

Registro unicéntrico a largo plazo (> 12 meses) del implante de Magmaris en el síndrome coronario agudo

Jeremías Bayón*, Verónica Gordo, Melisa Santás-Álvarez, Rosa-Alba Abellás-Sequeiros, Raymundo Ocaranza-Sánchez y Carlos González-Juanatey

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



RESUMEN

Introducción y objetivos: Los resultados del Magmaris en el síndrome coronario agudo son controvertidos y se necesitan más estudios para evaluar su seguridad a largo plazo. El objetivo del trabajo fue analizar mediante un estudio observacional la seguridad clínica más allá de 12 meses de los Magmaris implantados en un único centro hospitalario en pacientes con síndrome coronario agudo.

Métodos: Se registraron de manera consecutiva 36 pacientes con Magmaris implantados entre noviembre de 2016 y noviembre de 2018 con diagnóstico de síndrome coronario agudo. Para el objetivo primario se consideró el combinado orientado al dispositivo de infarto de miocardio del vaso diana, fracaso de la lesión diana y muerte de causa cardiovascular. Como objetivo secundario se incluyó la trombosis del dispositivo.

Resultados: En cuanto al combinado orientado al dispositivo no se observó infarto de miocardio del vaso diana (0%), en 2 casos (5,6%) se observó fracaso de la lesión diana y se constató 1 caso de muerte cardiaca (2,8%) a los 36 meses del implante del Magmaris, sin poder conocer la causa por no disponer de autopsia. Con respecto a los objetivos secundarios, no hubo casos de trombosis del Magmaris durante el seguimiento.

Conclusiones: Nuestros resultados, con un seguimiento a largo plazo, apoyan que los Magmaris presentan un perfil clínico favorable en el escenario complejo del síndrome coronario agudo.

Palabras clave: Magmaris. Síndrome coronario agudo. Trombosis armazón bioabsorbible.

Long-term (> 12 months) single-center registry of Magmaris implantation in the acute coronary syndrome setting

ABSTRACT

Introduction and objectives: The results of Magmaris implantation in the acute coronary syndrome setting is uncertain and more studies will be needed to assess the long-term safety profile of these devices. The objective of this work was to conduct an observational study to analyze the clinical safety profile of Magmaris implanted in a single hospital center in the acute coronary syndrome setting beyond 12 months.

Methods: Registry of 36 patients with Magmaris devices implanted between November 2016 through November 2018 with a diagnosis of acute coronary syndrome included consecutively. The primary endpoint was considered the device-oriented composite endpoint of target vessel myocardial infarction, target lesion failure, and cardiac death. Secondary endpoints included Magmaris related thrombosis.

Results: Regarding the device-oriented combination, no target vessel myocardial infarction was observed, 0 cases (0%), while target lesion failure was seen in 2 cases (5.6%). There were no cases of Magmaris thrombosis at the follow-up and only 1 case of cardiac death (2.8%) was found 36 months after Magmaris implantation. The cause of death could not be determined since no autopsy was performed.

Conclusions: Our results with long-term follow-up confirm that Magmaris has a favorable clinical profile in the acute coronary syndrome complex setting.

Keywords: Magmaris. Acute coronary syndrome. Bioresorbable scaffold thrombosis.

* **Autor para correspondencia:** Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Lucus Augusti, Ulises Romero 1, 27002 Lugo, España.
Correo electrónico: jerebayon@gmail.com [J. Bayón].

Recibido el 26 de marzo de 2021. Aceptado el 4 de mayo de 2021. *Online:* 25-05-2021.

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

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.

INTRODUCCIÓN

Los armazones bioabsorbibles de magnesio (Magmaris) son unos dispositivos seguros y con buenos resultados a largo plazo, como muestran los estudios BIOSOLVE II¹ y BIOSOLVE III², en los que no se observaron trombosis del dispositivo en un seguimiento a largo plazo de 12-24 meses. A pesar de ello, las limitaciones inherentes al propio dispositivo (no recomendado en caso de anatomía coronaria compleja calcificada ni en lesiones largas) hacen que su uso sea muy reducido en este momento en la práctica clínica diaria, con tan solo 224 procedimientos con dispositivos bioabsorbibles realizados en el año 2019 en España (0,2% del total de los dispositivos implantados)³.

Los buenos resultados en seguimientos a largo plazo, como ya se ha mencionado, hacen que actualmente el Magmaris (Biotronik, Alemania) sea el único armazón metálico bioabsorbible disponible con marca CE (Conformité Européenne)⁴.

El papel del Magmaris en el síndrome coronario agudo no es ampliamente conocido y se necesitan más estudios para evaluar su seguridad. El objetivo de este trabajo fue analizar mediante un estudio observacional en la práctica clínica diaria la seguridad clínica a largo plazo (más allá de 12 meses) de los Magmaris implantados en el laboratorio de hemodinámica de un único centro hospitalario en pacientes con síndrome coronario agudo.

MÉTODOS

Registro observacional de manera consecutiva de los pacientes con armazones bioabsorbibles de magnesio implantados entre noviembre de 2016 y noviembre de 2018 con diagnóstico de síndrome coronario agudo. El estudio fue aprobado por el comité ético del hospital y los pacientes firmaron el consentimiento informado. El objetivo primario fue un combinado orientado al dispositivo de infarto de miocardio del vaso diana, fracaso de la lesión diana y muerte de causa cardiovascular. Como objetivo secundario se incluyó la trombosis del dispositivo. En todos los casos se siguió la estrategia PSP (*predilation, sizing, and postdilation*), derivada del registro GHOST-EU⁵. En el 100% de los pacientes se utilizó la tomografía de coherencia óptica para una adecuada caracterización de la lesión y del tamaño del vaso.

RESULTADOS

Se incluyeron 36 pacientes (29 varones, 80%), con una edad media de $59,61 \pm 9,74$ años. El tiempo de seguimiento fue de 1.001 días, con un rango intercuartílico de 342 días. En la [tabla 1](#) se resumen las características clínicas basales de la muestra, así como las principales características angiográficas.

Tabla 1. Características clínicas basales y parámetros angiográficos de los pacientes

| | n (%) | | n (%) |
|---|----------------------|--|-----------------------------|
| <i>Antecedentes familiares de cardiopatía isquémica</i> | 11 (30,6) | <i>Clasificación AHA de las lesiones coronarias:</i> | |
| <i>Hipertensión arterial</i> | 19 (52,8) | Tipo A | 16 (44,5%) |
| <i>Diabetes mellitus</i> | 7 (19,4) | Tipo B | 12 (33,3%) |
| <i>Dislipidemia</i> | 23 (63,9) | Tipo C | 8 (22,2%) |
| <i>Fumador</i> | 23 (63,9) | <i>Éxito inmediato de implante del dispositivo</i> | 36 (100%) |
| <i>Tipo de síndrome coronario agudo:</i> | | <i>Implante de stent metálico liberador de fármaco</i> | 12 (36%) |
| SCASEST | 23 (63,9) | <i>FEVI normal</i> | 26 (72,2%) |
| SCACEST | 8 (22,2) | <i>Tratamiento antiagregante al alta:</i> | |
| Angina inestable | 5 (13,9) | Ácido acetilsalicílico | 36 (100%) |
| <i>Número de vasos enfermos:</i> | | Ticagrelor | 29 (80,6%) |
| 1 vaso | 16 (44,4) | Clopidogrel | 6 (16,7%) |
| 2 vasos | 15 (41,7) | Prasugrel | 1 (2,8%) |
| 3 vasos | 5 (13,9) | <i>Prolongación TAPD > 12 meses</i> | 14 (38,9%) |
| <i>Localización de la lesión tratada con Magmaris:</i> | | <i>Estatinas</i> | 36 (100%) |
| DA | 27 (75%) | <i>Bloqueadores beta</i> | 31 (86,1%) |
| CD | 10 (27,8%) | | |
| Cx | 4 (11,1%) | | |
| Parámetros angiográficos | Longitud (mm) | Diámetro (mm) | Presión máxima (atm) |
| Lesión diana | 29,2 ± 13,4 | 3,4 ± 0,2 | |
| Predilatación (balón no distensible) | 16,8 ± 2,9 | 3,2 ± 0,4 | 20,2 ± 1,2 |
| Magmaris | 22,5 ± 3,05 | 3,4 ± 0,2 | 15,9 ± 0,9 |
| Posdilatación (balón no distensible) | 21,4 ± 1,5 | 3,7 ± 0,3 | 21,4 ± 1,5 |

AHA: American Heart Association; CD: coronaria derecha; Cx: circunfleja; DA: descendente anterior; TAPD: tratamiento antiagregante plaquetario doble; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST; SCASEST: síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST.

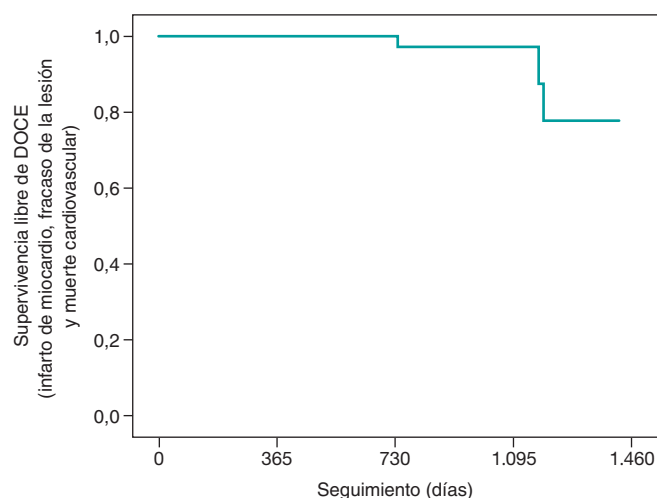


Figura 1. Curva de Kaplan-Meier de supervivencia respecto al objetivo primario del estudio: combinado orientado al dispositivo de infarto de miocardio del vaso diana, fracaso de la lesión diana y muerte de causa cardiovascular. DOCE: objetivo combinado orientado al dispositivo.

Tabla 2. Eventos clínicos primarios (objetivo combinado orientado al dispositivo) y secundarios durante el seguimiento de los pacientes (n = 36, 100%)

| Evento | Pacientes | Porcentaje |
|-------------------------------------|-----------|------------|
| Fracaso de la lesión diana | 2 | 5,6 % |
| Infarto de miocardio del vaso diana | 0 | 0 % |
| Muerte de causa cardíaca* | 1 | 2,8 % |
| Trombosis del Magmaris | 0 | 0 % |

* A los 1.084 días del implante del Magmaris.

El 100% de los pacientes recibieron un Magmaris en la lesión diana causante del evento coronario agudo en estudio. Los *stents* metálicos liberadores de fármaco se implantaron a decisión del operador en 12 de los 36 pacientes (33,3%) y en solo en 1 (2,8%) se implantó solapado al Magmaris, mientras que el resto no se implantaron en el vaso diana.

Se empleó un solo Magmaris en 15 pacientes (41,7%), 2 en 12 casos (33,3%), 3 en 2 casos (5,6%), 4 en 3 casos (8,3%), 5 en 3 casos (8,3%) y el máximo de 6 Magmaris en un único paciente (2,8%). En 20 pacientes (55,6%) se realizó solapamiento de Magmaris.

En cuanto al combinado orientado al dispositivo, no se produjo infarto de miocardio del vaso diana en ningún caso (0%), se observó fracaso de la lesión diana en 2 casos (5,6%) y hubo 1 caso de muerte de causa cardíaca (2,8%) a los 36 meses del implante de los Magmaris, sin poder conocer la causa por no disponer de autopsia (figura 1). Con respecto a los objetivos secundarios, no hubo ninguna trombosis del Magmaris durante el seguimiento (tabla 2).

Se produjeron 11 ingresos durante el seguimiento (30,6%), de los cuales 8 fueron por recidiva de la angina (22,2%), 2 por insuficiencia cardíaca o fibrilación auricular *de novo* (5,6%) y 1 por bloqueo auriculoventricular que precisó implante de marcapasos (2,8%).

Se repitió la coronariografía en 10 casos (27,8%) y se observó ausencia de lesiones en 3 pacientes (8,3%), reestenosis del *stent*

metálico implantado en 1 (2,8%), reestenosis del Magmaris en 2 (5,6%) y lesiones *de novo* en 4 (11,1%).

Cuando se analizaron los casos de reestenosis del Magmaris a lo largo del tiempo, se observó que todas ellas ocurrieron pasados 24 meses de seguimiento (un caso a los 737 días y otro a los 1.189 días). La muerte de causa cardíaca acontecida en un paciente tuvo lugar a los 1.084 días del implante.

DISCUSIÓN

El armazón bioabsorbible de magnesio (Magmaris) es un dispositivo con un alto éxito de implante cuando se siguen las recomendaciones del fabricante⁶, que incluyen la correcta predilatación de la lesión y la optimización de las lesiones mediante técnicas de imagen intracoronaria. Un estudio demostró que una técnica de PSP óptima no se asociaba con una tasa más baja del objetivo primario compuesto orientado al dispositivo, aunque los pacientes con PSP-3 óptimo presentaban numéricamente menos eventos en comparación con los pacientes sin PSP-3 óptimo (0,5 frente a 2,9%, $p = 0,085$; y 0,5 frente a 1,8%, $p = 0,248$, respectivamente)⁷.

Se han publicado los resultados de un registro de una cohorte de pacientes con Magmaris en la vida real con un seguimiento de 12 meses, que han demostrado su seguridad, con una tasa baja de eventos (revascularización de la lesión diana en el 4,7%) y sin que se produjeran trombosis⁸.

El empleo de los armazones absorbibles de magnesio también ha sido estudiado en un grupo de 50 pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, y se alcanzó el éxito angiográfico inmediato en el 100% de los casos. Hubo un caso de fallo en la revascularización de la lesión diana al día siguiente de la intervención, que requirió el implante de un *stent* metálico. Durante un seguimiento de 6 meses no se observaron eventos relacionados con el dispositivo⁹.

En pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST se compararon los Magmaris con los *stents* liberadores de sirolimus en un estudio multicéntrico controlado, ciego y aleatorizado, en el que se comprobó que, en 150 pacientes, el objetivo primario de una mayor respuesta vasomotora a la medicación fue mayor en el grupo de Magmaris al año de seguimiento. Sin embargo, el Magmaris se asoció con una peor evolución angiográfica, con una mayor pérdida luminal tardía frente al *stent* metálico y con una tasa más alta de revascularización relacionada con la lesión diana, sin que ocurriera un mayor número significativo de eventos trombóticos¹⁰.

En nuestro registro, la tasa inmediata de éxito del implante del dispositivo fue del 100%. Se realizó solapamiento de dispositivos en el 55,6% de los casos, con una alta frecuencia de tratamiento de 2 y 3 vasos (55,4%). A pesar de la complejidad de las lesiones, durante un seguimiento de más de 3 años solo se observó reestenosis del dispositivo en 2 casos (5,6%). La tasa de trombosis durante el seguimiento fue de 0 casos y la mortalidad cardíaca, considerando un caso con los dispositivos implantados 36 meses antes (y sin necropsia ni valoración clínica previa), fue del 2,8%. Esto evidencia su seguridad a corto y medio plazo en el escenario del síndrome coronario agudo en nuestro estudio de práctica clínica en la vida real. Los resultados del registro BIOSOLVE IV mostraron tasas de fracaso de la lesión diana del 4,3%¹¹, similares a la obtenida en nuestro registro, del 5,5%, a pesar del perfil de mayor riesgo isquémico en nuestros pacientes, en los que destacaba que todos presentaban síndrome coronario agudo y una longitud de la lesión de $29,17 \pm 13,39$ mm, con solapamientos de Magmaris en el 55,6% de los casos.

Limitaciones

La principal limitación del estudio es su pequeño tamaño muestral, que refleja la baja penetración de los armazones absorbibles en nuestro medio hospitalario. Otra limitación es el carácter observacional del registro, con un inherente sesgo de selección, sin criterios de inclusión y exclusión definidos, y el uso de *stents* farmacoactivos de segunda generación en el 33,3% de los pacientes fuera del vaso diana, salvo en 1 caso en que se solapó al Magmaris (2,8%).

Otra limitación es la ausencia de un comité independiente de adjudicación de eventos, aunque se realizó el seguimiento del 100% de los pacientes (historia clínica electrónica y telefónicamente) por parte del equipo investigador.

CONCLUSIONES

En nuestro registro de pacientes con síndrome coronario agudo a quienes se les implantó Magmaris no se observa un aumento del objetivo primario de fracaso de la lesión diana o infarto de miocardio del vaso diana con respecto a los registros publicados previamente. No se registraron casos de trombosis definitiva del dispositivo durante el seguimiento y hubo una única muerte de causa cardíaca a los 36 meses del implante, sin conocer la causa definitiva. Nuestros resultados, con las limitaciones antes mencionadas, apoyan que los Magmaris podrían presentar un perfil clínico favorable en este escenario complejo del síndrome coronario agudo.

FINANCIACIÓN

No se ha recibido financiación externa.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido de igual manera en la recolección de los datos clínicos y de los procedimientos intervencionistas, así como en el seguimiento de todos los pacientes del estudio.

CONFLICTO DE INTERESES

No existen conflictos de intereses en los autores del presente trabajo.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Los armazones absorbibles de magnesio (Magmaris) han demostrado su eficacia y seguridad en estudios y registros previos.

- A pesar de los estudios recientes en el ámbito del síndrome coronario agudo, la seguridad a largo plazo no está claramente definida.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Registro en la vida real con seguimiento a muy largo plazo que muestra una baja tasa de eventos relacionados con el dispositivo.
- Son necesarios registros multicéntricos y con un alto número de pacientes para poder sacar conclusiones más sólidas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Haude M, Ince H, Abizaid A, et al. Safety and performance of the second-generation drug-eluting absorbable metal scaffold in patients with de-novo coronary artery lesions (BIOSOLVE-II): 6 month results of a prospective, multicentre, non-randomised, first-in-man trial. *Lancet*. 2016;387:31-39.
2. Haude M, Ince H, Kische S, et al. Sustained safety and clinical performance of a drug-eluting absorbable metal scaffold up to 24 months: pooled outcomes of BIOSOLVE-II and BIOSOLVE-III. *EuroIntervention*. 2017;13:432-439.
3. Datos de la Sección de Hemodinámica 2019. Disponible en: <https://www.hemodinamica.com/wp-content/uploads/2020/12/Presentacion-Registro.pdf>. Consultado 15 Mar 2021.
4. Sotomi Y, Onuma Y, Collet C, et al. Bioresorbable scaffold: the emerging reality and future directions. *Circ Res*. 2011;120:1341-1352.
5. Ortega-Paz L, Capodanno D, Gori T, et al. Predilation, sizing, and post-dilation scoring in patients undergoing everolimus-eluting bioresorbable scaffold implantation for prediction of cardiac adverse events: development and internal validation of the PSP score. *EuroIntervention*. 2017;12:2110-2117.
6. Fajadet J, Haude M, Joner M, et al. Magmaris preliminary recommendation upon commercial launch: a consensus from the expert panel on 14 April 2016. *Eurointervention*. 2016;18:828-833.
7. Ortega-Paz L, Bruggaleta S, Capodanno D, et al. Efecto de la técnica de implantación en los resultados en pacientes tratados con armazón bioabsorbible en diferentes escenarios clínicos. *REC Interv Cardiol*. 2019;1:83-91.
8. Abellas-Sequeiros RA, Ocaranza-Sánchez R, Bayon-Lorenzo J, et al. 12-month clinical outcomes after Magmaris percutaneous coronary intervention in a real-world cohort of patients: Results from CardioHULA registry. *Rev Port Cardiol*. 2020;39:421-425.
9. Włodarczak A, Lanocha M, Jastrzebski A, et al. Early outcome of magnesium bioresorbable scaffold implantation in acute coronary syndrome—the initial report from the Magmaris-ACS registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93:E287-E292.
10. Sabaté M, Alfonso F, Cequier A, et al. Magnesium-Based Resorbable Scaffold Versus Permanent Metallic Sirolimus-Eluting Stent in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: The MAGSTEMI Randomized Clinical Trial. *Circulation*. 2019;140:1904-1916.
11. Verheye S, Włodarczak A, Montorsi P, et al. Safety and performance of a resorbable magnesium scaffold under real-world conditions: 12 month outcomes of the first 400 patients enrolled in the BIOSOLVE-IV registry. *Eurointervention*. 2020;15:e1383-e1386.