediante la exposición a determinado/s dispositivo/s en una escala razonablemente extrapolable (como, por ejemplo, internacional, regional, sistema de salud), con el objetivo principal de mejorar la calidad asistencial del paciente
<i>Definición de la U.S. Food and Drug Administration</i>
Un registro es un sistema organizado que emplea métodos de estudio observacional para recopilar datos uniformes (clínicos y de otro tipo) para valorar los resultados específicos de una población definida por una enfermedad, patología o exposición determinada y que sirve uno o más propósitos científicos, clínicos o políticos predefinidos
<i>Definición de de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) «Registro de pacientes»</i>
Un sistema organizado que recopila datos uniformes (clínicos y de otro tipo) para identificar los resultados específicos de una población definida por una enfermedad, patología o exposición determinada. El término «paciente» resalta el enfoque del registro en la información de salud. Está ampliamente definido y puede incluir pacientes con una determinada enfermedad, mujeres embarazadas o lactantes o individuos con otras patologías, como defectos en el nacimiento o con características moleculares o genómicas
<i>Elementos de una definición común de registro clínico del EU-MDR Cardiovascular Collaboratory</i>
Sistema organizado
Recopila datos uniformes (de manera continua y consistente) (clínicos y de otro tipo)
Valora resultados especificados (significativos)
Población definida por una enfermedad, patología o exposición
<i>Perspectivas del EU-MCVC sobre el tamaño de los registros clínicos</i>
Registro clínico unicéntrico frente a multicéntrico
Registro clínico nacional integral (todos los centros) frente a no integral (centros seleccionados)
Registro clínico internacional integral (todos los centros) frente a no integral (centros seleccionados)
Redes de registros clínicos (varios registros fusionando bases de datos independientes a nivel del paciente o del registro)

de registro en Europa. La EMA define, al menos, 3 categorías de registros que, en circunstancias ideales, podrían estar interconectadas. En primer lugar, la EMA define los registros de enfermedades como aquellos registros de pacientes cuyos participantes están definidos por una enfermedad específica o características asociadas a la enfermedad, con independencia de su exposición a los tratamientos. Los registros de enfermedades son meramente observacionales. En segundo lugar, la EMA define los estudios basados en registros como la investigación de una cuestión en materia de investigación utilizando una población de pacientes dentro de un registro de pacientes. La interpretación del EU-MCVC es que esto alude a intervenciones de investigación o cuando la investigación clínica requiere intervenciones adicionales invasivas o complicadas o bien reglas de seguimiento. Lo ideal sería definir los análisis puramente observacionales o descriptivos bajo el paraguas de los registros de enfermedades. En tercer lugar, la EMA hace referencia a los registros de productos o dispositivos, que se suelen aplicar a estudios PMCF. Los estudios PMCF deben cumplir la normativa que se aplica a los ensayos clínicos tradicionales (como, por ejemplo, a los estudios de un único grupo) en virtud del MDR, a menos que

no se incorporen intervenciones adicionales invasivas o gravosas en el protocolo del registro.

El desarrollo de registros clínicos sostenibles podría mejorar la calidad asistencial dispensada, abaratar los costes y proporcionar un acceso más rápido a mejores tratamientos. La figura 1 ofrece un marco conceptual para la implementación de un registro clínico.

Antecedentes del utópico diseño de pacientes no seleccionados y de cómo los registros podrían ser la respuesta

Los ensayos controlados aleatorizados (ECA) son el patrón oro para valorar la seguridad y eficacia de las intervenciones médicas, ya que, por diseño, eliminan tantos factores de confusión como sea posible. Los ECA son el estándar para llevar a cabo una valoración previa precomercialización y suelen seleccionar a una población estrecha mediante criterios de elegibilidad cuidadosamente seleccionados, lo cual acarrea 4 consecuencias: a) se evitan la mayoría de los factores de confusión y se logran las estimaciones más puras posibles de los «efectos del tratamiento»; b) unos criterios de elegibilidad estrictos pueden dificultar la inscripción de pacientes, requiriendo más centros y más tiempo para completar la inscripción, si bien estos estudios suelen requerir tamaños de muestra más pequeños; c) como la población está altamente seleccionada, la validez externa limitada de la estimación del efecto de la intervención precisará estudios posteriores en poblaciones más grandes, normalmente en un contexto de poscomercialización; d) el diseño permite, solo, información limitada sobre posibles efectos adversos raros.

Como posible solución a los desafíos 2 y 3 mencionados arriba, se introdujo el «diseño de pacientes no seleccionados», que se caracteriza por tener criterios de elegibilidad simples. Este abordaje facilita la inscripción de una población de pacientes más representativa. No obstante, en un ensayo que evaluó *stents* coronarios⁷, quedaron sin inscribir tras el cribado, al menos, el 50% de los pacientes elegibles. Las principales razones fueron el proceso de consentimiento informado (el 33% no firmó el formulario de consentimiento informado, el 19% se negó a dar su consentimiento) y el 27% no cumplía los criterios de elegibilidad. Además, los pacientes que quedaron sin inscribir tuvieron peores resultados. Estas observaciones se han ido reproduciendo en muchas publicaciones posteriores. Otros posibles problemas a tener en cuenta en el abordaje de pacientes no seleccionados son: a) la incorporación de factores de confusión no controlados que podrían llevar a una «dilución» del efecto del tratamiento (inicialmente diseñado para una población específica y seleccionada) y a un efecto nulo en una comparativa aleatoria; b) los investigadores suelen excluir las presentaciones más graves como la insuficiencia cardíaca o el *shock* cardiogénico. En este sentido, el abordaje de pacientes no seleccionados sigue siendo selectivo. La llegada de investigaciones basadas en registros ofrece una oportunidad única de recopilar datos sobre todos los pacientes, sobre todo, en estudios meramente observacionales, y de comprender mejor los resultados en todas las subpoblaciones, especialmente aquellas tradicionalmente excluidas de los ensayos clínicos. La opinión del EU-MCVC es que las poblaciones no seleccionadas no deben tenerse en cuenta para realizar comparativas aleatorizadas tempranas a menos que se espere que un dispositivo beneficie a una población no seleccionada. En cambio, si se espera que el efecto de una intervención se dé, principalmente, en un subgrupo de pacientes, dichos subgrupos se deben investigar primero antes de emplear el abordaje de pacientes no seleccionados como abordaje inicial.

Consentimiento informado

Los pacientes ingresados o registrados en un centro sanitario no siempre son conscientes de que sus datos clínicos pueden ser



Figura 1. Marco conceptual para la implementación de un registro clínico. La fase 1 requiere fijar un marco legal y científico, así como también acordar y diseñar la distribución general de las tareas a realizar entre los colaboradores implicados. La fase 2 aborda el diseño e implementación del registro prestándose la mayor atención posible a los requisitos y calidad de los datos como común denominador. La fase 3 presenta actividades opcionales que pueden ser proporcionadas por partes independientes para aumentar la consistencia, calidad y confiabilidad a largo plazo. La fase 4 debe estar siempre lista y documentada cuando se esperan resultados. Todas las fases deberán ser debatidas e implementadas simultáneamente pues el producto final requiere la evaluación de estos 20 componentes. La documentación detallada, por escrito, de los acuerdos alcanzados debe obrar en poder del comité ejecutivo del registro. Todos los componentes de las fases 1, 2 y 4 son obligatorios y los de la fase 3, opcionales.

utilizados de muchas formas. No obstante, por lo general, supondrán que la función más importante de los datos médicos, en lo que les atañe a ellos personalmente, es permitir que los profesionales sanitarios les den la mejor atención posible para mejorar su bienestar, calidad y esperanza de vida. No obstante, en función de cómo sea la legislación en materia de cuidados médicos, otros usuarios de sus datos pueden ser las compañías de seguros, las bases de datos nacionales, organizaciones asociadas (como, por ejemplo, las redes hospitalarias) y las bases de datos de calidad asistencial.

Cuando se invita a pacientes a participar en ensayos clínicos tradicionales, estos han de ser informados, en detalle, de los objetivos del estudio, los posibles riesgos y beneficios asociados, las cargas o compromisos adicionales, así como de cualquier otra información potencialmente relevante. De conformidad con el Reglamento general de protección de datos de la UE, los pacientes no solo ha de dar, voluntariamente, su consentimiento informado para inscribirse en una investigación clínica, sino que también deben dar, voluntariamente, su permiso para cada uso específico de sus datos; permiso que pueden retirar en cualquier momento¹. A efectos de los ensayos clínicos y registros de pacientes, los datos de los participantes suelen estar codificados o seudonimizados, lo cual garantiza que sus identificadores personales no se compartirán fuera del centro médico que

les trata. El uso de datos personales codificados se hace de conformidad con los requisitos de privacidad establecidos en el mencionado Reglamento general de protección de datos de la UE.

La cuestión de si se requiere consentimiento informado para inscribir participantes en un registro de pacientes depende de si la recopilación de datos del registro forma o no parte del estándar de cuidados (por ejemplo, el registro de calidad) y se define en los términos y condiciones del centro o en virtud de si el registro está fuera del alcance del estándar de cuidados. En el primer caso, el registro puede formar parte de los registros de las historias clínicas del paciente y las condiciones institucionales y regulatorias nacionales pueden, asimismo, no exigir el consentimiento específico para el registro. En el segundo caso, los pacientes deben dar su consentimiento antes de formar parte de un registro de pacientes. El EU-MCVC recomienda, siempre, coordinarse con el comité de ética local para definir la necesidad de consentimiento informado en el contexto de un registro clínico.

Lo que se espera de los registros de pacientes es que, solo, sean observacionales. En el caso de estudios de registros intervencionistas (es decir, con una intervención experimental) o estudios observacionales con complicadas intervenciones invasivas adicionales o reglas de seguimiento, se suele aceptar que los pacientes

deben ser invitados a participar y que han de firmar un formulario de consentimiento informado. Los registros puramente observacionales también pueden precisar dicho proceso de consentimiento informado según sus objetivos y requisitos a nivel regional y nacional. Un formulario de consentimiento informado para registros observacionales debe indicar claramente que todos los datos codificados recopilados puedan emplearse para múltiples análisis de datos observacionales (de ámbito local o en la base de datos completa del registro) para evitar que el paciente tenga que volver a dar su consentimiento. Los pacientes siempre tienen el derecho a retirar su consentimiento informado.

Registros clínicos cardiovasculares: la experiencia española

España tiene una larga tradición de recopilación de datos basada en registros en cardiología intervencionista bajo el lema «la unión hace la fuerza» procedentes de una población de más de 47 millones de personas⁸. Al ser uno de los registros de calidad en cardiología intervencionista más antiguos que existen en la actualidad, la comunidad cardiológica ha podido proporcionar datos impactantes basados en registros. Desde 1990 lleva publicándose ininterrumpidamente un registro de ámbito nacional en cardiología intervencionista que ha ido recopilando datos a través de extensas encuestas realizadas cada año y que reflejan el volumen de actividad y no datos de pacientes^{9,10}. En este sentido, en materia de investigación, el valor de este registro es muy limitado.

Los registros de pacientes empezaron como una colaboración académica entre colegas que voluntariamente y sin financiación externa desarrollaron bases de datos comunes para recopilar datos sobre intervencionismo cardiovascular y resultados clínicos durante el seguimiento. Todo empezó en 2004 y ha evolucionado desde los registros unicéntricos hasta una red académica interactiva multimodal. Estas aportaciones voluntarias fueron reflejo de innumerables horas de entrada de datos estructurados y planes de seguimiento. Un ejemplo destacado es el artículo seminal publicado en 2008 sobre trombosis del *stent* entre 23.500 pacientes de 20 centros españoles¹¹. Otros registros realizados en años posteriores dieron lugar a más de 10 publicaciones. Esta red empezó con registros observacionales para luego incluir estudios aleatorizados y registros intervencionistas gracias a la cada vez mayor colaboración internacional.

Reconociendo una clara tendencia hacia la investigación colaborativa en un contexto de enfermedades complejas y abordajes terapéuticos complejos, la red multimodal española ha evolucionado hacia la Fundación Educación y Promoción de la Investigación en Enfermedades Cardiovasculares (EPIC). Fundada en 2016, en la actualidad EPIC está inmersa en tareas de investigación académica, investigación patrocinada por la industria y estudios observacionales y cuenta con un historial de 47 proyectos, incluidos 11 PMCF y vigilancia poscomercialización en virtud del MDR. En la actualidad, cada registro se configura como un estudio clínico, siguiendo las normas tradicionales ISO14155:2020 e incorpora el consentimiento informado de los pacientes. En la actualidad, EPIC está ampliando sus capacidades en investigación regulatoria en colaboración con socios locales e internacionales. Los registros se financian a través de subvenciones nacionales o de la propia industria. Como organización independiente que es bajo la supervisión de cardiólogos intervencionistas, EPIC es la única plataforma de este tipo en España, ya que no existe ningún otro foro de registros nacionales que esté financiado por las autoridades sanitarias.

Registros clínicos cardiovasculares: la experiencia belga

Bélgica tiene condiciones muy favorables para la investigación basada en registros al contar con una población de más de 11 millones de personas. Se debe mencionar que es uno de los raros

ejemplos donde la recopilación de datos de registros es obligatoria y se financia atendiendo a requisitos nacionales en materia de estándar de cuidados. No obstante, también ejemplifica los desafíos de gobernanza que implica abordar las 3 áreas principales de interés según la definición que da la *U.S. Food and Drug Administration*: científica, clínica y legislativa. El registro de cardiología intervencionista belga comenzó como una iniciativa impulsada por facultativos para valorar la efectividad de los tratamientos, las disparidades regionales y la adherencia a las guías clínicas a fin de mejorar los resultados de los pacientes y avanzar en el terreno de la investigación científica.

En 1996, el grupo de trabajo belga de cardiología intervencionista comenzó a recopilar un conjunto limitado de datos clínicos y procedimentales (vía fax), sin ningún rigor científico, como es el caso de otros registros de calidad asistencia. Desde 2006, la entrada de datos pasó a una base de datos alojada por la Sociedad Europea de Cardiología (ESC), pero siguió siendo propiedad y gestionada por el grupo de trabajo belga de cardiología intervencionista. En 2012, la base de datos del Registro electrónico de calidad de actos médicos, implantes y dispositivos (Qermid), alojada por las autoridades sanitarias, entró en vigor¹². Completar todos los datos es obligatorio para que intervenciones y dispositivos puedan ser reembolsados, lo cual permite recopilar ~100% de todas las intervenciones que se realizan, si bien añade una nueva carga administrativa.

Aunque Qermid recopila datos en materia de legislación y calidad asistencial, en la actualidad, el registro no está liderado ni gestionado por la comunidad científica, lo cual ha generado una paradoja, en virtud de la cual, aunque se da la situación ideal (recopilación completa de datos), no se aprovecha lo suficiente la ventaja científica que da contar con una infraestructura tan valiosa. Tampoco cuenta con recursos dedicados para la entrada de datos *online* (algo que, en la actualidad, realizan médicos o asistentes) y, por si esto fuera poco, los datos no están suficientemente supervisados. No obstante, gracias al grupo de trabajo belga de cardiología intervencionista y Qermid, Bélgica lleva más de 27 años publicando métricas fiables, proporcionando datos del mundo real a nivel nacional sobre intervenciones complejas¹³ y describiendo elegantemente los efectos que ha tenido la pandemia de la COVID-19¹⁴.

Registros clínicos cardiovasculares: La experiencia sueca

El Registro sueco de angiografía y angioplastia coronaria SCAAR forma parte del sistema web sueco para la mejora y desarrollo de cuidados basados en la evidencia en cardiopatías evaluados según los tratamientos recomendados (SWEDEHEART) y está considerado el modelo a seguir por otros registros coronarios¹⁵. Se trata de un registro que fue fundado, a título voluntario, por médicos para mejorar la calidad asistencial. La recopilación de datos se lleva a cabo a nivel nacional, se requiere la entrada de datos para todas las intervenciones y, en la actualidad, el sistema sanitario soporta la infraestructura. No es de extrañar que Suecia maravillara a la comunidad cardiovascular con los primeros ECA basados en registros iniciados por investigadores, publicados en revistas de primer nivel^{16,17}. Con una población de más de 10 millones de personas, los registros de calidad del SWEDEHEART incorporan más de 80.000 intervenciones anuales. La recopilación de datos incluye datos iniciales, de la intervención y de los resultados obtenidos, para un total de más de 300 variables. El registro SWEDEHEART tiene una alta tasa de adherencia por encima del 95% de coincidencia de datos cuando se realizan actividades de seguimiento¹⁵.

El registro SWEDEHEART presenta ciertas características que crean condiciones propicias. En primer lugar, todos los pacientes que reciben tratamiento hospitalario están incluidos en el registro. Aunque no se precisa el consentimiento informado del paciente

Tabla 2. Bases de datos conectadas que conforman el SWEDEHEART

Bases de datos específicas de patologías (por ejemplo, SCAAR para ICP)
Registros en la <i>National Board of Health and Welfare</i>
El registro nacional de causas de muerte
El registro nacional de pacientes (todos los códigos CIE, todos los ingresos desde 1987)
El registro sueco de fármacos recetados (todos los fármacos dispensados desde 2005)
<i>Central Bureau of Statistics</i> (estado civil, país de nacimiento, ingresos, nivel educativo)
La <i>Swedish Social Insurance Agency</i> (gestión de bajas por enfermedad)
Otros registros nacionales de calidad (alrededor de 100 en la actualidad)

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades; ICP: intervención coronaria percutánea; SCAAR: Registro sueco de angiografía y angioplastia coronaria.

para ingresar a dicho registro, si este decide abandonarlo, se le da la oportunidad de hacerlo. En segundo lugar, se emplea un identificador de paciente común que permite fusionar múltiples bases de datos a nivel nacional, lo cual amplía considerablemente el rango de disponibilidad de datos comparado con un registro hospitalario (tabla 2). Esto permite un seguimiento indefinido a menos que un paciente abandone el país; la infraestructura de gobernanza tiene en cuenta los 3 elementos citados anteriormente (científico, clínico o legislativo); en concreto, el proceso permite enviar *feedback* al personal, a la dirección, a los pacientes y al público en general.

Desde 2018, los estudios SCAAR/SWEDEHEART se emplean por la industria de dispositivos médicos para avalar informes en materia reguladora en un marco de seguimiento clínico continuo y de completitud de datos. Desde entonces, los estudios SCAAR/SWEDEHEART han avalado a la mayoría de las principales compañías de dispositivos de ICP con informes del MDR. La experiencia actual permite la elaboración de informes predefinidos a nivel de pacientes, dispositivos, subgrupos de pacientes (por ejemplo, adultos mayores, diabéticos) o lesiones (vasos pequeños, lesiones largas). Esta plataforma es especialmente útil para dispositivos que no se utilizan habitualmente (como dispositivos del tronco común izquierdo, *stents* pequeños). En la actualidad, el modelo SWEDEHEART se implementa en Europa gracias al programa EuroHeart impulsado por la ESC. Algunos países ya contaban con registros similares en diferentes plataformas, por lo que uno de los primeros pasos más importantes fue establecer normas de datos compartidos¹⁸.

Registros clínicos cardiovasculares: la experiencia islandesa

La población de Islandia está en torno a las 400.000 personas y cuenta con un centro de cardiología intervencionista en el *Landspítali University Hospital* (Reikiavik). Este centro viene realizando aportaciones al SCAAR/SWEDEHEART desde 2008 mediante la recopilación prospectiva de datos. Como experiencia unicéntrica y fuera de Suecia, la Dra. Guðmundsdóttir confirma que la recopilación de datos en la base de datos de SCAAR es eficiente en el tiempo y se ve, ya, como parte integral de las historias clínicas de los pacientes. Tanto el médico tratante como las enfermeras de la sala de hemodinámica introducen los datos del paciente y de la intervención en el mismo momento en que se realiza esta, lo cual es preciso y eficiente en el tiempo, dado el abordaje simplificado en materia de recopilación de datos. El registro incluye a todos los pacientes tratados, permite valorar la calidad asistencial y es una vía abierta a la participación en ensayos clínicos multicéntricos

basados en registros. El registro permite un acceso fácil a todos los datos islandeses para la investigación de ámbito local y el control de calidad. No obstante, todavía quedan desafíos a los que enfrentarse: *a)* las bases de datos islandesas no están integradas como en el caso sueco (tabla 2) y *b)* tanto la entrada de datos como el intercambio de estos tienen cierta complejidad. Como la entrada rutinaria de datos en el registro se considera parte de los cuidados del paciente, no se requiere el consentimiento informado. No obstante, en el caso de estudios basados en registros, sí se requiere la aprobación del comité de ética y la obtención del formulario de consentimiento informado firmado por cada participante. Aunque Islandia colabora en el programa EuroHeart proporcionando datos, en la actualidad, no utiliza la plataforma EuroHeart.

Registros clínicos cardiovasculares: la experiencia de Leiden con un banco de datos de imágenes no invasivas

Leiden University fue fundada en 1575 y es la universidad más antigua de Países Bajos. Su facultad de medicina está muy implicada en innovación y desarrollo y colabora con organizaciones tanto de ámbito local como internacional. Su departamento de cardiología no es una excepción y colabora con 18 países en materia de investigación, programas de doctorado y formación de posgrado. En este contexto, y gracias a una infraestructura y liderazgo muy acertados, en el año 2000 se estableció prospectivamente un potente banco de datos de imágenes no invasivas que ha ido recopilando datos retrospectivos desde 1990. Gracias al uso de protocolos de adquisición estandarizados basados en las trayectorias de asistencia médica (por ejemplo, en la enfermedad o patología del paciente) y esfuerzos de análisis dedicados (impulsados por el infatigable trabajo de becarios de investigación y profesores), Leiden ha logrado ofrecer a la comunidad científica mundial una mejor comprensión de la historia natural de la enfermedad, identificado poblaciones de mayor riesgo e informado sobre el diseño de ensayos clínicos.

La experiencia de Leiden nos deja 5 lecciones importantes: *a)* cada centro recopila una gran cantidad de datos que, si se utilizan adecuadamente, pueden cambiar nuestra comprensión de la enfermedad y su manejo; *b)* se requieren metodologías de adquisición y análisis consistentes para la realización de comparativas de datos a lo largo del tiempo. Así, al dedicar tiempo a una buena adquisición de datos, se facilitarán futuros esfuerzos; *c)* para analizar convenientemente estas enormes bases de datos, se necesitan innumerables horas, lo cual posibilitan programas de doctorado bien organizados; y *d)* la colaboración entre los registros de imágenes internacionales es especialmente valiosa en el caso de enfermedades menos prevalentes y más productiva cuando se seleccionan buenos centros con un alto volumen de casos, se establecen evaluaciones estandarizadas, las bases de datos están bien organizadas, hay profesionales comprometidos listos para crecer en sus respectivas carreras académicas y la integración de técnicas de imágenes multimodales crea mejores perspectivas para poder responder preguntas clínicamente relevantes. Algunos de estos ejemplos son la experiencia de Leiden con la estenosis aórtica moderada, la valvulopatía aórtica bicúspide y el infarto agudo de miocardio¹⁹⁻²¹.

Registros clínicos cardiovasculares: perspectiva del *European Cardiovascular Research Institute-Cardialysis*

El *European Cardiovascular Research Institute* es una fundación que reúne a una comunidad de destacados investigadores clínicos y socios del sector público/privado para realizar investigaciones clínicas que mejoren la asistencia cardiovascular. Desde 2012, este instituto viene realizando algunos de los ensayos en cardiología intervencionista más ambiciosos de Europa con la inscripción de casi 30.000 participantes y proporcionando datos de alta calidad que han tenido su eco en las guías clínicas de todo el mundo. Como

organización de investigación académica que es, el *European Cardiovascular Research Institute* colabora con Cardialysis, un laboratorio central independiente de imágenes cardíacas orientado a la calidad y organización de investigación centrada en la cardiología. Cardialysis es la organización que más estudios en cardiología intervencionista ha realizado en Europa (más de 400 estudios completados en 40 años y un total de más de 200.000 pacientes inscritos)². En este marco, desde 2021, Cardialysis viene experimentando una demanda creciente tanto de registros iniciados por la industria como por investigadores en los que es esencial desarrollar cierta concienciación y aceptación común de la calidad requerida para diversos fines tales como aprobación precomercialización, seguimiento poscomercialización, investigación científica, guías... Definir cómo avalar externamente las plataformas de registros con componentes de calidad específicos se ha convertido en una prioridad. El término «registros clínicos avalados externamente» se introdujo en el primer grupo de trabajo del EU-MCVC y alude a redes de registros que utilizan proveedores independientes para mejorar la calidad de los registros en función de los objetivos.

Una llamada a la calidad y participación de las partes interesadas

La cardiología se caracteriza por tener unos estándares muy altos en investigación clínica. La mayoría de las preguntas en materia de investigación en cardiología son comparativas binarias simples. No obstante, la riqueza de información necesaria para planificar una comparativa binaria adecuada acarrea una alta complejidad y requiere de la participación de expertos en varias disciplinas y con conocimientos distintos. Por esta razón, fijar los estándares a seguir se ha convertido en un catalizador efectivo para la innovación. Estos estándares comienzan con los requisitos de las agencias reguladoras³⁻⁶ y siguen con las definiciones y principios que dictan el diseño de los ensayos²² pasando por elementos de datos estándar, metodologías estándar y terminan con un proceso estándar de participación de los datos obtenidos. Los ensayos clínicos fallidos que cuentan con las herramientas estadísticas necesarias siguen siendo una característica habitual dentro del contexto de los ensayos clínicos ya que los dispositivos o las estrategias que parecían prometedoras en los ensayos iniciales con un número limitado de pacientes, a veces, tienen datos confirmatorios contradictorios en posteriores ensayos más extensos. Según el criterio del EU-MCVC, los ensayos confirmatorios deben realizarse empleando estándares de alta calidad. Los componentes metodológicos que aportan calidad a una investigación clínica se muestran en la [tabla 3](#).

En una reciente revisión sistemática, *Coordinating Research and Evidence for Medical Devices* (CORE-MD), publicó los resultados de su estudio de los 11 registros europeos que existen en la actualidad, sobre *stents* coronarios y terapias valvulares percutáneas²³. Concluyeron que existen una amplia heterogeneidad y una incompleta transparencia pública tanto en la estructura como en los métodos, así como una necesidad de crear un conjunto mínimo de criterios de calidad. Informaron que, de media, los criterios de calidad y completitud de los datos se cumplían en menos del 20% de los registros y que los datos de seguridad y rendimiento se abordaban como es debido en menos del 30%. Esta información viene a confirmar que la prioridad sigue siendo mejorar la calidad de la recopilación de datos y que se deben desarrollar métricas ampliamente aceptadas.

Algo que requiere más investigación es la necesidad y el valor relativo de las actividades de seguimiento y auditorías in situ en el contexto de los registros clínicos. Aunque los mecanismos automatizados y centralizados de seguimiento de datos pueden fomentar la eficiencia, todavía se desconoce cuál es el efecto que tienen las visitas de seguimiento in situ sobre la completitud y calidad de los datos. En líneas generales, el seguimiento in situ se viene empleando

Tabla 3. Componentes metodológicos que añaden calidad a las investigaciones clínicas cardiovasculares

Diseño del estudio y desarrollo del protocolo según los estándares internacionales (ISO 14155)
Uso de definiciones estándar (definiciones del ARC)
Comités de expertos independientes y sin conflicto de intereses (comités directivos, comités de eventos clínicos, juntas de vigilancia de datos y seguridad)
Laboratorios centrales de imágenes cardíacas independientes y sin conflictos
Selección adecuada de centros (infraestructura de investigación óptima)
Vigilancia de centros independiente y sin conflicto de intereses, incluida la verificación de datos (integridad, precisión)
Codificación consistente de las reacciones adversas (MedDRA)
Sistema electrónico de recopilación de datos conforme a la legislación vigente
Plan de análisis estadístico y estrategia de publicación predefinida
Informes estadísticos independientes o validación estadística independiente
Uso adecuado en tiempo y forma de bases de datos públicas (ClinicalTrials.gov)
Garantía consistente de calidad en cumplimiento de la legislación vigente y auditorías de los centros
Informes de estudios clínicos conforme a estándares internacionales (ISO 14155)

ARC: *Academic Research Consortium*; ISO: Organización Internacional de Normalización; MedDRA: Diccionario Médico para Actividades Regulatorias.

en registros de dispositivos impulsados por patrocinadores, no así en registros de pacientes impulsados por la comunidad académica.

Mejoras en la calidad de los registros clínicos tradicionales

Análisis independientes en laboratorios centrales

Establecer un laboratorio central independiente para un ensayo clínico aumenta la calidad abordando los siguientes requisitos de calidad: *a)* optimizando la calidad de las imágenes mediante el desarrollo de un protocolo uniforme de obtención de imágenes para todos los centros participantes. La adherencia al protocolo de obtención podría requerir confirmación de que se estudió (o recibió formación) el protocolo de obtención de imágenes y se proporcionó una prueba para confirmar el cumplimiento de este; *b)* garantizando que los datos se traten de manera consistente (por ejemplo, a través de seudonimización, estándares adecuados de privacidad y seguridad, un formato adecuado, *software* de análisis consistente); *c)* garantizando que los datos se analicen de consistentemente (por ejemplo, a través de metodología estándar, valoraciones reproducibles, personal debidamente capacitado); *d)* garantizando que la adjudicación de datos sea consistente (por ejemplo, la gravedad de la insuficiencia) y *e)* disponibilidad central de los conjuntos de datos originales para auditorías regulatorias²⁴.

Tanto las mediciones como las valoraciones de las imágenes obtenidas a partir de datos del mundo real (por ejemplo, facilitadas in situ) no cumplirán los requisitos de calidad mencionados en el párrafo anterior al estar asociados a una mayor variabilidad en las valoraciones, así como a un mayor riesgo de sesgo por parte del investigador. A efectos de la investigación académica, pueden abordarse los requisitos 1 y 4 señalados en el párrafo anterior siendo aceptable la ausencia del resto siempre y cuando los datos de imágenes no salgan del centro tratante. No obstante, a efectos de los ensayos regulatorios, los 5 requisitos son necesarios, sobre todo, si las imágenes son parte del objetivo primario o del principal

Tabla 4. Requisitos para laboratorios de imágenes académicos frente a los que cumplen con la legislación vigente

	Laboratorio de imágenes que cumple con la legislación vigente ^a	Laboratorio de imágenes académico de ámbito local
<i>Obtención de imágenes</i>		
Manual/protocolo de imágenes específico del estudio	Sí	No/Sí ^a
Capacitación/calificación específica del personal del estudio	Sí	No/Sí ^a
Recursos destinados a la obtención de imágenes	Sí	No/Sí ^a
<i>Gestión de los datos proporcionados por las imágenes</i>		
Anonización de Información de Salud Protegida	Sí	No ^c
Sistema seguro de transferencia electrónica de imágenes	Sí	No ^c
Manejo adecuado del material y archivo	Sí	No ^c
Manejo del <i>feedback</i> en materia de calidad y consultas	Sí	No ^c
<i>Análisis de imágenes</i>		
Metodología de análisis estandarizada (de conformidad con las guías, definiciones aceptadas, garantizando la viabilidad)	Sí	No/Sí ^b
Estación de trabajo de imágenes dedicada	Sí	No/Sí ^b
Lector principal - ecografista/analista de imágenes	Sí	No/Sí ^b
Lectura adicional - experto/supervisor de imágenes	Sí	No/Sí ^b
Capacitación/formación específica del personal	Sí	No
Pruebas de reproducibilidad	Sí	No
<i>Base de datos de imágenes</i>		
Formulario electrónico de casos específico del estudio validado	Sí	No
Altos requisitos de entrada de datos (carga automática de hojas de cálculo y consultas, cumplimiento de la Parte 11, registro de auditoría)	Sí	No
Verificación de fuente de datos y control de calidad	Sí	No
Procedimiento de liberación de datos tras el cierre de la base de datos	Sí	No

^a Pamela Douglas JASE.

^b No en registros, pero posible en estudios académicos.

^c No aplicable a un estudio de ámbito local.

mecanismo de acción del dispositivo en investigación. En el contexto de los registros clínicos poscomercialización, dado el gran número potencial de pacientes, se deben diseñar soluciones intermedias. La [tabla 4](#) ilustra las diferencias entre un laboratorio central sujeto que cumple con la legislación vigente y un laboratorio central académico de ámbito local.

Adjudicación independiente de objetivos

Contar con un comité de eventos clínicos (CEC) independiente aumenta la calidad al abordar los siguientes requisitos de calidad: *a)* adherencia a definiciones estándar para determinar y clasificar eventos adversos que potencialmente cumplen con la definición de *objetivo* de un determinado estudio. Contar con un comité de expertos en un ensayo también otorga consistencia a la hora de clasificar eventos complejos tales como infarto de miocardio perioratorios e insuficiencias cardíacas; *b)* garantizar que las valoraciones se realicen empleando una cantidad similar de información (por ejemplo, una lista de verificación consistente de documentos y materiales gráficos necesarios a efectos de adjudicación); *c)* disponibilidad central de documentos fuente originales para auditorías regulatorias; y *d)* como las indicaciones de los dispositivos se basan, en gran medida, en objetivos primarios clínicos, es importante que el CEC demuestre ser un órgano independiente del fabricante de un determinado dispositivo y no tener ningún conflicto de intereses que pueda lastrarle a la hora de cabo las tareas consignadas²⁵.

En el contexto de la aprobación precomercialización, el EU-MCVC considera que la presencia de un CEC independiente es necesaria por las 4 razones expuestas en el párrafo anterior. No obstante, en el marco de un registro cardiovascular, parece que los datos informados in situ, sobre todo, cuando el informe es completo y emplea definiciones estándar, podrían bastar desde una perspectiva de calidad. Desde el punto de vista científico, aún está por demostrar si los datos de resultados clínicos de los registros son suficientes sin el concurso de un CEC. Además, en el actual contexto de estudios aleatorizados basados en registros en materia regulatoria, en opinión del EU-MCVC, es necesario contar con un CEC y su uso y validez deberían explorarse prospectivamente.

En cualquier caso, la mortalidad por cualquier causa no suele necesitar adjudicación de objetivos, sobre todo, si el registro o estudio específico tiene acceso a bases de datos nacionales sobre mortalidad. Se desconoce si las subclasificaciones de muerte podrían documentarse de manera confiable utilizando datos informados in situ o si un CEC aporta un valor adicional. Otros objetivos sobre los cuales se está trabajando para aclarar si la adjudicación es o no beneficiosa son el infarto de miocardio y la revascularización, cuando se codifican como binarios (sí/no). En opinión del EU-MCVC, casi todos los demás objetivos (insuficiencia cardíaca, sangrado, subtipos de infarto de miocardio, trombosis del *stent*, accidente cerebrovascular, angina inestable, revascularización no programada) muestran una ventaja cuando se someten a adjudicación, aunque todavía hay que demostrar esto prospectivamente.

Un ejemplo de adjudicación de eventos clínicos en un ECA basado en registros es el estudio VALIDATE SWEDHEART (Bivalirudina frente a monoterapia con heparina en infarto de miocardio), que fue una prueba de concepto de esta metodología²⁶. También se están diseñando y probando innovadores abordajes de adjudicación para mantener la calidad y reducir costes. Por ejemplo, en el estudio DAPA-MI, solo se adjudicaron la muerte y la hospitalización por insuficiencia cardíaca, mientras que el infarto de miocardio, la revascularización y el accidente cerebrovascular se informaron in situ²⁷. Se presentan ejemplos adicionales en la [tabla 5](#).

Análisis o validación estadística independiente

El estudio de bases de datos de ensayos apropiadas va más allá de la base de datos de análisis estadístico bloqueada e incluye una valoración exhaustiva del diseño de un ensayo o registro. Desde la perspectiva de un experto en estadística, se debe tener en cuenta el diseño del estudio, la selección de pacientes, la elección del comparador, el cumplimiento normativo, la descripción de los métodos estadísticos y, por último, tanto la valoración de los resultados

Tabla 5. Uso de la adjudicación de objetivos en ensayos clínicos aleatorizados basados en registros

Estudio	Objetivo	Adjudicación	Objetivos del registro	Disparador del evento	Recopilación de datos	Otra información
TASTE	Muerte por cualquier causa	No	Sí	ND	No	-
VALIDATE	MACE y sangrado mayor	Sí	ND	Informado por el propio centro	Sí, FECC y notas del hospital	-
DETOX	Muerte por cualquier causa	No	Sí	ND	No	-
iFR	MACE y sangrado mayor	Sí	ND	Informado por el propio centro	Sí, FECC y notas del hospital	Laboratorio central
HELP	Episodios hemorrágicos	ND	Sí	ND	Sí	-
REDUCE	Muerte por cualquier causa e IM	ND	Sí	ND	No	-
Full REVASC	IM y revascularización no programada	Sí	ND	SCAAR/Riks-HIA	Sí, FECC y notas del hospital	-
SPIRRIT	Muerte por cualquier causa y hospitalización por IC	Sí	Códigos ICD	Códigos ICD y registro de mortalidad	Sí, FECC y notas del hospital	Proceso de adjudicación simplificado
DAPA-MI	Muerte por cualquier causa y hospitalización por IC	Sí	ND	Informado por el propio centro	Sí, FECC y notas del hospital	-
INFINITY	Objetivo combinado orientado al dispositivo	Sí	ND	Informado por el propio centro	Sí, FECC y notas del hospital	Laboratorio central

FECC: formulario electrónico de registro de casos clínicos; IC: insuficiencia cardiaca; ICD: Clasificación Internacional de Enfermedades; IM: infarto de miocardio; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; Riks-HIA: Registro sueco de información y conocimiento sobre ingresos en unidades de cuidados intensivos cardiacos de Suecia; SCAAR: Registro sueco de angiografía y angioplastia coronaria.

per se como la consistencia de los hallazgos. La brecha de calidad de los datos entre el paradigma de la medicina basada en la evidencia y el paradigma de los datos del mundo real es evidente en la actualidad y esto es conceptualmente correcto por diseño, dado que los datos del mundo real aluden a datos recopilados rutinariamente diseñados con una menor granularidad y precisión que los datos de los ensayos clínicos. Cuando los datos del mundo real se usan a efectos regulatorios y normativos, estos deben cumplir los siguientes requisitos: *a)* las fuentes de datos han de ser de buena calidad; *b)* se espera validez interna y externa; *c)* consistencia entre las fuentes de datos; y *d)* los datos deberán ser adecuados y precisos. Los documentos en materia regulatoria que emplean datos del mundo real también deben informar sobre el ajuste de posibles factores de confusión, identificar los posibles sesgos de selección e información, describir cuál debe ser el manejo de los datos faltantes y ofrecer un análisis de datos robusto.

Los registros clínicos adecuadamente diseñados y avalados son muy ventajosos desde un punto de vista clínico, pues ofrecen una mejor comprensión de la historia natural de las enfermedades, una mejor caracterización de las poblaciones diana y la identificación de nuevas dianas terapéuticas. Los registros también ofrecen la posibilidad de introducir nuevos abordajes estadísticos para agrupar y analizar datos. Cuando hay datos de pacientes disponibles en un único registro, se deben emplear abordajes estadísticos tradicionales, teniendo en cuenta las limitaciones de los datos. Cuando solo hay disponibles datos de registro, se pueden implementar métodos meta-analíticos que pueden usarse en materia legislativa o para la toma de decisiones de salud pública, pero no para valorar la seguridad, eficacia ni efectividad de un dispositivo, algo que requiere la mayor granularidad de todas y que no proporcionan los datos meta-analíticos del registro.

Papel que juegan los registros clínicos en los comités europeos en materia de guías clínicas

El proceso de generación de evidencia que conduce a las recomendaciones de las guías clínicas europeas está bien establecido y sigue

los estándares más sólidos. En este proceso, los ensayos clínicos aleatorizados controlados y dotados de las herramientas estadísticas necesarias son la mejor fuente de información para la toma de decisiones. En el mejor de los casos, una recomendación clase IA debería contar con más de un ensayo clínico confirmatorio adecuadamente potenciado o, como mínimo, un metanálisis realizado correctamente. A falta de ECA, no obstante, se emplean otras fuentes de datos que, en última instancia, contribuyen al proceso de toma de decisiones de un comité.

Con el objetivo de optimizar tanto la asistencia clínica como los resultados cardiovasculares, la ESC ha propuesto un abordaje metódico para el desarrollo de indicadores de calidad y, en colaboración con los registros europeos unificados para la evaluación de los cuidados cardiacos y posteriores ensayos aleatorizados (EuroHeart), ha propuesto una serie de estándares de datos para el síndrome coronario agudo y la ICP, el implante percutáneo de válvula aórtica, la insuficiencia cardiaca y la fibrilación auricular/ablación con catéter del flúter¹⁸. Se han adoptado rápidamente con la incorporación de 40.000 casos provenientes de una serie de datos individuales de participantes recopilados en 2022 en 7 países participantes. Este nuevo ecosistema está evolucionando rápidamente y promete dejar huella tanto en materia legislativa como en las prioridades de salud pública.

Las fortalezas existentes de los registros clínicos convenientemente planificados y avalados incluyen ser efectivos en recursos, ofrecer una alta representatividad, integrarse en la rutina clínica y un reclutamiento consecutivo no seleccionado. Este contexto, sobre todo tal y como lo ha implementado el SWEDEHEART, ha abonado el camino para ECA basados en registros que reducen la carga de trabajo, minimizan el sesgo seleccionado, brindan un mejor acceso para poder acometer investigaciones impulsadas por los propios investigadores y, recientemente, han abierto la puerta a la posibilidad de realizar ensayos multinacionales. La investigación continuada puede informar mejor tanto a la comunidad científica como a los comités que elaboran guías clínicas sobre el uso de los

Tabla 6. Tabla comparativa sobre el papel que juegan los registros clínicos en la medicina basada en la evidencia

Registros	Ensayos controlados aleatorizados basados en registros	Ensayos controlados aleatorizados tradicionales
Meramente observacionales No son aptos para avalar una conclusión sobre eficacia en materia científica	Pragmáticos Valoración abierta de opciones terapéuticas habitualmente utilizadas	Máximo nivel de evidencia científica Patrón oro para estudios comparativos
De pacientes no seleccionados – representatividad Proporcionan datos para calcular la potencia estadística Resultados significativos a nivel clínico Eventos poco habituales	De pacientes no seleccionados – representatividad Proporciona información sobre las características y el seguimiento de los pacientes	Selección de pacientes elegibles Obtención del consentimiento informado Aleatorización del tratamiento Control de los factores de confusión Detección y adjudicación de objetivos clínicos
Generadores de hipótesis	Inferencia causal Para valoración de tratamientos, estrategias o agentes farmacológicos en fase aguda Valoración de agentes farmacológicos para nuevas indicaciones	Inferencia causal
Eficientes en recursos	Bajo coste	Intensos en recursos

resultados de ECA basados en registros para la toma de decisiones, siendo su papel final la medicina basada en la evidencia. La [tabla 6](#) ofrece una comparativa entre registros tradicionales, ECA basados en registros y ECA.

Limitaciones

La información presentada y las organizaciones representadas en este manuscrito se limitan a la experiencia de los participantes del *think tank* que se reunió en Róterdam el pasado 8 de septiembre de 2023 y describe las perspectivas de los coautores. Este no es un documento de consenso ni una revisión sistemática. No se recopiló ni representó información sobre otras organizaciones o países implicados en el desarrollo ni en la elaboración de registros de cardiología intervencionista. El EU-MCVC da la bienvenida a la participación voluntaria de otras organizaciones de investigación cardiovascular establecidas o sociedades de cardiología. La vía de contacto con el EU-MCVC es el autor para correspondencia.

CONCLUSIONES

El EU-MDR ha ido incrementando los requisitos en lo referente a las actividades de seguimiento poscomercialización que deben cumplir todos los fabricantes de dispositivos que comercializan dispositivos médicos en Europa. Los registros clínicos adecuadamente planificados y avalados tienen el potencial de abordar requisitos adicionales a través de la creación de marcos de colaboración. La calidad de los datos es una preocupación esencial y tanto los registros actuales como las futuras plataformas de registro deben incluir estrategias para optimizar la calidad de los datos a fin de cumplir con los requisitos en materia regulatoria. Este abordaje colaborativo tiene el potencial de mejorar la calidad asistencial, reducir los costes y permitir un acceso más rápido a tecnologías innovadoras. Los registros, redes, estándares e intervenciones existentes deben ser adoptados y empleados consistentemente. Los múltiples usos potenciales de la recopilación de datos basada en registros hacen que sea un área que merece una mayor y continua atención por todas las partes interesadas de la industria en materia de dispositivos médicos, con el objetivo conjunto de mejorar tanto el manejo como los resultados cardiovasculares.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No utilizada.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

E. Spitzer y J.G.P. Tijssen contribuyeron al inicio, diseño y planificación del estudio. E. Spitzer, J.M. de la Torre Hernández, I.J. Guðmundsdóttir, E. McFadden, C. Held, C. Hanet, E. Boersma, C.B. Ren, V. Delgado, D. Erlinge, A. Pérez de Prado, J. Bax y J.G.P. Tijssen contribuyeron aportando datos/presentaciones. E. Spitzer compiló y redactó el manuscrito cuya revisión y corrección corrió a cargo de J.M. de la Torre Hernández, I.J. Guðmundsdóttir, E. McFadden, C. Held, C. Hanet, E. Boersma, C.B. Ren, V. Delgado, D. Erlinge, A. Pérez de Prado, J. Bax y J.G.P. Tijssen. Todos los autores aprobaron la versión final del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

E. Spitzer declaró haber suscrito contratos institucionales por los que no recibe compensación directa con Boston Scientific, Cardiawave, Edwards Lifesciences, Medtronic, Shanghai Microport Medical Co Ltd, NVT GmbH, Pie Medical Imaging y Siemens Healthcare GmbH. C.B. Ren declaró haber suscrito contratos institucionales para la realización de análisis en laboratorios de ecocardiografía con Boston Scientific, Cardiawave, Edwards Lifesciences, NVT GmbH/Biosensores, por los que no ha recibido ninguna compensación personal. Por otro lado, declaró haber recibido honorarios como conferenciante de Abbott. V. Delgado declaró haber recibido honorarios como conferenciante de Edwards Lifesciences, GE Healthcare, Novartis y Philips y consultor de Edwards Lifesciences, Novo Nordisk y MSD. A. Pérez de Prado es presidente de Fundación EPIC. J.G.P. Tijssen es miembro de la junta directiva del European Cardiovascular Research Institute. Los demás autores no declararon ningún otro conflicto de intereses.

A. Pérez de Prado es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*. Se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito.

J.M. de la Torre Hernández es editor jefe de *REC: Interventional Cardiology*. Se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito.

REFERENCES

- European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>. Consultado 9 Ene 2024.
- Spitzer E. Forty years of Cardialysis: a leading European cardiovascular research organization. *REC: Interv Cardiol.* 2023;5:250-253.
- US Food & Drug Administration (FDA). Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2017. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-real-world-evidence-support-regulatory-decision-making-medical-devices>. Consultado 9 Ene 2024.
- European Medicines Agency (EMA). Patient Registry Initiative - Strategy and Mandate of the Cross-Committee Task Force. 2017. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/patient-registry-initiative-strategy-mandate-cross-committee-task-force_en.pdf. Consultado 9 Ene 2024.
- European Medicines Agency (EMA). Guideline on Registry-based Studies. 2021. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/guideline-registry-based-studies-scientific-guideline>. Consultado 9 Ene 2024.
- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Tools for Assessing the Usability of Registries in Support of Regulatory Decision-Making. 2018. Disponible en: <https://www.imdrf.org/documents/tools-assessing-usability-registries-support-regulatory-decision-making>. Consultado 9 Ene 2024.
- de Boer SP, Lenzen MJ, Oemrawsingh RM, et al. Evaluating the 'all-comers' design: a comparison of participants in two 'all-comers' PCI trials with non-participants. *Eur Heart J.* 2011;32:2161-2167.
- Jurado-Roman A, Freixa X, Cid B, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 32nd official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2022). *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:1021-1031.
- Biswas S, Lefkovits J, Liew D, Gale CP, Reid CM, Stub D. Characteristics of national and major regional percutaneous coronary intervention registries: a structured literature review. *EuroIntervention.* 2018;14:1112-1120.
- Freixa X, Jurado-Roman A, Cid B, Cruz-Gonzalez I. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 31st official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2021). *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:1040-1049.
- de la Torre-Hernández JM, Alfonso F, Hernandez F, et al. Drug-eluting stent thrombosis: results from the multicenter Spanish registry ESTROFA (Estudio ESpanol sobre TROmbosis de stents FArmacoactivos). *J Am Coll Cardiol.* 2008;51:986-90.
- Hanet C, Claeys MJ, Carlier M, Desmet W. Quality assessment in percutaneous coronary interventions: the QERMID Belgian PCI registry. *Acta Cardiol.* 2018;73:388-391.
- Kayaert P, Coeman M, Demolder A, et al. Mortality in STEMI Patients With Cardiogenic Shock: Results From a Nationwide PCI Registry and Focus on Left Main PCI. *J Invasive Cardiol.* 2022;34:E142-E148.
- Claeys MJ, Argacha JF, Collart P, et al. Impact of COVID-19-related public containment measures on the ST elevation myocardial infarction epidemic in Belgium: a nationwide, serial, cross-sectional study. *Acta Cardiol.* 2021;76:863-869.
- Jernberg T, Attebring MF, Hambraeus K, et al. The Swedish Web-system for enhancement and development of evidence-based care in heart disease evaluated according to recommended therapies (SWEDEHEART). *Heart.* 2010;96:1617-21.
- Erlinge D, Omerovic E, Frobert O, et al. Bivalirudin versus Heparin Monotherapy in Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2017;377:1132-1142.
- Frobert O, Lagerqvist B, Olivecrona GK, et al. Thrombus aspiration during ST-segment elevation myocardial infarction. *N Engl J Med.* 2013;369:1587-1597.
- Batra G, Aktaa S, Wallentin L, et al. Methodology for the development of international clinical data standards for common cardiovascular conditions: European Unified Registries for Heart Care Evaluation and Randomised Trials (EuroHeart). *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes.* 2023;9:161-168.
- Butcher SC, Prevedello F, Fortuni F, et al. Prevalence and Prognostic Implications of Moderate or Severe Mitral Regurgitation in Patients with Bicuspid Aortic Valve. *J Am Soc Echocardiogr.* 2023;36:402-410.
- Laenens D, Stassen J, Galloo X, et al. The impact of atrial fibrillation on prognosis in aortic stenosis. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes.* 2023;9:778-784.
- Nabeta T, Meucci MC, Westenberg JJM, et al. Prognostic implications of left ventricular inward displacement assessed by cardiac magnetic resonance imaging in patients with myocardial infarction. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2023;39:1525-1533.
- Spitzer E, McFadden E, Vranckx P, et al. Critical Appraisal of Contemporary Clinical Endpoint Definitions in Coronary Intervention Trials: A Guidance Document. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:805-819.
- Hoogervorst LA, Geurkink TH, Lubbeke A, et al. Quality and Utility of European Cardiovascular and Orthopaedic Registries for the Regulatory Evaluation of Medical Device Safety and Performance Across the Implant Lifecycle: A Systematic Review. *Int J Health Policy Manag.* 2023;12:7648.
- Douglas PS, DeCara JM, Devereux RB, et al. Echocardiographic imaging in clinical trials: American Society of Echocardiography Standards for echocardiography core laboratories: endorsed by the American College of Cardiology Foundation. *J Am Soc Echocardiogr.* 2009;22:755-765.
- Spitzer E, Fanaroff AC, Gibson CM, et al. Independence of clinical events committees: A consensus statement from clinical research organizations. *Am Heart J.* 2022;248:120-129.
- Erlinge D, Koul S, Eriksson P, et al. Bivalirudin versus heparin in non-ST and ST-segment elevation myocardial infarction-a registry-based randomized clinical trial in the SWEDEHEART registry (the VALIDATE-SWEDEHEART trial). *Am Heart J.* 2016;175:36-46.
- James S, Erlinge D, Storey RF, et al. Rationale and design of the DAPA-MI trial: Dapagliflozin in patients without diabetes mellitus with acute myocardial infarction. *Am Heart J.* 2023;266:188-197.

Evaluación funcional de las estenosis coronarias: índices alternativos hiperémicos, no hiperémicos y angiográficos

Federico Vergni^{a,*}, Giuliano Fiore^b, Francesco Pellone^a y Mario Luzi^b

^a Department of Interventional Cardiology, Ospedale Generale Provinciale - Macerata, Italia

^b Department of Cardiology, Ospedale Generale Provinciale - Macerata, Italia



RESUMEN

La evaluación funcional de las estenosis coronarias para guiar los procedimientos de intervencionismo coronario percutáneo se realiza frecuentemente midiendo la reserva fraccional de flujo durante la hiperemia inducida por adenosina o trifosfato de adenosina. Las contraindicaciones de estos estímulos hiperémicos y la posibilidad de que se produzca daño vascular con la guía de presión pueden limitar la utilización de la reserva fraccional de flujo. Esta revisión discute los métodos alternativos de evaluación funcional: diferentes agentes hiperémicos, índices no hiperémicos e índices angiográficos.

Palabras clave: Angiografía. Reserva fraccional de flujo. Hiperemia. Intervención coronaria percutánea.

Functional assessment of coronary stenosis: alternative hyperemic, nonhyperemic, and angiographic indexes

ABSTRACT

Assessment of the functional significance of coronary artery stenoses to guide percutaneous coronary intervention is widely performed using pressure wire fractional flow reserve during adenosine- or adenosine triphosphate-induced hyperemia. However, the use of fractional flow reserve may be limited by the contraindications and adverse effects of this hyperemic stimulus, as well as the potential risk of vessel damage from the pressure wire. This review will discuss alternative evaluation methods, including various hyperemic agents, nonhyperemic pressure ratios, and angiography-based indices.

Keywords: Angiography. Fractional flow reserve. Hyperemia. Percutaneous coronary intervention.

Abreviaturas

GP: guía de presión. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **iFR:** índice diastólico instantáneo sin ondas. **NHPR:** cociente de presión no hiperémico. **CFC:** cociente de flujo cuantitativo. **RFF:** reserva fraccional de flujo.

INTRODUCCIÓN

La importancia funcional de las estenosis coronarias se suele valorar utilizando la reserva fraccional de flujo (RFF) para medir la presión más allá de la estenosis mediante una guía de presión (GP) durante hiperemia inducida por adenosina o trifosfato de adenosina (ATP). El uso de la RFF puede verse limitado por las contraindicaciones y reacciones adversas de este estímulo hiperémico, así como por la posibilidad de dañar el vaso con la GP, a pesar de tener una recomendación de clase 1 para guiar la revascularización de los síndromes coronarios crónicos¹. En este sentido, con el tiempo han ido apareciendo diferentes fármacos hiperémicos y métodos alternativos. Esta revisión se centra en: *a)* las características más importantes

de los agentes hiperémicos y *b)* la precisión diagnóstica y los datos de resultados tanto del cociente de presión no hiperémico (NHPR) como de los índices angiográficos.

AGENTES HIPERÉMICOS

El flujo coronario es el determinante crítico de la isquemia y, en reposo, se controla para igualar la demanda de oxígeno del miocardio y contrarrestar las variaciones de la presión de perfusión coronaria mediante cambios paralelos en la resistencia microvascular, resultando en una meseta autorreguladora. En hiperemia máxima, la relación entre el flujo coronario y la presión es curvilínea: recta

* Autor para correspondencia.

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

Recibido el 18 de octubre de 2023. Aceptado el 12 de enero de 2024. *Online* el 13 de junio de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

dentro del rango de presión fisiológica y curva hacia el eje de presión a presiones más bajas².

Teniendo en cuenta este vínculo, se emplea el cociente entre la presión coronaria distal media y la presión aórtica media en situación de hiperemia máxima (RFF) para calcular la relación entre el flujo máximo en coronarias estenóticas y el flujo máximo en coronarias sanas.

En estudios con animales, la papaverina resultó ser el vasodilatador farmacológico más potente, un hallazgo que, también, se confirmó en humanos. No obstante, a la luz de sus reacciones adversas, se procedió a validar la adenosina³. Después, la adenosina o el ATP se han ido empleando ampliamente en estudios clínicos que valoraron la utilidad de la RFF (por ejemplo, los ensayos DEFER, FAME, FAME-2).

En consecuencia, se recomienda el uso de adenosina o ATP salvo que los pacientes tomen cafeína (un antagonista competitivo de todos los subtipos de receptores de adenosina) en un plazo de 24 horas o tengan contraindicaciones (como, por ejemplo, asma y disfunción del nódulo sinoauricular o auriculoventricular)⁴; en tales casos, otros fármacos o el NHPR son especialmente útiles. Las características más importantes de los agentes hiperémicos investigados para calcular la RFF se muestran en la [tabla 1](#) y a continuación.

Papaverina

Eficacia

Aunque falta una comparativa de los agentes hiperémicos a nivel general, ha quedado demostrado que la papaverina (utilizada en dosis estándar o más altas) es un vasodilatador más potente que el ATP o el nicorandil; la diferencia media de la RFF fue de 0,01 ($p = 0,01$, $n = 50$)¹¹ y 0,016 ($p < 0,001$, $n = 40$)⁴, respectivamente.

En un grupo de 115 pacientes, tras emplear las dosis estándar y más altas de papaverina, los valores de la RFF no mostraron ninguna diferencia significativa⁵.

Reacciones adversas

El principal efecto adverso de la papaverina, la taquiarritmia ventricular, se asocia a la prolongación del intervalo QTU. Los factores de riesgo para su desarrollo son el género (femenino), la hipopotasemia y la alcalosis⁵.

Características de la hiperemia

Las características de la hiperemia se evaluaron en 46 pacientes sin comparación con otros agentes: a la papaverina le costó 12 segundos alcanzar el 90% del inicio hiperémico y cerca de 50 el inicio máximo⁶.

Adenosina

En el músculo liso vascular, la adenosina se fija a los receptores purinérgicos tipo 1 (subtipo A2A), que se acoplan a las proteínas Gs, acoplamiento que provoca el correspondiente aumento de monofosfato de adenosina cíclico, la activación de la proteína quinasa y los canales de potasio rectificadores de entrada (K_{ir}) provocando vasodilatación.

La adenosina está disponible comercialmente en viales de 6 y 30 mg. Comparado con la vía intracoronaria (ic), la vía intravenosa (iv) requiere dosis más altas lo cual eleva los costes⁸; además, se tarda más tiempo en su preparación.

Eficacia

Según un metanálisis de 11 estudios ($n = 587$), cuando se utilizaron dosis altas (120-600 μg) de adenosina ic, no se observó ninguna diferencia media significativa de la RFF comparado con la adenosina IV, que se infundió a una velocidad de entre 140 (la tasa de infusión más utilizada) y 200 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ⁸.

Hay incertidumbre en torno a cuál es la dosis óptima necesaria para lograr una hiperemia máxima con adenosina ic: por ejemplo, Leone et al.¹³ y De Luca et al.²⁰ confirmaron que existe una relación dosis-respuesta entre los valores de la RFF y adenosina ic de hasta 600 y 720 μg , respectivamente.

Adjedj et al.⁷ sugirieron un rango inferior de dosis ic, permitiendo hasta un 98% de hiperemia máxima, lo cual representaría el mejor compromiso entre precisión diagnóstica y seguridad (ver "dosis estándar" en la [tabla 1](#)).

Reacciones adversas

El bloqueo AV completo, aunque transitorio, es más habitual con dosis altas ($> 100 \mu\text{g}$) de adenosina ic que con la infusión IV⁸. Por otro lado, las reacciones adversas sistémicas son más habituales con la adenosina IV⁸.

Características de la hiperemia

Los tiempos para alcanzar el 100% de hiperemia con adenosina (ic e iv), papaverina y ATP fueron analizados en un estudio realizado por De Bruyne et al.⁹ ($n = 21$), que confirmaron que la adenosina iv tuvo el tiempo más largo, mientras que la fase de meseta de la hiperemia fue corta para la vía ic; es decir, esta vía no es la más adecuada para realizar maniobras de retirada de la guía de presión. Estas últimas son importantes para valorar la presencia de estenosis en tándem o aterosclerosis coronaria focal frente a difusa (esta última se asocia no solo a resultados subóptimos de la intervención coronaria percutánea [ICP] sino a más angina) y, en consecuencia, tomar decisiones en torno a la ICP²¹.

Trifosfato de adenosina

El ATP es un trifosfato de nucleósido que consta de adenosina (formada por la base nitrogenada adenina y un azúcar ribosa) y 3 grupos fosfato unidos en serie. El ATP se une a los receptores purinérgicos tipo 2 y determina las subidas de calcio intracelular en el endotelio vascular, lo cual, indirectamente, estimula los canales K_{ir} del músculo liso. El ATP está disponible comercialmente en viales de 100 mg, lo cual facilita su administración y reduce costes comparado con la adenosina.

Eficacia

Como se muestra, ha quedado demostrado que el ATP IV es menos potente que la papaverina¹¹. La eficacia del ATP IV fue similar a la de la adenosina iv⁹ y menor o similar a la del nicorandil^{10,17} (ver sección "Nicorandil").

Efectos adversos, características de la hiperemia

Son similares a los de la adenosina IV^{9,11}.

Nitroprusiato de sodio

Eficacia

En un metanálisis de 7 estudios ($n = 342$), el nitroprusiato de sodio (NPS) generó mediciones de RFF parecidas (diferencia media

Tabla 1. Características de los agentes hiperémicos

Tipo de agente	Mecanismo de acción	Necesidad de suspender la cafeína ≈ 24 h antes	Dosis estándar	Vía de administración	Eficacia vasodilatadora	Principales efectos adversos	Tiempo transcurrido hasta lograr la hiperemia máxima (seg)*	Fase de meseta de la hiperemia (seg)*	Agente de reversión
Papaverina	Bloqueo de AMPc y GMPc	No	[12 mg (DA), 8 mg (CD)] ⁵	ic	>	Taquiarritmia ventricular (fibrilación ventricular 1,7%) ⁵	Ligeramente por debajo de 50 seg [respecto a una dosis de 12 a 16 mg (DA), 8 a 12 mg (CD)] ⁶	44 [respecto a una dosis de 12 a 16 mg (DA), 8 a 12 mg (CD)] ⁶	No
Adenosina	Estimulación no selectiva de los receptores P1 (A1, A2A, A2B y A3)	Sí	160 a 200 µg (DA), 60 a 100 µg (CD) ⁷	ic	≈	Bloqueo AV transitorio (completo 11,6%) ⁸	15 [respecto a una dosis de 20 o 40 µg] ⁹	21 [respecto a una dosis de 200 µg (DA)] ⁷	No
			140 µg/kg/min ⁸	iv	≈	Bloqueo AV transitorio (completo 4,4%) ⁸ Dolor torácico Disnea Rubor Náuseas ⁸	[80 (VF), 112 (VP)] ⁹	21 [respecto a una dosis de 200 µg (CD)] ⁷	Dependiendo de la duración de la infusión
Trifosfato de adenosina	Estimulación de los receptores P2	Sí	150 µg/kg/min ¹⁰	iv	≈	Bloqueo AV transitorio Dolor torácico Disnea Rubor ¹¹	[76 (VF), 104 (VP)] (respecto a una dosis de 140 µg/kg/min) ⁹	Dependiendo de la duración de la infusión	No
Nitroprusiato de sodio	Inducción de óxido nítrico	No	[50 o 100 µg o 0,6 µg/kg] ¹²	ic	≈	Hipotensión sintomática (4%) ¹³	Alrededor de 15 [respecto a una dosis de 0,6 µg/kg] ¹⁴	51 [respecto a una dosis de 0,6 µg/kg] ¹⁴	No
Regadenosón	Estimulación selectiva del receptor P1 A2A	Sí	400 µg ¹⁵	iv	≈	[Dolor torácico (20%) Rubor (16%) Cefalea (16%) Disnea (4%)] ¹⁶	34-59 ¹⁵	10-600 ¹⁵	Sí (150 mg de aminofilina bolus IV)
Nicorandil	Apertura de los canales de potasio sensibles al ATP Introducción de óxido nítrico	No	2 mg ⁴	ic	≈	Dolor torácico/disnea (5%) ¹⁰	17-18 ^{17,18}	27-32 ^{17,18}	No
Nicardipino	Bloqueador de los canales de calcio	No	200 µg ¹⁹	ic	≈	[Dolor torácico (10%) Rubor (4%)] ¹⁹	13 ¹⁹	143 ¹⁹	No

AMPc: adenosinmonofosfato cíclico; ATP: trifosfato de adenosina; AV: aurículoventricular; CD: coronaria derecha; DA descendente anterior; GMPc: monofosfato de guanosina cíclico; ic: intracoronario; iv: intravenoso; P: purinérgico; VF: vena femoral; VP: vena periférica.

* Si no se especifica, las características de la hiperemia se refieren a la dosis estándar del agente hiperémico.

ponderada: 0,00) a las de la adenosina ic (dosis de 50 a 300 µg) o iv (dosis estándar); en los estudios incluidos, el NPS también se administró en diferentes dosis (ver "dosis estándar" en la tabla 1), lo cual podría haber influido en su eficacia¹².

Reacciones adversas

En el metanálisis, se observó un descenso significativo de las reacciones adversas asociadas al NPS¹².

Características de la hiperemia

En 40 pacientes, la duración media de la fase de meseta fue más larga para 0,6 µg/kg de NPS (51 segundos) que para 60 µg de adenosina (28 segundos)¹⁴.

Regadenosón

Eficacia

En un metanálisis de 5 estudios (248 pacientes tratados mediante angiografía electiva) que comparó regadenosón con adenosina iv (normalmente la dosis estándar), la diferencia media entre las mediciones de la RFF fue de 0,001¹⁵.

Reacciones adversas

Se observó una mayor incidencia de bloqueos transitorios de la conducción AV, dolor torácico, disnea, hipotensión, enrojecimiento y cefalea asociados a la adenosina¹⁵. Cuando se revirtió el regadenosón mediante aminofilina IV, no se observaron efectos adversos²².

Características de la hiperemia

Comparado con la adenosina IV, el regadenosón IV logró la hiperemia máxima unos 30 segundos antes. El menor tiempo hasta la RFF de los pacientes que recibieron regadenosón podría explicarse tanto por la dosis no ponderada de regadenosón IV como por su mayor vida media (de 2 a 4 minutos)¹⁵.

Por otro lado, la duración de la fase de meseta del regadenosón es variable, probablemente por el metabolismo del fármaco, lo cual es una limitación (que se suma a su elevado coste)¹⁵.

Nicorandil

Eficacia

En una cohorte combinada de 429 pacientes, la eficacia hiperémica de un bolo ic de nicorandil de 2 mg fue similar a la infusión IV de 140 µg/kg/min de adenosina o 150 µg/kg/min de ATP: la diferencia media de la RFF fue de 0,002¹⁷.

En un estudio unicéntrico (n = 207), el nicorandil de 2 mg fue incluso más efectivo a la hora de lograr la hiperemia máxima que el ATP 150 µg/kg/min; una posible explicación sería la administración de ATP a través de una vía IV periférica¹⁰.

Reacciones adversas

El nicorandil no provocó bloqueo AV y se asoció a menos dolor torácico que la adenosina o el ATP^{17,18}.

Características de la hiperemia

El tiempo transcurrido hasta la RFF más baja fue menor que con la adenosina o el ATP IV¹⁷.

Nicardipina

Eficacia

Cuando se comparó la nicardipina con una dosis estándar de adenosina ic en 159 pacientes, la RFF fue algo mayor con nicardipina (diferencia mediana de 0,02, p = 0,246). Por su parte, el índice de vasos con una RFF < 0,80 fue del 28,5% con nicardipina y del 32,1% con adenosina (p = 0,016)¹⁹.

Reacciones adversas

La nicardipina provocó menos dolor torácico y enrojecimiento que la adenosina en ausencia de bloqueo AV¹⁹.

Características de la hiperemia

El tiempo transcurrido hasta la RFF más baja fue parecido en ambos fármacos y el tiempo de meseta de un bolo IC de nicardipina fue mucho mayor que con adenosina ic¹⁹.

Resumen

Comparada con la administración IV, la administración ic de vasodilatadores requiere dosis (y costes) más bajas y una preparación más corta hasta alcanzar la eficacia máxima; la única desventaja es que es más difícil mantener la hiperemia máxima, algo importante durante las maniobras de retirada.

A fin de poder valorar con precisión la importancia funcional, se sugiere emplear una adenosina, ATP o nicorandil (en caso de ingesta de cafeína dentro de una ventana de oportunidad de 24 horas o en presencia de contraindicaciones para la adenosina o el ATP) como fármacos de primera línea y dejar la papaverina para casos dudosos (RFF entre 0,81 y 0,85)⁴. En cualquier caso, el nicorandil tiene la limitación de su baja disponibilidad¹⁷.

Tanto el nicorandil como el NPS son alternativas de primera línea válidas a la adenosina o al ATP gracias a su perfil de seguridad y eficacia y características de hiperemia máxima inducida. El NPS tiene una fase de meseta de hiperemia más larga que el nicorandil (aunque todavía no se han realizado comparativas directas a este respecto). Además, la dosis adecuada de NPS todavía no se ha establecido.

Aunque la papaverina tiene una alta eficacia, su perfil de seguridad es poco favorable por lo que resulta útil, sobre todo, en casos dudosos (RFF entre 0,81 y 0,85) en ausencia de factores de riesgo de taquiarritmia ventricular.

El regadenosón (debido a la duración variable de la hiperemia máxima y los costes) y la nicardipina (debido a su eficacia ligeramente menor) parecen alternativas menos válidas.

INDICES DE PRESIÓN NO HIPERÉMICOS

Los NHPR se estudian con GP de 0,014 pulgadas o microcatéteres de presión (MP) y diferentes *softwares* en ausencia de agentes hiperémicos. Como son independientes de un estado de hiperemia estable, son útiles mientras se realizan maniobras de retirada.

Las definiciones de NHPR y algunas características de los dispositivos utilizados para calcularlos están disponibles en la [tabla 2](#).

El índice diastólico instantáneo sin ondas (iFR) es el más ampliamente investigado y valores de 0,89 fueron los que más se equipararon a una RFF ≤ 0,80³⁰. Su precisión diagnóstica comparada con la RFF obtenida mediante GP será objeto de debate en la sección «Índice diastólico instantáneo sin ondas».

El cociente de presión coronaria distal a presión aórtica (P_d/P_a) en reposo tiene un punto de corte de 0,91 para predecir la importancia funcional, mientras que los demás NHPR tienen el mismo punto de corte que el iFR (0,89); en estudios de análisis *post hoc*, estos valores fueron los mejores predictores del iFR mediante GP, casi siempre, con una precisión diagnóstica muy alta (algo menor, no obstante, para el cociente de presión diastólica [dPR]_{micro}), tal y como se muestra en las secciones "P_d/P_a en reposo" a "Cociente de resistencia constante".

El índice diastólico instantáneo sin ondas

Comparado con la determinación de la RFF con adenosina, el iFR se asoció a muchos menos signos y síntomas adversos asociados a la intervención (30,8 frente al 3,1%), principalmente, dolor torácico o disnea³¹ así como a intervenciones más cortas (en torno a 2-4 minutos de diferencia)^{31,32}.

El iFR es el único índice que permite el corregistro de ecografía intravascular (IVUS) con angiografía, lo cual ayuda en el estudio de las estenosis.

Precisión diagnóstica

Los resultados concordantes entre el iFR y la RFF fueron del 79,4 al 88,2% en 3 estudios (n total = 1.259)^{33,35}.

Tabla 2. Definiciones del NHPR y características de los dispositivos

Tipo de NHPR	Definición	Periodo de cálculo	Dispositivo (última versión)	Fabricante	Localización del sensor (desde la punta)*	Tipo de sensor	Coregistro (angiografía e IVUS)
iFR	Cociente medio P_d/P_a ²³	Subciclo diastólico (periodo libre de ondas) que comienza en el punto 25% de la diástole y termina 5 ms antes del final de la misma ²³	GP: OmniWire	Philips (Países Bajos)	3 cm	Piezoeléctrico (con bandas conductoras)	Sí (para IntraSight 7 Platform vía SyncVision)
Cociente P_d/P_a en reposo	Cociente P_d/P_a medio ²⁴	Ciclo cardíaco completo ²⁴	GP/MP	Tecnología no propietaria	NA	NA	NA
dPR	Cociente P_d/P_a medio ²⁵	Diástole completa que comienza en el nadir de la muesca dicrótica y termina 50 ms antes de la aparición del siguiente latido ²⁵	GP: OptoWire Deux	OpSens Medical (Canadá)	3,5 cm	Óptico	No
RFR	Cociente P_d/P_a filtrado más bajo ²⁶	Ciclo cardíaco completo ²⁶	GP: PressureWire X	Abbott (Estados Unidos)	3 cm	Piezoeléctrico	No
DFR	Cociente P_d/P_a medio (en 5 latidos) ²⁷	Subciclo diastólico que comienza cuando la P_a es inferior a la P_d media y con una P_a en caída ²⁷	GP: Comet II	Boston Scientific (Estados Unidos)	3 cm	Óptico	No
dPR _{micro}	Cociente P_d/P_a medio (en 5 latidos) ²⁸	Punto diastólico dentro de la diástole a medio camino entre el pico de una forma de onda y el de la siguiente forma de onda ²⁸	MP: Navvus II	ACIST (Estados Unidos)	5 mm	Óptico	No
cRR	Cociente P_d/P_a medio ²⁹	Subciclo diastólico (periodo libre de ondas) identificado calculando la derivada temporal del cociente P_d/P_a y hallando el periodo más largo cuando es igual a cero ²⁹	MP: TruePhysio Insight	Lifetech (China)	~ 2,5 mm	Sistema mecánico microeléctrico piezorresistente	No

cRR: cociente de resistencia constante; DFR: cociente libre de hiperemia diastólica; dPR: cociente de presión diastólica; GP: guía de presión; iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas; IVUS: ecografía intravascular; MP: microcatéter de presión; NA: no aplicable; NHPR: cociente de presión no hiperémico; P_a : presión aórtica; P_d : presión coronaria distal; RFR: cociente del ciclo cardíaco completo en reposo.

* Para GP, el sensor se encuentra en una posición proximal a la parte radiopaca.

Tanto las mediciones hiperémicas (RFF) como en reposo (NHPR) se pueden emplear para valorar la importancia de las estenosis, incluso cuando la RFF se estudia durante el flujo hiperémico, que disminuye a medida que se agrava la estenosis con la consiguiente subida del gradiente de presión transtenótica (GPT) y descenso de la RFF, mientras que los NHPR se estudian cuando el flujo coronario está en reposo, algo que se mantiene en aquellas estenosis que van empeorando progresivamente (más allá de un punto crítico de estenosis, también se espera que disminuya el flujo en reposo)³⁶. No obstante, el mantenimiento del flujo en reposo se debe a un descenso compensatorio de la resistencia microvascular a expensas de la presión coronaria distal, que disminuye a medida que aumenta el GPT; en consecuencia, el GPT va aumentando a medida que se va agravando la estenosis tanto en las mediciones hiperémicas como en reposo³⁶.

Ciertos factores pueden influir en el flujo hiperémico y/o en reposo y explican las discordancias observadas, al menos en parte. Se observó discordancia entre la RFF y el NHPR (una RFF alta y un iFR o cociente del ciclo cardíaco completo en reposo [RFR] bajo) en condiciones capaces de arrojar valores de la RFF más altos por una menor capacidad de vasodilatación secundaria a la

disfunción microvascular coronaria (DMC): diabetes mellitus en tratamiento con insulina, tasa de filtrado glomerular estimada más baja, edad avanzada (por su relación con las comorbilidades antes mencionadas) y fibrilación auricular (por su asociación con la edad avanzada o una frecuencia cardíaca más alta)³³. Se observó una discordancia similar (RFF alta y iFR bajo) pues el flujo coronario en reposo aumenta paralelamente a la frecuencia cardíaca, con la frecuencia cardíaca alta o en ausencia de uso de bloqueadores beta³⁴, lo cual arroja valores más bajos del iFR. Otras causas de discrepancia entre una RFF alta y un iFR bajo podrían ser la estenosis aórtica grave y el infarto de miocardio (IM).

El otro tipo de discordancia (RFF baja e iFR alto) se ve potencialmente influido por una reserva de flujo coronario (RFC) alta: en la estenosis del tronco común izquierdo (TCI) y la descendente anterior proximal el género masculino puede provocar una mayor variación del flujo coronario entre las condiciones de reposo e hiperemia y, en consecuencia, una mayor discordancia^{34,35}.

Ambas discordancias son más habituales en estenosis intermedias (41-70%) que en leves o graves^{34,35}.

Evaluación en condiciones clínicas o angiográficas específicas

Estenosis aórtica: los pacientes con un defecto grave pueden tener respuestas atenuadas a la hiperemia secundarias a una hipertrofia miocárdica, a una presión alta de llenado diastólico del ventrículo izquierdo y a la DMC. En este contexto, el iFR parece más fiable, aunque podría verse reducido por una mayor demanda de oxígeno y el flujo coronario en reposo secundario a la hipertrofia³³.

Diabetes mellitus: esta patología está asociada a la DMC y puede influir en la fiabilidad de los valores de la RFF, por lo que en estos pacientes se opta por emplear el NHPR³³. Por otro lado, en el ensayo DEFINE-FLAIR, realizado entre pacientes diabéticos, la revascularización guiada por iFR y RFF se asoció a un riesgo similar de reacciones adversas.

Enfermedad del TCI: la discordancia fue aún mayor (25,0%) en un reciente estudio de pacientes con enfermedad aislada del TCI o con TCI y enfermedad secundaria concomitante (36,2%). Datos previos sugieren que tanto la RFF como el iFR pueden ayudar a guiar la decisión de revascularizar o diferir lesiones del TCI; ante la presencia de resultados discordantes, solo se puede considerar realizar una IVUS y diferir la lesión del TCI cuando el área luminal mínima es > 6 mm²³⁷.

IM: comparado con pacientes con angina estable, las arterias no relacionadas con el infarto (ANRI) de un infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST subagudo/infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMSEST/IAMCEST) mostraron un mayor flujo en reposo, una menor RFC y un flujo hiperémico mantenido. Además, el índice de resistencia microcirculatoria (IRM) derivado de las guías de presión-temperatura no aumentó. En consecuencia, el flujo coronario en reposo más alto de pacientes con IM podría ser el resultado de mecanismos compensatorios neurohumorales desencadenados por el daño miocárdico agudo³⁸.

Según el primer estudio, estos hallazgos avalan el uso de la RFF en el IM subagudo³⁸, si bien otro estudio informó un descenso significativo de la RFF en ANRI en IAMCEST desde la fase aguda hasta transcurrido 1 mes seguimiento (diferencia media = 0,02; p = 0,001) y un mayor IRM agudo³⁹. En este mismo contexto, el iFR fue aumentando con el paso del tiempo, aunque sin significación estadística (diferencia media = 0,01; p = 0,12)³⁹.

Al final, ambos métodos pueden verse alterados en pacientes con IAMCEST puesto que tanto la RFF como el iFR pueden infravalorar y subestimar, respectivamente, la gravedad de la lesión. Las guías europeas de 2023 recomendaron que las ICP de ANRI de pacientes con IAMCEST deberían basarse en la gravedad angiográfica puesto que la estrategia de guiado mediante RFF no suele reducir el riesgo de reacciones adversas, mientras que en pacientes con SCASEST, la estrategia de guiado mediante RFF ofrece datos más favorables que en pacientes con IAMCEST, razón por la cual una valoración invasiva funcional de las ANRI podría tenerse en cuenta durante la intervención índice⁴⁰.

Lesiones en tándem: estas lesiones también son motivo de discordancia entre el NHPR y la RFF, ya que los índices se pueden usar por igual para valorar dichas lesiones. Por su parte, la RFF calcula mejor el GPT en otro tipo de lesiones, mientras que el NHPR se ve menos influido por la interacción entre estenosis seriadas²¹. La retirada de la guía otorga un GPT a cada lesión constitutiva de lesiones en tándem. Además, tratar la lesión con el GPT más alto y luego volver a valorar la otra lesión es un abordaje razonable²¹.

Datos de resultados

Dos grandes ensayos aleatorizados (DEFINE-FLAIR, n = 2.492; iFR-SWEDEHEART, n = 2.037) confirmaron la no inferioridad de una estrategia de ICP guiada por iFR frente a una guiada mediante RFF durante un seguimiento a 1 y 5 años, si bien el iFR mostró tasas de revascularización más bajas con valores de p casi significativos^{31,32}.

El índice de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) fue del 18,6 (iFR) frente al 16,8% (RFF) (p = 0,63) a los 5 años en pacientes diferidos con angina estable (n = 611) o lesiones no culpables de SCA (angina inestable y IAMSEST, n = 297). No se han observado diferencias significativas en los índices de eventos a largo plazo entre la angina estable y el SCA⁴¹.

Las lesiones diferidas con discordancia iFR-RFF no mostraron un mayor riesgo de eventos adversos a los 5 años⁴².

Asimismo, las lesiones diferidas con resultados discordantes entre el NHPR (iFR, dPR, RFR) y la RFF tuvieron un mayor riesgo de eventos asociados al vaso a los 5 años que aquellas con resultados negativos concordantes, pero no un mayor riesgo que las lesiones revascularizadas⁴³. En pacientes con resultados discordantes, se recomendó un seguimiento meticuloso con tratamiento médico intensivo⁴³.

Post-ICP: un iFR $\geq 0,95$ (n = 500) tras el despliegue exitoso del *stent* se asoció a un descenso significativo del objetivo compuesto de muerte cardiaca, IM espontáneo o revascularización del vaso diana por motivos clínicos a 1 año comparado con un iFR más bajo⁴⁴.

Cociente P_d/P_a en reposo

Precisión diagnóstica

El cociente P_d/P_a en reposo se calcula durante todo el ciclo cardiaco, lo cual provoca una mayor resistencia microvascular y, en consecuencia, un menor gradiente de presión y, potencialmente, una menor sensibilidad que el periodo diastólico libre de ondas del iFR³⁶. No obstante, su precisión diagnóstica fue alta (93,0%) comparada con la del iFR (n = 627)²⁴.

Datos de resultados

Tanto el cociente P_d/P_a en reposo como el iFR mostraron asociaciones similares con el riesgo de MACE a 2 años (1,5% para cocientes P_d/P_a negativos y 1,6% para valores de iFR negativos; n = 375)⁴⁵.

Post-ICP: un cociente $P_d/P_a \leq 0,96$ tras el despliegue del *stent* resultó el mejor predictor de MACE a 30 meses (n = 574)⁴⁶.

Cociente de presión diastólica (guía de presión)

Precisión diagnóstica

La precisión diagnóstica fue de, aproximadamente, el 97,0% en un estudio realizado por Van't Veer et al. (n = 197)²⁵.

Datos de resultados

El estudio realizado por Lee et al.⁴³ con una muestra de 435 pacientes mostró un índice de eventos asociados al vaso similares a los 5 años para valores negativos del dPR (7,9%) y iFR (8,0%), así como de la RFF (7,7%).

Post-ICP: no disponible.

Cociente del ciclo cardiaco completo en reposo

Precisión diagnóstica

Tal y como se muestra en la [tabla 2](#), el RFR se calcula durante todo el ciclo cardiaco. Como el RFR se detectó fuera de la diástole en el 12,2% de los casos, según los autores, podrían pasarse por alto lesiones de cierta importancia midiendo el NHPR solo durante la diástole²⁶. No obstante, la precisión diagnóstica del RFR frente a la del iFR fue del 97,4% en el ensayo VALIDATE-RFR (n = 504)²⁶, similar a la de otros NHPR diastólicos como el dPR y el cociente diastólico libre de hiperemia.

Datos de resultados

En el mismo estudio de Lee et al.⁴³, un RFR negativo arrojó un porcentaje similar (8,1%) de eventos adversos.

Post-PCI: no hay datos disponibles; el ensayo en curso PICIO (NCT04417634) analizará el RFR en este contexto.

Cociente diastólico libre de hiperemia

Precisión diagnóstica

La precisión diagnóstica se situó en el 97,6% en el estudio de Johnson et al. (n = 833)²⁷.

Datos de resultados

En 926 pacientes, el fracaso de la lesión diferida (muerte cardiaca, IM, nueva revascularización) a los 3 años fue similar para un cociente diastólico libre de hiperemia (6,8%), iFR (6,9%), dPR (6,9%), RFR (7,1%) y RFF (5,9%) negativos⁴⁷.

Post-ICP: no disponible.

Cociente de presión diastólica calculado con microcatéter (dPR_{micro})

Precisión diagnóstica

En un estudio realizado por Arashi et al.²⁸ (n = 161), el dPR_{micro} arrojó un sesgo medio de -0,028 y una precisión diagnóstica del 82,2% frente al iFR medido con GP; comparado con los demás NHPR, este valor más bajo podría haberse visto influido por el área transversal en el sitio de la lesión del MP Navvus que es mayor que la GP, (y también comparado con el MP TruePhysio), lo cual habría sobrevalorado las estenosis.

Datos de resultados

Los datos solo están disponibles en un contexto post-ICP: un dPR_{micro} ≤ 0,89 se asoció a una mortalidad cardiaca mucho más alta a los 2 años en 735 pacientes (se debe mencionar que, debido al limitado número de eventos, el análisis de las características operativas del receptor no pudo identificar un valor de corte óptimo y, por lo tanto, los autores tomaron deliberadamente el umbral isquémico aceptado de 0,89)⁴⁸.

Cociente de resistencia constante

Precisión diagnóstica

La precisión diagnóstica fue del 97% con un sesgo medio de -0,0001 frente al iFR calculado mediante GP en un resumen proporcionado por Li et al. (n = 86)²⁹.

Datos de resultados

Todavía no hay datos de resultados disponibles. El ensayo en curso SUPREME II (NCT05417763) valorará las implicaciones del cociente de resistencia constante post-ICP.

Resumen

Entre los NHPR, el iFR es del que más evidencia tenemos. Además, se mostró no inferior a una estrategia de ICP guiada por RFF durante un seguimiento largo con menos síntomas adversos asociados a la intervención y tiempos de intervención más cortos. No obstante, el cociente P_d/P_a en reposo, dPR (GP), RFR, cociente diastólico libre de hiperemia y cociente de resistencia constante mostraron una precisión diagnóstica muy alta comparados con el iFR, por lo que podrían usarse para reemplazar el iFR.

En cambio, se han mostrado resultados discordantes entre los NHPR y la RFF en un porcentaje no desdeñable de casos. Los pacientes con resultados discordantes arrojaron peores resultados que aquellos con resultados negativos concordantes y aunque se recomienda un seguimiento meticuloso con tratamiento médico intensivo, la revascularización de lesiones discordantes no termina de estar clara.

ÍNDICES ANGIOGRÁFICOS

Los índices angiográficos no requieren el uso de GP ni MP ni hiperemia inducida por fármacos, lo cual evita los posibles riesgos de lesión coronaria y efectos adversos. Tampoco se ven limitados por el *drift* de la presión (la diferencia entre la igualación inicial de presión y la verificación final), que se asocia a cambios en el sensor de presión (por ejemplo, por variaciones de temperatura) y provoca nuevas mediciones con ambos sistemas de GP y MP.

Los índices angiográficos comparten el mismo valor de corte que la RFF (0,80); todos los sistemas proporcionan una traza virtual de retirada que muestra los valores del vaso o vasos interrogados.

En la actualidad, se han evaluado los siguientes índices: reserva fraccional de flujo vascular (RFFv), cociente de flujo cuantitativo (CFC), RFF calculada por angiografía (angio-RFF), RFF derivada de la dinámica de fluidos-presión computacional (caRFF), RFF basada en angiografía no invasiva (accuRFF_{angio}) y CFC basado en la ley fractal de Murray (CFCμ).

Estos índices se calculan empleando diferentes *softwares* mediante la reconstrucción tridimensional (3D) de las coronarias basándose en 1 o más imágenes angiográficas y en el cálculo de la velocidad del flujo coronario según la presión aórtica y el análisis del recuento de fotogramas. Es necesario medir la presión aórtica para los índices RFFv, angio-RFF, accuRFF_{angio} y caRFF; en este último caso, se requiere un transductor de presión especializado (FlashPressure, RainMed Medical, China) que se conecta al catéter guía. La [tabla 3](#) muestra otros detalles al respecto. La precisión diagnóstica (comparado con la RFF calculada con GP) y los datos de resultados se muestran a continuación.

Tanto las lesiones aortostiales como la superposición significativa de vasos son criterios de exclusión para todos los índices porque dificultan el análisis con *software*.

Reserva fraccional de flujo vascular

Precisión diagnóstica

En el estudio multicéntrico FAST II (n = 334, 39 IAMSEST), la precisión diagnóstica alcanzó el 90% frente a una RFF ≤ 0,80 en un laboratorio central independiente y ciego⁵⁸.

Tabla 3. Características de los índices angiográficos

Tipo de índice*	Proveedor de software	Base de la reconstrucción 3D	Recuento de fotogramas requerido	Necesidad de un input de presión aórtica	Tipo de reconstrucción 3D	Análisis simultáneo de vaso principal y ramas laterales	Tiempo de cálculo (minutos)	Verificación de un índice para analizar la microcirculación*	Verificación de un índice para diferenciar enfermedad focal y difusa (método cuantitativo)*
RFFv	Pie Medical Imaging (Países Bajos)	2 proyecciones con, al menos, 30° de separación a 15 fotogramas/s (finalmente, 7,5) ^{49,50}	No	Sí	1 único vaso	No	No informado	No	No
CFC	Medis Medical Imaging (Países Bajos) / Pulse Medical Technology (China)	2 proyecciones con, al menos, 25° de separación a 15 fotogramas/s (finalmente, 7,5) ^{49,51}	Sí (para CFC)	No	1 único vaso	No	5 ⁵²	Sí: – Angio-IRM – IMR _{angio} – A-IRM – Angio-IRM no hiperémico	Sí: – QVP – CFC-PPG
angio-RFF	CathWorks (Israel)	≥ 2 proyecciones con, al menos, 30° de separación a 10 fotogramas/s ⁵³	No	Sí	Multi-vaso	Sí	9,6 ⁵⁴	No	No
caRFF	RainMed Medical (China)	≥ 2 proyecciones con, al menos, 30° de separación a 15 fotogramas/s ⁵⁵	Sí	Sí (con transductor de presión especializado)	1 único vaso	No	4,5 ⁵⁵	Sí: – caIRM	Sí: – angio-RFF basada en PPG
accuRFF_{angio}	ArteryFlow Technology (China)	2 proyecciones con, al menos, 25° de separación a 15 fotogramas/s ⁵⁶	Sí	Sí	1 único vaso	No	4,3 ⁵⁶	Sí: – accuIRM	No
μ CFC	Pulse Medical Imaging Technology (China)	1 proyección a 15 fotogramas/s ⁵⁷	Sí	No	1 único vaso	Sí	1,1 ⁵⁷	Sí: – RMA	No

accuRFF_{angio}: RFF basada en angiografía no invasiva; angio-RFF: reserva fraccional de flujo calculada por angiografía; caRFF: reserva fraccional del flujo derivada de la dinámica de presión-flujo computacional; IRM: índice de resistencia microcirculatoria; PPG: gradiente de presión en retirada; CFC: cociente de flujo cuantitativo; PPG: gradiente de presión en retirada derivado del CFC; CFD: cociente de flujo cuantitativo; QVP: retirada virtual del CFC; RFFv: reserva fraccional de flujo vascular; RMA: resistencia microvascular angiográfica; CFCμ: CFC basado en la ley fractal de Murray.

* Todos los índices de la lista no precisan guía.

La precisión se mantuvo en subgrupos específicos como los de pacientes con diabetes, bifurcaciones, calcificaciones moderadas o graves y lesiones tortuosas (el subanálisis del IAMSEST no está disponible)⁵⁸. La precisión diagnóstica de la RFFv $\leq 0,80$ a la hora de identificar lesiones del TCI con un área luminal mínima en la IVUS $< 6,0 \text{ mm}^2$ fue buena (sensibilidad y especificidad del 98% y 71,4%, respectivamente)⁵⁹.

Datos de resultados

Los datos de resultados solo están disponibles tras la ICP: los valores más bajos ($\leq 0,93$) de la RFFv se asociaron a un riesgo mucho mayor de fracaso del vaso diana (FVD) a los 5 años de seguimiento ($n = 748$)⁶⁰.

Cociente de flujo cuantitativo

En la actualidad, el CFC es el índice del que más evidencias se tienen. El CFC se calculó a partir de 3 modelos: CFCcon flujo fijo (CFCf), con flujo de adenosina (CFCa) y con flujo de contraste (CFCc), respectivamente; este último se calcula sin inducir hipere-mia empleando la velocidad del flujo de contraste a través de la estenosis calculada mediante el análisis del recuento de fotogramas⁵¹ que es automático en la última versión del software.

Precisión diagnóstica

Tanto el CFCc como el CFCa mostraron una concordancia similar con la RFF y una precisión más alta que el CFC⁵¹. La precisión diagnóstica global fue del 87% en el metanálisis realizado por Westra et al.⁶¹ ($n = 819$)

En el registro multicéntrico de Choi et al.⁶² ($n = 452$), la precisión diagnóstica del CFCc no se vio reducida en los vasos no culpables en el SCA ($n = 153$) mientras que en el de Lee et al.⁶³ ($n = 915$), fue menor en los vasos no culpables del grupo con IAM ($n = 103$) que en los del grupo con angina (92,4 frente al 96%), aunque sin significación estadística. Una posible explicación sería que su cálculo se basa en el análisis del recuento de fotogramas, lo cual podría verse afectado por la DMC transitoria de las arterias tanto relacionadas como no relacionadas con el infarto⁶³.

En el metanálisis de Westra et al.⁶¹, la diabetes, capaz también de provocar DMC, mostró una capacidad estadísticamente significativa de predecir valores del CFC, como mínimo, 0,10 por debajo de la medición correspondiente de la RFF, si bien la precisión diagnóstica del CFCc no varió en el subgrupo de diabetes del registro de Choi et al.⁶².

Aunque la precisión se mantuvo en bifurcaciones y lesiones calcificadas y tortuosas⁶³, se redujo o mantuvo en lesiones en tándem en 2 estudios diferentes^{63,52}.

La concordancia fue aceptable (90,7%) en lesiones intermedias del TCI⁶⁴.

La concordancia numérica entre CFC y RFF se vio afectada negativamente por una RFF baja⁶¹; asimismo, en el caso de valores RFF $< 0,75$ y $CFC \leq 0,85$, la precisión se vio reducida (91,2%) en el registro de Lee et al.⁶³ lo cual sería indicativo de dificultades a la hora de precisar lesiones más graves con el CFD⁶¹.

Datos de resultados

En un extenso ensayo aleatorizado multicéntrico ($n = 3.825$) (FAVOR III China) de pacientes tratados con ICP (el 63,5% con SCA), el objetivo compuesto de muerte por cualquier causa, IM o revascularización motivada por la isquemia a 1 año se redujo significativamente en el grupo guiado por CFC frente al guiado por angiografía (5,8 frente al 8,8%)⁶⁵.

Post-ICP: los valores de corte del CFC post-ICP para predecir el objetivo compuesto orientado al vaso al cabo de 1 y 3 años variaron de 0,89 a 0,94 en una reciente revisión sistemática⁶⁶.

RFF derivada de coronariografía

En la RFF derivada de coronariografía se analiza todo el árbol coronario, incluidas las ramas laterales (RL), lo cual permite obtener valores de la RFF a lo largo de cada vaso. No obstante, esto suele alargar los tiempos de cálculo comparado con índices con un abordaje por vaso (tabla 3).

Precisión diagnóstica

En un análisis conjunto de 5 estudios ($n = 588$, 59 IAMSEST), la precisión diagnóstica fue del 93% por parte de operadores ciegos y consistente en lesiones no culpables de IAMSEST, pacientes diabéticos, bifurcaciones, vasos moderada o gravemente calcificados o tortuosos y lesiones en tándem⁶⁷.

Para lesiones con valores de RFF entre 0,75 y 0,85, la precisión fue algo menor (85,5%)⁶⁷.

Datos de resultados

En una cohorte de 536 pacientes (aproximadamente el 50% con SCA), el tratamiento guiado por angio-RFF del grupo diferido mostró un índice de MACE al año del 2,5%, datos que coinciden con los previamente informados empleando la RFF⁶⁸.

Post-ICP: no disponible.

RFF derivada de la dinámica de fluidos-presión computacional

Precisión diagnóstica

En el ensayo multicéntrico FLASH-FFR la precisión diagnóstica de pacientes con angina estable o inestable ($n = 328$) fue del 95,7% según un laboratorio central independiente y ciego⁵⁵.

La precisión diagnóstica de la caRFF fue menor (89,9%) en 119 vasos con valores de RFF entre 0,75 y 0,85⁵⁵.

Datos de resultados

En un pequeño estudio unicéntrico ($n = 69$), los resultados a 12 meses mostraron que diferir la ICP guiada por caRFF resulta seguro

(en el 3,4% de los pacientes se revascularizó el vaso diana) y comparable a datos previos sobre diferimiento de la ICP guiada por RFF⁶⁹.

Post-ICP: en un grupo de 136 pacientes, unos valores de caRFF post-ICP más bajos ($< 0,90$) se asociaron a una incidencia más alta del FVD a los 9 meses⁷⁰.

RFF basada en angiografía

Precisión diagnóstica

En un estudio observacional unicéntrico de 300 pacientes con angor estable, la precisión de accuRFF_{angio} fue del 93,7%⁵⁶.

Datos de resultados

No disponibles (ensayos en curso).

Cociente de flujo cuantitativo basada en la ley de fractal de Murray

El CFC μ emplea la ley fractal de bifurcación de Murray para reconstruir el tamaño de referencia del vaso, así como una única imagen angiográfica (con el consiguiente ahorro de tiempo) para generar valores tanto a lo largo del vaso principal como de sus RL.

Precisión diagnóstica

La precisión diagnóstica a nivel de los vasos del CFC μ en la identificación de lesiones con valores de RFF $\leq 0,80$ fue del 93,0% en 330 vasos principales en 306 pacientes (presentación principal: angina estable/inestable); la precisión diagnóstica no se valoró en las RL⁵⁷.

Datos de resultados

Al cabo de 3 años, el índice de FVD en 288 pacientes con verdaderas bifurcaciones coronarias a tratamiento mediante abordaje provisional sin tratamiento de las RL fue del 29,2% en el grupo con valores de CFC μ $< 0,8$ en las RL frente al 10,8% del grupo con valores de CFC μ en las RL $\geq 0,8$ ($p < 0,05$)⁷¹.

Post-ICP: en un grupo de 169 pacientes, los valores de CFC μ $\leq 0,89$ tras el tratamiento de la reestenosis intrastent con un balón farmacocactivo fueron el mejor valor de corte para predecir el objetivo final compuesto orientado al vaso a 1 año y se asoció a un riesgo 6 veces mayor⁶⁶.

Resumen

Los índices angiográficos son una alternativa válida a la RFF en lo que a concordancia clínica se refiere. No obstante, algunas características angiográficas no se han investigadas. Comparado con la RFF y aunque la precisión diagnóstica fue buena, se observó una tendencia hacia una menor precisión en la zona límite de la RFF. La falta de comparativas directas con el tratamiento guiado por la RFF en los resultados y la reproducibilidad fueron variables.

En cuanto a esto último, la reproducibilidad inter e intraobservador del CFC fue de alta a poca entre los operadores entrenados observándose una notable variabilidad en los valores de RFFv entre operadores inexpertos y expertos. En cambio, los valores de la RFF pudieron obtenerse una y otra vez en otros estudios ya publicados con una imprecisión casi nula⁷².

Los autores coincidieron en señalar la importancia de adherirse a los procedimientos operativos estándar y proporcionar *feedback* y formación continua para lograr unos cálculos precisos⁷².

PERSPECTIVAS DE FUTURO

En nuestra opinión, los problemas más importantes que todavía hay que abordar son la necesidad de realizar ICP en lesiones con valores discordantes de NHPR/RFF y la comparativa entre índices angiográficos frente a índices basados en la RFF a la hora de guiar el tratamiento. El valor de estos índices se establecerá más a fondo en los siguientes ensayos que se están llevando a cabo en la actualidad: FAST III (NCT04931771), LIPSIASSTRATEGY (NCT03497637), FAVOR III Europe Japan trial (NCT03729739), FLASH-RFF II (NCT04575207), NCT05209503 y NCT05202041 y ALL-RISE (NCT05893498) que analizarán el riesgo de eventos adversos empleando RFFv, CFC, caRFF, accuRFF_{angio} y angio-RFF frente a la revascularización guiada por RFF.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado ningún sistema de inteligencia artificial en la preparación de este trabajo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F. Vergni, G. Fiore, F. Pellone y M. Luzzi contribuyeron al diseño de este estudio. F. Vergni colaboró en su redacción y edición. F. Vergni, G. Fiore, F. Pellone y M. Luzzi revisaron el estudio y aprobaron su versión final a efectos de publicación.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Knuuti J, Wijns W, Saraste A, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2020;41:407-477.
- Van de Hoef TP, Siebes M, Spaan JA, Piek JJ. Fundamentals in clinical coronary physiology: why coronary flow is more important than coronary pressure. *Eur Heart J*. 2015;36: 3312-3319.
- Van der Voort PH, van Hagen E, Hendrix G, van Gelder B, Bech JW, Pijls NH. Comparison of intravenous adenosine to intracoronary papaverine for calculation of pressure-derived fractional flow reserve. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1996;39:120-125.
- Matsumoto H, Mikuri M, Masaki R, et al. Feasibility of intracoronary nicorandil for inducing hyperemia on fractional flow reserve measurement: Comparison with intracoronary papaverine. *Int J Cardiol*. 2020;314:1-6.
- Nakayama M, Tanaka N, Yamashita J, Iwasaki K. Confirmation of maximal hyperemia by the incremental dose of intracoronary papaverine. *Cardiovasc Interv Ther*. 2020;35:371-378.
- Mizukami T, Sonck J, Gallinoro E, et al. Duration of Hyperemia With Intracoronary Administration of Papaverine. *J Am Heart Assoc*. 2021; 10:e018562.
- Adjedj J, Toth GG, Johnson NP, et al. Intracoronary Adenosine: Dose-Response Relationship With Hyperemia. *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8: 1422-1430.
- Rigattieri S, Biondi Zoccai G, Sciahbasi A, et al. Meta-Analysis of Head-to-Head Comparison of Intracoronary Versus Intravenous Adenosine for the Assessment of Fractional Flow Reserve. *Am J Cardiol*. 2017;120:563-568.
- De Bruyne B, Pijls NH, Barbato E, et al. Intracoronary and intravenous adenosine 5'-triphosphate, adenosine, papaverine, and contrast medium to assess fractional flow reserve in humans. *Circulation*. 2003;107:1877-1883.
- Ishibuchi K, Fujii K, Otsuji S, et al. Utility and Validity of Intracoronary Administration of Nicorandil Alone for the Measurement of Fractional Flow Reserve in Patients With Intermediate Coronary Stenosis. *Circ J*. 2019;83: 2010-2016.
- Nishi T, Kitahara H, Iwata Y, et al. Efficacy of combined administration of intracoronary papaverine plus intravenous adenosine 5'-triphosphate in assessment of fractional flow reserve. *J Cardiol*. 2016;68:512-516.
- Solernó R, Pedroni P, Mariani J, Sarmiento R. Comparison of sodium nitroprusside and adenosine for fractional flow reserve assessment: a systematic review and meta-analysis. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. 2018;16:765-770.
- Leone AM, Porto I, De Caterina AR, et al. Maximal hyperemia in the assessment of fractional flow reserve: intracoronary adenosine vs intracoronary sodium nitroprusside vs intravenous adenosine: the NASCI (Nitroprussiato vs Adenosina nelle Stenosi Coronariche Intermedie) study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2012;5:402-408.
- Wang X, Li S, Zhao X, Deng J, Han Y. Effects of intracoronary sodium nitroprusside compared with adenosine on fractional flow reserve measurement. *J Invasive Cardiol*. 2014;26:119-122.
- Gill GS, Gadre A, Kanmanthareddy A. Comparative efficacy and safety of adenosine and regadenoson for assessment of fractional flow reserve: A systematic review and meta-analysis. *World J Cardiol*. 2022;14:319-328.
- Nair PK, Marroquin OC, Mulukutla SR, et al. Clinical utility of regadenoson for assessing fractional flow reserve. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011;4: 1085-1092.
- Lee JM, Kato D, Oi M, et al. Safety and efficacy of intracoronary nicorandil as hyperemic agent for invasive physiological assessment: a patient-level pooled analysis. *EuroIntervention*. 2016;12:e208-e215.
- Jang HJ, Koo BK, Lee HS, et al. Safety and efficacy of a novel hyperemic agent, intracoronary nicorandil, for invasive physiological assessments in the cardiac catheterization laboratory. *Eur Heart J*. 2013;34:2055-2062.
- Roongsangmanoon W, Wongsoasup A, Angkananard T, Rattanajaruskul N, Jirapatthamrong S. Comparison of efficacy and safety of intracoronary nicardipine and adenosine for fractional flow reserve assessment of coronary stenosis. *Int J Cardiol*. 2022;356:1-5.
- De Luca G, Venegoni L, Iorio S, Giuliani L, Marino P. Effects of increasing doses of intracoronary adenosine on the assessment of fractional flow reserve. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011;4:1079-1084.
- Ilic I, Timcic S, Odanovic N, Otasevic P, Collet C. Serial stenosis assessment-can we rely on invasive coronary physiology. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1172906.
- Edward JA, Lee JH, White CJ, Morin DP, Bober R. Intravenous regadenoson with aminophylline reversal is safe and equivalent to intravenous adenosine infusion for fractional flow reserve measurements. *Clin Cardiol*. 2018;41: 1348-1352.
- Sen S, Escaned J, Malik IS, et al. Development and validation of a new adenosine-independent index of stenosis severity from coronary wave-intensity analysis: results of the ADVISE (ADenosine Vasodilator Independent Stenosis Evaluation) study. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:1392-1402.
- Kobayashi Y, Johnson NP, Zimmermann FM, et al. Agreement of the Resting Distal to Aortic Coronary Pressure With the Instantaneous Wave-Free Ratio. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:2105-2113.
- Van't Veer M, Pijls NHJ, Hennigan B, et al. Comparison of Different Diastolic Resting Indexes to iFR: Are They All Equal? *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:3088-3096.
- Svanerud J, Ahn JM, Jeremias A, et al. Validation of a novel non-hyperemic index of coronary artery stenosis severity: the Resting Full-cycle Ratio (VALIDATE RFR) study. *EuroIntervention*. 2018;14:806-814.
- Johnson NP, Li W, Chen X, et al. Diastolic pressure ratio: new approach and validation vs the instantaneous wave-free ratio. *Eur Heart J*. 2019;40: 2585-2594.
- Arashi H, Kobayashi Y, Price MJ, et al. ACIST-FFR Study Investigators. Diagnostic Accuracy of Nonhyperemic Pressure Ratios Using a Pressure Sensing Microcatheter: The ACIST-FFR Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:1272-1275.
- Li C, Yang J, Dong S, et al. Constant resistance ratio: a new resting index validated by iFR using a pressure microcatheter [abstract]. In: PCR 2020;2020 June 25-27; 1st e-Course.
- Escaned J, Echavarría-Pinto M, García-García HM, et al. Prospective Assessment of the Diagnostic Accuracy of Instantaneous Wave-Free Ratio to Assess Coronary Stenosis Relevance: Results of ADVISE II International, Multicenter Study (ADenosine Vasodilator Independent Stenosis Evaluation II). *JACC Cardiovasc Interv*. 2015;8:824-833.

31. Davies JE, Sen S, Dehbi HM, et al. Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI. *N Engl J Med.* 2017;376:1824-1834.
32. Götberg M, Berntorp K, Rylance R, et al. 5-Year Outcomes of PCI Guided by Measurement of Instantaneous Wave-Free Ratio Versus Fractional Flow Reserve. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79:965-974.
33. Zdzierak B, Zasada W, Krawczyk-Ożóg A, et al. Comparison of Fractional Flow Reserve with Resting Non-Hyperemic Indices in Patients with Coronary Artery Disease. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2023;10:34.
34. Dérimay F, Johnson NP, Zimmermann FM, et al. Predictive factors of discordance between the instantaneous wave-free ratio and fractional flow reserve. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;94:356-363.
35. Lee JM, Shin ES, Nam CW, et al. Discrepancy between fractional flow reserve and instantaneous wave-free ratio: Clinical and angiographic characteristics. *Int J Cardiol.* 2017;245:63-68.
36. Nijjer SS, de Waard GA, Sen S, et al. Coronary pressure and flow relationships in humans: phasic analysis of normal and pathological vessels and the implications for stenosis assessment: a report from the Iberian-Dutch-English (IDEAL) collaborators. *Eur Heart J.* 2016;37:2069-2080.
37. Kayaert P, Coeman M, Ghafari C, et al. iFR/FFR/IVUS Discordance and Clinical Implications: Results From the Prospective Left Main Physiology Registry. *J Invasive Cardiol.* 2023;35:E234-E247.
38. Mejía-Rentería H, Lee JM, van der Hoeven NW, et al. Coronary Microcirculation Downstream Non-Infarct-Related Arteries in the Subacute Phase of Myocardial Infarction: Implications for Physiology-Guided Revascularization. *J Am Heart Assoc.* 2019;8:e011534.
39. Van der Hoeven NW, Janssens GN, de Waard GA, et al. Temporal Changes in Coronary Hyperemic and Resting Hemodynamic Indices in Nonculprit Vessels of Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *JAMA Cardiol.* 2019;4:736-744.
40. Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes: Developed by the task force on the management of acute coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2023;44:3720-3826.
41. Berntorp K, Rylance R, Yndiegn T, et al. Clinical Outcome of Revascularization Deferral With Instantaneous Wave-Free Ratio and Fractional Flow Reserve: A 5-Year Follow-Up Substudy From the iFR-SWEDEHEART Trial. *J Am Heart Assoc.* 2023;12:e028423.
42. Lee SH, Choi KH, Lee JM, et al. Physiologic Characteristics and Clinical Outcomes of Patients With Discordance Between FFR and iFR. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:2018-2031.
43. Lee JM, Lee SH, Hwang D, et al. Long-Term Clinical Outcomes of Nonhyperemic Pressure Ratios: Resting Full-Cycle Ratio, Diastolic Pressure Ratio, and Instantaneous Wave-Free Ratio. *J Am Heart Assoc.* 2020;9:e016818.
44. Patel MR, Jeremias A, Maehara A, et al. 1-Year Outcomes of Blinded Physiological Assessment of Residual Ischemia After Successful PCI: DEFINE PCI Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:52-61.
45. Lee JM, Park J, Hwang D, et al. Similarity and Difference of Resting Distal to Aortic Coronary Pressure and Instantaneous Wave-Free Ratio. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:2114-2123.
46. Hakeem A, Ghosh B, Shah K, et al. Incremental Prognostic Value of Post-Intervention Pd/Pa in Patients Undergoing Ischemia-Driven Percutaneous Coronary Intervention. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:2002-2014.
47. Ahn JM, Ali ZA, Svanerud J, et al. IRIS FFR: prognostic performance of five resting pressure-derived indexes of coronary physiology [abstract]. In: TCT 2018; 2018 September 21-25; San Diego, United States.
48. Masdjedi K, van Zandvoort LJC, Neleman T, et al. Prognostic value of post-percutaneous coronary intervention diastolic pressure ratio. *Neth Heart J* 2022;30:352-359.
49. Jin C, Ramasamy A, Safi H, et al. Diagnostic accuracy of quantitative flow ratio (QFR) and vessel fractional flow reserve (vFFR) estimated retrospectively by conventional radiation saving X-ray angiography. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2021;37:1491-1501.
50. Masdjedi K, van Zandvoort LJC, Balbi MM, et al. Validation of a three-dimensional quantitative coronary angiography-based software to calculate fractional flow reserve: the FAST study. *EuroIntervention.* 2020;16:591-599.
51. Tu S, Westra J, Yang J, et al. Diagnostic Accuracy of Fast Computational Approaches to Derive Fractional Flow Reserve From Diagnostic Coronary Angiography: The International Multicenter FAVOR Pilot Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9:2024-2035.
52. Westra J, Andersen BK, Campo G, et al. Diagnostic Performance of In-Procedure Angiography-Derived Quantitative Flow Reserve Compared to Pressure-Derived Fractional Flow Reserve: The FAVOR II Europe-Japan Study. *J Am Heart Assoc.* 2018;7:e009603.
53. Fearon WF, Achenbach S, Engstrom T, et al. Accuracy of Fractional Flow Reserve Derived From Coronary Angiography. *Circulation.* 2019;139:477-484.
54. Omori H, Witberg G, Kawase Y, et al. Angiogram based fractional flow reserve in patients with dual/triple vessel coronary artery disease. *Int J Cardiol.* 2019;283:17-22.
55. Li J, Gong Y, Wang W, et al. Accuracy of computational pressure-fluid dynamics applied to coronary angiography to derive fractional flow reserve: FLASH FFR. *Cardiovasc Res.* 2020;116:1349-1356.
56. Li C, Leng X, He J, et al. Diagnostic Performance of Angiography-Based Fractional Flow Reserve for Functional Evaluation of Coronary Artery Stenosis. *Front Cardiovasc Med.* 2021;8:714077.
57. Tu S, Ding D, Chang Y, Li C, Wijns W, Xu B. Diagnostic accuracy of quantitative flow ratio for assessment of coronary stenosis significance from a single angiographic view: A novel method based on bifurcation fractal law. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;97 Suppl 2:1040-1047.
58. Masdjedi K, Tanaka N, Van Belle E, et al. Vessel fractional flow reserve (vFFR) for the assessment of stenosis severity: the FAST II study. *EuroIntervention.* 2022;17:1498-1505.
59. Tomaniak M, Masdjedi K, van Zandvoort LJ, et al. Correlation between 3D-QCA based FFR and quantitative lumen assessment by IVUS for left main coronary artery stenoses. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;97:E495-E501.
60. Neleman T, Scoccia A, Masdjedi K, et al. The prognostic value of angiography-based vessel fractional flow reserve after percutaneous coronary intervention: The FAST Outcome study. *Int J Cardiol.* 2022;359:14-19.
61. Westra J, Tu S, Campo G, et al. Diagnostic performance of quantitative flow ratio in prospectively enrolled patients: An individual patient-data meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;94:693-701.
62. Choi KH, Lee SH, Lee JM, et al. Clinical relevance and prognostic implications of contrast quantitative flow ratio in patients with coronary artery disease. *Int J Cardiol.* 2021;325:23-29.
63. Lee KY, Hwang BH, Kim MJ, et al. Influence of lesion and disease subsets on the diagnostic performance of the quantitative flow ratio in real-world patients. *Sci Rep.* 2021;11:2995.
64. Lopez-Palop R, Carrillo P, Leithold G, et al. Accuracy of the angiography-based quantitative flow ratio in intermediate left main coronary artery lesions and comparison with visual estimation. *Int J Cardiol.* 2023;383:8-14.
65. Xu B, Tu S, Song L, et al. Angiographic quantitative flow ratio-guided coronary intervention (FAVOR III China): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. *Lancet.* 2021;398:2149-2159.
66. Terentes-Printzios D, Gkini KP, Oikonomou D, et al. Prognostic Value of Post-PCI Angiography-Derived Fractional Flow Reserve: A Systematic Review and Meta-Analysis of Cohort Studies. *J Pers Med.* 2023;13:1251.
67. Witberg G, De Bruyne B, Fearon WF, et al. Diagnostic Performance of Angiogram-Derived Fractional Flow Reserve: A Pooled Analysis of 5 Prospective Cohort Studies. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:488-497.
68. Witberg G, Bental T, Levi A, et al. Clinical Outcomes of FFRangi-Guided Treatment for Coronary Artery Disease. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:468-470.
69. Chandan Deepak Bhavnani, Alan Yean Yip Fong, Keng Tat Koh, et al. Performance and 12-month Outcomes of a Wire-free Fractional Flow Reserve System for Assessment of Coronary Artery Disease. *Journal of Asian Pacific Society of Cardiology* 2022;1:e28.
70. Zhou Z, Zhu B, Fan F, et al. Prognostic Value of Coronary Angiography-Derived Fractional Flow Reserve Immediately After Stenting. *Front Cardiovasc Med.* 2022;9:834553.
71. Kan J, Ge Z, Nie S, et al. Clinical prognostic value of a novel quantitative flow ratio from a single projection in patients with coronary bifurcation lesions treated with the provisional approach. *AsiaIntervention.* 2023;9:114-123.
72. Westra J, Sejr-Hansen M, Koltowski L, et al. Reproducibility of quantitative flow ratio: the QREP study. *EuroIntervention.* 2022;17:1252-1259.



A debate. «Orbitando» en torno al abordaje de la angina estable. Perspectiva del intervencionista

Debate. "Orbiting" around the management of stable angina. The interventional cardiologist's perspective

Javier Martín Moreiras^{a,b,*}

^a Servicio de Cardiología, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Salamanca, España

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



VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000452>

PREGUNTA: ¿Cuáles con, en su opinión, las conclusiones que se pueden extraer de los dos estudios ORBITA^{1,2?}

RESPUESTA: Los dos estudios ORBITA pretenden zanjar el debate sobre la utilidad de la revascularización coronaria en los pacientes con angina crónica estable y lesiones coronarias que generen isquemia en dicho territorio. El estudio ORBITA¹, un ensayo clínico ciego y multicéntrico publicado en 2018, aleatorizó a 230 pacientes con angina estable y estenosis grave de un vaso (> 70%) para ser tratados con intervencionismo coronario percutáneo (ICP) o recibir placebo, con el fin de valorar el alivio sintomático de la angina. Tras la inclusión en el estudio, ambos grupos recibieron una estrategia de optimización del tratamiento médico en las 6 semanas previas a la aleatorización. No se registraron diferencias significativas a los 6 meses de seguimiento en el objetivo primario de tolerancia al esfuerzo en la ergometría entre ambos grupos. Los autores concluyeron que la eficacia de los procedimientos invasivos debía ser determinada con un control con placebo únicamente (sin optimización farmacológica). Y esto es precisamente lo que pretende contestar el recién publicado estudio ORBITA-2², en el cual se distribuyeron al azar 301 pacientes en 14 centros del Reino Unido para recibir ICP o placebo, pero suspendiendo en todos la medicación antianginosa 2 semanas antes de la aleatorización. Todos los pacientes debían tener enfermedad coronaria significativa y presencia de isquemia al menos en un territorio. Ambos grupos recibieron doble antiagregación (también el grupo de placebo). El objetivo primario (valoración de angina, necesidad de medicación y eventos tras 12 semanas de seguimiento) fue favorable al grupo de ICP en comparación con el que recibió placebo, con mejoría en la ergometría de control y en las pruebas de calidad de vida. Los autores concluyen que, en los pacientes con angina estable, enfermedad coronaria y evidencia de isquemia en ese territorio que no reciben medicación antianginosa, el ICP reduce los síntomas de angina en comparación con el placebo.

En mi opinión, ambos estudios vienen a corroborar dos cuestiones: por un lado, que el tratamiento de primera elección en los pacientes con angina estable es la medicación oral optimizada; y por otro, que en aquellos que mantengan la angina o sufran efectos secundarios por el tratamiento, el ICP mejora sus síntomas, su capacidad de esfuerzo y su calidad de vida.

P: ¿Cuáles serían los aspectos más críticos de estos dos estudios?

R: Metodológicamente son dos estudios muy bien realizados, pero ambos con muy pocos pacientes. En el estudio ORBITA¹ el reclutamiento no fue sencillo (230 pacientes en 4 años, en 5 centros importantes del Reino Unido), lo que supone un sesgo de selección de pacientes (en general, pacientes menos graves). La estimación de la enfermedad coronaria fue visual (lesiones > 70%), sin uso de imagen intracoronaria, y no siempre lesiones proximales, seguramente con mayor carga isquémica. Por último, el 85% de los pacientes no tratados con ICP acabaron recibiendo revascularización coronaria percutánea en el seguimiento.

El estudio ORBITA-2² subsanó algunas de estas limitaciones al utilizar imagen intravascular y fisiología coronaria, que identifica lesiones realmente significativas y evita el tratamiento de lesiones no graves desde el punto de vista funcional, lo que reduce los eventos en el seguimiento³⁻⁵. Sin embargo, una vez más, y en 14 centros, incluir 300 pacientes costó más de 4 años. Se han criticado aspectos éticos del estudio, pues la comparación frente a placebo y no frente al tratamiento médico óptimo dejaba al grupo de placebo sin tratamiento alguno para la angina, y se sometía a un riesgo de sangrado innecesario a estos pacientes por la doble antiagregación. No obstante, parece pertinente la realización del estudio de este modo, pues se había puesto en controversia la utilidad real del ICP, e incluso las bases de la fisiología coronaria, ante los resultados del estudio ORBITA¹, al sugerir que aumentar la reserva fraccional de

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jmmoreiras@gmail.com [J. Martín Moreiras].

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

Online el 17 de abril de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

flujo coronario en un territorio isquémico no tenía ningún impacto. Esto ha quedado aclarado en el estudio ORBITA-2².

Por último, el infarto periprocedimiento sigue siendo el punto débil del intervencionismo coronario en todos los ensayos clínicos. La definición de «infarto periprocedimiento» incluye desde infarto con Q en relación con pérdida de ramo epicárdico hasta una elevación leve de la troponina (el umbral es 5 veces el límite superior, según la definición vigente⁶) por alguna complicación durante el intervencionismo potencialmente tratable con buen resultado final (diseción de rama, fenómeno de no reflujo, compromiso temporal del flujo, etc.). Esto, sin duda, penaliza siempre las opciones de revascularización (percutáneas o quirúrgicas) en todos los ensayos clínicos, y sería conveniente una diferenciación del tipo de infarto con más implicaciones pronósticas.

P: ¿Qué cree que aportan estos dos estudios respecto al mucho más amplio ensayo ISCHEMIA?

R: El estudio ISCHEMIA⁷, publicado en 2020, fue mucho más grande, con más de 5.000 pacientes con enfermedad coronaria estable y presencia de isquemia moderada o grave, a los que se aleatorizó a estrategia inicial invasiva con coronariografía y revascularización, cuando era preciso, añadida al tratamiento médico, o a una estrategia conservadora de inicio, con tratamiento médico solo y angiografía si este era insuficiente. El objetivo del estudio era la valoración pronóstica, no sintomática, con un combinado de muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio u hospitalización por angina inestable, insuficiencia cardiaca o parada cardiaca resucitada. Tras una mediana de seguimiento de 3,2 años no se estableció que una estrategia invasiva de inicio, en comparación con una estrategia conservadora, redujera el riesgo de eventos isquémicos cardiovasculares o de muerte por cualquier causa.

Dejando de lado las limitaciones y posibles críticas al estudio ISCHEMIA⁷, como son las dificultades del reclutamiento, unos criterios de inclusión muy rigurosos, la ausencia de isquemia grave en un porcentaje elevado de los casos, y que el 25% de los pacientes en el grupo de tratamiento conservador finalmente recibieron revascularización, lo que está claro es que el objetivo de este estudio es muy distinto del que se plantearon los estudios ORBITA y ORBITA-2.

En general, el pronóstico de los síndromes coronarios crónicos es bueno y resulta difícil demostrar diferencias en cuanto al pronóstico en este subgrupo de pacientes tras un seguimiento medio de algo más de 3 años. Además, el estudio ISCHEMIA incluyó un grupo de pacientes heterogéneos en ciertos aspectos, y excluyó a aquellos con enfermedad coronaria más grave (como enfermedad de tronco común) o con disfunción ventricular, en los que se sabe que el impacto pronóstico de la revascularización es mayor.

Otra cuestión es la mejoría de los síntomas y de la calidad de vida. De hecho, los autores del estudio ISCHEMIA⁷ reportaron la implicación clínica y en términos de calidad de vida. Pese a que un 35% de los pacientes estaban asintomáticos, la estrategia invasiva se asoció a una mejoría de la calidad de vida relacionada con la angina, sobre todo en aquellos con revascularización completa⁸. Esta diferencia fue mayor para los pacientes sintomáticos.

Los estudios ORBITA se centran en la mejoría sintomática de los pacientes con síndromes coronarios crónicos, pero con muchos menos pacientes y menos tiempo de seguimiento para poder probar una mejoría en la capacidad de esfuerzo y la calidad de vida, que sí se observa en los objetivos secundarios del estudio ISCHEMIA.

P: Basándose en todas esas evidencias, ¿cuáles son las ventajas del abordaje invasivo frente al conservador?

R: No se ha podido demostrar que en los pacientes con síndromes coronarios crónicos exista una ventaja del abordaje invasivo como primera elección frente al abordaje conservador. El tratamiento de base para los pacientes con angina crónica es el tratamiento médico óptimo. De hecho, así lo indican las guías de práctica clínica, y la publicación de los estudios ORBITA no las ha modificado en absoluto.

Sin embargo, tampoco deberíamos tener dudas, considerando los resultados de estos estudios, en cuanto a que el ICP debería ser la opción terapéutica en aquellos pacientes que no controlan sus síntomas con medicación, que presentan efectos secundarios a esta o, incluso, que simplemente no desean seguir tomando fármacos para controlar sus síntomas. La revascularización de estos pacientes es una posibilidad con buenos resultados y mejoría de los síntomas.

Habrà que esperar a disponer de seguimientos a más largo plazo del estudio ISCHEMIA⁷ para evaluar si la revascularización coronaria en pacientes con angina crónica estable puede tener algún impacto pronóstico. Por el momento, no tenemos evidencias para afirmarlo, pero sí sabemos que los pacientes incluidos en el estudio que fueron tratados con revascularización completa tuvieron menos eventos (muerte de causa cardiovascular o infarto de miocardio) en el seguimiento que los que recibieron revascularización incompleta o abordaje inicial conservador⁹. Además, los infartos en el seguimiento (separándolos de los periprocedimiento con las connotaciones mencionadas) fueron menores en el grupo con estrategia inicial invasiva¹⁰.

Por último, hay que tener en cuenta que en los tres estudios se incluyen pacientes con síndromes coronarios crónicos en general de bajo riesgo, en su mayoría con isquemia claramente demostrada, pero de grado moderado, y afectación de un solo vaso en la mayoría de los casos, de manera que sus resultados no son extrapolables a pacientes con enfermedad coronaria más compleja, como afectación multivaso, lesiones de tronco común o disfunción ventricular asociada¹¹. Por ello, es importante la identificación y la caracterización correctas de la enfermedad coronaria, lo cual casi siempre precisa una coronariografía no invasiva, o invasiva si la primera no es clara. Otra guerra distinta es si, una vez valorada correctamente la enfermedad coronaria, se requiere o no la revascularización del enfermo o el abordaje conservador de sus lesiones para mejorar sus síntomas, o si el tipo de enfermedad coronaria, por su extensión o gravedad y por el territorio miocárdico en riesgo, necesita un abordaje más agresivo, con revascularización percutánea o quirúrgica.

P: ¿Qué indicaciones considera en la práctica clínica para decidir un abordaje invasivo en un paciente con angina estable?

R: Los resultados obtenidos en los estudios ORBITA mantienen el tratamiento médico como primera opción para los pacientes con angina crónica y relegan el abordaje invasivo a aquellos con síntomas no corregibles pese al tratamiento médico óptimo. Esta sería, por tanto, su indicación en la angina crónica estable. Sin embargo, tales resultados no son extrapolables a los pacientes con enfermedad multivaso y con isquemia grave, de manera que sería un error tomarlos como referencia para dejar de realizar coronariografías, lo que podría implicar dejar de revascularizar a pacientes con mayor riesgo que el que dictaminan sus síntomas. Por lo tanto, y como siempre en medicina, habría que valorar individualmente a cada paciente para determinar quiénes, en función no solo de sus síntomas, sino también de múltiples factores, precisan un abordaje invasivo más precoz. Tendremos que esperar a disponer de resultados a más largo plazo, incluso para estos pacientes de menor riesgo por su menor carga isquémica, para ver cómo termina la película.

FINANCIACIÓN

No se ha contado con financiación para la elaboración de este artículo.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial.

CONFLICTO DE INTERESES

Sin conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Al-Lamee R, Thompson D, Dehbi H-M, et al. Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet.* 2018;391:31-40.
2. Rajkumar CA, Foley MJ, Ahmed-Jushuf F, et al. A Placebo-Controlled Trial of Percutaneous Coronary Intervention for Stable Angina. *N Engl J Med.* 2023;389:2319-2330.
3. Holm NR, Andreasen LN, Neghabat O, et al. OCTOBER Trial Group. OCT or Angiography Guidance for PCI in Complex Bifurcation Lesions. *N Engl J Med.* 2023;389:1477-1487.
4. Lee JM, Choi KH, Song YB, et al. RENOVATE-COMPLEX-PCI Investigators. Intravascular Imaging-Guided or Angiography-Guided Complex PCI. *N Engl J Med.* 2023;388:1668-1679.
5. Tonino PAL, De Bruyne B, Pijls NHJ, et al. FAME Study Investigators. Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med.* 2009;360:213-224.
6. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Executive Group on behalf of the Joint European Society of Cardiology (ESC)/American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA)/World Heart Federation (WHF) Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *J Am Coll Cardiol.* 2018;72:2231-2264.
7. Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, et al. ISCHEMIA Research Group. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease. *N Engl J Med.* 2020;382:1395-1407.
8. Mavromatis K, Jones PG, Ali ZA, et al. ISCHEMIA Research Group. Complete Revascularization and Angina-Related Health Status in the ISCHEMIA Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2023;82:295-313.
9. Stone GW, Ali ZA, O'Brien SM, et al.; ISCHEMIA Research Group. Impact of Complete Revascularization in the ISCHEMIA Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2023;82:1175-1188.
10. Redfors B, Stone GW, Alexander JH, et al. Outcomes According to Coronary Revascularization Modality in the ISCHEMIA Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2024;83:549-558.
11. Al-Mallah MH, Ahmed AI, Nabi F, et al. Outcomes of patients with moderate-to-severe ischemia excluded from the ISCHEMIA trial. *J Nucl Cardiol.* 2022;29:1100-1105.



A debate. «Orbitando» en torno al abordaje de la angina estable. Perspectiva del clínico

Debate. "Orbiting" around the management of stable angina. The clinician's perspective

David Vivas^{a,b,*}

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

^b Departamento de Medicina, Facultad de Medicina, Universidad Complutense, Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M24000453>



PREGUNTA: ¿Cuáles son, en su opinión, las conclusiones que se pueden extraer de los dos estudios ORBITA^{1,2}?

RESPUESTA: Los estudios ORBITA se centran en un aspecto concreto del tratamiento de los pacientes con síndrome coronario agudo: el beneficio en el alivio sintomático de la angina^{1,2}. El estudio ORBITA¹ es un ensayo clínico doble ciego, aleatorizado y multicéntrico en el que se analizó, en 230 pacientes con enfermedad grave de un vaso y síntomas isquémicos, si la intervención coronaria percutánea (ICP) en comparación con un procedimiento placebo se asociaba a una mejoría en el tiempo de ejercicio libre de angina¹. Tras 6 semanas de seguimiento no se detectaron diferencias estadísticamente significativas en el objetivo primario (diferencias en el incremento de ejercicio en la prueba de esfuerzo) entre ambos grupos. El estudio ORBITA², que es un ensayo clínico doble ciego y multicéntrico, incluyó 301 pacientes con angina de esfuerzo que fueron aleatorizados a tratamiento con ICP o a placebo². La metodología difiere de la del estudio ORBITA: todos los pacientes dejaron la medicación antianginosa 2 semanas antes de la aleatorización, y solo fueron incluidos si en ese periodo presentaban angina (evaluada por una compleja puntuación a través de una aplicación móvil)³. Solo se incluyeron pacientes con, al menos, enfermedad grave de un vaso evaluada mediante un estudio fisiológico; además, en ambos grupos se llevó a cabo la intervención (simulada en el grupo placebo), recibiendo todos los pacientes doble antiagregación plaquetaria. En total, el 80% de los pacientes presentaron enfermedad de un solo vaso, mayoritariamente de la descendente anterior, y se consiguió la revascularización completa en casi el 100% de los casos (utilizando imagen intracoronaria en el 70% de las ICP). Tras un seguimiento de 12 semanas, los pacientes que recibieron ICP presentaron, de manera estadísticamente significativa, mayor alivio de los síntomas anginosos que los del grupo que recibió placebo, así como más tolerancia al ejercicio y una mejora en la calidad de vida.

P: ¿Cuáles serían los aspectos más críticos de estos dos estudios?

R: A pesar de que introdujo el novedoso concepto de simular una ICP en el grupo de placebo (evitando el efecto de atribuir la mejoría

clínica al hecho de realizar el procedimiento), el estudio ORBITA presentó como limitaciones principales su pequeño tamaño muestral y la limitación del tiempo de seguimiento. Además, la utilización de la tolerancia al ejercicio con la prueba de esfuerzo como objetivo principal del trabajo ha sido criticada debido a su heterogeneidad. Es interesante que el 29% de los pacientes tuvieron un estudio de reserva funcional de flujo negativo (> 0,80), por lo que es lógico pensar que no se obtiene una mejoría sintomática tras la ICP. De hecho, en un subestudio preespecificado se determinó que la reserva funcional de flujo predecía una mejora de la isquemia (valorada por ecocardiograma de estrés con dobutamina), pero no de la angina (evaluada mediante puntuaciones o con el tiempo de ejercicio)⁴. Con todo esto, el impacto que pueda suponer este estudio en la práctica clínica parece limitado.

El estudio ORBITA-2, que a diferencia del primero evaluó pacientes con lesión de más de un vaso, tiene como principal aspecto criticable la suspensión del tratamiento antianginoso (es decir, comparó ICP frente a pacientes sin tratamiento farmacológico, a diferencia del ORBITA, en el que los pacientes se encontraban con tratamiento médico óptimo), en contra de la recomendación de las guías de práctica clínica⁵. Aunque el efecto de la ICP se prevé inmediato y sostenido, el seguimiento durante solo 12 semanas continúa siendo limitado. Realmente, la principal crítica que se puede hacer al estudio es inherente a su metodología: al comparar con placebo y no con el tratamiento médico óptimo, la aplicabilidad clínica puede resultar limitada. Eso sí, el diseño (y más al ser doble ciego) ayuda a reforzar la evidencia del tratamiento con ICP en pacientes con isquemia coronaria (tanto anatómica como funcional), al mejorar la fisiopatología inherente al desequilibrio entre aporte y demanda de oxígeno.

P: ¿Qué cree que aportan estos estudios respecto al mucho más amplio ensayo ISCHEMIA?

R: En el contexto del síndrome coronario crónico, la revascularización busca dos ventajas: pronóstica o sintomática. En síntesis, el beneficio pronóstico de la revascularización está bien establecido en pacientes con enfermedad grave de tronco coronario izquierdo,

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: dvivas@secardiologia.es (D. Vivas).

X @docvivas

Online el 17 de abril 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.

al igual que en aquellos con enfermedad multivaso y fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 35%^{5,6}. Sin embargo, existe mayor incertidumbre en el beneficio pronóstico de aquellos pacientes con territorio isquémico extenso (aspecto en el que se centra el estudio ISCHEMIA), así como en evaluar el beneficio sintomático de la intervención sobre la angina. El estudio ISCHEMIA, con mayor tamaño muestral que los estudios ORBITA, aleatorizó a 5.179 pacientes con enfermedad arterial coronaria estable e isquemia moderada-grave en el test de estrés a una estrategia inicial invasiva o conservadora⁷. Tras una mediana de 3,2 años de seguimiento no se registraron diferencias significativas entre ambas estrategias en cuanto al objetivo principal (muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio, hospitalización por angina inestable, insuficiencia cardíaca o parada recuperada). Aunque el estudio presenta múltiples limitaciones que pueden condicionar la inferencia de los resultados (una alta tasa de cruzamientos entre ambos grupos, hasta un 14% de los pacientes incluidos no presentaron isquemia, o esta era leve, o la penalización que supone para el evento principal la inclusión de los infartos periprocedimiento, más numerosos en el grupo de tratamiento invasivo), los pacientes aleatorizados al grupo de tratamiento invasivo presentaron mayor alivio sintomático que los del grupo de tratamiento conservador. Este beneficio fue mayor en los pacientes con episodios más frecuentes de angina basalmente, y menor en los asintomáticos, incluso con isquemia inducible⁸.

En mi opinión, la principal diferencia entre los estudios ORBITA y el ISCHEMIA, más allá del tamaño muestral y de las limitaciones de la metodología de los primeros, consiste en el cegamiento de los pacientes que se someten a un tratamiento invasivo en los estudios ORBITA. Es importante recordar que los síntomas son una característica subjetiva, y la evaluación de cualquier intervención sobre los eventos cardiovasculares puede tener tanto un componente fisiológico como un efecto placebo. Es de agradecer que se diseñen estudios invasivos que simulen el procedimiento en el grupo control, puesto que permiten comprobar el efecto directo de la intervención sobre objetivos subjetivos, como puede ser el alivio de la angina.

P: Según todas estas evidencias, ¿cuáles son las ventajas, si cree que las tiene, del abordaje invasivo frente al conservador?

R: Las guías de práctica clínica actuales (a la espera de la actualización de la Sociedad Europea de Cardiología sobre el manejo del síndrome coronario crónico en 2024) recomiendan que la ICP se reserve para pacientes que, a pesar de encontrarse con un tratamiento médico óptimo, presenten síntomas refractarios^{5,6}, y las evidencias antes comentadas no invitan a cambiar esta indicación. Gracias a los estudios ORBITA se ha demostrado que la conexión entre las estenosis coronarias epicárdicas, la isquemia y los síntomas es más compleja de lo que se podría pensar; y con el ISCHEMIA se ha constatado el dudoso impacto del alivio de la isquemia en la incidencia de eventos. Y es que la gravedad de la isquemia es un reflejo de la carga de enfermedad aterosclerótica, y revascularizar únicamente lo que se ha registrado no va a cambiar el impacto clínico, dado que la intervención no modificará el proceso subyacente⁹. Además, hay que recordar que hasta un tercio de los pacientes continúan con síntomas de angina a pesar de una revascularización exitosa¹⁰. Incluso el coste-efectividad del abordaje invasivo frente al tratamiento médico óptimo en este escenario no está aclarado¹¹. Por ello, y más allá de la propia revascularización, un estudio invasivo hemodinámico puede aportar información de gran utilidad para confirmar el mecanismo de la isquemia (alteraciones de la microcirculación, trastorno vasomotor, etc.) y ayudar a optimizar el tratamiento farmacológico.

P: ¿Qué indicaciones considera en la práctica clínica para decidir un abordaje invasivo en un paciente con angina estable?

R: Dejando aparte los supuestos en los que la revascularización ha demostrado mejoría pronóstica previamente comentados, es razonable que la base del tratamiento de la angina estable sea farmacológica. No obstante, el hecho de ser una enfermedad crónica y que el paciente necesite medicación antianginosa a largo plazo pueden hacer que sea difícil controlar de manera adecuada los síntomas. A esto hay que sumar otros factores como una mala tolerabilidad a la medicación, una adherencia subóptima o la propia preferencia del paciente. En todas estas situaciones, el abordaje invasivo puede considerarse la opción más recomendable.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No usada.

CONFLICTO DE INTERESES

Sin conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Al-Lamee R, Thompson D, Dehbi H-M, et al. Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet*. 2018;391:31-40.
- Rajkumar CA, Foley MJ, Ahmed-Jushuf F, et al. A Placebo-Controlled Trial of Percutaneous Coronary Intervention for Stable Angina. *N Engl J Med*. 2023;389:2319-2330.
- Nowbar AN, Rajkumar C, Foley M, et al. A double-blind randomised placebo-controlled trial of percutaneous coronary intervention for the relief of stable angina without antianginal medications: design and rationale of the ORBITA-2 trial. *EuroIntervention*. 2022;17:1490-1497.
- Al-Lamee R, Howard JP, Shun-Shin MJ, et al. Fractional Flow Reserve and Instantaneous Wave-Free Ratio as Predictors of the Placebo-Controlled Response to Percutaneous Coronary Intervention in Stable Single-Vessel Coronary Artery Disease. *Circulation*. 2018;138:1780-1792.
- Knuuti J, Wijns W, Saraste A, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2020;41:407-477.
- Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022;145:e18-e114.
- Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, et al. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease. *N Engl J Med*. 2020; 382:1395-1407.
- Spertus JA, Jones PG, Maron DJ, et al. Health-Status Outcomes with Invasive or Conservative Care in Coronary Disease. *N Engl J Med*. 2020; 382:1408-1419.
- Teoh Z, Al-Lamee RK. COURAGE, ORBITA, and ISCHEMIA. Percutaneous Coronary Intervention for Stable Coronary Artery Disease. *Intervent Cardiol Clin*. 2020;9:469-482.
- Arnold SV, Jang J-S, Tang F, Graham G, Cohen DJ, Spertus JA. Prediction of residual angina after percutaneous coronary intervention. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2015;1:23-30.
- McCreanor V, Nowbar A, Rajkumar C, et al. Cost-effectiveness analysis of percutaneous coronary intervention for single-vessel coronary artery disease: an economic evaluation of the ORBITA trial. *BMJ Open*. 2021;11:e044054.



Proyecciones angiográficas basadas en TC para planificar la cateterización coronaria después de un TAVI

Computed tomography C-arm angulations for planning coronary cannulation after TAVI

Alfredo Redondo Diéguez^{a,b,*}, Belén Cid Álvarez^{a,b}, Xabier Irazusta Olloquiegui^{a,b}, Ana García Campos^{a,b}, José Ramón González-Juanatey^{a,b} y Ramiro Trillo Nouche^{a,b}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Instituto de Investigaciones Sanitarias (IDIS), Santiago de Compostela, A Coruña, España

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

Sr. Editor:

La canulación coronaria sigue siendo todo un desafío tras un implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI). El alineamiento comisural de la prótesis valvular facilita la canulación coronaria, especialmente en prótesis autoexpandibles¹. Además, para ciertos dispositivos, pueden hacerse necesarias diferentes técnicas de canulación coronaria si la prótesis valvular previamente implantada presenta un alineamiento comisural incorrecto². Analizando las proyecciones de 3 cúspides y solapamiento de 2 cúspides izquierda a derecha (2 cúspides) tras el TAVI, es posible calcular el grado de alineamiento comisural de las prótesis valvulares con los postes comisurales identificables en la fluoroscopia^{3,4}. El objetivo de este estudio fue describir las proyecciones óptimas para la canulación

de la arteria coronaria izquierda (CI) y coronaria derecha (CD) en pacientes con TAVI previo.

Se analizaron las imágenes tomográficas computarizadas pre-TAVI de 105 pacientes consecutivos derivados a nuestro centro para recibir un TAVI. Cinco casos fueron descartados por su mala calidad del estudio o por el reemplazo previo de la válvula aórtica. Las proyecciones óptimas para cateterizar la CI y la CD se identificaron con el software 3mensio (Pie Medical Imaging, Países Bajos) y definieron como proyecciones coplanares con el plano trasversal de la aorta a nivel de cada ostium coronario y ortogonales a estos, respectivamente. Se puede establecer una «proyección *en-face*» intraoperatoria del anillo aórtico como una proyección en la que la prótesis valvular se aprecia acortada, generalmente en una angulación

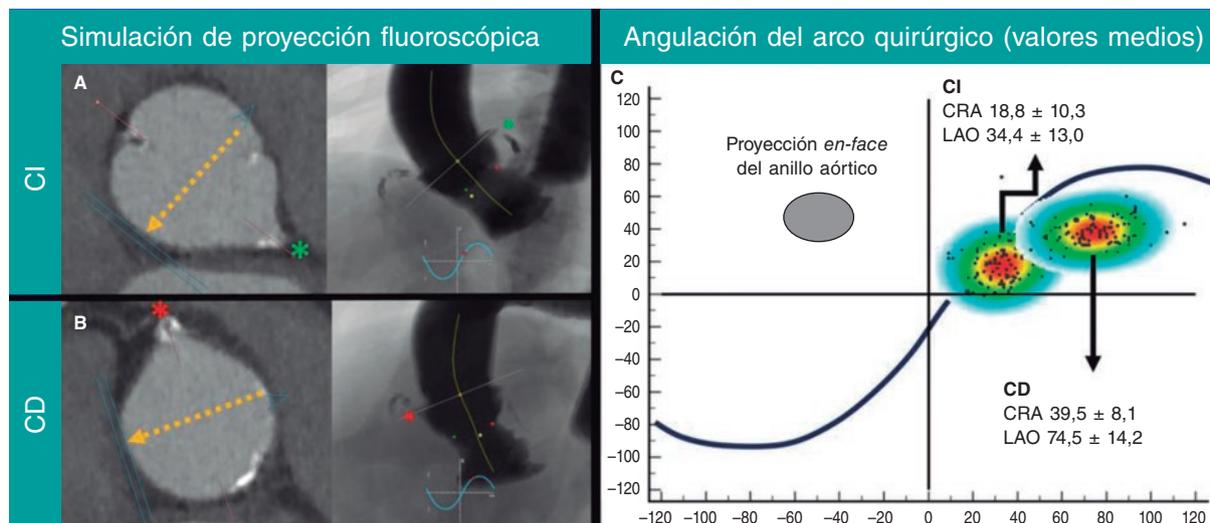


Figura 1. Angulación fluoroscópica derivada de la tomografía computarizada. **A:** cateterismo de la CI (asterisco verde; ostium coronarios de la CI). **B:** cateterismo de la CD (asterisco rojo; ostium coronarios de la CD). La flecha amarilla indica el sentido de la proyección del arco quirúrgico en la reconstrucción multiplanar *en-face* de la raíz aórtica en la tomografía computarizada. **C:** diagrama de dispersión para cateterizar la CI y la CD (elipse gris; proyección *en-face* habitual de la raíz aórtica); CD: coronaria derecha; CRA: craneal; CI: arteria coronaria izquierda; OAI: oblicua anterior izquierda.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alfredoredondo@gmail.com [A. Redondo Diéguez].

X [@alfredoRedondoD](https://twitter.com/alfredoRedondoD) [@belcid7](https://twitter.com/belcid7) [@ramirottrillo](https://twitter.com/ramirottrillo) [@josejuanatey](https://twitter.com/josejuanatey) [@xabiira](https://twitter.com/xabiira)

Online el 8 de abril de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

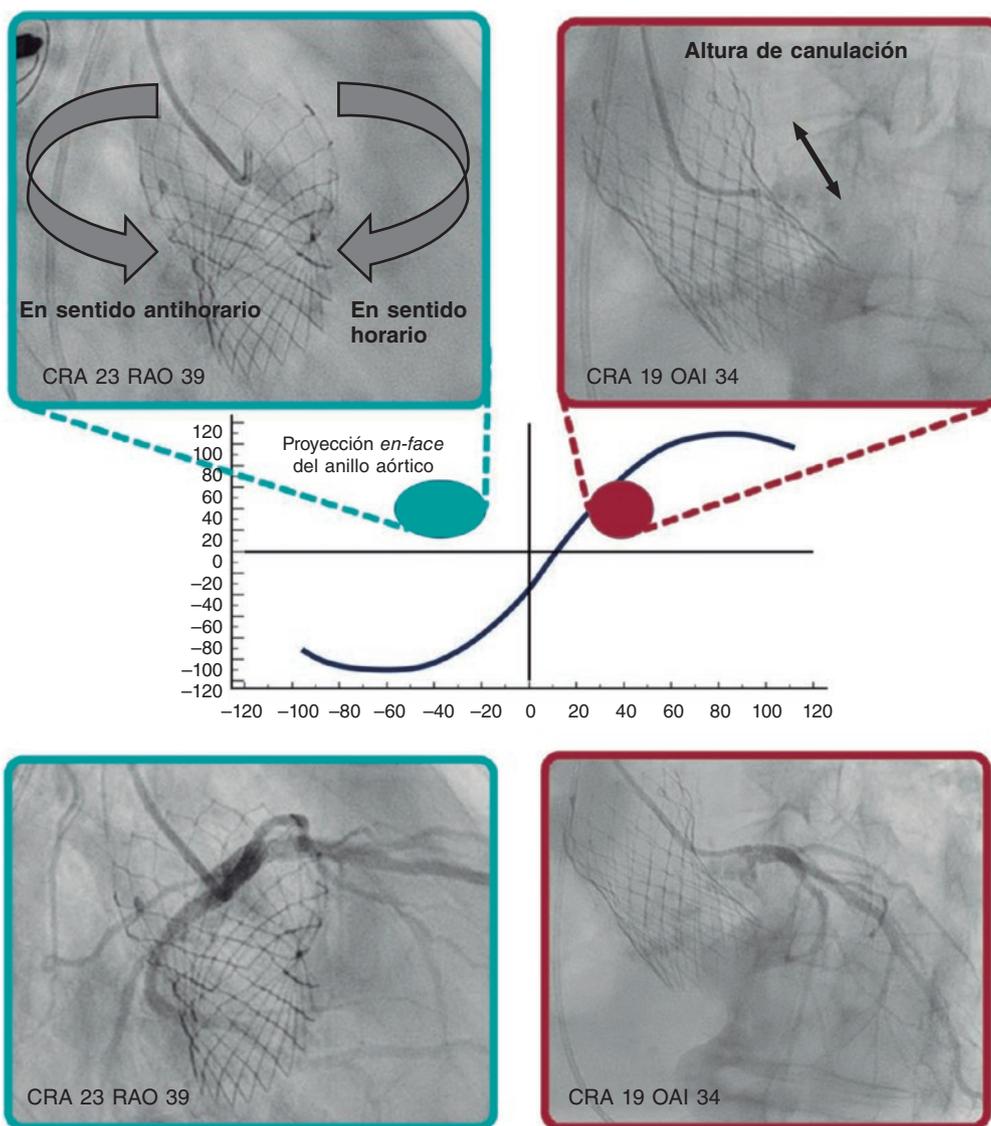


Figura 2. Ejemplo de cateterismo de la CI. Se utilizaron proyecciones CRA = 19° y OAI = 34° para determinar la altura (flecha morada) de la celda para cruzar en angulaciones CRA y OAD (elipse azul) y guiar la rotación del catéter en sentido horario (flecha azul) o antihorario (flecha roja). CRA: craneal; OAI: oblicua anterior izquierda; OAD: oblicua anterior derecha.

craneal (CRA) y oblicua anterior derecha (OAI). La proyección subsiguiente resulta útil para guiar la rotación del catéter en sentido horario o antihorario, lo cual es sumamente útil para determinar si el catéter cruza el *stent* de la prótesis dentro de una celda alineada cerca del *ostium* coronario (figura 1).

Las proyecciones medias para cateterizar la CI y la CD fueron las siguientes: CRA = 18,8° ± 10,3°, OAI (oblicua anterior izquierda) = 34,4° ± 13,0°; CRA = 39,5° ± 8,1° y OAI = 74,5° ± 14,2°, respectivamente. La figura 2 muestra el cateterismo de la CI con un catéter Judkins izquierdo 4.0 en un paciente con una prótesis Evolut PRO + 24 previa (Medtronic, Estados Unidos) empleando las angulaciones propuestas del arco quirúrgico y proyecciones *en-face*.

Como resultado, proponemos que cuando un paciente post-TAVI sea derivado para una coronaiografía, el primer paso sea determinar el alineamiento del TAVI empleando los métodos descritos previamente³. Se puede intentarse cateterizar la CI en CRA = 18,8° y OAI = 34,4° y la CD en CRA = 39,8° y LAO = 74,4°, utilizando una

proyección *en-face* para rotar el catéter en sentido horario o antihorario (figura 2). Se deben tener en cuenta diferentes técnicas de canulación según el grado de alineamiento comisural².

Además, sugerimos que, tras cada TAVI que se realice, quede registrado el grado de alineamiento comisural. Las proyecciones de canulación específicas para la CI y la CD se podrían incorporar, también, al informe para facilitar posteriores cateterismos

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Todos los pacientes firmaron el formulario de consentimiento informado y el estudio fue aprobado por el comité de ética del

hospital. Se consideraron posibles variables de sexo y género según las guías SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado ninguna herramienta de inteligencia artificial en la preparación de este artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Redondo Diéguez y X. Irazusta Olloquiegui recopilaron los datos. A. Redondo Diéguez redactó el manuscrito. B. Cid Álvarez, R. Trillo Nouche, A. García Campos y J.R González Juanatey lo revisaron y todos los autores aprobaron la versión final del mismo previo a su publicación.

CONFLICTO DE INTERESES

R. Trillo Nouche es *proctor* de Boston Scientific y Medtronic. Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tarantini G, Nai Fovino L, Scotti A, et al. Coronary Access After Transcatheter Aortic Valve Replacement With Commissural Alignment: The ALIGN-ACCESS Study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2022;15:e011045.
2. Yudi MB, Sharma SK, Tang GHL, Kini A. Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2018;71:1360-1378.
3. Redondo A, Santos-Martínez S, Delgado-Arana R, Baladrón Zorita C, San Román JA, Amat-Santos IJ. Fluoroscopic-based algorithm for commissural alignment assessment after transcatheter aortic valve implantation. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:184-187.
4. Tang GHL, Amat-Santos IJ, De Backer O, et al. Rationale, Definitions, Techniques, and Outcomes of Commissural Alignment in TAVR: From the ALIGN-TAVR Consortium. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:1497-1518.



Terapias dirigidas por catéter para pacientes con embolia pulmonar aguda: resultados de un protocolo de seguimiento multiparamétrico

Catheter-directed therapies for patients with acute pulmonary embolism: results from a multiparametric follow-up protocol

André Grazina^{*,◊}, Bárbara Lacerda Teixeira[◊], Luís Almeida Morais, António Fiarresga y Duarte Cacela

Cardiology Department, Hospital de Santa Marta, Lisboa, Portugal

Sr. Editor:

La administración de tratamiento anticoagulante solo ha demostrado ser eficaz contra la embolia pulmonar (EP) aguda de riesgo bajo y de bajo a intermedio¹. No obstante, la EP de riesgo intermedio-alto y alto está asociada a un riesgo considerablemente alto de colapso circulatorio a corto plazo, muerte o hipertensión pulmonar tromboembólica crónica de entre el 3 y el 10% cuando se trata solo con anticoagulación¹. Aunque la fibrinólisis sistémica reduce este riesgo en un 50%, este tratamiento aumenta significativamente el riesgo de sangrado mayor, tal y como describió el ensayo PEITHO², lo cual ha limitado el uso de la fibrinólisis sistémica a pacientes de alto riesgo, tal y como recomienda la guía vigente³.

Esta limitación ha generado un interés creciente en las terapias dirigidas por catéter (TDC) en pacientes con EP aguda de alto riesgo y una contraindicación o fracaso de la fibrinólisis sistémica, así como en pacientes de riesgo intermedio-alto que desarrollan deterioro hemodinámico a pesar de la anticoagulación³. Las TDC permiten una resolución más rápida de los defectos de perfusión y una mejora hemodinámica sin los efectos hemorrágicos sistémicos asociados a la trombolisis sistémica.

A pesar del mayor uso de estas TDC, la evidencia clínica sobre sus beneficios sigue siendo escasa al no haber ensayos aleatorizados controlados que cuenten con las herramientas estadísticas necesarias, teniendo en cuenta además que los estudios actuales se limitan a una mejora hemodinámica inmediata o a marcadores indirectos de imágenes⁴⁻⁶.

El objetivo de este estudio fue valorar la seguridad, viabilidad y efectos a medio plazo de las TDC. Entre 2020 y 2022, se inscribió prospectivamente a pacientes consecutivos con EP de riesgo alto e intermedio-alto tratados de TDC en un único centro terciario. Los criterios de selección incluyeron a pacientes de alto riesgo con fibrinólisis contraindicada o fallida y a aquellos de riesgo intermedio-alto y deterioro hemodinámico a pesar de la anticoagulación. Se excluyó a los pacientes con EP de más de 2 semanas de evolución o con trombos en tránsito.

Se llevó a cabo un cateterismo cardiaco derecho (CCD) y una angiografía pulmonar bilateral vía vena basilica femoral o antecubital derecha antes de la intervención. Los operadores tuvieron que decidir si se hacía una fibrinólisis *in situ*, una trombectomía mecánica o ambas intervenciones según la carga de trombos, su localización, el estado hemodinámico del paciente y el riesgo de sangrado. Se indujo fibrinólisis local dirigida por catéter mediante la infusión de alteplasa de 1 mg/h durante 12 horas seguido de 1 bolo de 1 mg. La trombectomía mecánica dirigida por catéter empleó el sistema de aspiración Indigo de 8 y 12 Fr (Penumbra, Estados Unidos) para restaurar la perfusión en tantas ramas como fuera posible hasta obtener un buen resultado angiográfico o una aspiración de sangre de 300 a 350 ml. El protocolo de seguimiento incluyó un ecocardiograma, una angiotomografía computarizada, el ya citado CCD y una angiografía pulmonar 3 meses después de la TDC.

Se analizó a 39 pacientes. Las características basales se muestran en la [tabla 1](#), que muestra niveles altos de lactato sérico, troponina y del péptido natriurético tipo B pro-N-terminal en el 30, 97 y 92% de los pacientes, respectivamente. En el momento del ingreso, el 18% de los pacientes fueron estratificados como de alto riesgo. El ecocardiograma realizado durante el ingreso confirmó la dilatación del ventrículo derecho (VD) en el 95% de los pacientes, con disfunción sistólica del VD en el 69% de estos.

Se indujo fibrinólisis local en el 71% de los pacientes, el dispositivo de aspiración Penumbra se empleó en el 10% y la terapia combinada en el 18%. No se observaron sangrados mayores conducentes a la muerte ni que requirieran intervención médica o transfusión durante ni después de la intervención. Sobrevino 1 disección de la arteria pulmonar y 1 avulsión parcial de la fresa del dispositivo Penumbra, ambas tratadas conservadoramente con buenos resultados. Un paciente tuvo *shock* cardiogénico persistente y refractario que finalmente le provocó la muerte. Los datos de la intervención se muestran en la [tabla 1](#).

Un total de 23 pacientes completaron el seguimiento de 3 meses de duración con resultado de 4 fallecimientos, principalmente por causas no cardiovasculares. Se observó una tasa significativa de

◊ El primer y el segundo autor contribuyeron por igual a este artículo.

* Autor para correspondencia.

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

Online el 9 de mayo de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 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 basales y datos de la intervención

<i>Características basales (n = 39)</i>	
Años, edad	60,0 ± 17,6
Género, masculino	46,2% (18)
TEV previo	12,8% (5)
Enfermedad oncológica	10,3% (4)
<i>Hallazgos clínicos y de laboratorio (n = 39)</i>	
Síncope en la presentación	28,2% (11)
Disnea en la presentación	76,9% (30)
Días desde que cursaron síntomas	1,0 [1,8]
Embolia pulmonar de alto riesgo	17,9% (7)
Fibrinólisis sistémica fallida	0%
Contraindicación a la fibrinólisis	10,3% (4)
Presión arterial sistólica, mmHg	116 ± 26
Frecuencia cardiaca, lpm	102 ± 21
Relación PaO ₂ /FiO ₂	262 ± 96
Lactato sérico, mmol/l (N < 1,8)	1,7 ± 1,6
hs-troponina I, pg/ml (N < 14)	262 [520]
NT-proBNP, pg/ml (N < 150)	2.775 [3.910]
Pico de D-dímero, ng/ml (N < 500)	8.835 [12 254]
Lactato positivo	30,8% (12)
Troponina positiva	97,4% (38)
NT-proBNP positivo	92,3% (36)
<i>Hallazgos de las imágenes – valoración inicial (n = 39)</i>	
EP central en la angio-TC	34,2% (13)
Cociente VD/VI en la angio-TC	1,4 ± 0,2
VD dilatado en el ETT	94,6% (35)
Disfunción del VD en el ETT	69,4% (25)
<i>Datos de la intervención y complicaciones (n = 39)</i>	
Trombectomía + fibrinólisis local	17,9% (13)
Trombectomía aislada	10,3% (4)
Fibrinólisis local aislada	71,2% (28)
Cualquier complicación de la intervención	5,1% (2)
Muerte cardiovascular	2,6% (1)
Shock cardiogénico	2,6% (1)
Sangrado mayor	0%
Taponamiento cardiaco	0%
Perforación de la arteria pulmonar	0%
Diseción de la arteria pulmonar	2,6% (1)
Avulsión de la fresa del dispositivo Penumbra	2,6% (1)
IP entre moderada y grave	0%
IT entre moderada y grave (previa)	25,6% (10)
IT entre moderada y grave (posterior)	7,7% (3)

angio-TC: angiogramografía computarizada; EP: embolia pulmonar; ETT, ecocardiograma transtorácico; IP: insuficiencia pulmonar; IT: insuficiencia tricuspídea; NT-proBNP: péptido natriurético cerebral prohormonal de la porción N-terminal; TEV: tromboembolismo venoso; VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo izquierdo.

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

seguimiento incompleto por varias razones, incluidos 4 pacientes extranjeros que no pudieron completar el seguimiento, 5 que retiraron su consentimiento y 3 que se perdieron en el seguimiento. El estado hemodinámico mejoró significativamente entre los 23 pacientes que sí lo completaron. Los datos del CCD confirmaron caídas de las presiones de la aurícula derecha, arteria pulmonar sistólica y arteria pulmonar a una media de 3,6, 16,8 y 10,7 mmHg, respectivamente ($p < 0,001$). También se observaron subidas del gasto e índice cardíacos (medias de 1,61 y 0,85 l/min/m², respectivamente) ($p < 0,001$) y un descenso de 1,65 unidades Wood en la resistencia vascular pulmonar ($p = 0,012$). También se observó una mejora en los defectos de perfusión, con un descenso medio de 8,7 puntos en el índice de Miller modificado ($p < 0,001$) y mejoras en la función del VD, un descenso medio de 0,5 en el cociente VD/VI en la tomografía computarizada (TC) ($p < 0,001$), una subida media de 5,4 mm en la excursión sistólica del plano del anillo tricúspide (TAPSE) ($p < 0,001$) y una subida media de 5,0 cm/s en la velocidad de sístole del anillo tricúspide (S') ($p = 0,006$). Estos resultados se muestran en la [figura 1](#). A los 3 meses, 9 de los 23 pacientes (39%) presentaban valores medios de presión arterial pulmonar > 20 mmHg.

Durante el periodo de seguimiento, fallecieron 4 pacientes, lo cual arrojó una tasa de mortalidad global del 10,3%. No obstante, solo hubo 1 fallecimiento de origen cardíaco secundario a un empeoramiento del shock cardiogénico refractario. Un paciente falleció por el avance de su enfermedad oncológica y 2 por causas no cardiovasculares.

Este estudio comunica una tasa de complicaciones menores asociadas a la intervención del 5,1%, lo cual mejora la viabilidad y seguridad de las TDC. El estudio EXTRACT-PE informó de tasas de complicaciones asociadas a la intervención, sangrados mayores y lesiones vasculares pulmonares asociadas al dispositivo del 2,5, 1,7 y 0,8%, respectivamente⁵. Además, ninguna de las 2 complicaciones fue mortal y el tratamiento fue conservador, con buenos resultados angiográficos en la reevaluación. Estas complicaciones se asociaron al uso de dispositivos de trombectomía mecánica y ambas sobrevinieron al principio de la curva de aprendizaje de este dispositivo, lo cual lleva a los autores a pensar que la incidencia de estas complicaciones podría reducirse a medida que el operador va teniendo más experiencia. A pesar de inducir fibrinólisis dirigida por catéter a casi el 90% de los pacientes, no hubo eventos hemorrágicos mayores ni potencialmente mortales en las primeras 48 horas tras la intervención, posiblemente por la dosis tan baja de alteplasa utilizada.

La mayoría de los ensayos realizados con anterioridad empleaban parámetros de imagen como marcadores indirectos para valorar el efecto inmediato de la TDC. El parámetro más utilizado es el cociente VD/VI, tal y como se aprecia en los estudios SEATTLE II (Estudio prospectivo, de brazo único, multicéntrico de fibrinólisis de baja dosis guiada por ultrasonido y dirigida por catéter para el tratamiento de embolias pulmonares masivas y submasivas), EXTRACT-PE y FLARE (Estudio prospectivo, de brazo único y multicéntrico de trombectomía mecánica dirigida por catéter para el tratamiento de embolias pulmonares agudas de riesgo intermedio)⁴⁻⁶. Nuestro estudio proporciona datos más extensos y a medio plazo sobre los beneficios de la TDC, incluida una valoración directa invasiva del perfil hemodinámico y no de parámetros de imagen indirectos. A los 3 meses, se observó, de media, un descenso del cociente VD/VI de 0,5 similar a las tasas descritas en anteriores estudios. Además, nuestro estudio también confirmó que la función sistólica del VD experimentó una mejoría significativa según la ecocardiografía transtorácica, un descenso significativo de las presiones y resistencia vascular pulmonar y un aumento del gasto cardíaco, ambos medidos invasivamente 3 meses después de la intervención.

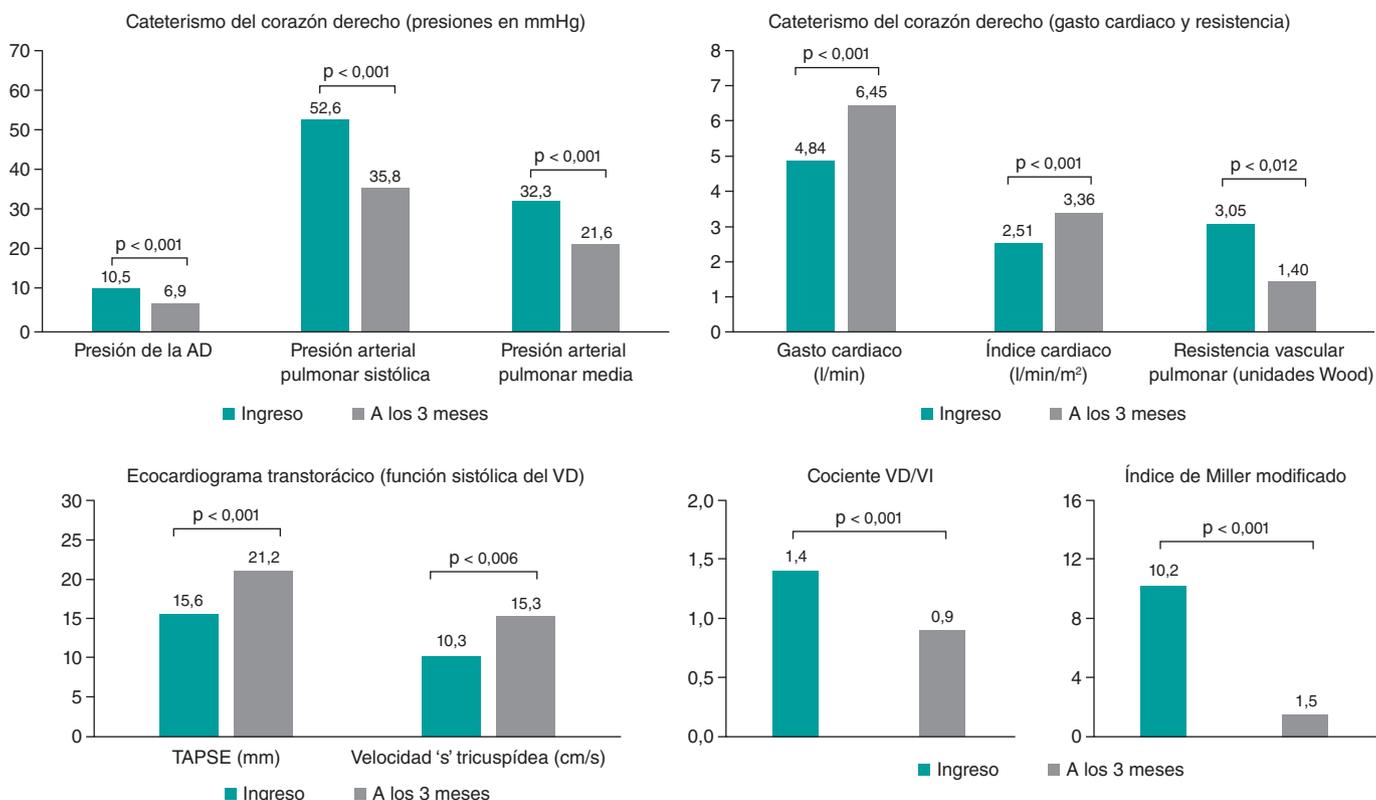


Figura 1. Datos invasivos de hemodinámica, ecocardiográficos, morfológicos y de la carga trombótica al ingreso y a los 3 meses. AD: aurícula derecha; TAPSE: excursión sistólica del plano del anillo tricúspide. VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo izquierdo.

El tratamiento óptimo de la EP de riesgo intermedio aún no está bien establecido y las guías actuales recomiendan solo tratamiento anticoagulante y dejan la intervención con catéter para pacientes que no responden al tratamiento conservador³. El ensayo PEITHO confirmó que la fibrinólisis sistémica redujo significativamente el objetivo primario compuesto de muerte o deterioro clínico, a expensas de un aumento significativo de los sangrados mayores y las hemorragias intracraneales². Aunque las TDC no se han comparado directamente con el tratamiento solo anticoagulante en estos pacientes, los autores creen que las TDC tienen varias ventajas. En primer lugar, la fibrinólisis dirigida por catéter proporciona los mismos beneficios intrapulmonares que la fibrinólisis sistémica sin el riesgo de sangrado mayor. En segundo lugar, los sistemas de aspiración permiten una reperfusión más rápida e inmediata de las ramas principales, evitando un mayor deterioro que sería irreversible en pacientes inestables. En tercer lugar, la trombectomía mecánica dirigida por catéter es una opción segura y eficaz en aquellos pacientes que no pueden recibir agentes fibrinolíticos. En cuarto lugar, ambas técnicas parecen ofrecer un beneficio adicional en la anticoagulación a largo plazo al reducir la perfusión, las presiones vasculares pulmonares y, por ende, el avance de la hipertensión pulmonar tromboembólica crónica.

La valoración del estado hemodinámico a los 3 meses ofrece nuevas perspectivas sobre las altas tasas de pacientes que desarrollan hipertensión pulmonar, lo cual tiene una importancia capital al considerar el nuevo punto de corte de 20 mmHg para la presión arterial pulmonar media fijado por las guías de la ESC de 2022 sobre el manejo de la hipertensión pulmonar.

La principal limitación de este estudio es la ausencia de un grupo comparador. Otras limitaciones son el seguimiento incompleto de

casi el 33% de los pacientes, un tamaño muestral pequeño y el uso de 2 estrategias diferentes dirigidas por catéter.

En conclusión, para pacientes con EP de riesgo intermedio-alto y alto, la TDC es una opción de tratamiento viable y segura que mejora la hemodinámica, la función del VD y los defectos de perfusión 3 meses después de la intervención.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se llevó a cabo de conformidad con los principios de la Declaración de Helsinki y fue aprobado por el comité de ética local. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes del estudio. Las posibles variables de sexo y género se han tenido en cuenta según las guías SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se empleó inteligencia artificial durante la realización de este estudio ni durante la redacción de este manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Grazina y L. Almeida Morais diseñaron el protocolo del estudio y contaron con la colaboración de A. Fiarresga y D. Cacula. A. Grazina

y B. Lacerda Teixeira recopilaron y analizaron los datos. A. Grazina y B. Lacerda Teixeira redactaron el manuscrito con la colaboración de L. Almeida Morais. A. Fiarresga y D. Cacula coordinaron el proyecto. Todos los autores leyeron y aprobaron este manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que este es un artículo original, no publicado previamente ni enviado a otra revista. Los autores no declararon ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Giri J, Sista AK, Weinberg I et al. Interventional therapies for acute pulmonary embolism: current status and principles for the development of novel evidence: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2019;140:774-801.
2. Meyer G, Vicaut E, Danays T et al; PEITHO Investigators. Fibrinolysis for patients with intermediate-risk pulmonary embolism. *N Engl J Med.* 2014; 370:1402-1411.
3. Konstantinides S, Meyer G, Becattini C et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. *Eur Heart J.* 2019;41:543-603.
4. Piazza G, Hohlfelder B, Jaff MR et al. A prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Ultrasound-Facilitated, Catheter-Directed, Low-Dose Fibrinolysis for Acute Massive and Submassive Pulmonary Embolism: The SEATTLE II Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:1382-1392.
5. Sista AK, Horowitz JM, Tapson VF et al. Indigo Aspiration System for Treatment of Pulmonary Embolism: Results of the EXTRACT-PE Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:319-329.
6. Tu T, Toma C, Tapson VF et al. A prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism: The FLARE Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:859-869.

Uso de balones de corte en pacientes con enfermedad coronaria de vaso nativo: revisión sistemática y metanálisis



Use of cutting or scoring balloons in patients with native coronary artery disease: systematic review and meta-analysis

José Antonio Sorolla Romero^a, Julia Martínez Solé^a, Andrea Teira Calderón^a, María Calvo Asensio^a, José Luis Díez Gil^{a,b} y Jorge Sanz Sánchez^{a,b,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia, España

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

Sr. Editor:

Las lesiones coronarias calcificadas siguen siendo un desafío clínico a la hora de realizar intervenciones, ya que se asocian índices más altos de complicaciones como infraexpansión y mala aposición del *stent*. Esto conlleva un mayor riesgo de revascularización de la lesión diana (RLD), trombosis del *stent*, infarto de miocardio (IM) y muerte¹. Mientras que los *stents* farmacoactivos (SFA) de última generación y los dispositivos contemporáneos son más seguros y efectivos, sigue siendo necesario recurrir a técnicas de modificación de la placa aterosclerótica para una adecuada expansión y aposición de dichos *stents* cuando fracasan las técnicas convencionales. Los balones de corte están diseñados para tratar lesiones complejas, como placas fibróticas y lesiones calcificadas^{2,3}; no obstante, su uso puede haberse visto limitado por su peor perfil de cruce y poca evidencia que avale su perfil de eficacia y seguridad⁴. Además, la literatura publicada disponible se basa en estudios con diseños de no inferioridad y tamaños de muestra pequeños⁵ y no en análisis con la suficiente potencia estadística como para poder valorar la eficacia clínica de los balones de corte en pacientes con enfermedad coronaria (EC) de vaso nativo. En este sentido, se realizó una revisión sistemática y metanálisis para llevar a cabo una comparativa entre balones de corte y balones convencionales (balones semidistensibles y no distensibles) en pacientes con EC de vaso nativo.

Este metanálisis se llevó a cabo conforme según las directrices PRISMA para la presentación de revisiones sistemáticas. Dos revisores identificaron de forma independiente estudios relevantes mediante una búsqueda electrónica en las bases de datos de MEDLINE, Embase, Cochrane Register of Controlled Trials y ClinicalTrials.gov (desde su inicio hasta junio de 2023). También se revisaron los resúmenes presentados en los congresos científicos más importantes (American Heart Association, American College of Cardiology, European Society of Cardiology, EuroPCR y Transcatheter Cardiovascular Therapeutics). Asimismo, se empleó la técnica de búsqueda «bola de nieve inversa» (revisión de referencias bibliográficas dentro de los artículos identificados y revisiones relevantes). Los criterios de inclusión fueron: a) ensayos controlados aleatorizados que compararan intervenciones coronarias percutáneas con balones de corte y balones semidistensibles o no

distensibles; b) población de estudio de pacientes con EC de vaso nativo; c) disponibilidad de datos de resultados clínicos. Este estudio consta en el registro PROSPERO (CRD42023434007).

El objetivo primario fue la RLD y los secundarios el IM, la perforación del vaso y la mortalidad por cualquier causa.

Se calcularon tanto las *odds ratios* (OR) como los intervalos de confianza del 95% (IC95%) empleando el modelo de efectos aleatorios de DerSimonian y Laird. También se calculó la heterogeneidad con el método de Mantel-Haenszel. La presencia de heterogeneidad entre los estudios se analizó con la prueba de X^2 de Cochran Q y la inconsistencia se valoró con la prueba de I^2 . Se llevó a cabo un análisis de metarregresión de efectos aleatorios con el método Bayes empírico (Paule-Mandel) para valorar la interacción entre el porcentaje de uso de SFA, el porcentaje de uso de ecografía intravascular, la diabetes mellitus y el sexo en los efectos del tratamiento. Se realizó un análisis de subgrupos para el objetivo primario según la estrategia de revascularización (implante de *stent* o angioplastia tradicional con balón simple [ICP-balón]). Los valores de $p < 0,05$ bilateral se consideraron significativos a nivel estadístico.

Se revisaron un total de 1.090 citas y se incluyeron, finalmente, 8 estudios con 2.712 pacientes durante un seguimiento medio de 6,6 meses²⁻⁸. Dos de estos 8 estudios solo incluyeron lesiones calcificadas^{2,3} y los 6 restantes lesiones de novo con independencia de la gravedad de la calcificación coronaria⁴⁻⁸. Además, 4 estudios utilizaron la ICP-balón como tratamiento definitivo⁴⁻⁷. En total, el 24,6% de los pacientes eran mujeres, con una media de edad de 61,6 años, el 34,8% de las cuales tenían antecedentes de síndrome coronario agudo. La arteria más tratada fue la descendente anterior (42,4%) y el diámetro medio del vaso de la lesión diana fue de 2,8 mm. Se emplearon imágenes intracoronarias en el 18,8% de los pacientes.

El uso de balones de corte se asoció a un menor riesgo de RLD que el asociado al uso de balones convencionales (OR = 0,67; IC95%, 0,53-0,85; $I^2 = 0\%$) (figura 1). No se observaron diferencias entre los distintos grupos en el riesgo de mortalidad por cualquier causa (OR = 1,31; IC95%, 0,53-3,21; $I^2 = 0\%$), IM (OR = 1,22; IC95%, 0,48-3,08; $I^2 = 50,1\%$) o perforación del vaso (OR = 1,68; IC95%,

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: sjorge4@gmx.com (J. Sanz Sánchez).

X [@sjorge4](https://twitter.com/sjorge4) @jasorolla

Online el 20 de mayo de 2024.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

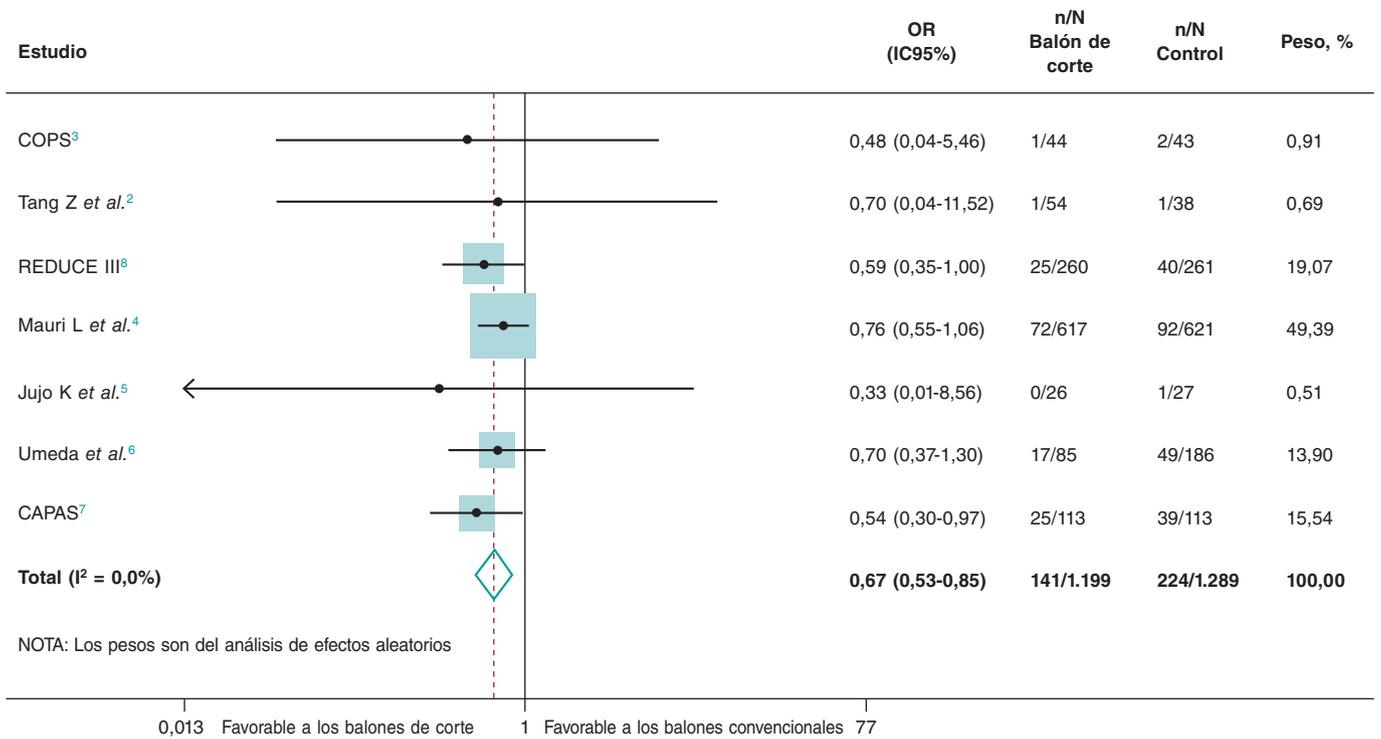


Figura 1. Diagrama de bosque con OR específicos del ensayo y OR resumen con IC95% para el objetivo primario de revascularización de la lesión diana. CAPAS: estudio aleatorizado de angioplastia con balón de corte frente a angioplastia con balón antigua simple en lesiones tipo B/C; COPS: balón de corte para optimizar la predilatación durante el implante de *stents*; IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: *odds ratio*; REDUCE: evaluación de la reducción de reestenosis mediante angioplastia con balón de corte.

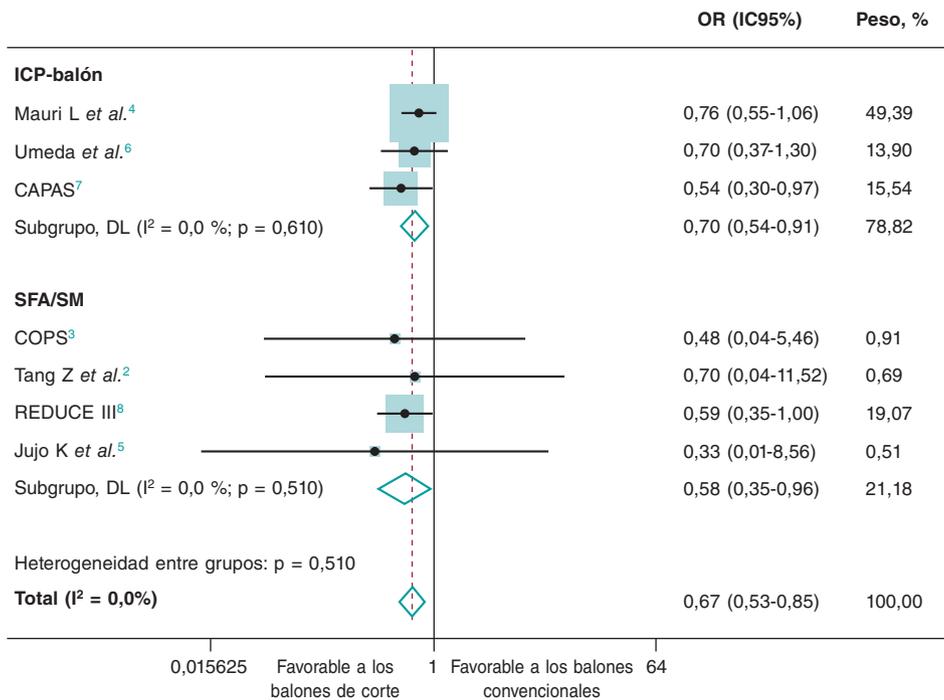


Figura 2. Análisis de subgrupos según la estrategia de revascularización (implante de *stent* o angioplastia con balón tradicional [ICP-balón]) para el objetivo primario de revascularización de la lesión diana. CAPAS: estudio aleatorizado de angioplastia con balón de corte frente a angioplastia con balón antigua simple en lesiones tipo B/C; COPS: balón de corte para optimizar la predilatación durante el implante de *stents*; IC95%, intervalo de confianza del 95%; ICP-balón: angioplastia tradicional con balón simple; OR: *odds ratio*; REDUCE: evaluación de la reducción de reestenosis mediante angioplastia con balón de corte; SFA: *stent* farmacológico; SM: *stent* metálico.

0,37-7,74; $I^2 = 0\%$). Tampoco se observó que la diabetes ($p = 0,337$), el sexo ($p = 0,896$), el porcentaje de uso de ecografía intravascular ($p = 0,178$), o el porcentaje de implante de SFA ($p = 0,721$) tuvieran efectos significativos en el tratamiento. Nuestros resultados seguían coincidiendo con el análisis primario realizado tras la estratificación mediante estrategia de revascularización (implante de *stent* o ICP-balón) (figura 2).

El presente estudio es el primer análisis crítico de la evidencia disponible sobre el uso de balones de corte en pacientes con EC de vaso nativo. El uso de balones de corte se asoció a un menor riesgo de RLD sin un mayor riesgo asociado de eventos clínicos adversos comparado con el uso de balones convencionales. Este beneficio se explicaría por la mejor preparación de la lesión gracias al uso de balones de corte. Este tipo de balones crea incisiones longitudinales discretas en el segmento coronario aterosclerótico diana que contribuyen a mejorar la difusión y penetración del fármaco en la pared arterial. Curiosamente, un reciente metanálisis no mostró diferencias significativas en los resultados clínicos ni de imagen en pacientes tratados con balones de corte frente a otras técnicas, incluido el mismo riesgo de nueva revascularización⁹. No obstante, hay diferencias importantes en torno a este estudio que explicarían los distintos resultados obtenidos: *a)* solo se incluyeron pacientes con lesiones gravemente calcificadas; *b)* se incluyeron estudios que compararon o combinaron el uso de balones de corte con técnicas como la aterectomía rotacional o balones de muy alta presión; y *c)* en todos los estudios se implantaron *stents*.

Pese a esto, el presente estudio debe interpretarse a la luz de varias limitaciones. En primer lugar, la falta de datos a nivel de los pacientes impidió valorar el verdadero impacto que tuvieron las características clínicas basales (es decir, el grado de calcificación coronaria) sobre los efectos del tratamiento. En segundo lugar, algunos de los estudios más antiguos incluidos compararon el balón de corte con ICP-balón sin implante de *stent*, una estrategia que ya no se emplea. En cualquier caso, no se observó que el porcentaje de implante de SFA tuviera ningún efecto sobre el tratamiento en el análisis de metarregresión.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

No se requirió aprobación ética para este metanálisis pues todos los datos fueron recopilados y sintetizados a partir de estudios previos. Tampoco se requirió consentimiento informado pues ningún

paciente se vio implicado en nuestro trabajo. El metanálisis de ECA se realizó de conformidad con las guías de declaración de ítems preferidos para revisiones sistemáticas y metaanálisis (PRIMA) de 2009. Confirmamos que los sesgos de sexo/género se han tenido en cuenta.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado *software* de inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.A. Sorolla Romero, J. Martínez Solé, A. Teira Calderón, M. Calvo Asensio y J. Sanz Sánchez contribuyeron a la idea, diseño, redacción y revisión del artículo. J.L. Díez Gil contribuyó a la revisión crítica del contenido intelectual.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Angsubhakorn N, Kang N, Fearon C, et al. Contemporary Management of Severely Calcified Coronary Lesions. *J Pers Med*. 2022;12:1638.
2. Tang Z, Bai J, Su SP, et al. Cutting-balloon angioplasty before drug-eluting stent implantation for the treatment of severely calcified coronary lesions. *J Geriatr Cardiol*. 2014;11:44-49.
3. Mangieri A, Nerla R, Castriota F, et al. Cutting balloon to optimize predilatation for stent implantation: The COPS randomized trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2023;101:798-805.
4. Mauri L, Bonan R, Weiner BH, et al. Cutting balloon angioplasty for the prevention of restenosis: results of the Cutting Balloon Global Randomized Trial. *Am J Cardiol*. 2002;90:1079-1083.
5. Jujo K, Saito K, Ishida I, et al. Intimal disruption affects drug-eluting cobalt-chromium stent expansion: A randomized trial comparing scoring and conventional balloon predilatation. *Int J Cardiol*. 2016;221:23-31.
6. Umeda H, Iwase M, Kanda H, et al. Promising efficacy of primary gradual and prolonged balloon angioplasty in small coronary arteries: a randomized comparison with cutting balloon angioplasty and conventional balloon angioplasty. *Am Heart J*. 2004;147:E4.
7. Izumi M, Tsuchikane E, Funamoto M, et al. Final results of the CAPAS trial. *Am Heart J*. 2001;142:782-789.
8. Ozaki Y, Yamaguchi T, Suzuki T, et al. Impact of cutting balloon angioplasty (CBA) prior to bare metal stenting on restenosis. *Circ J*. 2007;71:1-8.
9. Scalapogna M, Kuna C, Voll F, et al. Modified balloons to prepare severely calcified coronary lesions before stent implantation: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Clin Res Cardiol*. 2024;113:995-1005.

Una etiología poco habitual de *shock* tras decanulación de ECMO



An unusual etiology of shock after ECMO decannulation

Pau Torrella^{a,*}, Maria Vidal^b, Jordi Riera^a, Irene Buera^b, Eduard Argudo^a y José Antonio Barrabés^b

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

^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona, España

Caso finalista del curso Madrid ACCIS 2023

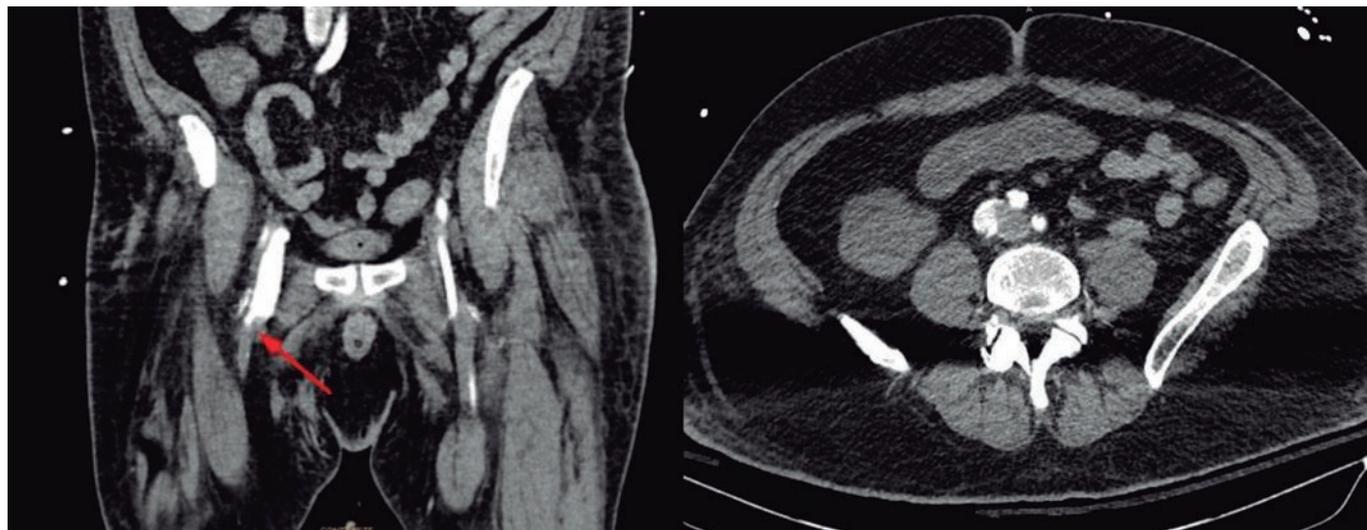


Figura 1.

Este es el caso de un hombre de 53 años que precisó oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial (ECMO-VA) tras una parada cardíaca refractaria por fibrilación ventricular secundaria a un infarto agudo de miocardio anterolateral. La canulación se realizó con un drenaje de 25 Fr × 55 cm en la vena femoral derecha y un retorno de 17 Fr × 15 cm en la arteria femoral común izquierda. Se insertó un balón de pulsación intraaórtico (BCIA) vía femoral derecha (7 Fr). Tras estabilizar al paciente, se pudo retirar tanto el ECMO-VA como el BCIAo. Ambos puntos de inserción arterial se sellaron con el sistema Perclose ProGlide (Abbott, Estados Unidos) y el punto de canulación venoso mediante compresión manual.

Poco después, el paciente desarrolló un cuadro de *shock* acompañado de hipoperfusión en la pierna derecha (según lecturas de la espectroscopía cercana al infrarrojo [NIRS] del 17% en la pierna derecha y del 59% en la izquierda). No se observaron cambios evidentes en el electrocardiograma, la ecocardiografía ni en la coronariografía. El análisis de la forma de onda de presión arterial reveló un alto gasto cardíaco, una mayor presión venosa central y un índice de resistencia vascular sistémica bajo. Una angiografía por tomografía computarizada confirmó la presencia de una fístula arteriovenosa de alto flujo entre la vena y arteria femorales derechas (figura 1; la flecha roja muestra una comunicación tubular entre los 2 vasos). Se realizó una prueba de compresión de 10 minutos (tabla 1 y figura 2) para valorar el impacto hemodinámico de la fístula en la que se observó un aumento de la presión arterial media, una disminución del gasto cardíaco y de la integral velocidad/tiempo a nivel del tracto de salida del ventrículo izquierdo, y una reducción significativa de la saturación venosa central de oxígeno.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: pau.torrella@vallhebron.cat (P. Torrella).

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

Recibido el 30 de agosto de 2023. Aceptado el 13 de octubre de 2023. 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.

Tabla 1. Cambios antes y después de la compresión de la FAV

	Antes de la intervención	Después de la intervención
<i>Hemodinámicos</i>		
PAM (mmHg)	48	62
Frecuencia cardíaca (lpm)	98	95
Volumen sistólico (ml)	46	38
GC (l/min)	4,5	3,6
IC (l/min/m ²)	2,2	1,8
PVC (mmHg)	25	22
<i>Ecocardiográficos</i>		
TSVI-IVT (cm ²)	13,4	9,2
VTDVD (mm)	45	38
TAPSE (mm)	13	22
<i>Gasométricos</i>		
SvO ₂ (%)	87,9	60,7
PpaO ₂ (mmHg)	97	104

PAM: presión arterial media; GC: gasto cardíaco; IC: índice cardíaco; PVC: presión venosa central; TSVI-IVT: índice velocidad-tiempo en tracto de salida del ventrículo izquierdo; VTDVD: volumen telediastólico del ventrículo derecho; TAPSE: excursión sistólica del anillo tricuspídeo; SvO₂: saturación venosa central de oxígeno; PpaO₂: presión parcial arterial de oxígeno.

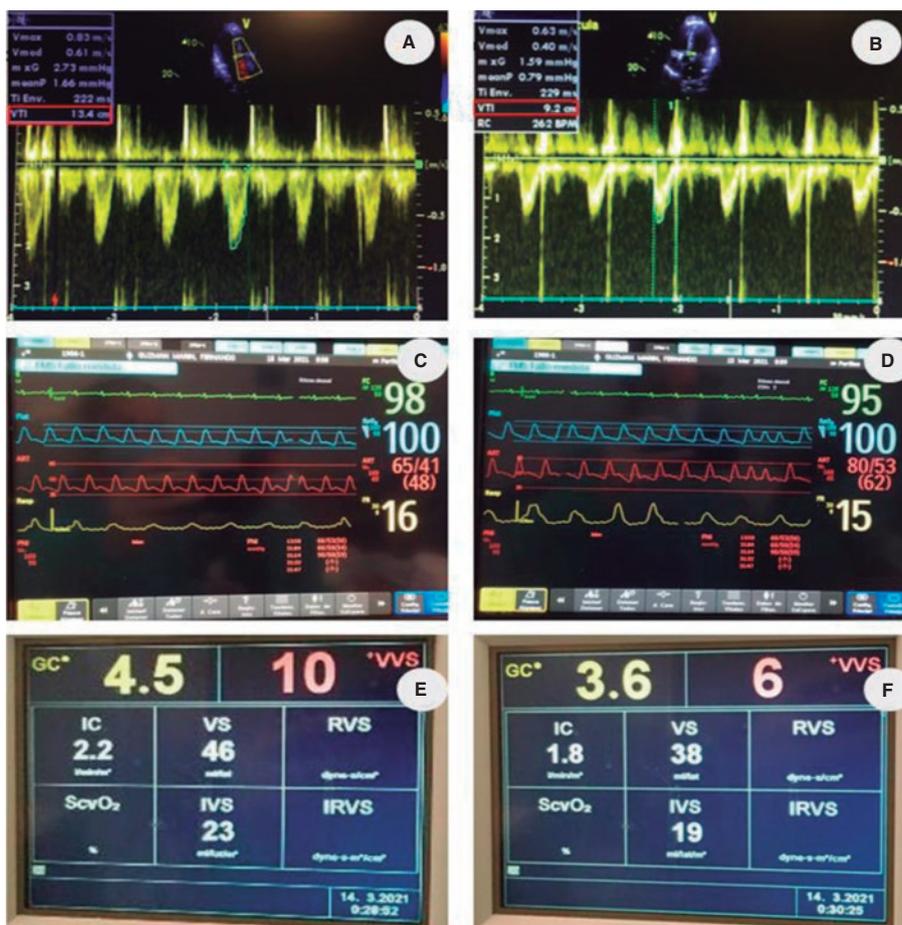


Figura 2.

Tras confirmar el impacto hemodinámico de la fístula, se trató quirúrgicamente con un *stent* intravascular (Viabahn 8 × 100 mm, GORE, Estados Unidos) en la arteria femoral superficial derecha por parte de los cirujanos vasculares, consiguiendo una notable mejoría tanto de la situación hemodinámica como respiratoria, recuperándose la perfusión en la pierna derecha.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este trabajo se llevó a cabo siguiendo las recomendaciones éticas de nuestro hospital, aunque no se requirió la aprobación de una revisión ética en participantes humanos de conformidad con la legislación local y los requisitos del centro. Se obtuvo el consentimiento oral tanto del paciente como de su familia. En todo momento se respetó el anonimato de este. En nuestra investigación, intentamos adherirnos, en todo momento, a las directrices SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó ninguna herramienta de inteligencia artificial para preparar este documento.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

P. Torrella y M. Vidal atendieron al paciente del estudio y concibieron tanto el estudio como su diseño. Todos los autores hicieron una revisión del estudio y procedieron a su aprobación.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

IAM anterior con imagen angiográfica inusual

Anterior AMI with an unusual angiographic image

Angie Tatiana Ariza-Mosquera^{a,b,*}, Manuel López Pérez^a, Fernando Sabatel-Pérez^a,
Teresa Gil Jiménez^a, Gerardo Moreno Terribas^{a,c} y Juan Caballero-Borrego^{a,c}

^a Departamento de Cardiología, Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada, España

^b Fundación para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental (FIBAO), Granada, España

^c Instituto de Investigación Biosanitaria de Granada (Ibs Granada), Granada, España

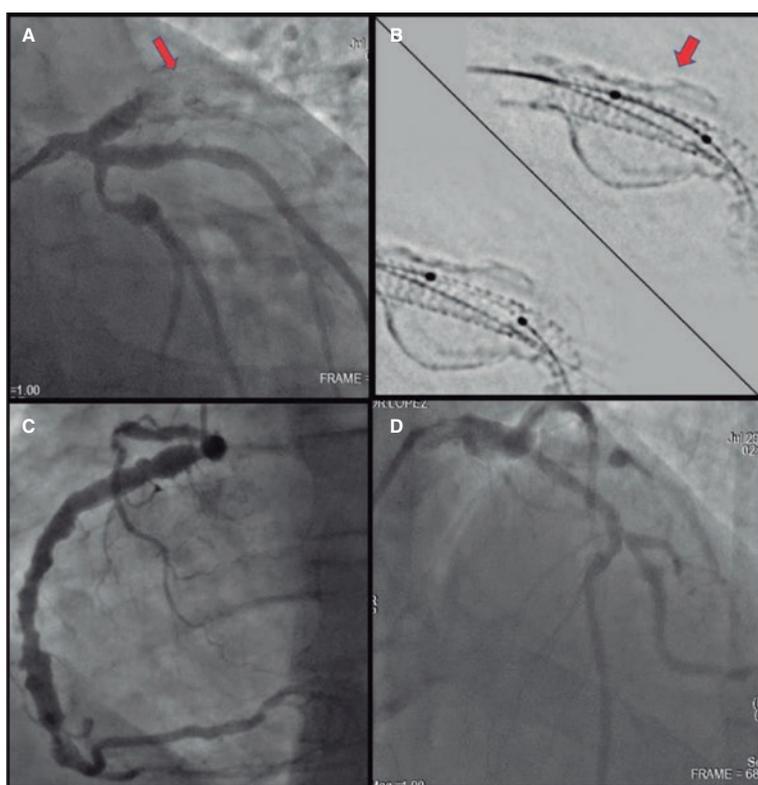


Figura 1.

Varón de 53 años, fumador, hipertenso, con dislipemia familiar, cardiopatía isquémica precoz en familiares y síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SCACEST) anterior en 2017, intervenido con implante de *stent* liberador de everolimus de 4 × 18 mm en la descendente anterior proximal y 2 *stents* solapados distales. Procedimiento sin complicaciones y resto de las arterias ectásicas con ateromatosis difusa. Disfunción sistólica leve del ventrículo izquierdo en el ecocardiograma. Reingresa por nuevo SCACEST anterior debido a trombosis muy tardía del *stent* previo en la descendente anterior proximal, donde se halló una imagen calcificada exterior alrededor del *stent* (figura 1A,B: flechas). El estudio se completó con tomografía de coherencia óptica (figura 2A,B), que evidenció abundante trombo, así como mala posición del *stent*, sin visualizarse la pared arterial alrededor del mismo en relación con un aneurisma trombosado, calcificado y de gran tamaño. Se usaron tromboaspiración y balón farmacoadactivo, además de inhibidores de la glucoproteína IIb-IIIa, con flujo final

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: angietatiana9304@gmail.com [A.T. Ariza-Mosquera].

X @AngieTa01008768

Recibido el 25 de septiembre de 2023. Aceptado el 26 de octubre de 2023. Online el 12 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.

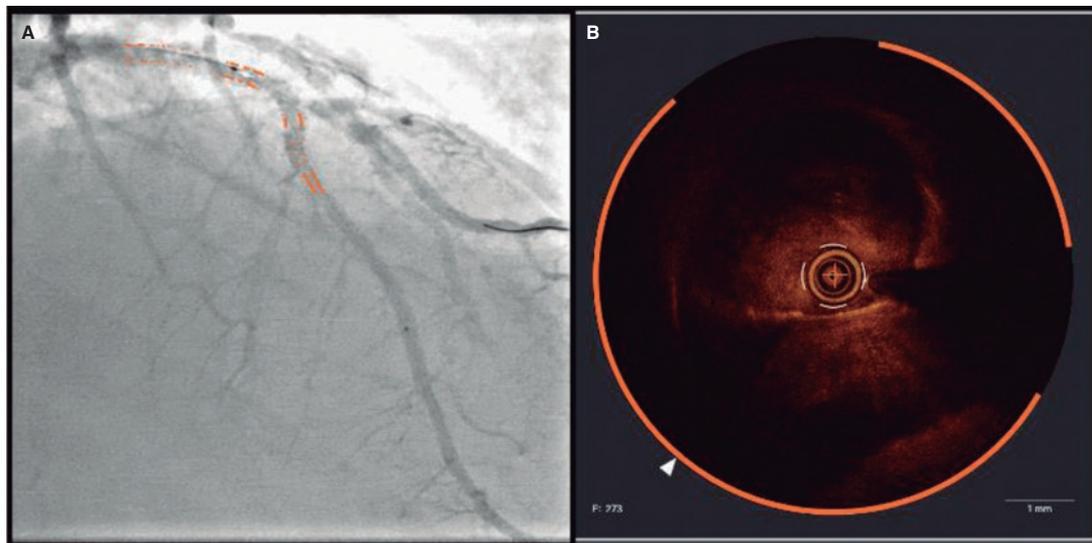


Figura 2.

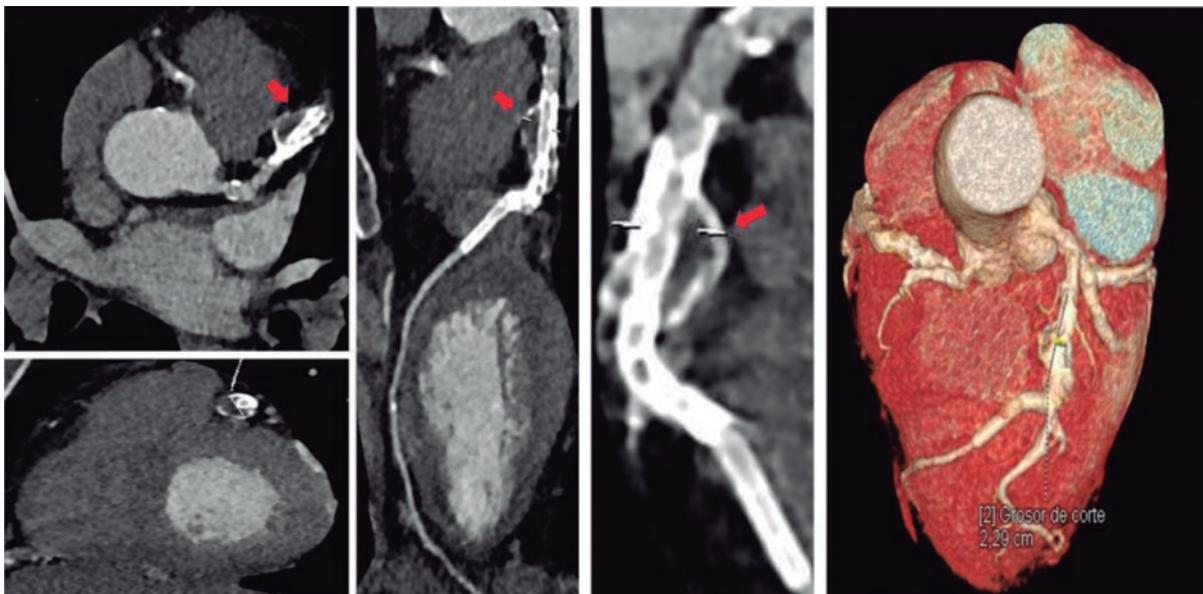


Figura 3.

Thrombolysis in Myocardial Infarction 3. Durante el ingreso se le realizó una tomografía computarizada (figura 3: flechas) que confirmó el aneurisma coronario de 24 mm, cuyo saco estaba trombosado. El paciente evolucionó favorablemente y fue dado de alta.

Los aneurismas coronarios son poco frecuentes; su incidencia oscila entre el 0,1 y el 4,9%. El origen puede ser aterosclerótico, congénito o por enfermedades inflamatorias. En este caso se asumió la etiología aterosclerótica, aunque pudo estar potenciada por un efecto tóxico del everolimus por hipersensibilidad posterior al implante del *stent*. Este efecto es menos probable dado que otros segmentos tratados no lo presentaban y tenía el resto de las arterias ectásicas (figura 1C-D, vídeos 1 y 2 del material adicional). En cuanto al tratamiento, se optó por doble antiagregación indefinida, tras evidenciar la ausencia de endotelización por el aneurisma.

FINANCIACIÓN

Sin financiación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se ha obtenido el consentimiento informado del paciente y 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 utilizaron herramientas de inteligencia artificial para el desarrollo del presente manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores contribuyeron en la realización del artículo. A.T Ariza-Mosquera y F. Sabatel-Pérez redactaron el texto. F. Sabatel-Pérez, M. López-Pérez y T. Gil-Jiménez participaron en la revisión y la supervisión. G. Moreno Terribas y J. Caballero-Borrego aportaron una revisión crítica.

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.M23000424>.

Presentación de *ductus* como embolia sistémica y pulmonar

Ductus arteriosus presenting as systemic and pulmonary embolism

Angie Tatiana Ariza^a, Pablo Merás Colunga^{b,*}, Carlos Merino^b, José Ruiz Cantador^b,
Inmaculada Pinilla^c y Raúl Moreno^b

^a Fundación para la Investigación Biosanitaria en Andalucía Oriental (FIBAO), Hospital Universitario Clínico San Cecilio, Granada, España

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

^c Servicio de Radiodiagnóstico, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

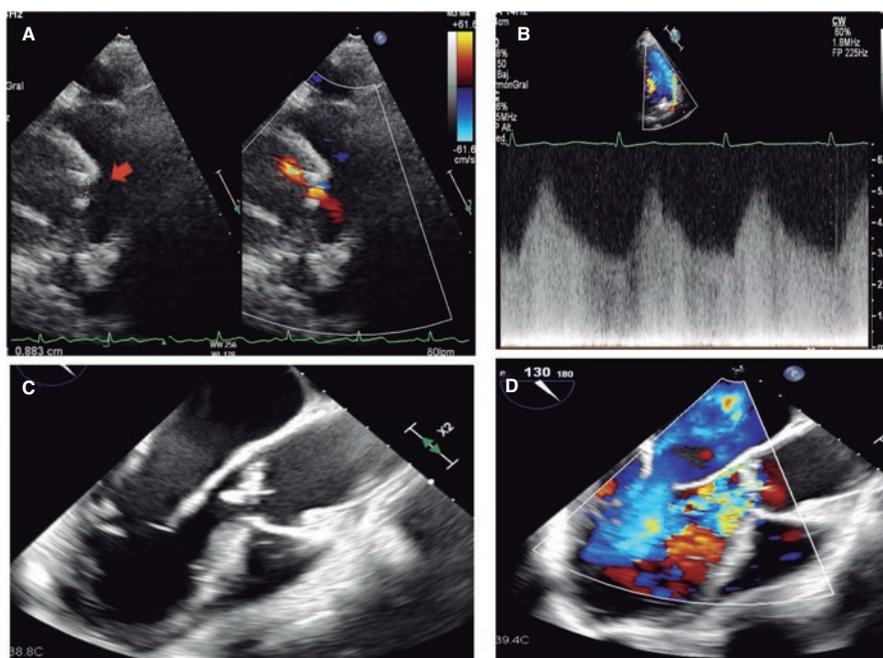


Figura 1.

Mujer de 52 años que ingresó por ictus isquémico tratado con trombectomía mecánica. Refería fiebre durante el mes previo y en la exploración destacaba un soplo continuo sistólico-diastólico. Se le realizó un ecocardiograma que evidenció *ductus* arterioso persistente de 7 × 5 mm con repercusión hemodinámica (sobrecarga de cavidades izquierdas) (figura 1A,B, flecha; vídeos 1 y 2 del material adicional). Se detectó además una verruga sobre la válvula aórtica, con ligera insuficiencia. En hemocultivos se aisló *Streptococcus sanguinis*. La angiografía de tórax por tomografía computarizada, además de caracterizar el *ductus*, mostró una vegetación sobre el tronco pulmonar con embolias sépticas pulmonares (figura 2A-D, flecha). Se pautó tratamiento antibiótico por 4 semanas. Ante el empeoramiento ecocardiográfico (crecimiento de vegetación y progresión de la insuficiencia) (figura 1C,D; vídeos 3 y 4 del material adicional) se decidió intervenir quirúrgicamente para sustituir la válvula aórtica por una prótesis mecánica y cerrar el *ductus* con parche.

En los adultos puede encontrarse el *ductus* calcificado y dificultar una ligadura simple. En este caso quedó un pequeño *shunt* residual que se cerró percutáneamente 6 meses después, previa comprobación mediante tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada la ausencia de actividad inflamatoria. Tras la angiografía de aorta descendente, resultó complejo atravesar el *ductus* por tortuosidad y por el parche previo. Se usó apoyo de microcatéter y balón de angioplastia de 2,5 mm para finalmente implantar un dispositivo Amplatzer Duct Occluder II (Abbott, Estados Unidos) (figura 3A,B, flecha; vídeos 5 y 6 del material adicional).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: merascalunga@gmail.com (P. Merás Colunga).

X @AngieTa01008768

Recibido el 7 de septiembre de 2023. Aceptado el 31 de octubre de 2023. Online el 20 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.

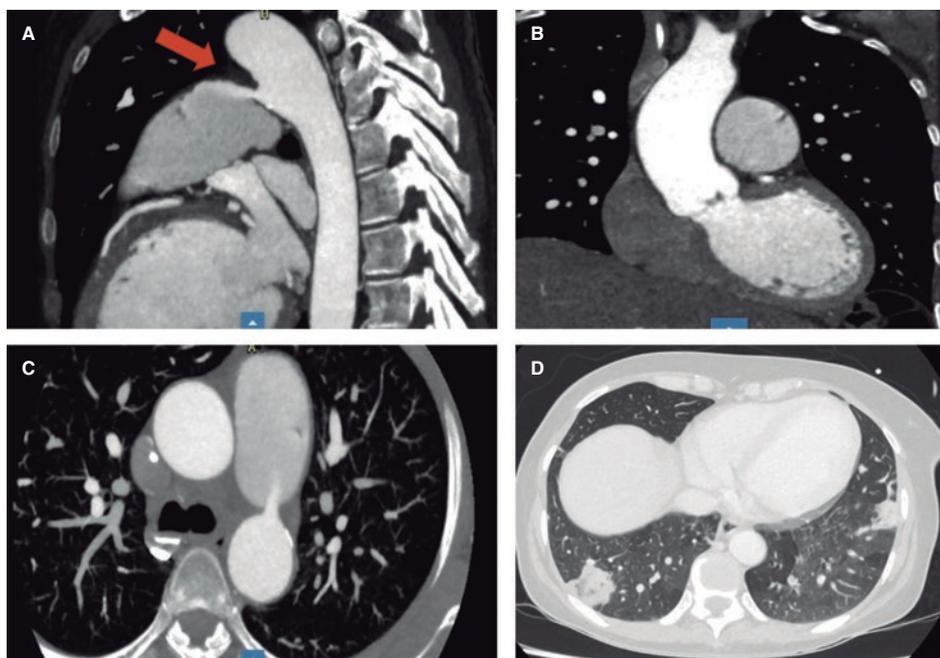


Figura 2.

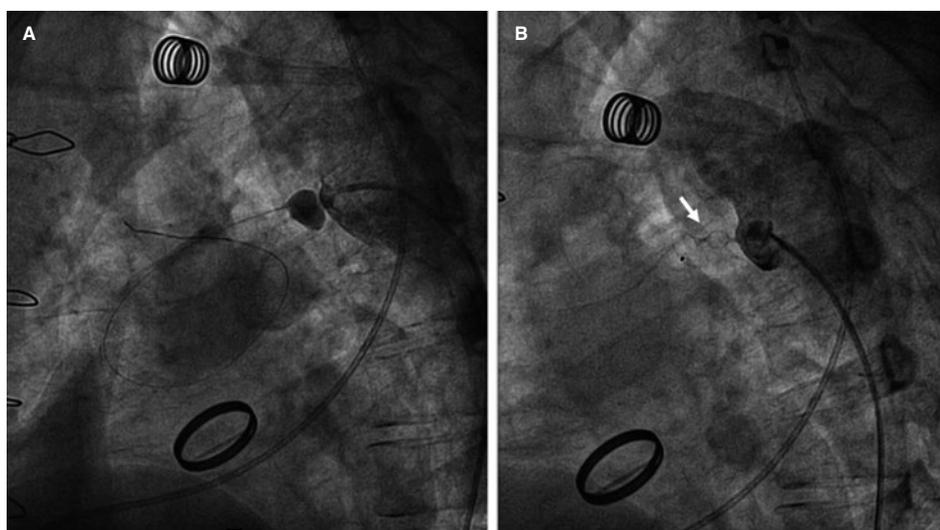


Figura 3.

El *ductus* es una causa infrecuente de endocarditis, al producir el chorro de flujo turbulento una lesión endotelial que favorece la invasión bacteriana. El cierre «preventivo» de *ductus* silentes no está contemplado en las guías, pero algunos grupos lo recomiendan al tratarse de un procedimiento de bajo riesgo.

FINANCIACIÓN

Sin financiación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo el consentimiento informado de la paciente para publicar su caso. Al tratarse de un caso clínico aislado no resultan aplicables la mayoría de las consideraciones de las directrices SAGER. Se ha especificado el sexo de la paciente (mujer), pero al tratarse de un reporte de caso clínico, y no de un estudio de investigación, no parece necesario realizar consideraciones adicionales.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A.T. Ariza y P. Merás Colunga redactaron la versión inicial del texto y seleccionaron y editaron las imágenes. C. Merino, J. Ruiz Cantador y R. Moreno realizaron una revisión crítica del texto y aprobaron la versión final. I. Pinilla llevó a cabo la adquisición de las imágenes de tomografía computarizada y aprobó la versión final del manuscrito.

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. No existen otros 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.M23000427>.

Resúmenes presentados al 35 Congreso de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. Las Palmas de Gran Canaria, 12-14 de junio de 2024



Las comunicaciones de este artículo han sido revisadas por el Comité Científico de la Asociación de Cardiología Intervencionista y se publican respetando el criterio de los autores. REC Publications no es responsable de errores o discrepancias.

Terapia dirigida por catéter en la tromboembolia pulmonar de riesgo intermedio-alto: una alternativa eficaz y segura en nuestro centro

Jara Amaiur García Ugaldebere,
Octavio Raúl Jiménez Melo,
Valeriano Ruiz Quevedo, Raúl Ramallal Martínez,
David Aritza Conty Cardona,
Pablo Bazal Chacón, Guillermo Sánchez Elvira,
Aitziber Munarriz Arizcuren,
Pablo Legarra Oroquieta, Julene Ugarriza Ortueta,
Arturo Lanaspá Gallego, Betel Olaizola Balboa

Servicio de Cardiología, Hospital de Navarra, Pamplona, España

Introducción y objetivos: En los últimos años el uso de la terapia dirigida por catéter (TDC) en pacientes con tromboembolia pulmonar (TEP) aguda está en aumento. Esta terapia ha demostrado ser efectiva en la reducción precoz de parámetros subrogados en comparación con la anticoagulación sola. Actualmente disponemos de un catéter de mayor calibre (12 Fr), lo que facilita una tromboaspiración más efectiva con una menor extracción total de sangre. El objetivo de este estudio es analizar los parámetros clínicos, hemodinámicos y ecocardiográficos de los pacientes a los que se les ha realizado la TDC mediante el catéter Penumbra Lightning 12Fr por TEP de intermedio-alto o alto riesgo y su evolución durante el ingreso; además de analizar las posibles complicaciones derivadas de esta terapia.

Métodos: Se llevó a cabo un estudio retrospectivo, descriptivo y unicéntrico de las TDC realizadas en nuestro centro entre julio y noviembre de 2023.

Resultados: Se llevaron a cabo un total de 9 TDC. El 66,67% fueron mujeres, edad media de $52,22 \pm 18$ años. El 77,78% consultó por disnea. En el momento de la llegada, la frecuencia cardiaca (FC) media era de 110 ± 24 lpm, con presiones arteriales sistólicas (PAS) de 117 ± 16 mmHg. Todos los pacientes presentaban TEP central y bilateral con datos de sobrecarga del ventrículo derecho (VD) valorado mediante ecocardiografía o angioTC torácica. El 55,57% presentaba una puntuación PESI > III. Un paciente debutó como TEP de alto riesgo complicado con parada cardiorrespiratoria. La TDC se empleó de rescate en 2 de los 9 pacientes (22%). El abordaje empleado fue la vía femoral (100%) empleando un introductor Cook de 14F en el 88,89%. El tipo de catéter empleado fue el Penumbra Lightning 12Fr. En el 78% de los pacientes, se administró fibrinólisis local con el fármaco tenecteplasa con una dosis de 30UI/kg dividido en las 2 ramas. La cantidad media de sangre extraída durante el procedimiento fue de $283,33 \pm 15,09$ ml. La duración media del procedimiento fue de $95,59 \pm 26$ minutos. Antes del tratamiento, se registraron valores medios de PAP sistólica y PAP media de 57 mmHg y 32 mmHg, con una reducción de 38 y 24 mmHg, respectivamente. Se registró una disminución de la FC de 27 lpm. El 33,33% de los pacientes presentó complicaciones de sangrado (sangrados menores) con una reducción de la hemoglobina media de $3,76 \pm 1,52$ g/dl. Ninguno presentó complicaciones en relación con el acceso vascular. El tiempo medio de estancia en unidad de críticos fue de 4,33 días. Se evidenció la disminución de la proporción de VD/VI pasando de un TAPSE de 14 mm inicial a 21 mm. Todos fueron dados de alta asintomáticos sin tratamiento oxigenoterápico.

Conclusiones: En nuestro centro, la TDC mediante catéter de 12Fr se vislumbra como una opción segura y eficaz para abordar pacientes con TEP intermedio-alto riesgo, manifestando una mejoría notable en la función del VD, disminución de días de ingreso y presentando mínimas complicaciones. Se requiere la realización de estudios adicionales que permitan evaluar de manera comparativa esta modalidad terapéutica en relación con otros tratamientos.

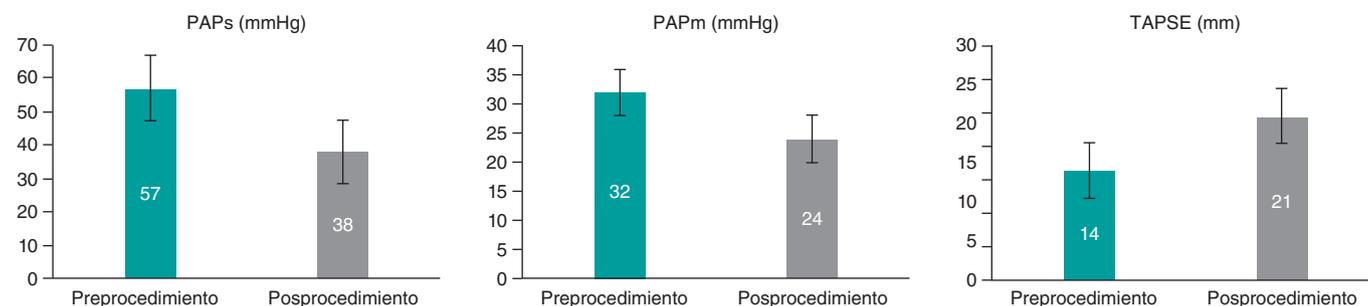


Figura 1.

Nueva prótesis transcáteter balón-expandible Myval: revisión sistemática de las indicaciones en posición aórtica, mitral, tricuspídea y pulmonar

Mario García Gómez, Clara Fernández Cordón, José Carlos González Gutiérrez, María José Coya Alba, Sara Blasco Turrión, Hipólito Gutiérrez García, Ana María Serrador Frutos, Alberto Campo Prieto, Carlos Cortés Villar, Itziar Gómez Salvador, Alberto San Román Calvar, Ignacio J. Amat Santos

Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España

Introducción y objetivos: La prótesis Myval (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., India) es la primera alternativa balón-expandible desde que la familia Sapien está disponible comercialmente. A pesar de las controversias iniciales por su diseño, la realidad es que el uso de Myval se ha extendido exponencialmente, no solo para el implante en posición aórtica, sino también para el tratamiento de las valvulopatías mitral, tricuspídea y pulmonar. Además, se ha usado también en prótesis y anillos quirúrgicos disfuncionantes. Nuestro objetivo fue analizar toda la literatura disponible en relación con las indicaciones y los resultados tras el implante de la nueva prótesis Myval.

Métodos: Búsqueda sistemática de artículos en inglés publicados entre diciembre de 2016 y enero de 2024 en BioMedCentral, Google Scholar y PubMed.

Resultados: Se incluyeron un total de 72 artículos para la revisión sistemática: valvulopatías aórtica (N = 49), mitral (N = 9), tricuspídea (N = 6) y pulmonar (N = 8). En estenosis aórtica tricúspide,

Myval presentó una tasa de éxito del procedimiento del 98,8%, unas tasas más bajas de marcapasos (7,15 vs 19,5%) y regurgitación paravalvular (2,65 vs 12,9%) en comparación con la prótesis Evolut y una menor tasa de marcapasos (5,8 vs 15,5%) y menores gradientes (8 vs 12mmHg) comparados con la prótesis Sapien. En estenosis aórtica bicúspide, Myval presentó una tasa mayor de éxito del dispositivo en comparación con Sapien (100 vs 87,5%) y Evolut (100 vs 81,3%), debido principalmente a gradientes más elevados con Sapien y una mayor tasa de regurgitación aórtica tras Evolut. Recientemente, se ha descrito que los resultados en términos de regurgitación aórtica residual son mejores con el uso de la prótesis de segunda generación Myval OCTACOR. Su uso fuera de guía en pacientes inoperables con regurgitación aórtica pura es factible, con una tasa de éxito del procedimiento de 94,7%, implante de marcapasos de 22,2% y regurgitación aórtica residual > moderada de 8,9%; sin objetivarse impacto del sobredimensionamiento en la durabilidad del dispositivo. En procedimientos de *valve-in-valve*, el implante de Myval mostró una tasa de éxito técnico del 100%. Además, se ha descrito la factibilidad del implante por accesos alternativos, como transaxilar, transcarotídeo y transcava. Para la valvulopatía mitral, en los procedimientos de *valve-in-valve* y *valve-in-ring*, el implante transeptal de Myval mostró un éxito técnico del 98,9%, con claras ventajas con el uso de tamaños intermedios; además, se ha propuesto una nueva tabla para la selección del dispositivo. En posición tricuspídea, los procedimientos de *valve-in-valve* y *valve-in-ring* tuvieron unas tasas de éxito técnico del 87,5% y 100%, respectivamente. Finalmente, a pesar de que la experiencia es menor, Myval tuvo un éxito técnico del 95,8% y los tamaños XL fueron usados en el 21% de los implantes pulmonares.

Conclusiones: La prótesis Myval ha demostrado ser segura y efectiva en el tratamiento de las valvulopatías nativas y las bioprótesis o anillos quirúrgicos disfuncionantes. Además, los tamaños intermedios y XL ayudan a cubrir necesidades no resueltas y aportan ventajas en escenarios más complejos, como la valvulopatía aórtica bicúspide, la regurgitación aórtica no calcificada o la valvulopatía pulmonar en tractos de salida del ventrículo derecho nativos de gran tamaño.

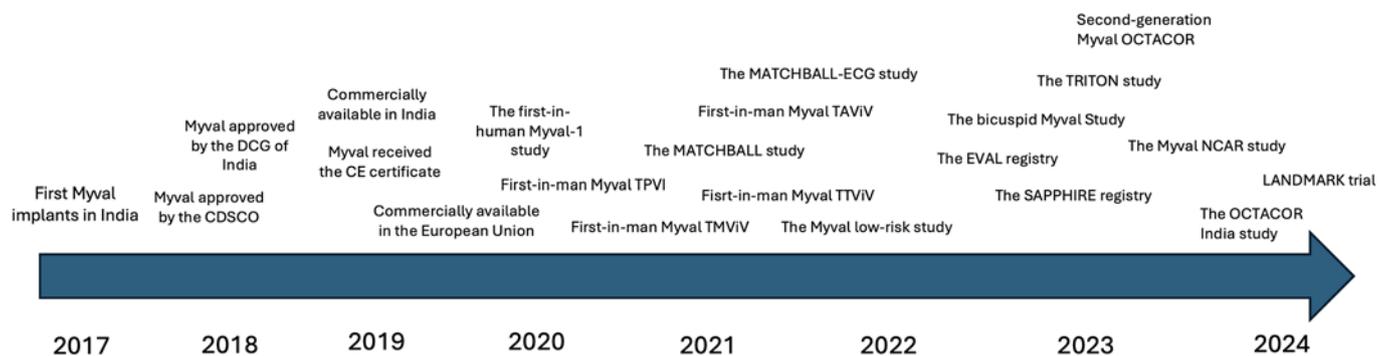


Figura 1.

Hemodinámica coronaria en estenosis aórtica grave pre- y post-TAVI

Alejandro Gutiérrez Barrios, Tarek Grez, Livia Gheorghie

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España

Introducción y objetivos: La estenosis de la válvula aórtica (EA) induce una alteración de las condiciones hemodinámicas que es responsable de la reducción de la reserva de flujo coronario (CFR) y del deterioro de la función microvascular coronaria. En consecuencia, a pesar de presentar arterias coronarias angiográficamente

normales, en algunos pacientes con EA pueden aparecer angina e isquemia. Es de esperar que el tratamiento de la EA mediante la implantación de una válvula aórtica transcáteter (TAVI) mejore la hemodinámica coronaria. Sin embargo, el efecto de la implantación de una TAVI sobre la hemodinámica coronaria en pacientes con EA aún no se ha aclarado por completo.

Nuestro objetivo fue evaluar los efectos a medio plazo del TAVI en el flujo sanguíneo coronario, en la reserva de flujo coronario (CFR) y en la reserva de resistencia miocárdica (MRR) mediante la técnica de termodilución intracoronaria continua.

Métodos: Se incluyeron de manera consecutiva entre junio de 2020 y junio de 2021 pacientes con EA grave (AVA < 1 cm²) remitidos a angiografía coronaria electiva antes de la sustitución valvular. Tras firmar el consentimiento se incluyeron prospectivamente en este estudio observacional. Se seleccionó también un grupo de

control contemporáneo emparejado por edad, sexo y diabetes mellitus sin EA, sometido a angiografía coronaria electiva por sospecha de enfermedad arterial coronaria pero sin estenosis epicárdica significativa en la arteria coronaria descendente anterior. Se utilizó el *propensity score matching* para reducir el sesgo de selección asociado a posibles covariables de confusión mediante *nearest neighbor matching* 2:1. Se midió el flujo coronario en reposo e hiperémico mediante la técnica de termodilución continua en 23 pacientes con EA y se comparó con 17 controles emparejados, y se repitió 6 ± 3 meses después del TAVI en 11 de los pacientes con EA.

Resultados: Seleccionados de una cohorte inicial de 73 pacientes, la población final del estudio estaba formada por 40 pacientes, 23 con EA y 17 controles emparejados. En los pacientes con EA, el flujo coronario absoluto en reposo (Q_{rest}) fue significativamente mayor y la resistencia absoluta en reposo ($Ru_{reposito}$) fue significativamente menor en comparación con los controles ($p < 0,01$ para ambos), lo que se tradujo en una menor CFR y MRR ($1,73 \pm 0,4$ frente a $2,85 \pm 1,1$; $p < 0,01$ y $1,95 \pm 0,4$ frente a $3,22 \pm 1,4$; $p < 0,01$ respectivamente). La implantación de TAVI produjo un aumento significativo del 35% en la CFR ($p > 0,01$) y un aumento del 39% en la MRR ($p < 0,01$) impulsados por la reducción de Q_{rest} ($p = 0,03$) y un aumento numérico de $Ru_{reposito}$ ($p = 0,2$) sin efecto sobre el flujo absoluto y la resistencia en hiperemia ($p > 0,5$ para ambos).

Conclusiones: En los pacientes con EA, tanto el CFR como el MRR determinados mediante termodilución continua están significativamente deterioradas. A los 6 meses de seguimiento, el TAVI mejora estos índices y alivia parcialmente las alteraciones fisiopatológicas de Q_{rest} y $Ru_{reposito}$, lo que condujo a un restablecimiento parcial de la RFC y la RMR.

Análisis en la vida real de la eficacia y seguridad del implante de la válvula aórtica percutánea transcáteter autoexpandible ACURATE neo

Rocío Parrilla Linares¹, Elena Sola García¹, Jesús López Muñoz², Vicente Alcalde Martínez², Manuel Muñoz García², Joaquín Sánchez Gila², Eduardo Molina Navarro²

¹Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Ciudad de Jaén, Jaén, España.

²Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

Introducción y objetivos: El reemplazo valvular aórtico con válvula percutánea transcáteter (TAVI) se está convirtiendo en el tratamiento de elección de la estenosis aórtica severa extendiéndose a grupos etarios y de riesgo quirúrgico cada vez menores. Nuestro objetivo fue describir y analizar la experiencia en nuestro centro con la válvula ACURATE neo, evaluando su eficacia y seguridad a corto y medio plazo.

Métodos: Estudio unicéntrico prospectivo donde se analizaron 201 pacientes consecutivos con implante de TAVI ACURATE neo (117 neo y 84 neo2) por estenosis aórtica severa con indicación de reemplazo valvular desde junio de 2017 hasta mayo de 2023. Para ello se evaluaron sus resultados inmediatos, a los 6 y 12 meses del implante.

Resultados: Las características basales de los pacientes se recogen en la figura 1. Hubo una tasa de éxito del 94%. La mortalidad hospitalaria fue del 1%. Hubo un 3,5% de complicaciones vasculares mayores, un 1% de taponamiento y un 0,5% de ictus, tromboembolismo pulmonar, infarto agudo de miocardio y *shock* cardiogénico. Se presentó *leak* perivalvular significativo en un 4,5%. Hubo un 15,4% de bloqueo completo de rama izquierda (BCRIHH) *de novo* y el 11,2% precisó implante de marcapasos (IMP): 10,1% por bloqueo auriculoventricular (BAV) completo y 1,1% por bloqueo alterante de rama. Al año de seguimiento se apreció mejoría de la clase funcional en la mayoría de los pacientes: 63% en NYHA III-IV antes del implante y 85% en NYHA I-II tras el mismo. La mortalidad global al año fue del 12,5%, siendo por causa cardiovascular el 9%. Se identificó 1 BCRIHH *de novo* y 1 endocarditis, y no hubo más casos de BAV avanzado que requiriese IMP ni progresión en el grado de *leak* en el seguimiento. No se constató aumento significativo de los gradientes valvulares pico (16 ± 5 mmHg) ni medio (9 ± 3 mmHg) al final del seguimiento. La incidencia de *leak* moderado-severo fue menor con la nueva ACURATE neo2 (3,7%) vs neo (5,4%), sin alcanzar significación estadística ($p = 0,611$). La incidencia de IMP también fue menor con Acurate neo2 (8,7%) respecto a su predecesora (16%), aunque sin alcanzar la significación estadística ($p = 0,329$).

Conclusiones: En nuestra experiencia, la TAVI ACURATE neo se muestra segura y eficaz, con una tasa + número de pacientes para confirmar esta apreciación.

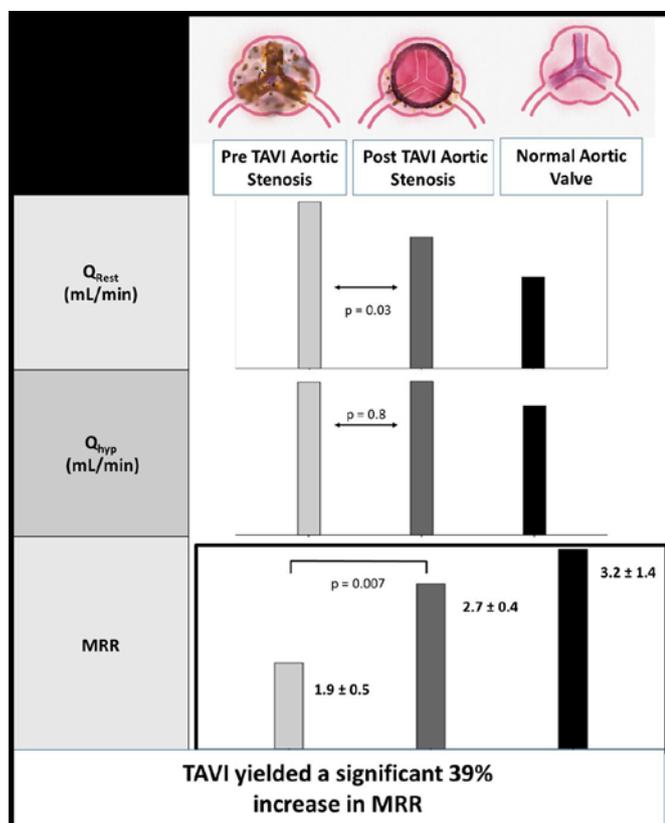


Figura 1.

Características basales (n = 201)	
Datos clínicos y analíticos	
Edad	80,5 ± 5,9
Sexo (mujer)	59% (119)
IMC (kg/m ²)	29 ± 4,8
Hipertensión arterial	87% (175)
Dislipemia	20,4% (41)
Diabetes mellitus	63,2% (127)
Arteriopatía periférica	43,8% (88)
Cardiopatía isquémica	7% (14)
Síncope previo	22% (44)
Ictus previo	5,5% (11)
Cirugía cardíaca previa	9% (18)
EuroScore II logístico (%)	2% (4)
Clase funcional NYHA III o IV	3,4 ± 1,8
BNP previo	53,2% (107)
FG previo (ml/min)	275 (130-590)
Datos electrocardiográficos y ecocardiográficos	
Fibrilación auricular	36,3% (73)
Bloqueo AV de primer grado	12,4% (25)
BRDHH previo	9% (18)
BRIHH previo	6,5% (13)
Bloqueo bifascicular previo	5% (10)
Portador de marcapasos	11,5% (23)
PR previo (ms)	167% (140-190)
QR5 previo (ms)	90% (80-103)
FEVI basal (%)	57,2 ± 9,8 %
DTDVI (mm)	46 ± 7,6
Gradiente pico previo (mmHg)	77,5 ± 22
Gradiente medio previo (mmHg)	49 ± 15
Diámetro medio del anillo (mm)	23 ± 2
Perímetro del anillo (mm)	72 ± 6
Aorta ascendente (mm)	35 ± 5
Calcificación valvular	
Leve	8% (16)
Moderada	38% (76)
Severa	54% (109)
Grado de estenosis	
Moderada-severa	8,5% (17)
Severa	82% (165)
Crítica	9,5% (19)
Tamaño prótesis	
S	28% (56)
M	45,5% (92)
L	26,5% (53)
Postdilatación	5,5% (11)

Figura 1. Características basales. IMC: índice de masa corporal; NYHA: new York Heart Association; BNP: péptido natriurético cerebral; FG: filtrado glomerular; BAV: bloqueo auriculoventricular; BRDHH: bloqueo de rama derecha del haz de His; BRIHH: bloqueo de rama izquierda del haz de His; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; DTDVI: diámetro tele-diastólico de ventrículo izquierdo.

Experiencia clínica tras un seguimiento prolongado del tratamiento de lesiones coronarias bifurcadas complejas mediante la técnica de *mini-crush stenting* en pacientes diabéticos

Ignacio Sánchez Pérez, Maeve Soto Pérez, Laura Esteban Lucía, Alfonso Freites Esteves, Felipe Cubides Novoa, Alfonso Morón Alguacil, Daniel Águila Gordo, Emilio Blanco López, Jesús Piqueras Flores, Giulio D'Ascoli

Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España

Introducción y objetivos: En el intervencionismo coronario percutáneo (ICP), la diabetes mellitus y las lesiones coronarias bifurcadas son dos factores que se asocian a una mayor tasa de complicaciones y de necesidad de revascularización de lesión tratada (RLT), así como a una menor tasa de éxito. A su vez, la utilización de técnicas de doble *stent* en el ICP de lesiones coronarias bifurcadas sigue siendo controvertido, siendo el *mini-crush stenting* una de ellas.

Métodos: Se incluyeron prospectivamente 93 pacientes diabéticos (71,8 ± 10 años; 73,1% varones) con 93 lesiones severas coronarias bifurcadas verdaderas Medina (1-0-1; 0-1-1; 1-1-1), a las que se realizó ICP con técnica de *mini-crush* entre abril de 2014 y abril de 2023. Nuestro objetivo era conocer la influencia de la diabetes en el procedimiento e incidencia de MACE: mortalidad cardiovascular (CV), IAM no fatal, RLT y trombosis de *stent*, tras una mediana de seguimiento de 46 meses.

Resultados: El 44,1% eran fumadores, un 88,1% hipertensos, un 69,9% dislipémicos y el 23,9% presentaba insuficiencia renal. La presentación clínica fue como síndrome coronario agudo en 50,5% de casos. La puntuación media en la escala Syntax fue 29,7 ± 10,2 y en Euroscore II 3,9 ± 4,2. El vaso principal de la bifurcación más frecuentemente afectado fue el tronco coronario (TC) izquierdo (43,48%) y la arteria descendente anterior (43,48%). El *stent* de zotarolimus fue el más comúnmente utilizado tanto en vaso principal (89,2%) como en rama lateral (78,4%), realizándose posdilatación con *kissing balloon* en el 72%. Al final del seguimiento la tasa global de MACE 15% con una tasa de muerte CV de 7,7%, IM no fatal 7,5%, RLT 8,6% y trombosis de *stent* 0%. Se obtuvo significación estadística en la tasa de eventos en pacientes > 75 años, aquellos con insuficiencia renal y en el tratamiento de TC. El seguimiento angiográfico fue del 16,3%.

Conclusiones: El ICP de lesiones coronarias bifurcadas complejas con técnica de *mini-crush* en diabéticos presenta resultados favorables con baja tasa de eventos y escasa necesidad de revascularización en el seguimiento a largo plazo. La tasa de eventos se asoció significativamente a pacientes añosos, con insuficiencia renal y lesión de TC.

Influencia de la edad en los resultados del tratamiento de lesiones coronarias bifurcadas complejas mediante técnica de *mini-crush stenting* tras un seguimiento prolongado

Ignacio Sánchez Pérez, Maeve Soto Pérez, Alfonso Freites Esteves, Laura Esteban Lucía, Felipe Cubídes Novoa, Alfonso Morón Alguacil, Cristina Mateo Gómez, Emilio Blanco López, Manolo Rayo Gutierrez, Giulio D'Ascoli

Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España

Introducción y objetivos: La edad avanzada se asocia a la presencia de enfermedad coronaria más extensa, a una mayor tasa de lesiones coronarias complejas y calcificadas y a una mayor tasa de complicaciones en el intervencionismo coronario percutáneo (ICP). A su vez, la utilización de técnicas de doble *stent* en el ICP de lesiones coronarias bifurcadas sigue siendo controvertido, siendo el *mini-crush stenting* una de ellas.

Métodos: Se incluyeron prospectivamente 89 pacientes añosos > 75 años (82 ± 4 años 65,1% hombres) con lesiones coronarias bifurcadas severas complejas según la clasificación de Medina (101; 011; 111) a los que se les realizó ICP con técnica de *mini-crush* entre abril 2014 hasta abril 2023. Evaluamos la presencia de eventos cardíacos mayores (MACE): muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal (IM), revascularización de lesión tratada (RLT) y trombosis tras un seguimiento clínico prolongado (mediana de 48 meses).

Resultados: El 89,9% de los pacientes hipertensos, el 49,4% diabéticos, el 56,2% dislipémicos y el 26,2% insuficiencia renal. El 95,3% recibió pretratamiento con doble antiagregante (83,1% clopidogrel). La presentación clínica como síndrome coronario agudo fue del 62,9%. Las lesiones presentaron una media en la escala Syntax de 31 ± 13 y el 35% presentó escala Euroscore II $\geq 4,9$. El 47,1% de los vasos principales fue el tronco coronario y el 40,4% la arteria descendente anterior. Se realizó predilatación en el 94,1% de casos y en 73% se finalizó con *kissing balloon*. El 99% de los *stents* implantados fueron farmacoactivos (el más empleado en el vaso principal y rama lateral fue de zotarolimus). La tasa global de MACE tras el seguimiento prolongado fue del 16,9%, con una tasa de muerte cardiovascular de 12,6%, IM no fatal de 3,4%, RLT de 6% y trombosis de *stent* de 1,2%. Se encontró significación estadística en aquellos pacientes con insuficiencia renal (RR = 1,76; OR = 3,4 $p = 0,017$). El seguimiento angiográfico fue 13,6%.

Conclusiones: El ICP de lesiones coronarias bifurcadas complejas con técnica de *mini-crush* en pacientes añosos, presenta resultados favorables con escasos eventos globales y baja tasa de revascularización en el seguimiento a muy largo plazo. La presencia de insuficiencia renal se asoció de manera significativa a una mayor tasa de eventos a largo plazo.

Experiencia clínica a largo plazo del tratamiento de lesiones coronarias bifurcadas complejas mediante técnica de *mini-crush stenting*

Ignacio Sánchez Pérez, Maeve Soto Pérez, Alfonso Freites Esteves, Giulio D'Ascoli, Felipe Cubídes Novoa, Alfonso Morón Alguacil, Daniel Águila Gordo, Jorge Martínez del Río, Emilio Blanco López, Laura Esteban Lucía

Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España

Introducción y objetivos: El intervencionismo coronario percutáneo (ICP) sobre lesiones coronarias bifurcadas representa el 15-20% de los procedimientos, siendo un escenario complejo con mayor frecuencia de eventos y menor tasa de éxito. Existe controversia acerca del beneficio de las diferentes técnicas de doble *stent* sobre el *provisional stenting* en el tratamiento de aquellas lesiones coronarias bifurcadas complejas. Evaluamos la eficacia y seguridad a largo plazo del ICP en lesiones bifurcadas complejas con la técnica de doble *stent* tipo *mini-crush*.

Métodos: Se incluyeron prospectivamente un total de 236 pacientes (69 ± 12 años 75,4% hombres) con 236 lesiones coronarias bifurcadas severas complejas según la clasificación de Medina (101; 011; 111) a los que se les realizó ICP con técnica de *mini-crush* entre abril 2014 hasta abril 2023. Evaluamos la presencia de eventos cardíacos mayores (MACE): muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal (IM), revascularización de lesión tratada (RLT) y trombosis tras un seguimiento clínico prolongado (mediana de 43 meses).

Resultados: El 49,2% de pacientes eran fumadores, el 76,3% hipertensos, el 39,4% diabéticos y el 58,5% dislipémicos. Un 15,6% de los pacientes presentaba enfermedad renal crónica. El 86,2% recibieron pretratamiento con doble antiagregante (83,1% clopidogrel). La presentación clínica como síndrome coronario agudo (SCA) fue del 53,8%, siendo el 35,5% SCACEST. La media en la escala Syntax fue 30 ± 13 y el 62% presentó escala Euroscore II ≥ 22 . El 38,7% de los vasos principales fue el tronco coronario y el 45,9% la arteria descendente anterior. Se realizó predilatación en el 93,2% de casos y en 77,5% se finalizó con *kissing balloon*. El 99% de los *stents* implantados fueron farmacoactivos (el más empleado en el vaso principal y rama lateral fue de zotarolimus). La tasa global de MACE tras seguimiento prolongado fue del 11,8%, con una tasa de muerte cardiovascular de 6%, IM de 4,2%, RLT 5,7% y trombosis de *stent* de 0,4%. Aquellos pacientes > 75 años o que se presentaban ERC presentaron significativamente mayor tasa de eventos. El seguimiento angiográfico fue 15,5% de pacientes.

Conclusiones: El ICP de lesiones coronarias bifurcadas complejas con técnica de *mini-crush* presenta resultados favorables con escasos eventos globales y baja tasa de revascularización en el seguimiento a muy largo plazo. La tasa de eventos se asoció significativamente a pacientes añosos y la presencia de enfermedad renal crónica.

Resultados clínicos a largo plazo de la técnica de *mini-crush stenting* en pacientes con síndromes coronarios agudos

Ignacio Sánchez Pérez, Maeve Soto Pérez, Giulio D'Ascoli, Alfonso Freites Esteves, Felipe Cubídes Novoa, Alfonso Morón Alguacil, Cristina Mateo Gómez, Jorge Martínez del Río, Pablo Soto Martín, Laura Esteban Lucía

Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España

Introducción y objetivos: El intervencionismo coronario percutáneo (ICP) sobre lesiones coronarias bifurcadas sigue siendo un escenario complejo con mayor frecuencia de eventos y menor tasa de éxito. A su vez, los síndromes coronarios agudos (SCA) representan un escenario clínico especialmente complejo, tanto por inestabilidad clínica como por manejo de la cantidad de trombo intraprocedimiento. Existen escasos datos de las diferentes técnicas de doble *stent* en bifurcaciones de pacientes con SCA. Evaluamos la eficacia y seguridad a largo plazo del ICP con la técnica de doble *stent* tipo *mini-crush* en lesiones bifurcadas complejas en el contexto del SCA.

Métodos: Se incluyeron prospectivamente 127 pacientes (70 ± 12 años; 70,1% varones) con 127 lesiones coronarias bifurcadas severas complejas (Medina 101; 011; 111) causantes de SCA a los que se les realizó ICP con técnica de *mini-crush* entre abril 2014 y abril 2023. Evaluamos la presencia de eventos cardíacos mayores (MACE): muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal (IM), revascularización de lesión tratada (RLT) y trombosis tras un seguimiento clínico prolongado (mediana de 45,5 meses).

Resultados: El 47,4% de los pacientes eran fumadores, el 74% hipertensos, el 37% diabéticos y el 14,1% con insuficiencia renal. El 86,2% recibieron pretratamiento con doble antiagregante (83,1% clopidogrel). La presentación clínica como síndrome coronario agudo con elevación de segmento ST (SCACEST) fue del 35,4%. La media en la escala Syntax fue 29 ± 12 y ≥ 4,1 en la escala Euroscore II. El 29,4% de los vasos principales fue el tronco coronario (TC) y el 54,7% la arteria descendente anterior. Se realizó predilatación en el 81,1% de casos y en 73,2% se finalizó con *kissing balloon*. El 100% de los *stents* implantados fueron farmacoactivos (el 82,8% de los *stents* implantados en el vaso principal y rama lateral de zotarolimus). La tasa global de MACE tras el seguimiento prolongado fue del 12,6% (muerte cardiovascular de 6,3%, IM de 4,7%, revascularización de lesión diana de 8,4% y trombosis de *stent* de 1,7%), siendo significativamente superior en varones, > 75 años, si existía insuficiencia renal, y cuando la lesión afectaba al TC. La muerte cardiovascular se asoció de manera significativa a la presentación clínica como SCACEST. Se realizó seguimiento angiográfico al 15,9% de pacientes.

Conclusiones: El ICP de lesiones coronarias bifurcadas complejas causantes de SCA con técnica de *mini-crush* presenta resultados favorables con baja tasa de eventos, siendo estos significativamente superiores en mujeres, > 75 años, si existía insuficiencia renal y en lesiones de TC.

Intervencionismo coronario percutáneo de lesiones bifurcadas verdaderas y escala Syntax elevada mediante la técnica de *mini-crush stenting*: resultados a largo plazo

Maeve Soto Pérez, Ignacio Sánchez Pérez, Giulio D'Ascoli, Laura Esteban Lucía, Felipe Cubídes Novoa, Alfonso Morón Alguacil, Daniel Águila Gordo, Cristina Mateo Gómez, Emilio Blanco López, Jorge Martínez del Río, Alfonso Freites Esteves

Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España

Introducción y objetivos: La escala Syntax permite clasificar las lesiones coronarias por su complejidad, ubicación e impacto funcional. El intervencionismo coronario percutáneo (ICP) sobre lesiones coronarias bifurcadas sigue siendo un escenario complejo con mayor frecuencia de eventos y menor tasa de éxito. Evaluamos la eficacia y seguridad a largo plazo del ICP con la técnica de *mini-crush* en lesiones bifurcadas especialmente complejas con escala Syntax > 32.

Métodos: Se incluyeron prospectivamente 62 pacientes (69 ± 12 años 62,9% hombres) con lesiones coronarias bifurcadas severas según la clasificación de Medina (101; 011; 111) con escala Syntax > 32, a los que se les realizó ICP con técnica de *mini-crush* entre abril 2014 hasta abril 2023. Evaluamos la presencia de eventos cardíacos mayores (MACE): muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal (IM), revascularización de lesión tratada (RLT) y trombosis tras un seguimiento clínico prolongado (mediana de 47 meses).

Resultados: El 85,5% de los pacientes eran hipertensos, el 35,5% diabéticos, el 25,1% presentaba insuficiencia renal y el 50% disfunción ventricular con FEVI < 45%. El 86,2% recibieron pretratamiento con doble antiagregante (83,1% clopidogrel). La presentación clínica como síndrome coronario agudo fue del 56,5%. La media en la escala Syntax fue 42,5 ± 9 y el 35% presentó escala Euroscore II ≥ 6. El 53,2% de los vasos principales fue el tronco coronario y el 40,3% la arteria descendente anterior. Se realizó predilatación en el 93,2% de casos y en 82,2% se finalizó con *kissing balloon*. El 99% de los *stents* implantados fueron farmacoactivos (el más empleado en el vaso principal y rama lateral fue de zotarolimus). La tasa de complicaciones asociadas al procedimiento fue del 8%, siendo todas ellas no fatales. Al seguimiento, la tasa global de MACE fue del 9,7% con una tasa de muerte cardiovascular de 5%, IM de 4,8%, RLT de 6,5% y ausencia de trombosis de *stent*. Se encontró significativamente mayor tasa de eventos en pacientes con HTA (RR = 1,2; OR = 14,9; p = 0,05) e insuficiencia renal previa (RR = 2,7; OR = 5,7; p = 0,009), así como una mayor tasa de eventos adversos en aquellos pacientes que presentaron complicaciones en el procedimiento (RR = 2,6; OR = 10,35; p = 0,02). El seguimiento angiográfico fue del 10%.

Conclusiones: El ICP de lesiones coronarias bifurcadas con anatomía compleja mediante técnica de *mini-crush*, presenta resultados favorables con baja tasa de eventos en el seguimiento a muy largo plazo. Aquellos pacientes con HTA, así como la presencia de disfunción renal o presentar complicaciones no fatales intraprocedimiento, se asociaron significativamente a una mayor tasa de eventos.

Experiencia clínica del tratamiento de lesiones coronarias bifurcadas complejas verdaderas mediante técnica de *mini-crush stenting* con *stent* de zotarolimus tras un seguimiento prolongado

Maeve Soto Pérez, Ignacio Sánchez Pérez, Laura Esteban Lucía, Giulio D'Ascoli, Felipe Cubides Novoa, Alfonso Morón Alguacil, Daniel Águila Gordo, Pablo Soto Martín, Jesús Piqueras Flores, Alfonso Freitas Esteves

Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España

Introducción y objetivos: A pesar de la mejoría y constante evolución de diferentes plataformas farmacológicas, los resultados del intervencionismo coronario percutáneo (ICP) sobre lesiones coronarias bifurcadas sigue siendo un escenario complejo con mayor frecuencia de eventos, menor tasa de éxito y mayor necesidad de revascularización de lesión tratada (RLT). La utilización de técnicas de doble *stent* en el ICP de lesiones coronarias bifurcadas sigue siendo controvertido, siendo el *mini-crush stenting* una de ellas. Evaluamos la eficacia y seguridad a largo plazo del ICP con la técnica de doble *stent* tipo *mini-crush* en lesiones bifurcadas tratadas con *stents* farmacológicos con zotarolimus.

Métodos: Se incluyeron prospectivamente 164 pacientes en los que utilizó *stent* con zotarolimus ($69 \pm 12,4$ años; 76,5% varones) con 164 lesiones severas coronarias bifurcadas verdaderas Medina (1-0-1; 0-1-1; 1-1-1), a las que se realizó ICP con técnica de *mini-crush* entre abril de 2014 y abril de 2023. Nuestro objetivo era conocer la influencia de la utilización de *stents* farmacológicos recubiertos con zotarolimus en el procedimiento e incidencia de MACE: mortalidad cardiovascular (CV), IAM no fatal, RLT y trombosis de *stent*, tras una mediana de seguimiento de 51 meses.

Resultados: El 45,7% eran fumadores, un 76,5% hipertensos, un 55,6% dislipémicos y el 16,4% presentaba insuficiencia renal. La presentación clínica fue como síndrome coronario agudo en 50% de casos. La puntuación media en la escala Syntax fue $29,2 \pm 13,6$ y en Euroscore II $3,8 \pm 0,6$. El vaso principal de la bifurcación más frecuentemente afectado fue el tronco coronario (TC) izquierdo (47,2%) y la arteria descendente anterior (37,9%). Se realizó posdilatación con *kissing balloon* en el 78,4%. La tasa de complicaciones en el procedimiento fue del 9,26%, siendo la mayoría disecciones coronarias de alto grado en la rama lateral previas al implante. Al final del seguimiento la tasa global de MACE 11,6% con una tasa de muerte CV de 5,7%, IM no fatal 5,6%, RLT 3,7% y trombosis de *stent* 0,6%. Se obtuvo significación estadística en la tasa de eventos en pacientes > 75 años, aquellos con insuficiencia renal y en aquellos que presentaron complicaciones en el procedimiento. El seguimiento angiográfico fue del 14,5%.

Conclusiones: El ICP de lesiones coronarias bifurcadas complejas con técnica de *mini-crush*, en pacientes tratados con *stents* farmacológicos recubiertos con zotarolimus, presenta resultados favorables con baja tasa de eventos y escasa necesidad de revascularización en el seguimiento a largo plazo. La tasa de eventos se asoció significativamente a pacientes añosos, con insuficiencia renal y en aquellos que presentaron complicaciones durante el procedimiento.

Inicio de un programa de implante de prótesis aórtica percutánea en un centro sin cirugía cardíaca. ¿Debemos desterrar de una vez esta limitación?

Raquel Pimienta González, Alejandro Quijada Fumero, Ana Laynez Carnicero, Marcos Farras Villalba, Javier Lorenzo González, Alejandro Iriarte Plasencia, Juan Manuel Llanos Gómez, Martín Caicoya Boto, Cristina López Ferraz, Gabriela Noemí González Chiale, Ángel López Castillo, Julio Salvador Hernández Afonso

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España

Introducción y objetivos: El implante de una prótesis aórtica percutánea (TAVI) se ha posicionado como el tratamiento de elección para pacientes con estenosis aórtica grave mayores de 75 años o con riesgo quirúrgico elevado. A pesar de los resultados que avalan el implante de TAVI en centros sin servicio de cirugía cardíaca, a día de hoy comenzar un programa de TAVI en hospitales con estas características continúa presentando multitud de obstáculos. PlanTEAMOS que el implante en centros sin cirugía cardíaca no aumenta el riesgo para el paciente.

Métodos: Presentamos los resultados de un registro prospectivo de los 100 primeros implantes de TAVI en un centro sin disponibilidad cirugía cardíaca *in situ* para conversión a cirugía electrizada entre abril de 2022 y enero de 2024. La distancia hasta el servicio de cirugía cardíaca es de 3 km.

Resultados: Entre las características basales de los pacientes cabe destacar que el 50% fueron varones y tenían una edad media de $82,4 \pm 5,3$ años. La puntuación STS fue de $4,3 \pm 5,1\%$ y del EuroSCORE II de $4,38 \pm 5,1\%$. La indicación principal del implante fue: edad > 75 años en el 96% y alto riesgo quirúrgico en pacientes < 75 años en el 4%. Se realizaron 24 procedimientos proctorizados. El acceso fue transfemoral percutáneo en el 95% de los pacientes y quirúrgico en el 5% de ellos (2% femoral y 3% axilar). El segundo acceso fue radial en el 98%. El procedimiento fue técnicamente exitoso en el 100% de los casos. Se implantaron válvulas autoexpandibles (87% Evolut ProPlus; 13% Acurate Neo 2). El implante se realizó en un 98% sobre válvula nativa y dos procedimientos sobre prótesis biológica degenerada. La incidencia de complicaciones vasculares mayores fue del 4%. Un paciente presentó un ictus a las 24 horas. La necesidad de implante de marcapasos definitivo fue del 12,48%. La regurgitación aórtica moderada o grave residual tan solo ocurrió en dos pacientes. Ningún paciente falleció durante el procedimiento. No se produjeron roturas del anillo, complicaciones aórticas, oclusión coronaria o embolismos del dispositivo que requirieran cirugía cardíaca urgente. La mortalidad global intrahospitalaria, a los 6 meses y al año fue respectivamente del 1%, 1,01% y 1,02%. Un 10% de los pacientes requirió un ingreso de causa cardiovascular en el primer año. La mediana de la estancia hospitalaria fue de 2 (1-19) días.

Conclusiones: Los resultados del procedimiento TAVI en nuestro registro son similares a las series publicadas. El implante en centros sin cirugía cardíaca no parece aumentar el riesgo del paciente, por lo que creemos que esta limitación debe eliminarse de forma definitiva.

Programa de alta precoz tras el implante de una prótesis aórtica percutánea. ¿Es posible durante la curva de aprendizaje?

Raquel Pimienta González,
Alejandro Quijada Fumero, Ana Laynez Carnicero,
Marcos Farrais Lorenzo, Javier Lorenzo González,
Alejandro Iriarte Plasencia,
Juan Manuel Llanos Gómez,
Martín Caicoya Boto,
Gabriela Noemí González Chiale,
Cristina López Ferraz, Ángel López Castillo,
Julio Salvador Hernández Afonso

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España

Introducción y objetivos: La estancia hospitalaria tras el implante de una válvula aórtica percutánea (TAVI) se sitúa sobre los 8 días, según el registro español. Se han publicado varias experiencias de alta precoz, pero siempre para pacientes con características favorables. Planteamos que un protocolo de cuidados posprocedimiento puede conseguir el alta precoz de los pacientes desde el inicio del programa.

Métodos: Presentamos los resultados de un registro prospectivo de los 100 primeros implantes de TAVI en nuestro centro entre abril de 2022 y enero de 2024. Establecimos un protocolo de cuidados posprocedimiento en el que los pacientes ingresan en la unidad de cuidados agudos cardiológicos con monitorización electrocardiográfica. Al día siguiente, se descarta la presencia de complicaciones, se realiza un ecocardiograma transtorácico y se decide la actitud según el protocolo de manejo de los trastornos de la conducción de Rodés-Cabau adaptado a nuestro centro (figura 1).

Resultados: Entre las características basales de los pacientes cabe destacar que el 50% fueron varones y tenían una edad media de $82,4 \pm 5,3$ años. La puntuación STS fue de $4,3 \pm 5,1\%$ y del EuroSCORE II de $4,38 \pm 5,1\%$. La indicación principal del implante fue: edad > 75 años en el 96% y alto riesgo quirúrgico en pacientes < 75 años en el 4%. Se realizaron 24 procedimientos proctorizados. El acceso fue transfemoral percutáneo en el 95% de los pacientes y quirúrgico en el 5% de ellos (2% femoral y 3% axilar). El segundo acceso fue radial en el 98%.

Resultados: El procedimiento fue técnicamente exitoso en el 100% de los casos. Se implantaron válvulas autoexpandibles (87% Evolut ProPlus; 13% Acurate Neo 2). La incidencia de complicaciones vasculares mayores fue del 4%. Un paciente presentó un ictus a las 24 horas. La necesidad de implante de marcapasos definitivo fue del 12,48%. La regurgitación aórtica moderada o grave residual tan solo ocurrió en dos pacientes. Ningún paciente falleció durante el procedimiento. No se produjeron roturas del anillo, complicaciones aórticas, oclusión coronaria o embolismos del dispositivo. La mortalidad global intrahospitalaria, a los 6 meses y al año fue respectivamente del 1%, 1,01% y 1,02%. Un 10% de los pacientes requirió un ingreso de causa cardiovascular en el primer año. La mediana de la estancia hospitalaria fue de 2 (1-19) días. El 27% de los pacientes recibieron el alta a las 24 horas y el 75% a las 48 horas.

Conclusiones: El establecimiento de un protocolo de cuidados post-TAVI consigue el alta precoz en la gran mayoría de pacientes, incluso durante la curva de aprendizaje del equipo.

El manejo posprocedimiento se divide en 5 grupos en función de las alteraciones de la conducción halladas en el EC posprocedimiento.

- **Grupo 1:** ECG sin cambios en pacientes sin BCRD previo.
 - Marcapasos transitorio 24 h.
 - Telemetría 24 h:
 - No desarrollo de alteraciones de la conducción: alta precoz (24 h).
 - Desarrollo de alteraciones de la conducción: ver grupo 3 y 5.
- **Grupo 2:** ECG sin cambios en pacientes sin BCRD previo.
 - Marcapasos transitorio 24 h.
 - Telemetría 24 h:
 - No desarrollo de alteraciones de la conducción: retirar marcapasos transitorio y mantener telemetría otras 24 h. Alta a las 48 h.
 - Cambios en ECG (incremento de > 20 ms de PR o QRS): ver grupo 3.
- **Grupo 3:** cambios en ECG (incremento del PR o QRS > 20 ms) en pacientes con BCRD, BCRI, QRS > 120 ms o BAV 1° grado previo.
 - Marcapasos transitorio 24 h.
 - Telemetría 24 h:
 - Regresión de los cambios o sin aparición de nuevos cambios y QRS < 150 ms y PR < 240 ms: retirar marcapasos y mantener telemetría 24 h. Alta a las 28 h.
 - Nuevos cambios (PR o QRS > 20 ms), QRS > 150 ms o PR > 240 ms: mantener marcapasos otras 24 h:
 - Regresión de los cambios o sin aparición de nuevos cambios y QRS < 150 ms y PR < 240 ms: retirar marcapasos y mantener telemetría 24 h.
 - PR o QRS > 20 ms, QRS > 150 ms y PR > 240 ms: alto riesgo de BAV de alto grado. Valorar EEF, Holter de larga duración o marcapasos definitivo (no en pacientes con solo BAV 1° grado).
- **Grupo 4:** BCRIHH de nueva aparición.
 - Marcapasos transitorio 24 h.
 - Telemetría 24 h:
 - Resolución del BCRI: retirar marcapasos y mantener la telemetría otras 24 h. Alta a las 48 h.
 - BCRI con QRS < 150 ms y PR < 240 ms: retirar marcapasos y mantener la telemetría otras 24 h. Alta a las 48 h. Considerar Holter al alta.
 - BCRI con incremento de la duración del QRS o PR: mantener marcapasos transitorio otras 24 h.
 - Se mantienen los cambios: alto riesgo de BAV completo. Considerar EEF, Holter de larga duración o marcapasos definitivo.
 - BAV de alto grado: implante de marcapasos definitivo.
- **Grupo 5:** BAV alto grado o BAV completo durante el procedimiento.
 - Marcapasos transitorio 24 h.
 - Telemetría 24 h:
 - BAV persistente o recurrente: implante de marcapasos definitivo.
 - Resolución y no recurrencias: retirar marcapasos y mantener la telemetría otras 24 h.
 - ECG sin alteraciones de la conducción: alta a las 48 h.
 - ECG con alteraciones de la conducción: ver grupos 2-4.
 - Recurrencia de BAV: implante de marcapasos definitivo.

Figura 1.

Comparación entre pacientes diabéticos y no diabéticos del tratamiento percutáneo con técnica de doble *stent mini-crush* en lesiones coronarias bifurcadas complejas: resultados a largo plazo

Maeve Soto Pérez, Ignacio Sánchez Pérez, Giulio D'Ascoli, Laura Esteban Lucía, Felipe Cubídes Novoa, Alfonso Morón Alguacil, Jorge Martínez del Río, Cristina Mateo Gómez, Daniel Águila Gordo, Alfonso Freites Esteves

Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España

Introducción y objetivos: Los pacientes diabéticos presentan una enfermedad coronaria más agresiva y con peores resultados tras el intervencionismo coronario percutáneo (ICP), especialmente en lesiones complejas. Actualmente, el beneficio de las técnicas de doble *stent* para el tratamiento de bifurcaciones coronarias complejas es controvertido. Comparamos la eficacia y seguridad a largo plazo del ICP en lesiones bifurcadas con la técnica de doble *stent* tipo *mini-crush* en pacientes diabéticos y no diabéticos.

Métodos: Se incluyeron prospectivamente 236 pacientes (media 69,5 años, 38,3% diabéticos) con lesiones bifurcadas coronarias verdaderas, a los que se les realizó ICP con técnica *mini-crush* entre abril 2014 y abril 2023. Evaluamos la presencia de eventos cardiacos mayores (MACE): muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal (IM), revascularización de lesión tratada (RLT) y trombosis en ambos grupos tras un seguimiento clínico prolongado (mediana de 44,5 meses).

Resultados: No se observaron diferencias significativas en las características basales, la presentación clínica ni el pretratamiento antiagregante en ambos grupos, siendo el clopidogrel el segundo antiagregante más utilizado. Si se encontró significación en la mayor tasa de insuficiencia renal en el grupo de diabéticos (24% vs 10,1%; $p = 0,005$). Tampoco se encontraron diferencias significativas en la escala Syntax ($29,7 \pm 11,3$ en diabéticos vs $30,4 \pm 14,4$ en no-diabéticos; $p = 0,793$). El tronco coronario Izquierdo fue la bifurcación arterial más comúnmente tratada en ambos grupos y la arteria circunfleja la rama lateral más común. Las características del procedimiento fueron similares en ambos grupos, sin observarse diferencias en las tasas de predilatación ni de posdilatación final con *kissing balloon*. Tampoco se observaron diferencias en el diámetro o longitud de los *stents* implantados, siendo el más común en ambos el *stent* de zotarolimus. Tras el seguimiento a largo plazo, no se encontraron diferencias significativas en la incidencia de MACE (15% en DM y 9,8% en no DM) ni en ninguno de sus componentes por separado. La tasa de RLT fue similar en ambos grupos (31,3% en DM y 23,8% en no DM). El seguimiento angiográfico fue del 16,3% en los DM y 14,9% en los no DM.

Conclusiones: En pacientes diabéticos, el ICP en bifurcaciones coronarias complejas con la técnica de doble *stent* tipo *mini-crush*, presenta resultados favorables similares a los pacientes no diabéticos, presentando baja tasa de eventos y escasa necesidad de revascularización en el seguimiento a largo plazo.

Comparación del tratamiento percutáneo de lesiones coronarias bifurcadas complejas con técnica de doble *stent* tipo *mini-crush* frente a *crush balloon*: resultados tras seguimiento a largo plazo

Maeve Soto Pérez, Ignacio Sánchez Pérez, Alfonso Freites Esteves, Laura Esteban Lucía, Felipe Cubídes Novoa, Alfonso Morón Alguacil, Jorge Martínez del Río, Cristina Mateo Gómez, Daniel Águila Gordo, Giulio D'Ascoli

Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España

Introducción y objetivos: La utilización de diferentes estrategias en el intervencionismo coronario percutáneo (ICP) de lesiones coronarias bifurcadas sigue siendo controvertido, siendo la más habitual el *provisional stent* con un solo dispositivo. Existen diversas técnicas de doble *stent* que son necesarias en bifurcaciones especialmente complejas con ramas de calibre significativo y en las que se encuentran enfermas ambas ramas de la bifurcación. El *mini-crush stenting* es una técnica de doble *stent* ampliamente utilizada y con diversas versiones. Comparamos y evaluamos la eficacia y seguridad a largo plazo del ICP con la técnica de doble *stent* tipo *mini-crush* clásica frente a su variante *crush balloon*.

Métodos: Se incluyeron prospectivamente 227 pacientes (media 69,3 años, 38,3% diabéticos) con lesiones bifurcadas coronarias verdaderas, a los que se les realizó ICP con técnica *mini-crush* (136 lesiones) o *crush balloon* (91 lesiones) entre abril 2014 y abril 2023. Evaluamos la presencia de eventos cardiacos mayores (MACE): muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal (IM), revascularización de lesión tratada (RLT) y trombosis en ambos grupos tras un seguimiento clínico prolongado (mediana de 44,5 meses).

Resultados: Se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a mayor utilización de la técnica de *crush stent* en DM (44,9% vs 31,9%; $p = 0,05$) o si el vaso principal a tratar era el TCI (47,4% vs 25,3%, $p = 0,001$). No hubo otras diferencias en cuanto al resto de características basales, la presentación clínica ni el pretratamiento antiagregante en ambos grupos, siendo el clopidogrel el antiagregante más utilizado. Tampoco se encontraron diferencias significativas en la escala Syntax ($29,3 \pm 14,3$ en *crush stent* vs $26,4 \pm 9,9$ en *crush balloon*, $p = 0,15$). El tronco coronario Izquierdo fue la bifurcación arterial más comúnmente tratada en el grupo de *crush stent* y la descendente anterior la más frecuentemente tratada en el grupo de *crush balloon*.

Las características del procedimiento fueron similares en ambos grupos, sin observarse diferencias en las tasas de predilatación ni de posdilatación final con *kissing balloon*. Tampoco se observaron diferencias en el diámetro o longitud de los *stents* implantados, siendo el más común en ambos el *stent* de zotarolimus. No se encontraron diferencias significativas en la incidencia de MACE (11% en *crush stent* y 13,2% en *crush balloon*) ni en ninguno de sus componentes por separado. La tasa de RLT fue similar en ambos grupos (2,5% en *crush stent* y 1,7% en *crush balloon*). El seguimiento angiográfico fue del 16,4% en *crush stent* y 14,4% en *crush balloon*.

Conclusiones: El tratamiento percutáneo de lesiones coronarias bifurcadas complejas, tanto con la técnica de doble *stent mini-crush* como con su variante *crush balloon*, presentan resultados favorables similares, con baja tasa de eventos, baja mortalidad cardiovascular y escasa necesidad de revascularización en el seguimiento a largo plazo.

Preservación de la arteria subclavia izquierda: un cambio de paradigma

Xabier Irazusta Olloquiegui, Ramiro Trillo Nouche, Belén Adrio Nazar, Alejandro Rodríguez Río, Alba Méndez Fernández, Ana Belén Cid Álvarez, Alfredo Redondo Diéguez, Nilo Mosquera Arochena, Jose Ramón González Juanatey

Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, España

Introducción y objetivos: La preservación de la arteria subclavia izquierda (ASI) es obligatoria en la reparación endovascular de la aorta descendente y el arco aórtico distal. Esto ha sido confirmado en las recomendaciones de las guías de práctica clínica (ESVS/EACTS). La ASI se ha preservado tradicionalmente utilizando procedimientos quirúrgicos híbridos, como el *bypass* carotídeo a subclavio o técnicas endovasculares (injerto paralelo, fenestración *in situ*). En 2022, una endoprótesis torácica de una sola rama (Castor Microport Endovastec) se aprobó en Europa para tratar el arco aórtico distal y la aorta torácica descendente con marcado CE. Presentamos los resultados iniciales de la experiencia multicéntrica española con este injerto.

Métodos: Entre noviembre de 2022 y enero de 2024, 19 pacientes fueron intervenidos utilizando la endoprótesis torácica de una sola rama Castor (Microport Endovastec, Shanghai, China) para tratar enfermedades del arco aórtico distal y la aorta torácica descendente (disección tipo B, úlcera aórtica penetrante (UAP) y aneurisma). Se analizaron datos demográficos, resultado técnico intraoperatorio, mortalidad a los 30 días y complicaciones. Un total de 2 mujeres (10%) y 17 varones fueron incluidos. La edad media fue de 67 años (42-82 años). Se encontraron comorbilidades habituales para esta serie (hipertensión, diabetes mellitus y enfermedad renal crónica).

Resultados: En total, 18 pacientes completaron el procedimiento quirúrgico con éxito técnico (94,7%). Un paciente tuvo desalineación de la rama ASI y requirió un *bypass* carotídeo-carotídeo y carotídeo-subclavio, sin complicaciones. 7 pacientes (36,8%) fueron tratados por aneurisma de aorta torácica descendente, uno de ellos relacionado con un divertículo de Kommerell, 3 pacientes (15,8%) presentaban disección aórtica y 9 pacientes (47,4%) tenían una UAP. De las diferentes configuraciones de la endoprótesis, la longitud de sellado proximal a la subclavia izquierda más utilizada fue de 10 mm en 12 pacientes (63,1%), la de 5 mm se utilizó en 4 casos (21%) y 3 casos fueron tratados con la configuración de 15 mm (15,8%). Los resultados de mortalidad a 30 días fueron de un fallecimiento por disección aórtica retrógrada (5,3%). No se registraron otras complicaciones mayores (MACE) (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, isquemia medular, insuficiencia renal aguda).

Conclusiones: La enfermedad de la aorta torácica descendente ha sido tratada por medios endovasculares en los últimos años, siendo esta la indicación principal actualmente para esta patología. Las guías internacionales incluyen claramente la necesidad de preservar la ASI para reducir las complicaciones inmediatas. Por esta razón, tratando de no comprometer futuras reparaciones aórticas, la preservación de la ASI es imprescindible. La preservación de la ASI con un abordaje endovascular puro utilizando la endoprótesis Castor en nuestra experiencia es una técnica segura y efectiva. Los resultados iniciales para esta endoprótesis son muy prometedores, con una baja tasa de mortalidad y complicaciones. Se necesitan estudios a largo plazo y con mayor número de pacientes para confirmar esta conclusión. En caso afirmativo, la endoprótesis de una sola rama representará un cambio de paradigma en el tratamiento de la aorta torácica descendente y el arco aórtico distal. Este tipo de endoprótesis puede reducir la necesidad de *bypass* anatómicos adicionales y técnicas quirúrgicas híbridas.

Índice diastólico instantáneo sin ondas positivo en arteria descendente anterior con correregistro sin segmentos con repercusión fisiológica, ¿tratar o no tratar?

Jorge Perea Armijo, Adriana Resua Collazo, Marco Antonio Alvarado Ruiz, Luis Carlos Maestre Luque, Francisco José Hidalgo Lesmes, Javier Suárez de Lezo Herreros de Tejada¹, Soledad Ojeda Pineda, Miguel Romero Moreno, Manuel Pan Álvarez-Ossorio

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

Introducción y objetivos: En pacientes con síndrome coronario crónico y estenosis angiográfica intermedia de la arteria, el índice diastólico instantáneo sin ondas (iFR) es una de las herramientas más recomendadas para evaluar su repercusión funcional. En la arteria descendente anterior (ADA) se ha observado que muchos pacientes tienen un iFR positivo sin repercusión fisiológica en lesiones focales que, tras revascularización, no normaliza el valor del iFR, por lo que podrían ser no subsidiarios de revascularización. Nuestro objetivo es evaluar las características clínicas y el pronóstico a medio-largo plazo en estos pacientes.

Métodos: Estudio retrospectivo de una cohorte de pacientes con lesiones en ADA no revascularizadas con iFR positivo (iFR < 0,89) con correregistro con ausencia de repercusión fisiológica en algún segmento entre diciembre 2017 y octubre de 2023. Se recogieron variables clínicas, ecocardiográficas, procedimiento y terapéuticas, y se evaluó el impacto a medio-largo plazo en términos de revascularización de la lesión diana y mortalidad.

Resultados: Se incluyeron un total de 29 pacientes. La edad media fue de 67,9 ± 9,7 años, con un predominio de sexo masculino (82,8%). Hubo un ligero predominio de factores de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial (62,1%), diabetes mellitus (65,5%) e hipercolesterolemia (55,2%) y un elevado porcentaje presentaban fracción de eyección (FEVI) conservada (67,9%) con una FEVI basal media 53,5 ± 14,9%. En el procedimiento, el 24,1% fueron lesiones en el segmento proximal y 75,9% en el segmento medio con una mediana de iFR 0,86 [0,845 - 0,875] y diámetro medio del vaso de 2,6 ± 0,3 mm. La longitud media de segmento a tratar para normalizar el iFR fue 25,1 ± 10,2 mm. Durante el seguimiento, no hubo diferencias en el tratamiento antianginoso respecto al basal y ninguno precisó de nitratos. Con una media de seguimiento de 26 meses, no hubo ninguna revascularización de la ADA ni ningún evento de mortalidad cardiovascular.

Conclusiones: Los pacientes con lesiones en ADA evaluadas mediante iFR con resultado positivo y con correregistro con ausencia de repercusión fisiológica en algún segmento determinado, no presentan eventos a medio-largo plazo en términos de necesidad de revascularización del vaso y mortalidad cardiovascular, por lo que resulta seguro y sería esencial la realización de un correregistro en estos casos.

Edad (años)		iFR positivo en DA (n = 29) 67,9 ± 9,7
Sexo masculino (%)		24 (82,8%)
Hipertensión arterial (%)		18 (62,1%)
Diabetes mellitus (%)		19 (65,5%)
Hipercolesterolemia (%)		16 (55,2%)
Fibrilación auricular (%)		7 (24,1%)
Hábito tabáquico (%)	No fumador	7 (25%)
	Exfumador	13 (46,4%)
	Fumador activo	8 (28,6%)
FEVI según categoría (%)	Reducida (= 40%)	6 (21,4%)
	Ligeramente reducida (40-49%)	3 (10,7%)
	Conservada (= 50%)	19 (67,9%)
FEVI (%)		53,5 ± 14,9
Frecuencia cardiaca (lpm)		71,1 ± 11,1
Tensión sistólica (mm Hg)		140,1 ± 25,8
Tensión diastólica (mm Hg)		69,6 ± 9,5
iFR		0,86 [0,845 – 0,875]
Segmento de DA (%)	Proximal	7 (24,1%)
	Medio	22 (75,9%)
	Distal	0 (0%)
Estenosis (%)		48,1 ± 11,3
Longitud de segmento (mm)		25,1 ± 10,2
Diámetro vaso (mm)		2,6 ± 0,3

Figura 1.

Evaluación funcional de la enfermedad coronaria difusa mediante medición de índice diastólico instantáneo sin ondas con angio-corregistro

Leopoldo Fernández Ruz,
José Alejandro Claros Ruiz,
Macarena Cano García,
Luz Divina Muñoz Jiménez,
Cristóbal Urbano Carrillo

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

Introducción y objetivos: La evaluación por guía de presión se ha incrementado en los últimos años para la evaluación de la idoneidad de implante de *stents* farmacocativos por las complicaciones a largo plazo derivadas de plataformas de gran longitud. El mapa fisiológico que se obtiene tras evaluar las lesiones con angio-corregistro con índice diastólico instantáneo sin ondas (iFR) mediante software SyncVision (Philips Volcano) en pacientes con enfermedad

coronaria difusa podría reducir la longitud de *stents* frente a la longitud de la lesión, ajustado en tratamiento a la lesión funcionalmente significativas.

Métodos: Se incluyeron pacientes con enfermedad coronaria difusa y evaluados por angio-corregistro con iFR mediante software SyncVision realizados entre febrero de 2022 y abril de 2024. Se recogieron variables clínicas y del procedimiento.

Resultados: Se analizaron 17 pacientes, 11 hombres (64,7%) con una edad media de 65,5 años. La distribución de factores de riesgo cardiovascular fue la siguiente: 70,6% fumadores, 82,4% HTA, 35,3% DM, 52,9% DLP, 17,6% ERC. El 23,4% (4) tenían antecedentes de cardiopatía isquémica crónica, ninguno con cirugía coronaria. El evento índice que causó la evaluación del iFR fue: angina (64,7%) infarto con (11,8%) o sin elevación del segmento ST (11,8%), estudio de disfunción ventricular (5,9%) o de valvulopatía aórtica significativa (5,9%). Se realizó angio-corregistro con iFR en enfermedad de un vaso en el 70,6% (el resto enfermedad de 2 vasos). El vaso más frecuentemente evaluado fue la descendente anterior (16/22, 72,7%), seguido de coronaria derecha (5/22, 22,7%). La longitud media de la lesión fue de 54,88 (± 20,42) mm, con una media de 1,7 (± 0,7) *stents* implantados con una longitud media de 40,38 (± 21,4) mm. El uso de iFR con corregistro supuso una disminución de 14,5 mm de media en la longitud total del *stent* (p = 0,006). No se registraron complicaciones intraprocedimiento. Durante el seguimiento, sólo se registró un exitus (tras cirugía valvular combinada complicada).

Conclusiones: La evaluación con angio-corregistro con iFR en enfermedad coronaria difusa permitió el implante de *stents* farmacocativos de una longitud del 27% menor que con evaluación exclusiva angiográfica. Aunque se trata de una serie pequeña, el beneficio de esta modalidad de tratamiento guiado por funcionalidad podría suponer una revolución para disminuir a largo plazo las complicaciones derivadas de *stents* de gran longitud.

El poder del colágeno: experiencia inicial con el dispositivo de cierre vascular MANTA en TAVI transfemoral

Sandra Rodríguez Fuster,
Francisco Manuel Jiménez Cabrera,
María Del Mar Ávila González,
Javier Cuba Herrera, José María Medina Gil,
Susana Cabrera Huerta, Jonatan Quintana Viera,
Ana Beatriz Rojas Brito, Elisabet Viera Reyes

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

Introducción y objetivos: El implante percutáneo de válvula aórtica transcáteter (TAVI) supone una opción de tratamiento cada vez más en auge y con mayor evidencia científica para la estenosis aórtica severa. En la gran mayoría de los casos, el implante se realiza por vía transfemoral, lo que ha conllevado a perfeccionar las técnicas de cierre vascular percutáneo de estos sitios de acceso. Nuestro estudio tiene como objetivo analizar tanto la eficacia como la seguridad del dispositivo de cierre vascular MANTA (Teleflex/Essential Medical, Estados Unidos) tras un procedimiento TAVI vía transfemoral en una cohorte de pacientes no seleccionada.

Métodos: Se realizó un estudio observacional unicéntrico. En total, 148 pacientes consecutivos recibieron cierre del acceso femoral arterial de gran calibre utilizando el dispositivo de cierre vascular MANTA entre junio de 2022 y mayo de 2024. El principal indicador de eficacia fue la tasa de éxito en el cierre del acceso, definido según los criterios de éxito y complicaciones de la VARC-3.

Resultados: En el 90% (n = 133) de los pacientes se logró el cierre exitoso del acceso femoral. De acuerdo con la definición VARC-3, se describe un 8% de complicaciones vasculares menores (n = 12) resueltas mediante angioplastia con balón y un 1,4% (n = 2) con necesidad de reparación quirúrgica de la arteria con buena evolución posterior. Los pacientes con fallo del dispositivo de cierre

tenían un grado de tortuosidad de la arteria femoral mayor, así como un diámetro mínimo menor de la arteria femoral empleada para el acceso (7,8 mm vs 8,2 mm) y, en consecuencia, una relación mayor entre el diámetro de la vaina y la arteria femoral.

Conclusiones: Nuestro estudio, basado en la experiencia inicial con este dispositivo, demuestra que el cierre vascular con el dispositivo MANTA, es seguro y efectivo para el cierre de accesos vasculares de gran calibre en pacientes sometidos a TAVI transfemoral. La implementación de este dispositivo de cierre vascular en nuestra práctica clínica ha demostrado una baja incidencia de complicaciones, lo que subraya su utilidad en el manejo de accesos arteriales en este grupo de pacientes. Estos resultados apoyan la adopción de esta técnica como estándar en procedimientos similares, si bien el siguiente paso podría ser realizar un estudio comparativo con otro dispositivo de cierre percutáneo para valorar si existen diferencias entre ambos.

Resultados clínicos del tratamiento de las complicaciones vasculares tras implante de prótesis aórtica transcáteter mediante *stent* recubierto

Ana Laffond, David González Calle,
Ángel Hernández Martos, Eduardo Cascón Teijeiro,
Fabián Blanco Fernández,
Pablo José Antúnez Muiños,
Enrique Borrego Lomo, Rocío Arroyo Arroyo,
Alejandro Diego Nieto, Jesús Herrero Garibi,
Ignacio Cruz González, Javier Martín Moreiras

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

Introducción y objetivos: Las complicaciones vasculares tras el implante de una prótesis aórtica transcáteter (TAVI) se asocian con consecuencias clínicamente relevantes y un peor pronóstico. El implante percutáneo de *stent* recubiertos constituye una alternativa para su tratamiento. Sin embargo, su impacto en la supervivencia y en el desarrollo de isquemia periférica relevante a largo plazo es desconocido.

Métodos: Se incluyeron 456 pacientes. La media de seguimiento fue de 26,2 meses (DE = 18). La edad media fue de 82,1 años (DE = 5,8) y el 51,5% fueron mujeres. En el 98% de los casos, el acceso vascular fue transfemoral. El 21,9% presentaron algún tipo de complicación vascular; en el 44% de los casos no precisó tratamiento específico. Solo un paciente falleció como consecuencia directa de la complicación vascular. En 49 pacientes se realizó un implante de un *stent* recubierto para el tratamiento de la complicación vascular, y en 5 pacientes fue necesaria la cirugía vascular. En dos pacientes con implante de *stent* recubierto fue necesaria la intervención quirúrgica por isquemia arterial aguda tras el implante.

Resultados: Los pacientes con complicaciones vasculares presentaron una menor supervivencia global que los pacientes sin complicaciones vasculares (HR: 1,51; IC95%, 1,02-2,24) (figura 1A). Por otro lado, los pacientes en los que el tratamiento de la complicación vascular fue el implante de un *stent* recubierto tuvieron una supervivencia similar a la del grupo sin complicaciones vasculares (HR 1,23; IC95%, 0,69-2,2) (figura 1B). Ningún paciente con implante de *stent* recubierto presentó isquemia arterial periférica clínicamente significativa durante el seguimiento.

Conclusiones: El desarrollo de complicaciones vasculares tras una TAVI se relaciona de forma independiente con un pronóstico adverso. El implante de *stent* recubierto para el tratamiento de estas complicaciones es un procedimiento eficaz, que no se asocia con el desarrollo de isquemia arterial periférica ni necesidad de cirugía a largo plazo. En este trabajo, los pacientes con implante de *stent* recubierto presentaron un riesgo de mortalidad similar a los pacientes sin complicaciones vasculares.

Tabla 1. Comparación de las características basales de la población en función del desarrollo de complicaciones

Característica	Sin complicaciones vasculares (n = 356)	Con complicaciones vasculares (n = 100)	P
Edad (años)	82,14 (5,76)	82,11 (6,11)	0,483
Sexo (femenino)	48 (171/356)	50 (50/100)	0,728
EuroSCORE II (%)	5,03 (4,96)	5,75 (4,63)	0,098
IMC (kg/m ²)	27,26 (4,48)	27,29 (4,31)	0,471
Hipertensión arterial	78,1 (278/356)	81 (81/100)	0,530
Dislipemia	64,9 (231/356)	55 (55/100)	0,071
Diabetes	29,5 (105/356)	37 (37/100)	0,152
Tabaquismo	18,8 (67/356)	24 (24/100)	0,252
ERC (FG < 30 ml/min)	8,1 (29/356)	10 (10/100)	0,558
EPOC	9,8 (35/356)	9 (9/100)	0,804
EAP	8,7 (31/356)	6 (6/100)	0,381
ECV previa	10,1 (36/356)	12 (12/100)	0,587
Cardiopatía isquémica	16,6 (59/356)	20 (20/100)	0,424
Cirugía valvular	3,9 (44/356)	5 (5/100)	0,637

EAP: enfermedad arterial periférica. ECV: enfermedad cerebrovascular. EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica. ERC: enfermedad renal crónica. FG: filtrado glomerular. IMC: índice de masa corporal. Las variables continuas se presentan como la media y desviación estándar. Las variables categóricas se muestran como porcentaje.

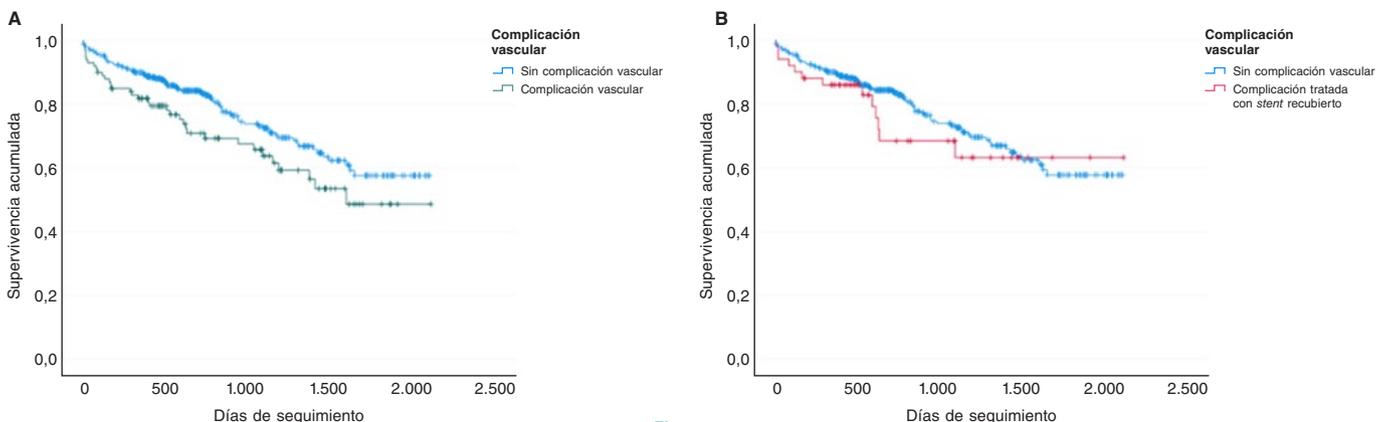


Figura 1.

Papel actual del uso de la ecografía intravascular coronaria en el tratamiento del síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST. Estudio unicéntrico

David Aritza Conty Cardona¹,
Pablo Bazal Chacón¹, Leire Goñi Blanco¹,
Valeriano Ruiz Quevedo¹, Raul Ramallal Martínez¹,
Guillermo Sanchez Elvira¹,
Octavio Raul Jimenez Melo¹,
Felipe Díez Del Hoyo², Pablo Díez Villanueva³,
María Thiscal López Lluva⁴

¹Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona, España.

²Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid,

España. ³Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Princesa,

Madrid, España. ⁴Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de León,

León, España.

Introducción y objetivos: En el seno del síndrome coronario agudo sin elevación del ST (SCASEST), el intervencionismo coronario percutáneo es el tratamiento más frecuente en nuestro medio. Durante los últimos años han aumentado exponencialmente el uso de distintas técnicas de imagen intracoronaria (ecografía intravascular coronaria: IVUS; tomografía de coherencia óptica: OCT) como herramientas tanto diagnósticas como de apoyo al intervencionismo coronario percutáneo (ICP). Por este motivo, desarrollamos este análisis de los pacientes tratados por SCASEST en nuestro centro, atendiendo al uso de imagen intracoronaria y su evolución.

Métodos: Análisis prospectivo de la cohorte de pacientes diagnosticados en nuestro centro de SCASEST tipo 1 durante los meses abril-junio de 2022 (pertenecientes al registro multicéntrico nacional IMPACT-TIMING-GO). Se recogieron variables demográficas, anatomía coronaria, así como estrategia de tratamiento (con especial interés en el uso o no de IVUS durante el ICP). El *endpoint* de seguimiento (MACE) fue un combinado de nueva necesidad de revascularización, infarto agudo de miocardio espontáneo (IAM) o muerte de causa cardiovascular.

Resultados: En total se reclutaron 67 pacientes, siendo el ICP el tratamiento más frecuente (76%) frente a la cirugía de revascularización coronaria CABG (16%) y el tratamiento médico conservador (7,5%). El tiempo medio de seguimiento (total o hasta la aparición del objetivo combinado) fue de 1 año y 9,5 meses (mínimo 21 días; máximo 2 años y 25 días). En cuanto a variables demográficas la prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) fue del 19%, y la enfermedad de tronco principal izquierdo (TCI) del 9,7%. La imagen intracoronaria se utilizó como guía al ICP en el 41% de los pacientes (29,4% IVUS; 11,7% OCT). La tasa de MACE en el grupo de ICP fue de 15% (8 pacientes), siendo dentro del primer año del 11% (6 pacientes). Se observó una mayor tendencia, no significativa, de MACE en DM2 (30 vs 12%; $p = 0,17$) y enfermedad de TCI (40% vs 15%; $p = 0,12$; siendo menos frecuente en el grupo que usó IVUS frente al que no: 33% vs 50%). En cuanto a los pacientes seleccionados para usar IVUS se observó una tendencia a lesiones con más mm de *stent* ($55,33 \pm 34$ mm vs $33,39 \pm 17$ mm; $p = 0,02$) y más número de *stents* implantados (2 vs 1,3 $p = 0,03$), con una llamativa menor tasa de MACE (6,67% vs 19,4%), sin llegar a la significación estadística (HR: 0,32; IC95%, 0,04-2,58), **figura 1**.

Conclusiones: Nuestros datos muestran, en nuestro centro, una alta utilización del IVUS en el ICP del SCASEST. Dicha técnica suele utilizarse en lesiones a priori más complejas, con enfermedad más difusa o extensa (más mm y longitud de *stents* implantados), con unos resultados a casi 2 años de seguimiento claramente superiores al ICP guiado únicamente con angiografía (MACE 6,67 vs 19,4%). Sin embargo, no se alcanza la significación estadística, en posible relación con una falta de potencia dado el escaso tamaño muestral. Dichos hallazgos pueden interpretarse como resultados generadores de hipótesis que motiven realizar más estudios dirigidos a evaluar la utilidad del uso del IVUS en el SCASEST.

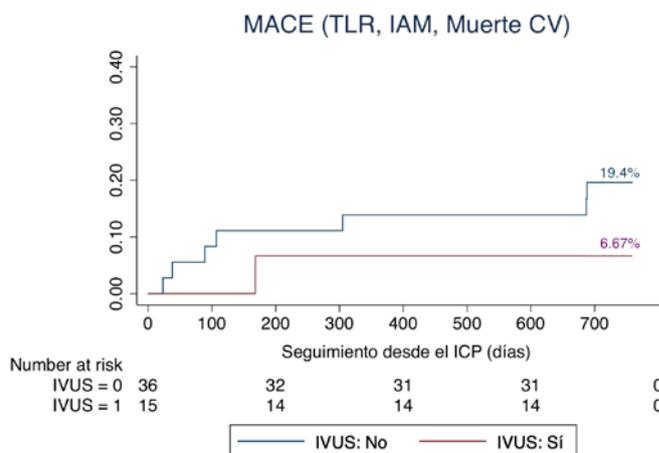


Figura 1.

Utilidad en el tratamiento de la rama lateral del balón liberador de fármaco Essential Pro

Celia Garilleti Cámara,
Rigoberto Rafael Hernández Caballero,
Gabriela Veiga Fernández,
Tamara García Camarero, Aritz Gil Ongay,
Dae Hyun Lee Hwang, Fermín Sainz Laso,
Cristina Obregón,
José María de la Torre Hernández

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

Introducción y objetivos: El *stent* provisional es el tratamiento de elección para las lesiones en bifurcación. En este contexto, el empleo del balón liberador de fármaco (BFL) en la rama lateral puede ser preferible a la angioplastia simple con balón. El objetivo de este trabajo es describir la experiencia en el tratamiento de las lesiones balón liberador de paclitaxel Essential Pro (iVascular, Barcelona, España) en un centro durante 3 años.

Métodos: Se incluyeron pacientes consecutivos con angioplastia coronaria percutánea sobre lesiones en bifurcación con empleo de balón farmacológico Essential Pro en la rama lateral en nuestro centro en el periodo mayo 2020- mayo 2023. Se registraron variables demográficas, clínicas y angiográficas. Se realizó un seguimiento prospectivo durante un año de eventos clínicos: muerte, muerte cardiovascular, infarto y revascularización.

Resultados: Se incluyeron 50 pacientes (edad media 67 ± 12 años, varones 68%) que presentaban alta carga de factores de riesgo cardiovascular (ver en la tabla). En la mayoría de los pacientes, la angioplastia se indicó en un contexto agudo (76%). La bifurcación más frecuentemente afectada fue la del tronco común distal (38%) seguida por la de descendente anterior-diagonal (36%). Solamente en 6 de los casos, no se implantó *stent* farmacológico en la rama principal (estrategia solo BLF). Todos los pacientes recibieron angioplastia con BFL en la rama lateral (diámetro $2,32 \pm 0,43$ mm y longitud $14,39 \pm 2,01$ mm). En el seguimiento, un paciente presentó un infarto por reestenosis de la lesión tratada, que requirió nueva revascularización. Otros 2 pacientes requirieron nuevas revascularizaciones, aunque no relacionadas con la lesión tratada. Se registraron 5 muertes, todas ellas de causa no cardiovascular.

Conclusiones: Los resultados reflejan que el empleo del BLF Essential es una estrategia segura y eficaz, en el tratamiento de la rama lateral de una bifurcación. Serían necesarios estudios adicionales comparando esta estrategia con la angioplastia simple con balón.

Hipertensión arterial	32(64%)
Dislipemia	16 (32%)
Diabetes mellitus	35 (70%)
Tabaquismo	38 (76%)
Enfermedad arterial periférica	7 (14%)
Angioplastia coronaria percutánea previa	21 (42%)

Impella en intervencionismo percutáneo de alto riesgo

Angie Tatiana Ariza Mosquera,
Manuel López-Pérez, Teresa Gil-Jiménez,
Fernando Sabatel-Pérez, Ana Guerra-Librero,
Gerardo Moreno-Terribas, Juan Caballero Borrego

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

Introducción y objetivos: El dispositivo de asistencia mecánica Impella CP, es una herramienta para proporcionar soporte circulatorio que permite dar apoyo en intervencionismo percutáneo coronario de alto riesgo, con utilización creciente en la práctica clínica. Describimos la experiencia del uso de Impella en pacientes sometidos a intervencionismo percutáneo (ICP) de alto riesgo.

Métodos: Estudio retrospectivo observacional de pacientes con soporte circulatorio mecánico con Impella CP en ICP de alto riesgo, desde agosto del 2019 hasta abril del 2024. El análisis estadístico fue realizado con SPSS software, versión 28 (IBM).

Resultados: Se realizó el implante programado en 12 pacientes. Entre las características basales que presentaban destacan edad media de 66,5 años y un 83,3% de sexo masculino. El motivo de ingreso fue infarto agudo de miocardio en 5 pacientes (41%) y 7 pacientes (58%) por enfermedad coronaria estable. Presentaban FEVI media $35,5 \pm 7,49$. El 58,3% mostraba afectación de TCI + 1 vaso y un 33% enfermedad coronaria multivaso. El Syntax I fue $28,8 \pm 8,62$. El 33,3% de las ICP se realizó sobre una oclusión crónica. El implante del dispositivo de asistencia ventricular se realizó por vía femoral en el 100% de los casos, con cierre vascular con sutura y colágeno en la mayoría de los pacientes. La supervivencia fue del 100% al mes y al año de seguimiento. Las complicaciones relacionadas con el implante se presentaron en 2 pacientes, tratándose en ambos casos de complicaciones vasculares.

Conclusiones: En nuestra serie, el Impella es una estrategia segura y eficaz en intervencionismo percutáneo de alto riesgo, que proporciona estabilidad a procedimientos de alta complejidad, con una supervivencia del 100% y baja tasa de complicaciones.

Intervencionismo coronario complejo: oclusiones crónicas comparado con lesiones complejas no oclusivas. Análisis según propensity score y resultados a largo plazo

Rut Álvarez Velasco, Marcel Almendarez,
Pablo Avanzas, Isaac Pascual

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

Introducción y objetivos: El volumen de revascularización de oclusiones crónicas totales (OCT) está aumentando continuamente, presentando mejores resultados en los últimos años. A pesar de estar incluidos dentro del intervencionismo coronario percutáneo (ICP) complejo, existen pocos trabajos comparando el riesgo frente a angioplastias sobre lesiones no oclusivas. El objetivo primario fue evaluar el combinado de muerte por cualquier causa, infarto de miocardio y revascularización del vaso diana en el seguimiento de ICP de OCT frente al del ICP planificado complejo no-OCT.

Métodos: Incluimos a todos los pacientes sometidos a ICP compleja planificada separando en un grupo OCT y otro complejo no OCT. Comparamos los grupos mediante una regresión de Cox multivariable y análisis de propensión por emparejamiento controlando por características basales. Repetimos el análisis para cada uno de los componentes del objetivo primario.

Resultados: De enero de 2018 a junio de 2023, se realizaron 1.394 ICP complejos. Se excluyeron 393 casos no planificados obteniendo 201 en el grupo OCT y 800 en el grupo no-OCT. El seguimiento medio fue de $2,5 \pm 1,5$ años. El objetivo compuesto ocurrió en 23 (11,6%) casos en el grupo OCT y 219 (28,2%) del no-OCT. La regresión de Cox multivariable observó un menor riesgo para el resultado primario (HR: 0,59; IC95%: 0,37-0,95, p: 0,031) para el grupo OCT. Se obtuvieron 195 parejas con el análisis por propensión. El grupo de OCT presentó un menor riesgo del resultado primario (HR: 0,46; IC del 95%: 0,27-0,76, p: 0,003). Al analizar los componentes por separado el riesgo de muerte por cualquier causa e infarto del miocardio también era menor en el grupo OCT, sin diferencias en cuanto a revascularización del vaso diana (figura 1).

Conclusiones: En pacientes sometidos a ICP compleja planificada, el grupo de OCT presentó un menor riesgo de muerte por cualquier causa, infarto de miocardio y revascularización del vaso diana al final del seguimiento.

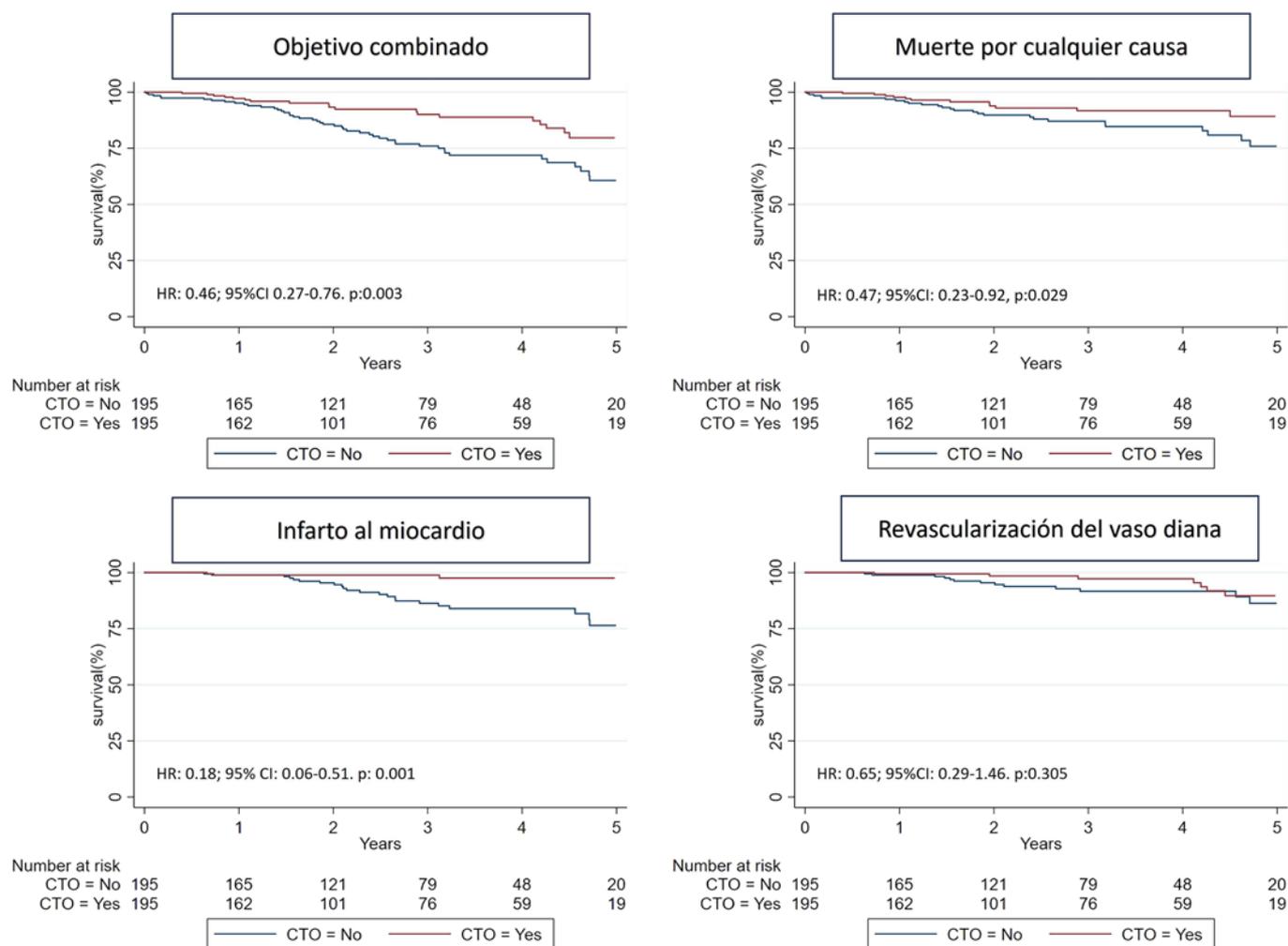


Figura 1.

Índice de reserva de flujo en reposo de ciclo cardiaco completo frente a reserva fraccional de flujo con regadenosón para guiar el intervencionismo coronario percutáneo

Carla Benavent García, Andrea Romero Valero, Paula Tejedor Viñuela, Alba García Suárez, Marina del Río López, Cristina Lledó Ortiz, Alba Izquierdo Hernández, Miguel Leiva Gordillo, Ricardo García Berenguer, Sandra Santos Martínez, Pedro Morillas Blasco

Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario, Elche, Alicante, España

Introducción y objetivos: La reserva fraccional de flujo (FFR) y el índice de reserva de flujo en reposo de ciclo cardiaco completo (RFR) son parámetros usados para determinar la significación fisiológica de la enfermedad arterial coronaria. El regadenosón como agente hiperémico presenta ventajas respecto a la adenosina en la valoración de la FFR por su efecto rápido, estable y duradero y su menor tasa de eventos adversos. El objetivo de este estudio es evaluar la correlación entre RFR y FFR utilizando regadenosón.

Además, determinar el impacto clínico de la revascularización guiada por FFR con regadenosón en un seguimiento a largo plazo.

Métodos: Estudio observacional, descriptivo y prospectivo en el que se incluyeron 53 pacientes con lesiones angiográficamente moderadas en la coronariografía. Se valoraron funcionalmente mediante RFR y FFR. La revascularización se indicó si $FFR \leq 0,8$ o $RFR \leq 0,89$; en caso de discrepancia la decisión final estaba determinada por el FFR, *gold standard* de la fisiología coronaria. Posteriormente, se llevó a cabo un seguimiento clínico registrando el número de eventos cardiacos mayores: muerte, infarto no fatal y revascularización de vaso no tratado.

Resultados: La edad media de la población del estudio fue 64 años, siendo 68% hombres. La indicación de coronariografía fue 32% por angina inestable, 26% infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST, 25% angina estable, 11% segundo tiempo en infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST y 6% por disfunción sistólica. Un total de 60 vasos fueron evaluados (1,13 lesiones por paciente). La severidad media por angiografía de las lesiones estudiadas fue $55,13\% \pm 7,94$, RFR media $0,88 \pm 0,078$ y la FFR con regadenosón media $0,80 \pm 0,099$. Se obtuvo una RFR positiva en 43,33% (N = 26) y FFR positiva en 36,67% (N = 22). Se realizó intervencionismo percutáneo en 36,67% de las lesiones evaluadas. Se detectó una correlación fuerte y lineal entre RFR y FFR, según el índice Kappa (R = 0,735, $p < 0,001$) y coeficiente de correlación de Pearson (R = 0,742, $P < 0,001$). Respecto al seguimiento clínico de los pacientes, con una media de 33 ± 2 meses, no se detectaron muertes o infartos no fatales; solo se reportó una revascularización de vaso no tratado.

Conclusiones: Ambos parámetros, FFR con regadenosón y RFR, pueden ser usados para evaluar la significación fisiológica de

estenosis coronarias moderadas. Además, la revascularización guiada por FFR utilizando regadenosón como agente hiperémico es un procedimiento seguro que se asocia a un buen pronóstico a largo plazo.

Reparación borde a borde tricúspide transcatóter en pacientes inoperables con insuficiencia tricuspídea grave

Claudio Manuel Rivadulla Varela¹,
Ignacio Fernández Herrero¹,
Iván Gómez Blázquez¹, Nicolás Maneiro Melón¹,
Julio García Tejada¹,
Victoria Eugenia Vega Sánchez²,
Agustín Albarrán González-Trevilla¹,
Felipe Díez Del Hoyo¹, Maite Velázquez Martín¹,
Fernando Sarnago Cebada¹

¹Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España. ²Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

Introducción y objetivos: La terapia de reparación tricuspídea borde a borde en casos de insuficiencia tricuspídea (IT) grave mediante dispositivos percutáneos es cada vez más común en nuestro medio. Sin embargo, dada la reciente aplicación de su uso hace que esta técnica esté aún en desarrollo. El objetivo de nuestro estudio fue describir la población sometida a este tratamiento, así como el resultado inmediato y a los 3 meses de seguimiento.

Métodos: Estudio unicéntrico, prospectivo y descriptivo, que incluyó pacientes con IT al menos severa y con alto riesgo quirúrgico, sometidos a implante percutáneo de TriClip (Abbott Medical,

Estados Unidos). Se analizaron las características basales de los pacientes, así como el grado de IT previo y tras la intervención. Asimismo, se recogieron eventos clínicos al cabo de 3 meses desde el implante.

Resultados: Se incluyeron 20 pacientes con implante de TriClip desde mayo de 2022 hasta enero de 2024. El 70% fueron mujeres y la edad media fue de $80,6 \pm 4,8$ años, siendo pacientes con alto riesgo quirúrgico (Euroscore2 $6,4 \pm 4,9$; Triscore $4,1 \pm 1,6$). Todos los pacientes compartían el antecedente de fibrilación auricular y recibían tratamiento anticoagulante oral; la mayoría (85%) eran hipertensos y la mitad dislipémicos. Tres pacientes (15%) eran portadores de dispositivos de estimulación cardiaca, pero en ningún caso la IT fue inducida por los electrodos. Se practicó un cateterismo derecho previo en el 85% de los pacientes, objetivando datos de hipertensión pulmonar en la mayoría (80%). El implante, electivo en todos los casos, fue realizado bajo anestesia general y ventilación mecánica mediante abordaje por vena femoral y guiado por ecocardiografía transesofágica. El tiempo medio de procedimiento fue de 205 ± 65 minutos, resultando exitoso en el 95% de los casos (definido como reducción de al menos un grado de IT tras el implante), con baja tasa de complicaciones inmediatas (15%; ningún fallecimiento). Se utilizaron dispositivos XT, implantando el primero a nivel anteroseptal en el 90% de los casos; la mayoría (75%) recibió un segundo clip mientras que solo un paciente recibió tres. Tras el implante, se observó una reducción de la IT (de mecanismo funcional en el 65%) estadísticamente significativa ($p < 0,001$), pasando de un 50% de IT masiva/torrencial a un 90% de ligera/moderada. A los tres meses del implante, un paciente (5%) había ingresado por insuficiencia cardiaca pero no se registró ninguna muerte ni endocarditis; por otro lado, la mejoría de clase funcional resultó estadísticamente significativa ($p < 0,001$), pasando de un 65% de pacientes en NYHA III antes del implante a un 20% tras el procedimiento.

Conclusiones: El implante de TriClip es factible en pacientes inoperables con IT severa, reduciendo el grado de regurgitación de forma significativa. Este tratamiento conlleva una mejoría de la clase funcional, además de ser un procedimiento seguro y con baja tasa de eventos en el seguimiento. Son necesarios más estudios para confirmar el impacto de estos resultados.

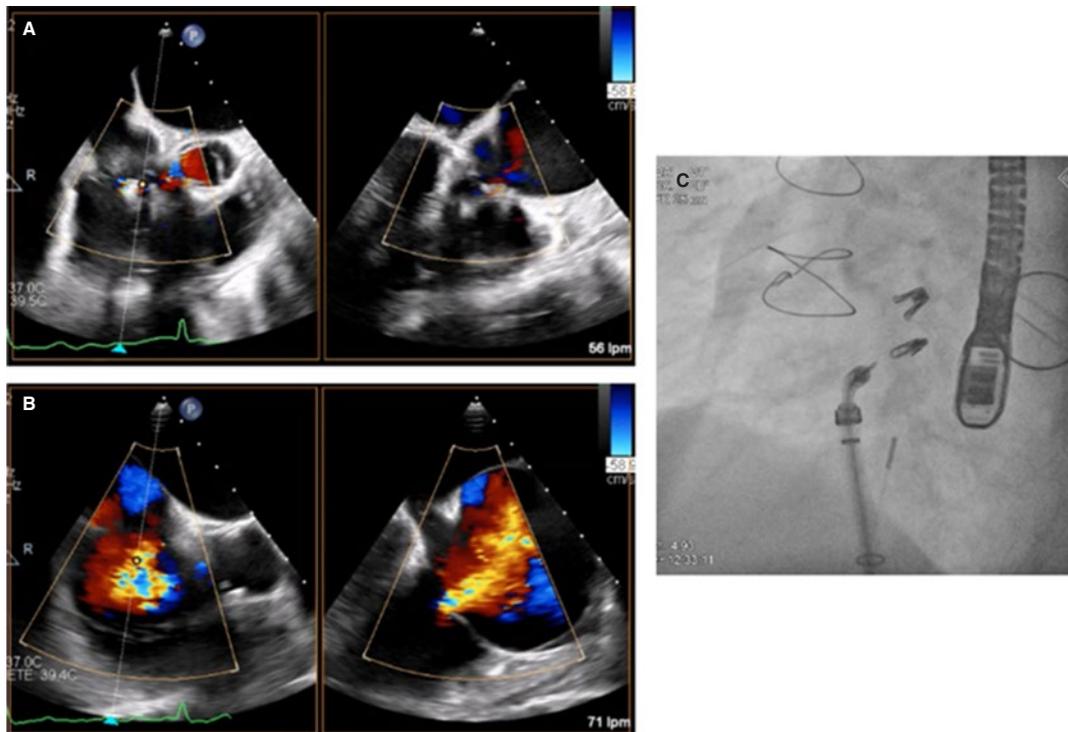


Figura 1.