



# Seguimiento clínico del *stent* coronario largo no cónico de sirolimus en el mundo real en lesiones *de novo*. Registro Billar

Enric Domingo Ribas<sup>a,\*</sup>, Josep Guindo<sup>b</sup>, Ramón Calviño Santos<sup>c</sup>, Imanol Otaegui<sup>a</sup>, Joan Antoni Gómez<sup>d</sup>, Xavier Carrillo Suárez<sup>e</sup>, Juan Sánchez<sup>f</sup>, Leire Andraka<sup>g</sup>, Alfonso Torres<sup>h</sup>, Juan Casanova-Sandoval<sup>i</sup>, Raymundo Ocaranza Sánchez<sup>j</sup>, Javier León Jiménez<sup>k</sup>, Juan Francisco Muñoz<sup>l</sup>, Ramiro Trillo Nouche<sup>m</sup>, Mónica Fuertes<sup>n</sup> y Bruno García del Blanco<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

<sup>b</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Parc Taulí, Sabadell, Barcelona, España

<sup>c</sup> Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España

<sup>d</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

<sup>e</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

<sup>f</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

<sup>g</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, Bizkaia, España

<sup>h</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Txagorritxu HUA, Gasteiz, Araba, España

<sup>i</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Valencia, España

<sup>j</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Lucus Augusti, Lugo, A Coruña, España

<sup>k</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva, España

<sup>l</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Mútua Terrassa, Terrassa, Barcelona, España

<sup>m</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago -CHUS, A Coruña, España

<sup>n</sup> Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Barcelona, España

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Las lesiones coronarias largas y difusas, cuando se tratan percutáneamente, requieren a menudo superposición de los *stents*, que se asocia a una mayor tasa de reestenosis. Por otro lado, el adelgazamiento progresivo de las arterias dificulta el tratamiento de las lesiones largas. En este estudio se analizan la seguridad y la eficacia clínica de los *stents* liberadores de sirolimus largos no cónicos (> 36 mm) para el tratamiento de lesiones largas *de novo* en un escenario real.

**Métodos:** Estudio prospectivo, no aleatorizado, multicéntrico, con 696 pacientes consecutivos con implantación de *stent* BioMime largo no cónico para el tratamiento de lesiones coronarias *de novo* largas y difusas. El criterio de valoración de seguridad fueron los eventos adversos cardiovasculares mayores en el seguimiento, definidos como la combinación de muerte cardiaca, infarto de miocardio, necesidad de nueva revascularización en la misma lesión guiada por la clínica, trombosis del *stent* o hemorragia mayor a los 12 meses.

**Resultados:** De los 696 pacientes incluidos, el 38,79% eran diabéticos. La edad media fue de 64,6 ± 14 años y el 80% eran varones. La indicación de revascularización fue un síndrome coronario agudo en el 63,1%. Se identificaron 899 lesiones, de las que 742 se trataron con éxito con *stents* BioMime (37-40-44-48 mm). La incidencia acumulada de eventos adversos cardiovasculares mayores fue del 8,1% a los 12 meses, con un 2,09% de muertes de causa cardiaca, un 1,34% de infartos de miocardio y un 0,5% de trombosis del *stent*.

**Conclusiones:** El presente estudio confirma la seguridad y el buen perfil clínico a 12 meses del *stent* BioMime largo no cónico para el tratamiento de lesiones coronarias *de novo* largas y difusas, por lo que debe considerarse un tratamiento seguro y eficaz para este tipo de lesiones en la práctica clínica habitual.

**Palabras clave:** Angioplastia coronaria. *Stents* farmacoactivos. *Stents* largos no cónicos.

## Clinical follow-up of long nontapered sirolimus-eluting coronary stent in real-world patients with *de novo* lesions. The Billar registry

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Coronary lesions with stent overlapping are associated with higher neointimal proliferation that leads to more restenosis. Furthermore, the tapering of coronary arteries is a major challenge when treating long coronary lesions. This study attempted to assess the safety and clinical level of performance of long nontapered sirolimus-eluting coronary stent systems (> 36 mm) to treat long and diffused *de novo* coronary lesions in real-world scenarios.

\* **Autor para correspondencia:** Unitat de Hemodinàmica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Passeig de la Vall d'Hebron 119-129, 08035 Barcelona, España. Correo electrónico: [edrcg@hotmail.com](mailto:edrcg@hotmail.com) (E. Domingo Ribas).

Recibido el 10 de junio de 2021. Aceptado el 11 de octubre de 2021. *Online:* 07-01-2022.

2604-7306 / © 2021 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 was a prospective, non-randomized, multicentre study that included 696 consecutive patients treated with the long nontapered BioMime sirolimus-eluting coronary stent system in long and diffused de novo coronary lesions. The safety endpoint was major adverse cardiovascular events defined as a composite of cardiac death, myocardial infarction, clinically driven target lesion revascularization, stent thrombosis, and major bleeding at the 12-month follow-up.

**Results:** Of a total of 696 patients, 38.79% were diabetic. The mean age of all the patients was  $64.6 \pm 14$  years, and 80% were males. The indication for revascularization was acute coronary syndrome in 63.1%. A total of 899 lesions were identified out of which 742 were successfully treated with long BioMime stents (37 mm, 40 mm, 44 mm, and 48 mm). The cumulative incidence of major adverse cardiovascular events was 8.1% at the 12-month follow-up including cardiac death (2.09%), myocardial infarction (1.34%), and total stent thrombosis (0.5%).

**Conclusions:** This study confirms the safety and good performance of long nontapered BioMime coronary stents to treat de novo coronary stenosis. Therefore, it can be considered a safe and effective treatment for long and diffused de novo coronary lesions in the routine clinical practice.

**Keywords:** Coronary angioplasty. Drug-eluting stent. Nontapered stents.

### Abreviaturas

**EC:** enfermedad coronaria. **ICP:** intervencionismo coronario percutáneo. **MACE:** eventos cardiovasculares adversos mayores. **SFA:** *stent* farmacoactivo. **SLS:** *stent* liberador de sirolimus. **TS:** trombosis del *stent*.

## INTRODUCCIÓN

La estrategia más empleada para el tratamiento de la enfermedad coronaria (EC) es la intervención coronaria percutánea (ICP) con implante de *stent*, sobre todo con la generación actual de *stents* farmacoactivos (SFA) cuyas características especiales mejoran los resultados clínicos de la ICP<sup>1</sup>. No obstante, el tratamiento de lesiones coronarias largas y difusas sigue planteando desafíos, sobre todo, en lesiones largas en coronarias con afilamiento en las que las diferentes variaciones del diámetro del vaso pueden requerir el implante de más de 1 *stent* por lesión<sup>2,3</sup>.

El uso de múltiples *stents* o de un único *stent* largo son las estrategias más comunes para el tratamiento de lesiones largas y difusas en arterias con afilamiento. Ambos abordajes pueden asociarse al fracaso clínico por el posible riesgo de discordancia del tamaño del *stent*<sup>1,4,5</sup>. Se suelen implantar 1 o varios *stents* solapados con diámetros variables para que coincidan a la perfección con el tamaño de lesiones largas con afilamiento. Debido a las posibles discrepancias en los diámetros a la hora de usar *stents* largos no cónicos, se puede emplear una técnica de optimización proximal para reconstruir la geometría natural del vaso. No obstante, esta solución no está exenta de problemas como, por ejemplo, fractura del *stent* por la rigidez del vaso, reestenosis como consecuencia de una mayor lesión vascular, curación tardía, trombosis del *stent* (TS) muy tardía, aneurisma del vaso, encarcelamiento de rama lateral, costes más altos de tratamiento, sobreutilización de fármacos anti-reestenóticos, una mayor exposición a la radiación y al medio de contraste y incluso muerte o infarto de miocardio<sup>6,7</sup>.

El BioMime (Meril Life Sciences Pvt. Ltd., India), un sistema de *stent* coronario largo liberador de sirolimus (SLS) recubierto de un polímero biodegradable ultrafino, suele ser suficiente para el tratamiento de lesiones largas y difusas. De este modo, se puede evitar la sobreexposición de las paredes arteriales locales a fármacos o metales, así como cualquier posible evento adverso durante el seguimiento como curación tardía, infarto de miocardio (MI) peroperatorio, riesgo de revascularización de la lesión diana y TS muy tardía. El objetivo de este estudio fue evaluar el perfil de seguridad y nivel de rendimiento del sistema BioMime SLS largo (37, 40, 44 y 48 mm) no cónico en pacientes consecutivos del mundo real con lesiones coronarias largas y difusas *de novo*.

## MÉTODOS

### Diseño del estudio y población

Este fue un estudio multicéntrico, prospectivo y no aleatorizado que incluyó a un total de 696 pacientes consecutivos (edad  $\geq 18$  años) de 14 hospitales de toda España. En el apéndice de este artículo se puede consultar la relación de todos los investigadores del estudio.

Las lesiones coronarias largas y difusas *de novo* de todos los pacientes consecutivos incluidos ya habían sido tratadas mediante la implantación de, al menos, 1 sistema BioMime largo (37, 40, 44 y 48 mm) no cónico. Este estudio se llevó a cabo siguiendo la política de privacidad de cada centro investigador incluidas las normativas de estos para el uso apropiado de datos procedentes de investigaciones con pacientes. También con arreglo a lo dispuesto en la Declaración de Helsinki siendo aprobado por el comité de ética. Se obtuvieron los consentimientos informados por escrito de todos los participantes antes de la intervención.

### Dispositivo del estudio e intervención

El BioMime es un sistema de SLS recubierto de un polímero biodegradable disponible en varias longitudes para el tratamiento de lesiones coronarias largas y difusas. Consta de un *strut* ultrafino (65  $\mu\text{m}$ ), una plataforma de cobalto-cromio, un singular diseño híbrido, configuración de celda abierta y cerrada y un recubrimiento uniformemente fino (2  $\mu\text{m}$ ) de polímeros bioabsorbibles, ácido poli-L-láctico (PLLA) y ácido poliláctico-co-glicólico (PLGA). El *stent* libera sirolimus (1,25  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ ) entre 30 y 40 días después de ser implantado. En la actualidad, las longitudes largas disponibles en el sistema BioMime son 37, 40, 44 y 48 mm. Este dispositivo ha recibido la marca de Conformidad Europea CE.

La ICP se realizó según las guías de tratamiento estándar que fueron seguidas por todos los centros participantes. Tanto la predilatación como la posdilatación quedaron a criterio del hemodinamista, si bien la posdilatación se recomendó por protocolo.

Preoperatoriamente, se administró a todos los pacientes consecutivos incluidos una dosis de carga de 300 mg de ácido acetilsalicílico

acompañada de un segundo agente antiplaquetario (clopidogrel, ticagrelor o prasugrel en función del contexto clínico y de la preferencia del operador).

Posoperatoriamente, todos los pacientes recibieron una pauta de tratamiento antiplaquetario doble de 12 meses de duración seguido de ácido acetilsalicílico (de 75 a 100 mg 1 vez/día), con carácter indefinido, después del primer año. El seguimiento clínico se llevó a cabo 1,6 y 12 meses después la intervención índice, cuando así fuese necesario, y en función de los síntomas.

### Objetivos y definiciones

Los objetivos de seguridad fueron la ocurrencia de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) al cabo de 1, 6 y 12 meses de seguimiento tras la intervención índice. Los MACE se definieron como un compuesto de muerte cardíaca, infarto de miocardio del vaso diana, revascularización de la lesión diana por motivos clínicos, TS y hemorragias mayores.

El IM se definió como el desarrollo de nuevas ondas Q patológicas en el ECG o niveles altos de creatincinasa  $\geq 2$  veces por encima del límite superior normal con niveles, también, altos de CK-MB en ausencia de nuevas ondas Q patológicas o nuevos síntomas isquémicos (tales como dolor torácico o disnea)<sup>8</sup>. La muerte cardíaca se definió como cualquier muerte como consecuencia de un IAM, muerte cardíaca súbita, mortalidad por insuficiencia cardíaca o accidente cerebrovascular. La revascularización de la lesión diana por motivos clínicos se definió como una nueva ICP realizada en la lesión diana o una cirugía de revascularización coronaria de la lesión en el segmento previamente tratado o a 5 mm en sentido proximal o distal a la ubicación del *stent* o al borde del inflado del SFA. La TS se clasificó según las definiciones establecidas por el *Academic Research Consortium*<sup>9</sup>. Los eventos hemorrágicos entre moderados y graves se definieron según los criterios GUSTO (Uso global de estrategias para abrir arterias ocluidas). El éxito de la intervención se definió como una ICP exitosa sin complicaciones clínicas importantes intrahospitalarias incluidas muerte, IM y revascularización de la lesión diana por motivos clínicos. Por su parte, el éxito del dispositivo se definió como el implante del *stent* del estudio en la lesión diana y la consecución de una estenosis residual final de la lesión diana  $< 30\%$  estimada tanto angiográficamente como mediante estimación visual.

### Análisis estadístico

Al no haber intervención, se llegó a la conclusión de que la mejor forma de estudiar a esta cohorte de pacientes era llevar a cabo un análisis descriptivo para poder hacer un estudio objetivo, integral e informativo de los datos. Se llevó a cabo un análisis estadístico descriptivo de las variables relevantes tras la recogida de datos. Todos los análisis estadísticos se llevaron a cabo con la plataforma de software estadístico SPSS. Las mediciones de la tendencia central como las medias resumen el nivel de rendimiento de una serie de puntuaciones y las mediciones de la variabilidad describen la extensión de dichas puntuaciones entre los participantes. Ambas son importantes para entender el comportamiento de esta cohorte. Una proporciona información sobre el nivel de rendimiento y la otra sobre el grado de consistencia de dicho rendimiento. Los datos categóricos se expresaron como frecuencias y porcentajes. No se realizaron más modelos puesto que la idea de este artículo era describir a un grupo de pacientes y no comparar grupos ni buscar diferencias importantes entre grupos.

**Tabla 1.** Características demográficas y clínicas basales

Pacientes	n = 696
<i>Pacientes, demografía</i>	
Edad, años	64,6 $\pm$ 14
Varones	556 (80,1)
<i>Historia clínica</i>	
Diabetes mellitus	271 (38,79)
Hipertensión	466 (66,80)
Dislipemia	452 (64,80)
Tabaquismo activo	180 (26,44)
CABG previa	57 (8,54)
ICP previa	223 (32,07)
Enfermedad vascular periférica	69 (10,64)
IM previo	181 (25,63)
<i>Estado cardíaco en la intervención índice</i>	
Angina estable	254 (36,41)
Angina inestable	29 (4,21)
IAMCEST	227 (32,61)
IAMSEST	186 (26,72)
<i>Fracción de eyección del ventrículo izquierdo <math>&lt; 30\%</math></i>	181 (26)

CABG: cirugía de revascularización coronaria; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea.

Los datos expresan n (%) o media  $\pm$  desviación estándar.

## RESULTADOS

### Características demográficas y clínicas basales

Se recopilaron los datos de 696 pacientes consecutivos (742 *stents* BioMime implantados, 157 *stents* diferentes) en un estudio que incluyó, mayoritariamente, a varones (80,1%). Las características demográficas y clínicas basales se muestran en la [tabla 1](#). La media de edad de los pacientes fue de 64,6  $\pm$  14 años. Los factores de riesgo convencionales de la población del estudio para desarrollar EC fueron diabetes mellitus (39%), hipertensión (67,2%), dislipemia (64,8%) y tabaquismo activo en la actualidad (26,44%). El estado clínico al ingreso hospitalario se muestra en la [tabla 1](#). La mayoría de los pacientes (63,39%) presentaban síndrome coronario agudo.

### Características de las lesiones e intervenciones

De un total de 899 lesiones identificadas en 696 pacientes consecutivos, 742 lesiones coronarias *de novo* tipo C largas y difusas (1,07 lesiones por paciente) fueron tratadas, con éxito, con *stents* BioMime largos. No hizo falta ningún otro *stent* para el tratamiento de lesiones inicialmente tratadas con un dispositivo largo BioMime. Otras 157 lesiones fueron tratadas con 157 *stents* distintos. Esto quiere decir que no fue necesario solapar *stents* en ninguna de las lesiones tratadas con un dispositivo BioMime largo. El 40% de los pacientes presentaba enfermedad de 1 único vaso, el 37% de 2 vasos

**Tabla 2.** Características de las lesiones y de la intervención

Pacientes	n = 696
Nº total de lesiones tratadas con el sistema de SLS BioMime Morph	742
Nº total de lesiones tratadas con otros <i>stents</i>	157
<b>Localización de la lesión diana tratada con BioMime</b>	
<i>Descendente anterior</i>	
DA proximal	146 (21,40)
DA media	216 (30,80)
DA distal	28 (4,50)
Diagonal	11 (1,60)
<i>Coronaria derecha</i>	
CD proximal	174 (25,10)
CD media	257 (36,80)
CD distal	97 (14,10)
<i>Circunfleja izquierda</i>	
CXI proximal	56 (8,20)
CXI media	90 (12,90)
CXI distal	28 (4,10)
<i>Tronco común izquierdo</i>	26 (3,80)
<b>Vaso enfermo</b>	1,84 ± 0,78

CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; SLS: *stent* liberador de sirolimus.

Los datos expresan n (%).

y el 23% de los pacientes enfermedad de 3 vasos. La descendente anterior seguida de la coronaria derecha fueron las principales arterias tratadas. En el 3,8% de los casos, el implante del dispositivo BioMime englobó el tronco común izquierdo. La longitud y diámetro medios del sistema de SLS BioMime implantado fueron 43,8 y 3.1 mm, respectivamente. Los índices inmediatos de éxito tanto de la intervención como del dispositivo fueron del 99,7 y 100%, respectivamente. Las variables de la intervención se muestran en la [tabla 2](#) y [tabla 3](#).

### Resultados clínicos durante seguimiento

El seguimiento clínico se completó en el 96,12% de los pacientes incluidos en el seguimiento a 12 meses. Durante los 12 meses de seguimiento, se perdieron un 3,88% de los 696 pacientes reclutados.

La incidencia acumulada de MACE tras 1, 6 y 12 meses de seguimiento fue del 2,2, 6,6 y 8,1%, respectivamente. Cada MACE ocurrido durante el seguimiento se muestra en la [tabla 4](#). La incidencia de muerte cardiaca fue del 0,59 y 2,09% al cabo de 1 mes y 1 año, respectivamente.

### DISCUSIÓN

En el presente estudio, el sistema de SLS coronario largo no cónico BioMime demostró su perfil de seguridad y nivel de rendimiento

**Tabla 3.** Características del sistema de *stent* liberador de sirolimus BioMime

<i>Longitud del stent (mm)</i>	
37	100
40	189
44	128
48	325
<i>Longitud media del stent (mm)</i>	
43,80	
<i>Diámetro del stent (mm)</i>	
2,25	42
2,5	153
2,75	84
3	263
3,5	185
4	13
4,5	2
<i>Presión máxima</i>	
Predilatación	298 (86)
Posdilatación	376 (54)
Presión máxima	14,6 ± 3,2
<i>Diámetro medio del stent utilizado (mm)</i>	
3,1	

Los datos expresan n (%).

**Tabla 4.** MACE durante el seguimiento

	% de pacientes	MACE
<i>Seguimiento</i>		
1 mes	682 (97,99)	13 (2,2)
De 6 a 9 meses	675 (97,27)	44 (6,57)
12 meses	668 (96,12)	53 (8,1)
<i>MACE</i>		
Hemorragias al cabo de 1-M		20 (0,29)
Muerte al cabo de 1-M		41 (0,59)
IM al cabo de 1-M		41 (0,59)
Hemorragias al cabo de 12-M		5 (0,75)
Muerte al cabo de 12-M		13 (2,09)
IM al cabo de 12-M		9 (1,34)
TS total al cabo de 12-M		3 (0,50)

IM: infarto de miocardio; M: mes; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; TS: trombosis del *stent*.

Los datos expresan n (%).

en pacientes consecutivos del mundo real con lesiones coronarias *de novo* largas y difusas. A pesar de que los criterios de inclusión de pacientes no seleccionados definieron una población de alto riesgo y de la necesidad anatómica de un *stent* largo, el éxitotanto

de la intervención (99.7%) como del dispositivo (100%) fueron buenos.

Los estudios han confirmado que las dimensiones de las coronarias experimentan unafilamiento natural que va emparejado a su longitud. Estos estudios observaron que el 23% de las arterias presentaban unafilamiento  $\geq 1$  mm y el 19% entre el 0,5 y el 0,99 mm<sup>10</sup>. Aquí el dimensionamiento del *stent* adquiere una importancia capital para que la ICP tenga éxito durante el tratamiento de lesiones largas y afiladas. El sobredimensionamiento del *stent* (*stents* cuyos diámetros son mayores que los de una arteria sana) puede inducir estrés patológico sobre la pared arterial, formación de aneurismas, TS tardía e incluso perforaciones tardías. Por otro lado, el infradimensionamiento del *stent* (*stents* cuyos diámetros son más cortos que los de una arteria sana) puede provocar TS por una mala aposición del *stent*<sup>11</sup>. Como consecuencia, se han desarrollado *stents* cónicos para minimizar, potencialmente, el fracaso clínico y maximizar los beneficios clínicos de estos pacientes. Algo que, quizás, se deba al diseño específico de los *stents* BioMime.

Los *struts* ultrafinos favorecen la navegabilidad, flexibilidad y conformabilidad de la geometría del vaso al tiempo que mantienen una excelente fuerza radial. Además, el diseño de celda abierta de todo el cuerpo del *stent* hace que el dispositivo sea menos rígido y pueda adaptarse mejor al afilado contorno de la arteria, sin perder fuerza radial. El resultado es que se ejerce menos estrés sobre la pared arterial. Los *stents* distensibles son, también, una opción a tener cuenta en arterias con afilamiento, hasta el punto de poder prescindir de los *stents* cónicos, al menos en longitudes de hasta 48 mm, tal y como revelan nuestros datos<sup>12-16</sup>.

El uso de *stents* coronarios largos ( $\geq 30$  mm), aunque no tan largos como las lesiones tratadas en este registro, para el tratamiento de la enfermedad coronaria difusa en segmentos nativos largos, la enfermedad del injerto de vena safena y las disecciones coronarias largas tiene un índice razonable de éxito de la intervención y resultados clínicos aceptables a corto y medio plazo<sup>17</sup>. El tratamiento de la EC muy larga resultó en un fracaso de la lesión diana similar tras 2 años de seguimiento para un único SFA comparado con SFA solapados<sup>18</sup>. Nuestros resultados sugieren que ambas estrategias son opciones terapéuticas razonables para pacientes con EC difusa. No obstante, el solapamiento de SFA es una realidad en  $> 10\%$  de los pacientes tratados de ICP en la práctica clínica habitual, lo cual se asocia a peores resultados clínicos y angiográficos a largo plazo incluida la muerte o el infarto de miocardio<sup>19</sup>. Además, se desarrollan muchas menos áreas de riesgo para una mala aposición con un único *stent* que con *stents* solapados. En aquellos casos en los que no pueda evitarse el uso de *stents* solapados, se deben optimizar estrategias de colocación o nuevos diseños de *stent* para reducir el riesgo de reestenosis<sup>20</sup>. La estrategia de *stent* único suele ser la más rentable, precisa menos contraste y utilización de menos balones. Los nuevos diseños de *stents* más largos no solo nos permiten tratar lesiones cada vez más complejas sino también simplificar la intervención y reducir el número de *stents* empleados con resultados muy favorables, al menos, parecidos a los que se obtienen con el solapamiento de *stents*<sup>21</sup>. Existen estudios que confirman tanto el perfil de seguridad como el nivel de rendimiento del sistema BioMime Morph, un *stent* cónico muy largo (60 mm), que puede considerarse el tratamiento de elección de lesiones coronarias difusas *de novo* con afilamiento en la práctica clínica habitual<sup>22</sup>. No obstante, en lesiones largas tratadas con un único *stent* de hasta 48 mm de longitud, nuestros resultados sugieren que los *stents* no cónicos ofrecen buenos resultados clínicos.

### Limitaciones

Una de las limitaciones del estudio quizás sea el periodo de seguimiento que podría no ser lo bastante largo como para determinar

el perfil de seguridad a largo plazo ni el nivel de rendimiento del sistema de SLS largo BioMime en pacientes con lesiones coronarias *de novo* largas y difusas.

### CONCLUSIONES

Este estudio confirmó el éxito favorable de la intervención y del dispositivo, así como los óptimos resultados de seguridad descritos durante el seguimiento del sistema de SLS largo (hasta 48 mm de longitud) no cónico BioMime en pacientes del mundo real con lesiones coronarias *de novo* largas y difusas.

### FINANCIACIÓN

Este estudio ha sido financiado, en parte, por Palex Medical y Meril (recopilación de daños, diseño web y comité ético).

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

E. Domingo colaboró en el diseño del estudio, recopilación de la base de datos, seguimiento clínico y redacción del manuscrito. J. Guindo colaboró en el diseño del estudio. R. Calviño Santos, J. Antoni Gomez, X. Carrillo, J. Sánchez, L. Andraka, A. Torres, J. Casanova-Sandoval, R. Ocaranza Sanchez, J. León Jiménez, J.F. Muñoz, R. Trillo Nouche y M. Fuertes contribuyeron a completar la base de datos y realizar el seguimiento clínico. I. Otaegui contribuyó a completar la base de datos, el análisis de estos y el seguimiento clínico. B. García del Blanco colaboró en el diseño del estudio, análisis de datos, así como en la redacción del manuscrito.

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

### APÉNDICE 1: INVESTIGADORES DEL ESTUDIO

- Dr. Gerard Marti Aguasca. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Servicio de Cardiología.
- Dr. Vicenç Serra García. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Servicio de Cardiología.
- Dr. Bernat Serra Creus. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Servicio de Cardiología.
- Dra. Neus Bellera Gotarda. Hospital Universitario Vall d'Hebron, Servicio de Cardiología.
- Dr. Jorge Salgado Fernández. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, Servicio de Cardiología.
- Montserrat Gracida Blancas. Hospital Universitari de Bellvitge, Servicio de Cardiología.
- Lara Fuentes Castillo. Hospital Universitari de Bellvitge, Servicio de Cardiología.
- Eduard Fernández-Nofrerías, Hospital Germans Trias i Pujol, Servicio de Cardiología.
- Oriol Rodríguez-Leor. Hospital Germans Trias i Pujol, Servicio de Cardiología.

- Omar Abdul Jawad Altisent. Hospital Germans Trias i Pujol, Servicio de Cardiología.
- Gabriel Galache Hospital Universitario Miguel Servet, Servicio de Cardiología.
- Rosario Hortas. Hospital Universitario Miguel Servet, Servicio de Cardiología.
- Eduard Bosch. Parc Taulí Hospital Universitari, Servicio de Cardiología.
- Daniel Valcarcel. Parc Taulí Hospital Universitari, Servicio de Cardiología.
- Maite Alfageme. HUA - Txagorritxu, Servicio de Cardiología.
- Merche Sanz. HUA - Txagorritxu, Servicio de Cardiología.
- Melisa Santás Álvarez. Hospital Lucus Augusti, Servicio de Cardiología.
- Diego López Otero. Hospital Clínico Universitario de Santiago -CHUS, Servicio de Cardiología.
- Juan Carlos Sanmartin Pena. Hospital Clínico Universitario de Santiago -CHUS, Servicio de Cardiología.
- Ana Belén Cid Álvarez. Hospital Clínico Universitario de Santiago -CHUS, Servicio de Cardiología.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Tan CK, Tin ZL, Arshad MKM, et al. Treatment with 48-mm everolimus eluting stents: Procedural safety and 12-month patient outcome. *Herz*. 2019;44:419-424.
2. Roach MR, MacLean NF. The importance of taper proximal and distal to Y-bifurcations in arteries. *Front Med Biol Eng*. 1993;5:127-133.
3. Zubaid M, Buller C, Mancini GB. Normal angiographic tapering of the coronary arteries. *Can J Cardiol*. 2002;18:973-980.
4. Sgueglia GA, Belloni F, Summaria F, et al. One-year follow-up of patients treated with new-generation polymer-based 38 mm everolimus-eluting stent: the P38 study. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;85:218-224.
5. Timmins LH, Meyer CA, Moreno MR, Moore JE, Jr. Mechanical modeling of stents deployed in tapered arteries. *Ann Biomed Eng*. 2008;36:2042-2050.
6. Ellis SG, Holmes DR. Strategic approaches in coronary intervention. 2006: Lippincott Williams & Wilkins. P. 299-304.
7. Raber L, Juni P, Loffel L, et al. Impact of stent overlap on angiographic and long-term clinical outcome in patients undergoing drug-eluting stent implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:1178-1188.
8. Mendis S, Thygesen K, Kuulasmaa K, et al. World Health Organization definition of myocardial infarction: 2008- 09 revision. *Int J Epidemiol*. 2011;40:139-146.
9. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation*. 2007;115: 2344-2351.
10. Banka VS, Baker HA, 3rd, Vemuri DN, Voci G, Maniet AR. Effectiveness of decremental diameter balloon catheters (tapered balloon). *Am J Cardiol*. 1992;69:188-193.
11. Kitahara H, Okada K, Kimura T, et al. Impact of stent size selection on acute and long-term outcomes after drug-eluting stent implantation in de novo coronary lesions. *Circ Cardiovasc Interv*. 2017;10:e004795.
12. Sinha SK, Mahrotra A, Abhishekh NK, et al. Acute stent loss and its retrieval of a long, tapering morph stent in a tortuous, calcified lesion. *Cardiol Res*. 2018;9:63-67.
13. Zivelonghi C, van Kuijk JP, Nijenhuis V, et al. First report of the use of long-tapered sirolimus-eluting coronary stent for the treatment of chronic total occlusions with the hybrid algorithm. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;1-9.
14. Matchin YG, Atanesyan RV, Kononets EN, Danilov NM, Bubnov DS, Ageev FT. The first experience of using very long stents covered with sirolimus (4060 mm) in the treatment of patients with extensive and diffuse lesions of the coronary arteries. *Kardiologiia*. 2017;57:19-26.
15. Timmins LH, Meyer CA, Moreno MR, Moore Jr. JE. Mechanical modeling of stents deployed in tapered arteries. *Ann Biomed Eng*. 2008;36:2042-2050.
16. Xiang Shen, Yong-Quan Deng, Song Ji, Zhong-Min Xie. Flexibility behavior of coronary stents: the role of linker investigated with numerical simulation. *J Mech Med Biol*. 2017. <https://doi.org/10.1142/S0219519417501123>.
17. Mushahwar SS, Pyatt JR, Lowe R, Morrison WL, Perry RA, Ramsdale DA. Clinical outcomes of long coronary stents: a single-center experience. *Int J Cardiovasc Intervent*. 2001;4:29-33.
18. Sim HW, Thong EH, Loh PH, et al. Treating very long coronary artery lesions in the contemporary drug-eluting-stent era: single long 48 mm stent versus two overlapping stents showed comparable clinical results. *Cardiovasc Revasc Med*. 2020;21:1115-1118.
19. Peter Jüni RL, Löffel L, Wandel S, et al. Impact of Stent Overlap on Angiographic and Long-Term Clinical Outcome in Patients Undergoing Drug-Eluting Stent Implantation. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:1178-1188.
20. Lagache M, Coppel R, Finet G, et al. Impact of Malapposed and Overlapping Stents on Hemodynamics: A 2D Parametric Computational Fluid Dynamics Study. *Mathematics*. 2021;9:795.
21. Jurado-Román A, Abellán-Huerta J, Antonio Requena J, et al. Comparison of Clinical Outcomes Between Very Long Stents and Overlapping Stents for the Treatment of Diffuse Coronary Disease in Real Clinical Practice. *Cardiovasc Revasc Med*. 2019;20:681-686.
22. Patted SV, Jain RK, Jiwani PA, et al. Clinical Outcomes of Novel Long-Tapered Sirolimus Eluting Coronary Stent System in Real-World Patients With Long Diffused De Novo Coronary Lesions. *Cardiol Res*. 2018;9: 350-357.