Rev Esp Cardiol. 2012;**65(Supl 1)**:4-11

Temas de actualidad en cardiología 2011

Actualización en cardiología intervencionista

José M. de la Torre Hernández[a,*], José F. Díaz Fernández[b], Manel Sabate Tenas[c] y Javier Goicolea Ruigómez[d]

[a]*Unidad de Cardiología Intervencionista, Cardiología Valdecilla, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España*
[b]*Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva, España*
[c]*Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínic, Barcelona, España*
[d]*Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Puerta de Hierro, Madrid, España*

Palabras clave:
Intervencionismo coronario
Stents
Stents con fármacos
Intervencionismo no coronario

RESUMEN

En el presente artículo se hace una revisión de las publicaciones y los estudios presentados más relevantes en el ámbito de la cardiología intervencionista. En cuanto al intervencionismo coronario, el contexto del infarto con ST alto ocupa un lugar destacado, con estudios que establecen la importancia de los tiempos adecuados y otros que confirman la seguridad de los *stents* farmacoactivos. Los estudios comparativos entre *stents* farmacoactivos de diferentes generaciones son múltiples e indican una progresión positiva en eficacia y seguridad. Los resultados con estos en la lesión del tronco común o en la enfermedad multivaso se abordan también en importantes ensayos. Entre las técnicas de diagnóstico intracoronario destaca la tomografía de coherencia óptica aplicada al estudio de los *stents* farmacoactivos. El intervencionismo cardiaco estructural, concretamente el implante percutáneo de válvula aórtica, suscita un interés cada vez mayor, y más tras la publicación del primer estudio aleatorizado que ha arrojado resultados positivos.

Update on Interventional Cardiology

Keywords:
Percutaneous coronary intervention
Stents
Drug-eluting stents
Percutaneous noncoronary intervention

ABSTRACT

This article contains a review of the most important studies on interventional cardiology reported in either publications or presentations. In the area of coronary interventions, ST-elevation myocardial infarction continues to take center place: recent studies have confirmed the importance of timely intervention and the safety of drug-eluting stents. The numerous studies that have compared different generations of drug-eluting stents indicate that there has been a steady improvement in safety and efficacy. In addition, the use of stents in the left main coronary artery and in multivessel disease have also been investigated in major studies. Of the different intracoronary diagnostic techniques, optical coherence tomography is highlighted by this review, particularly for its use in the study of drug-eluting stents. There is increasing interest in the percutaneous treatment of structural heart disease, specifically percutaneous aortic valve implantation, especially following the publication of the first randomized trial, which produced encouraging results.

CONTEXTOS CLÍNICOS

Infarto con elevación del ST

Intervención coronaria percutánea primaria

En un amplio registro canadiense, los pacientes que recibieron reperfusión fuera de los tiempos recomendados (> 90 min para intervención coronaria percutánea [ICP] y > 30 min para trombolisis) presentaron mayor mortalidad al mes (el 6,6 frente al 3,3%; *odds ratio* [OR] = 2,14; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 1,21-3,93)[1]. En un estudio con pacientes que precisaron traslado a un segundo centro para efectuar la ICP primaria, un tiempo de permanencia en el primer centro *(door-in to door-out)* > 30 min se asoció a mayor mortalidad hospitalaria[2].

Se han publicado los resultados del estudio español TRIANA, ya comentado el pasado año, con la inclusión final de 266 pacientes[3]. Hubo diferencias significativas a favor de la ICP en cuanto a isquemia recurrente y una tendencia a menor mortalidad, reinfarto e ictus al mes. El análisis combinado con los resultados de otros dos estudios previos indica superioridad de la ICP.

Un metaanálisis de ocho ensayos evidenció que la ICP sistemática en las primeras 24 h tras la fibrinolisis reduce significativamente la incidencia de reinfarto e isquemia respecto a la ICP guiada por isquemia[4].

*Autor para correspondencia: Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Avda. Marqués de Valdecilla s/n, 39008 Santander, Cantabria, España.
Correo electrónico: he1thj@humv.es (J.M. de la Torre Hernández).

0300-8932/$ - see front matter © 2012 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, SL. Todos los derechos reservados.
doi: 84.1416/j.cardio.2011.11.001

Abreviaturas

CV: CoreValve.
EIC: ecografía intracoronaria.
ES: Edwards-SAPIEN.
ICP: intervención coronaria percutánea.
SFA: *stents* farmacoactivos.
TAVI: implante transcatéter de prótesis valvulares aórticas.

Stents y otros dispositivos en intervención coronaria percutánea primaria

En cuanto al uso de *stents* farmacoactivos (SFA) en el infarto, el seguimiento a 4 años del estudio TYPHOON mostró que los SFA de sirolimus mantenían un beneficio en cuanto a revascularización, sin diferencias en otros eventos[5]. En el estudio PASSION a 5 años, el uso de los SFA de paclitaxol no se asoció a una reducción significativa de eventos cardiacos y, aunque la trombosis fue comparable con los *stents* metálicos, casi todas las trombosis tardías ocurrieron en el grupo de SFA[6]. Por el contrario, en el más amplio estudio HORIZONS, a los 3 años los SFA de taxol sí que redujeron en un 40% la revascularización, sin incremento en trombosis, infarto o muerte[7]. Una explicación a la mayor incidencia de trombosis tardía con SFA de taxol podría venir de una mayor prevalencia de aposición incompleta tardía y falta de cobertura intimal al año con estos *stents,* observada en un subestudio del HORIZONS[8].

Del HORIZONS se ha derivado un algoritmo para la selección óptima del tipo de *stents* en el infarto[9]. Según este, los pacientes con 2 o 3 factores de riesgo de reestenosis (diabetes tratada con insulina, vaso ≤ 3 mm y lesión ≥ 30 mm) serían los que se benefician de los SFA.

En el último congreso de la ESC 2011, se han presentado los resultados del estudio EXAMINATION, que comparó *stents* metálicos y SFA de everolimus en 1.498 pacientes[10]. No hubo diferencias en el objetivo primario de muerte, infarto y revascularización al año, pero sí una tendencia a menor revascularización y una menor incidencia significativa de trombosis con los *stents* recubiertos de everolimus.

Farmacología en intervención coronaria percutánea primaria

El estudio HORIZONS a 3 años mostró el mantenimiento del beneficio asociado al uso de bivalirudina respecto a heparina no fraccionada más abciximab en términos de muerte total, muerte cardiaca, reinfarto y sangrado[7]. No hubo diferencias en revascularización ni en el objetivo combinado. La incidencia de trombosis de *stent* resulta equiparable, aunque la trombosis aguda es más frecuente con bivalirudina.

En el ámbito de la anticoagulación en la ICP primaria, el estudio ATOLL mostró la superioridad en reducir los eventos isquémicos de la enoxaparina frente a la heparina no fraccionada, sin diferencias en sangrado[11].

En concordancia con estudios previos, el uso de eritropoyetina tras ICP primaria no redujo el tamaño de infarto y resultó clínicamente adverso en el estudio REVEAL[12]. El empleo de adenosina tampoco resultó positivo en otro estudio[13]. Por el contrario, en un pequeño subestudio con resonancia magnética[14], la administración de ciclosporina sí produjo una reducción significativa en el tamaño del infarto.

Síndrome coronario agudo sin elevación del ST

En este apartado destacamos, en primer lugar, la publicación de una nueva edición de las Guías Europeas[15]. En ellas, y desde el punto de vista del intervencionismo coronario, nos parece reseñable la indicación IB tanto para ticagrelor (pacientes de riesgo moderado o alto) como para prasugrel (pacientes con anatomía conocida que no presentan riesgo alto de sangrado).

En cuanto a la indicación y el momento de la revascularización, se sigue recomendando la realización de coronariografía en las primeras 72 h en pacientes con descenso de ST o elevación de troponinas, y en las primeras 24 h si el índice de riesgo GRACE es > 140. Respecto al momento de la intervención, un metaanálisis[16] de cuatro ensayos y 4.013 pacientes mostró que, comparada con la diferida, la intervención precoz reduce el riesgo de isquemia recurrente y la estancia hospitalaria.

Con respecto al uso de inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa antes del intervencionismo en pacientes pretratados con clopidogrel, y a pesar de que las recientes Guías Europeas lo desaconsejan, en un subanálisis del EARLY-ACS se comprueba una reducción del riesgo de muerte o infarto a 30 días en pacientes con eptifibatida *upstream* (*odds ratio* [OR] = 0,85; IC95%, 0,73-0,99)[17].

Finalmente, el estudio RIVAL aleatorizó a más de 7.000 pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del ST (SCASEST) a vía radial o femoral, con beneficio significativo de la primera en sangrado, hematoma y seudoaneurisma a 30 días, sin diferencias en eventos cardiacos[18].

Diabetes mellitus

Un nuevo análisis derivado del BARI 2D ha mostrado que la estrategia de revascularización aporta un alivio sintomático significativo en los pacientes, especialmente en los de más alto riesgo[19].

El estudio ESSENCE-DIABETES no encontró diferencias entre SFA de everolimus y sirolimus en 300 pacientes con seguimiento a 8 meses y concluyó la no inferioridad del primero[20].

El subgrupo de pacientes diabéticos del estudio SYNTAX (452 pacientes) presentó una incidencia equiparable de muerte, infarto o ictus al año con cirugía y SFA de taxol, pero con este último la necesidad de revascularización fue mayor[21].

Nefropatía inducida por contraste

En un ensayo[22], la hidratación asociada a diuresis forzada mediante el uso del dispositivo RenalGuard® se asoció a beneficio clínico, aunque el uso de diuréticos en el grupo control pudo haber resultado adverso. La falta de eficacia de la N-acetilcisteína quedó establecida con el amplio estudio ACT[23].

CONTEXTOS RELACIONADOS CON LAS LESIONES

Tronco común

Este año se han publicado los resultados del estudio PRECOMBAT, que aleatorizó a 600 pacientes a cirugía o SFA de sirolimus[24]. A los 2 años, el SFA resultó no inferior a la cirugía en cuanto al objetivo primario (muerte, infarto, ictus y revascularización por isquemia), aunque con un amplio margen de no inferioridad. La incidencia del objetivo combinado de muerte, infarto e ictus fue del 4,4% con ICP y del 4,7% con cirugía; la incidencia de revascularización fue del 9 y el 4,2% respectivamente (p = 0,02).

Un ensayo[25] de menor tamaño (201 pacientes) que también comparaba cirugía y SFA de sirolimus no demostró la no inferioridad a 12 meses. Aunque el combinado de muerte, infarto e ictus resultó muy comparable, la necesidad de revascularización fue mayor con SFA (el 14 frente al 5,9%; no inferioridad, p = 0,35).

El subgrupo de tronco (705 pacientes) del estudio SYNTAX a 3 años evolucionó con similar incidencia de muerte, infarto e ictus tras cirugía o SFA de taxol[26]. Las revascularizaciones fueron más frecuentes con SFA (el 20 frente al 11,7%; p = 0,004). En los pacientes con SYNTAX-*score* bajo o medio (< 32), ambas estrategias resultaron equiparables, aunque la cirugía fue mejor con un *score* más alto.

Enfermedad multivaso

El subgrupo de pacientes con enfermedad de tres vasos (1.095 pacientes) del estudio SYNTAX a 3 años evolucionó mejor con cirugía, con una menor incidencia significativa tanto del combinado de muerte, infarto e ictus (el 10,6 frente al 14,8%; p = 0,04) como de revascularización (el 10 frente al 19,4%; p < 0,001)[26]. No obstante, en los pacientes con SYNTAX-*score* bajo (< 23), los SFA resultaban comparables a la cirugía. Es de destacar que la incidencia de trombosis con SFA de taxol fue del 4,1% a los 3 años.

Un subestudio, también derivado del estudio SYNTAX, ha objetivado que la cirugía aporta mayor alivio sintomático, aunque la magnitud de la diferencia fue escasa (libres de angina a 12 meses: el 76,3 frente al 71,6%; p = 0,05)[27].

Bifurcaciones

La estrategia simple continúa siendo la más recomendable para la gran mayoría de las bifurcaciones. Un análisis combinado de los estudios Nordic Bifurcation y BBCS mostró la superioridad de la estrategia simple sobre la compleja tanto en términos de seguridad como de eficacia[28].

Este año se publicó el estudio NORDIC-Baltic III, ya comentado el pasado año, en el que no se demostró beneficio de la técnica de *kissing balloon* final tras implante de *stent* solo en el vaso principal[29]. Un estudio español de similar diseño, el CORPAL Kiss Trial[30], mostró resultados concordantes.

Injertos de safena

Destaca el estudio SOS, con seguimiento a 5 años, en el que se aleatorizó a 80 pacientes a SFA de taxol o a *stents* metálicos, y se encontró beneficio del SFA en infarto y revascularización de la lesión tratada, con tendencia a reducción en trombosis definitiva o probable[31].

En un metaanálisis de 23 estudios (4 aleatorizados) que comparaban SFA frente a *stents* metálicos, los SFA redujeron la mortalidad, la revascularización del vaso tratado y los eventos cardiacos adversos en conjunto (OR = 0,64; IC95%, 0,42-0,79), sin diferencias en trombosis[32].

Oclusiones totales crónicas

Un estudio japonés derivado del registro J-CTO ha desarrollado y validado un índice para predecir el éxito en la desobstrucción en los primeros 30 min[33]. El índice que refleja el nivel de dificultad se estableció a partir de las variables predictoras de éxito encontradas en una serie retrospectiva. La probabilidad de éxito de la angioplastia en el proceso de validación fue del 22,2, el 34,8, el 58,3 y el 92,3% para cada nivel de dificultad técnica de la desobstrucción definido previamente al procedimiento.

Reestenosis de *stent*

Un estudio comparó el SFA de sirolimus con la angioplastia simple con balón en el tratamiento de reestenosis de SFA, y encontró que la revascularización de la lesión tratada fue un 37% menor con el SFA de sirolimus[34].

STENTS FARMACOACTIVOS

Stents farmacoactivos aprobados

Stents farmacoactivos comparados con stents metálicos

El estudio BASKET PROVE[35] puso a prueba la hipótesis de que el beneficio aportado por los SFA en vasos ≥ 3 mm podría no ser significativo respecto a los *stents* metálicos. Se aleatorizó a un total de 2.314 pacientes a SFA de sirolimus, SFA de everolimus y a *stents* metálicos. A los 24 meses, la ocurrencia del objetivo primario de muerte o infarto resultó comparable con los tres tipos de *stent*. Sin embargo, la revascularizacion del vaso tratado no relacionada con infarto fue menor con los SFA (el 3,7, el 3,1 y el 8,9% respectivamente; p < 0,01).

SFA de primera frente a segunda generación

Se han publicado los resultados a 2 años del estudio COMPARE, según el cual los SFA de everolimus aumentan su ventaja respecto a los de taxol, con una reducción absoluta del 4,7% en eventos cardiacos mayores[36].

Varios estudios han comparado el SFA de sirolimus con el SFA de everolimus. Dos ensayos aleatorizados, el ISAR-TEST 4 (1.304 pacientes a 2 años) y el SORT OUT IV (2.774 pacientes a 9 meses), no han mostrado diferencias clínicas[37,38]. En el último había menos trombosis definitiva con SFA de everolimus. El registro LESSON I, en el que se comparó mediante igualación por puntuaciones de propensión a una serie de 1.532 pacientes tratados con SFA de sirolimus con otra de 1.601 pacientes tratados con SFA de everolimus, sí encontró diferencias[39]. Tras un seguimiento con mediana de 1,5 años, la mortalidad fue comparable, pero el infarto fue menor con SFA de everolimus (el 3,3 frente al 5%; p = 0,02) y la revascularización del vaso tratado también (el 7 frente al 9,6%; p = 0,04). La menor incidencia de trombosis de *stent* explicó la diferencia en infartos.

Finalmente, se presentó en el congreso PCR-2011 el estudio comparativo X-AMI entre SFA de sirolimus y everolimus en el contexto del infarto, en el que se observó una tendencia a mejores resultados con el SFA de everolimus[40].

El grupo de Bern-Rotterdam ha analizado sus cohortes consecutivas de pacientes tratados con SFA de everolimus (4.212), de sirolimus (3.819) y de taxol (4.308). La incidencia acumulada de trombosis muy tardía, hasta 4 años, fue del 0,6% para el de everolimus, el 1,6% para el de sirolimus (HR = 0,33; p = 0,006 para everolimus frente a sirolimus) y el 2,4% para el de taxol (HR = 0,24; p < 0,0001 para everolimus comparado con taxol)[41].

Comparación entre SFA de segunda generación

El estudio PLATINUM demostró la no inferioridad del SFA de everolimus con plataforma de cromo-platino (Promus Element®) respecto al SFA de everolimus con plataforma de cromo-cobalto (Xience V®) en un seguimiento clínico a 12 meses[42].

Se han publicado los resultados a 2 años del estudio RESOLUTE All Comers, y se observan unos resultados muy comparables entre los SFA de everolimus y zotarolimus[43].

Stents farmacoactivos en investigación

Quizá el estudio sobre nuevos SFA más importante de los recientemente publicados sea el ISAR-TEST 5, en el que se aleatorizó a 3.002 pacientes a SFA de zotarolimus Endeavor Resolute® o a un nuevo *stent* liberador de sirolimus y probucol[44]. La incidencia de eventos adversos cardiacos mayores al año fue similar en ambos grupos (el 13,1 y el 13,5%), igual que la incidencia de trombosis definitiva o probable (el 1,2 y el 1,1%). En el estudio BioFreedom, un SFA de biolimus sin polímero mostró menor pérdida luminal que el SFA de taxol[45].

En cuanto a *stents* bioabsorbibles, se ha publicado el seguimiento a 6 meses de la cohorte B del ABSORB, con el *stent* bioabsorbible liberador de everolimus, que muestra una excelente pérdida luminal tardía (0,19 mm) y una cobertura de *struts* por tomografía de coherencia óptica superior al 96%[46]. Otro subestudio del ABSORB demostró resultados similares tanto clínicos como angiográficos en vasos pequeños (< 2,5 mm) respecto a vasos grandes[47].

Balón liberador de fármaco

En un estudio aleatorizado monocéntrico de 120 pacientes, la combinación de balón liberador de paclitaxel y *stent* capturador de células progenitoras se comparó con el *stent* capturador solo[48]. La pérdida luminal tardía (objetivo primario) fue mucho mejor en el grupo de balón con fármaco (0,33 ± 0,45 y 0,88 ± 0,48 mm; p < 0,001), así como la reestenosis (el 5,1 y el 23,2% respectivamente; p < 0,006).

Antiagregación tras implante de SFA

El estudio más relevante del año fue el GRAVITAS[49], en el que se aleatorizó a 2.214 pacientes con reactividad plaquetaria alta a las 12-24 h tras ICP a tratamiento con carga adicional de clopidogrel de 600 mg y mantenimiento con 150 mg/día o a tratamiento estándar sin carga adicional y 75 mg/día. Aunque con el tratamiento de dosis alta se observó una reducción absoluta del 22% en la tasa de alta reactividad al mes, la incidencia del objetivo primario de muerte cardiovascular, infarto o trombosis de *stent* a los 6 meses resultó idéntica (el 2,3% para ambos). La hemorragia moderada o grave no se incrementó significativamente (el 1,4 y el 2,3%, respectivamente)[49].

El estudio DECLARE LONG II comparó la triple antiagregación (con cilostazol) y la doble en pacientes tratados con SFA de zotarolimus en lesiones largas (≥ 25 mm). A los 12 meses no hubo diferencias significativas en el total de eventos clínicos, aunque la revascularización por isquemia fue menos frecuente con la triple terapia (el 5,2 y el 10%; p = 0,04)[50].

La duración del tratamiento antiagregante tras el implante de un SFA continúa siendo fuente de debate. En el ensayo EXCELLENT se aleatorizó a 1.443 pacientes en diseño factorial a terapia combinada por 6 o 12 meses y a SFA de sirolimus o everolimus[51]. En casi un tercio de pacientes del grupo de 6 meses no se cumplió el periodo de tratamiento por prolongación indebida. En el análisis por protocolo, el objetivo primario (fracaso terapéutico en el vaso tratado a los 12 meses) se observó en el 3,2% del grupo de 6 meses y en el 2,1% del grupo de 12 meses, por lo que resultó no inferior. No obstante, existían diferencias entre ambos grupos según el tipo de *stent*. En los tratados con SFA de sirolimus, el objetivo se alcanzó en el 4,2% del grupo de 6 meses y el 1,9% del grupo de 12 meses (p = 0,2), sin demostrarse la no inferioridad, mientras que las cifras fueron muy similares en los tratados con SFA de everolimus (el 2,9 frente al 2,1%). La trombosis de *stent* fue del 0,8% en el grupo de 6 meses frente al 0,4% en el grupo de 12 meses (p = 0,3). En al análisis por intención, las diferencias fueron similares[51].

En el último congreso de la ESC (París, 2011) se presentaron los resultados del estudio PRODIGY, en el que se comparó la terapia dual por 6 meses con la de 24 meses tras implante de SFA o *stents* metálicos (también aleatorizados). No hubo diferencias en muerte, infarto o ictus y sí más sangrados con el tratamiento más prolongado. Tampoco hubo diferencias entre periodos según tipos de *stent*[52].

TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO INTRACORONARIO

Ecografía intravascular

Este año se publicaron los resultados finales del estudio español LITRO, ya comentado en la revisión del pasado año. En él se validó un valor de área luminal mínima del tronco de 6 mm^2 como seguro para diferir la revascularización en caso de lesiones moderadas[53].

El uso de la ecografía intracoronaria (EIC) para optimizar los resultados de la ICP con SFA en lesiones complejas se evaluó en el estudio AVIO[54]. A pesar de una mayor ganancia luminal inicial en el grupo guiado por EIC, los eventos clínicos resultaron comparables (revascularización, el 5 frente al 7%; trombosis, 0 frente al 0,7%).

Este año se publicó el estudio PROSPECT[55], ya comentado en la revisión del pasado año. Brevemente, en pacientes con SCA, el fibroateroma de cápsula fina detectado por EIC-histología virtual en lesiones angiográficamente no significativas resultó predictor independiente de eventos clínicos (angina progresiva o inestable), junto a un área luminal ≤ 4 mm^2 y una carga de placa ≥ 70%.

Un estudio publicado en esta Revista analizó el seguimiento a 1 año con EIC de lesiones angiográficamente no significativas en pacientes diabéticos, dentro del programa de ensayos DIABETES[56]. El cambio en el tipo de placa se asoció a una prevención secundaria subóptima y a más eventos clínicos.

Guía de presión

En relación con la reserva fraccional de flujo, un análisis económico del estudio FAME demostró el ahorro asociado a una revascularización del paciente con enfermedad multivaso guiada mediante reserva fraccional de flujo[57].

Tomografía de coherencia óptica

La tomografía de coherencia óptica se empleó para evaluar el grado de cobertura intimal y de aposición de los SFA (fig. 1). Destacan el subestudio del HORIZONS-AMI, en el que se observó más déficit de cobertura y más aposición incompleta con SFA de taxol que con *stents* metálicos[58]; el subestudio del LEADERS, que detectó mejor cobertura intimal con SFA de biolimus que con los de sirolimus[59]; el subestudio del RESOLUTE All Comers, que no encontró diferencias entre los SFA de everolimus y zotarolimus[60], y un estudio que comparó la cobertura intimal de los *struts* con aposición incompleta o sobre ramas colaterales con la de los *struts* bien apuestos, y observó una cobertura más retardada en los primeros[61].

INTERVENCIONISMO CARDIACO ESTRUCTURAL

Este apartado cuenta con un amplio despliegue de publicaciones, especialmente las dedicadas al implante transcatéter de prótesis valvulares aórticas (TAVI) (fig. 2).

Implantación percutánea de prótesis valvular aórtica

En la tabla 1 se recogen los resultados de los últimos estudios publicados. Destacan sin duda los del ensayo clínico PARTNER[62,63]. Según sus resultados, se concluyó que la TAVI provee una supervivencia al año muy superior al tratamiento médico en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática que no son candidatos a cirugía. Si bien la técnica se asocia a una cierta incidencia de complicaciones, especialmente ictus y complicaciones vasculares, se está reduciendo con la experiencia y los avances técnicos. Por otra parte, en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática y alto riesgo quirúrgico, a efectos de la supervivencia a 1 año, la TAVI no es una alternativa inferior a la cirugía convencional. Las complicaciones derivadas difieren para cada tipo de procedimiento, con más ictus y complicaciones vasculares en la TAVI y más hemorragias y nueva fibrilación auricular en la cirugía.

Es importante destacar que en este ensayo: *a)* la mortalidad quirúrgica fue claramente inferior a la esperada y con dudas de que sea muy reproducible de forma generalizada, y *b)* la serie con TAVI recoge la experiencia inicial de los centros con la técnica y el uso de los primeros dispositivos, de calibre mayor que el actual. A pesar de ello, los resultados fueron competitivos con una cirugía «excelente».

Finalmente, para lograr una uniformidad en la descripción de los resultados clínicos, se han establecido unas definiciones estandarizadas para todos los eventos posibles. Se trata de las definiciones de la VARC (Valvular Academic Research Consortium)[71].

Implantación percutánea de prótesis valvulares no aórticas

La implantación percutánea de prótesis valvulares pulmonares fue objeto de un estudio en el que se analizaron los resultados en 102 pacientes[72]. Aparte de un caso de compresión coronaria mortal, la

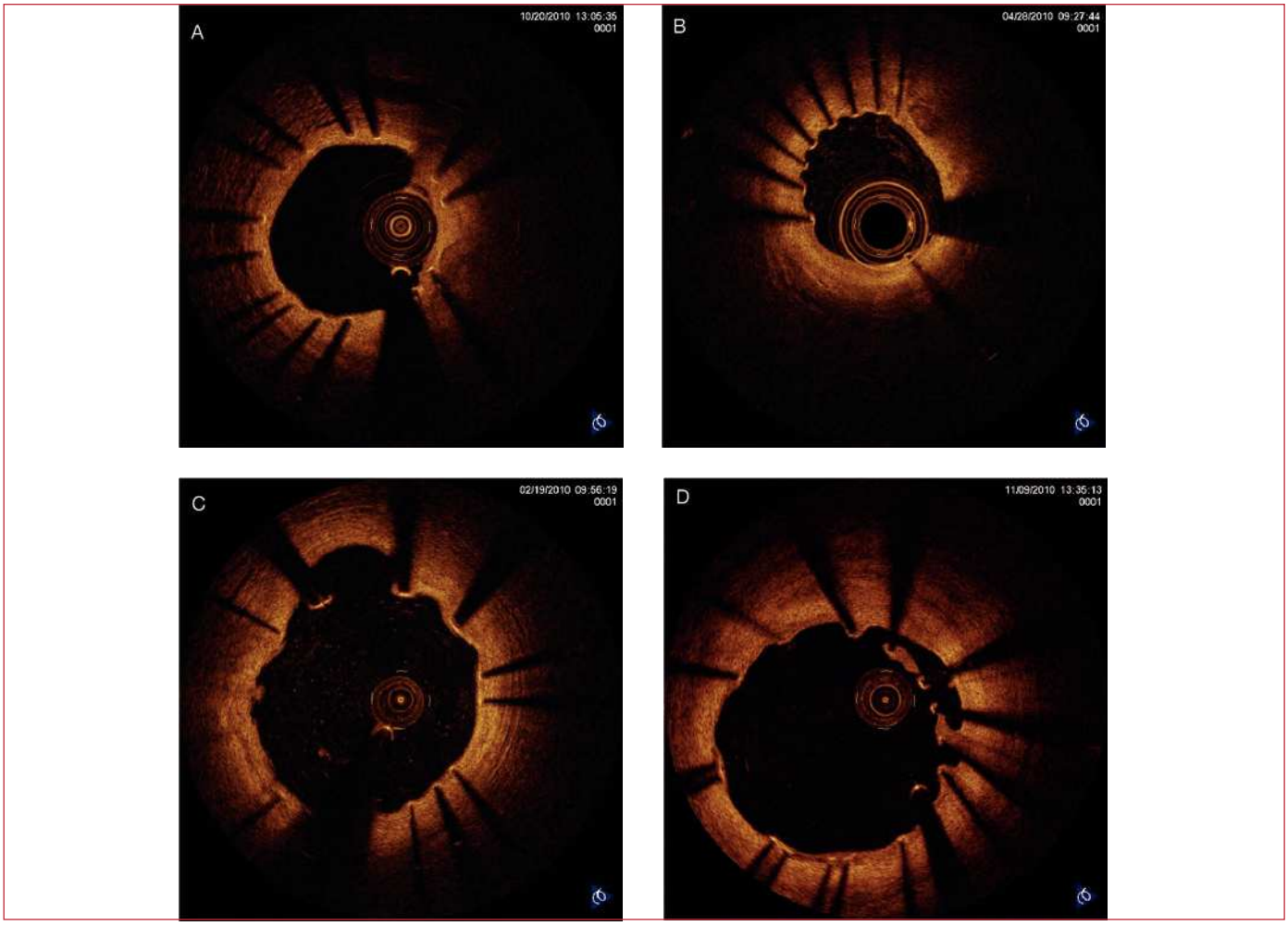

Figura 1. Estudio evolutivo con tomografía de coherencia óptica en pacientes con SFA. A: *stent* con *struts* bien cubiertos por íntima. B: *struts* no cubiertos pero bien apuestos. C: algunos *struts* con aposición incompleta y no cubiertos. D: algunos *struts* no apuestos con y sin cobertura intimal.

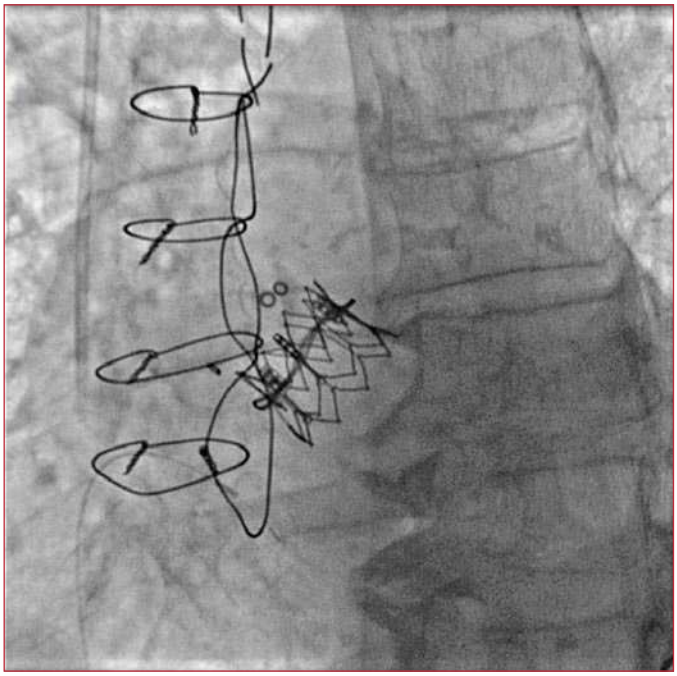

Figura 2. Prótesis de Edwards-SAPIEN 26 mm implantada sobre una bioprótesis aórtica Hancock 25 mm disfuncional en un paciente de 80 años de edad.

seguridad fue alta. En 5 hubo fracturas y en 8 se precisó redilatación. Se ha descrito la implantación transcatéter de una prótesis valvular autoexpansible en posición de vena cava inferior para tratar una insuficiencia tricuspídea muy severa en un paciente con riesgo quirúrgico muy alto[73]. La evolución clínica fue satisfactoria y la función valvular era correcta a las 8 semanas.

Reparación mitral percutánea

Se han presentado los resultados del estudio EVEREST II a 2 años[74]. La mortalidad fue muy similar (el 11 y el 10,8%). La supervivencia libre de muerte, regurgitación ≥ 3+ o cirugía mitral fue del 51,7% con Mitraclip® y del 66,3% con cirugía ($p < 0,001$). Las diferencias vinieron de la mayor necesidad de cirugía mitral tras Mitraclip® (el 22,1 y el 3,6%; $p < 0,001$). Se considera esta técnica como alternativa para pacientes de alto riesgo quirúrgico.

Se han evaluado clínicamente otros dispositivos, como el MONARC, que permite realizar anuloplastia a través del seno coronario[75]. Esta técnica produjo con cierta frecuencia compresión coronaria (25%), con resultado de infarto en el 3,4%. Al año, la reducción de la regurgitación ≥ 1 grado se observó en el 50% de los casos.

Cierre de foramen oval permeable

Se han conocido los resultados del ensayo CLOSURE I[76], en el que se aleatorizó durante 4 años a 910 pacientes con accidente isquémico

Tabla 1
Estudios sobre implantación transcatéter de prótesis valvulares aórticas

Estudios aleatorizados		
PARTNER no operables[62]	TAVI-TF (179) frente a tratamiento médico (179)	Ictus mayor a 1 mes: TAVI 5% frente a médico 1,1% (p = 0,06)
		Complicaciones vasculares mayores a 1 mes: TAVI 16,2% frente a médico 1,1% (p < 0,001)
		Mortalidad a 1 año: TAVI 30,7% frente a médico 50,7% (p < 0,001)
		Clase NYHA III-IV a 1 año: TAVI 25,2% frente a médico 58% (p < 0,001)
PARTNER alto riesgo[63]	TAVI-TF (244) TAVI-TA (104) frente a cirugía (351)	Ictus mayor a 1 mes: TAVI 3,8% frente a cirugía 2,1% (p = 0,2)
		Complicaciones vasculares mayores a 1 mes: TAVI 11% frente a cirugía 3,2% (p < 0,001)
		Hemorragia mayor a 1 mes: TAVI 9,3% frente a cirugía 19,5% (p < 0,001)
		Fibrilación auricular nueva a 1 mes: TAVI 8,6% frente a cirugía 16% (p = 0,006)
		Mortalidad a 1 año: TAVI 24,2% (22,2% TF y 29% TA) frente a cirugía 26,8% (p = 0,4)
Registros con ES		
Gurvitch et al[64]	n = 70 con seguimiento a 3 años	Supervivencia a 3 años, 61%. Libres de reoperación, 98,5%
		Mantenimiento de la hemodinámica y sin defectos estructurales
Euro PARTNER[65]	TAVI-TF (61) y TAVI-TA (69)	Éxito, 96%. Supervivencia a 6 meses, TF 90,2% y TA 58%
		Diferencias en perfil de riesgo entre grupos TA y TF
Registros con CV		
Tamburino et al[66]	n = 663 con seguimiento a 1 año	Éxito, 98%. Supervivencia al año, 85%
		La regurgitación periprotésica ≥ 2+ fue uno de los predictores de mortalidad
Moynagh et al[67]	TF (253) frente a Subclavia (35)	Eventos cardiacos mayores al mes: TF 13,4% frente a subclavia 2,9% (p = 0,09)
Khawaja et al[68]	n = 270 (estudio de bloqueo AV)	Necesidad de marcapasos definitivo al mes, 33,3%. Resultaron predictores: bloqueo AV periprocedimiento, predilatación, prótesis de 29 mm, grosor septal y QRS largo
Registros mixtos ES/CV		
Zahn et al[69]	ES (109) y CV (588)	Éxito, 98,4%. Regurgitación > 2+ en el 2,3%. Mortalidad al mes, 12,4%
Hernández-Antolín et al[70]	ES (50) y CV (26)	Complicaciones vasculares: ES 26% frente a CV 23%. Marcapasos: ES 10% frente a CV 39% (p = 0,003). Mortalidad al año: ES 24% frente a CV 20%

CV: CoreValve; ES: Edwards-SAPIEN; TA: transapical; TAVI: implante transcatéter de prótesis valvular aórtica; TF: transfemoral.

transitorio (AIT) o ictus criptogénico y FOP documentado a tratamiento con ácido acetilsalicílico, warfarina o ambos, o a cierre con STARflex más tratamiento con doble antiagregación durante 6 meses y ácido acetilsalicílico durante 2 años. El éxito del cierre fue del 90%. A los 2 años, el objetivo primario (ictus o AIT, muerte al mes y muerte neurológica más allá del mes) resultó similar (el 5,9% con cierre y el 7,7% con medicación; p = 0,3), así como las tasas de AIT o ictus solos. El grupo de intervención tuvo más complicaciones. Es preciso señalar el lento ritmo de reclutamiento, que induce a pensar en sesgos de inclusión, y el empleo de un dispositivo hoy superado por diseños más optimizados.

Cierre de la orejuela izquierda

Se ha publicado un subanálisis del estudio PROTECT AF en el que se pone de manifiesto la notable influencia de la experiencia del operador en la seguridad de estos procedimientos[77]. Se compararon los resultados de los 542 pacientes del ensayo con una serie de 460 pacientes de un registro ulterior, y se apreciaron complicaciones (sangrado o complicaciones relacionadas con el dispositivo, principalmente derrame pericárdico) dentro de los primeros 7 días en el 7,7 y el 3,7% respectivamente.

Ablación septal en la miocardiopatía hipertrófica

En un estudio escandinavo de 313 casos, se presentó la evolución a largo plazo de pacientes tratados con ablación septal mediante inyección de etanol. En un seguimiento medio de 3 años, se constató el mantenimiento tanto de la mejoría sintomática como de la reducción de gradiente; la edad fue el único predictor de mortalidad[78].

INTERVENCIONISMO VASCULAR NO CORONARIO

Denervación renal

Un avance muy destacado y original es la denervación renal para el tratamiento de la hipertensión resistente. Un estudio aleatorizado de 106 pacientes con valores de presión sistólica > 160 mmHg a pesar de tres fármacos mostró la superioridad de esta técnica, con un 84% de pacientes que a los 6 meses tenían una reducción > 10 mmHg frente al 35% de los controles (p < 0,0001)[79]. La reducción fue de 32/12 mmHg con la técnica y sin cambios en el grupo control. No se derivaron complicaciones de su aplicación.

Esta técnica no afecta a la respuesta cronotrópica en ejercicio, la frecuencia basal es menor y su recuperación tras este, más rápida[80]. Otro beneficio observado en un estudio piloto sería el mejor control glucémico y la menor resistencia insulínica[81].

Sin duda, esta técnica resulta muy prometedora y se evaluará en otros contextos de la hipertensión, incluyendo casos con insuficiencia cardiaca.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran colaboraciones con Abbott Vascular, Boston Sci, Volcano Inc., Cordis, Biotronik, IHT y Lilly.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lambert L, Brown K, Segal E, Brophy J, Rodes-Cabau J, Bogaty P. Association between timelines of reperfusion therapy and clinical outcomes in ST-elevation myocardial infarction. JAMA. 2010;303:2148-55.
2. Wang TY, Nallamothu BK, Krumholz HM, Li S, Roe MT, Jollis JG, et al. Association of door-in to door-out time with reperfusion delays and outcomes among patients transferred for primary percutaneous coronary intervention. JAMA. 2011;305:2540-7.
3. Bueno H, Betriu A, Heras M, Alonso JJ, Cequier A, García EJ; on behalf of the TRIANA Investigators Primary angioplasty vs. fibrinolysis in very old patients with acute myocardial infarction: TRIANA (TRatamiento del Infarto Agudo de miocardio eN Ancianos) randomized trial and pooled analysis with previous studies. Eur Heart J. 2011;32:51-60.
4. D'Souza SP, Mamas MA, Fraser DG, Fath-Ordoubai F. Routine early coronary angioplasty versus ischaemia-guided angioplasty after thrombolysis in acute ST-elevation myocardial infarction: a meta-analysis. Eur Heart J. 2011;32:972-82.
5. Spaulding C, Teiger E, Commeau P, Varenne O, Bramucci E, Slama M, et al. Four-year follow-up of TYPHOON (trial to assess the use of the CYPHer sirolimus-eluting coronary stent in acute myocardial infarction treated with BallOON angioplasty). JACC Cardiovasc Interv. 2011;4:14-23.
6. Vink MA, Dirksen MT, Suttorp MJ, Tijssen JG, Van Etten J, Patterson MS, et al. 5-year follow-up after primary percutaneous coronary intervention with a paclitaxel-eluting stent versus a bare-metal stent in acute ST-segment elevation myocardial infarction: a follow-up study of the PASSION (Paclitaxel-Eluting Versus Conventional Stent in Myocardial Infarction with ST-Segment Elevation) trial. JACC Cardiovasc Interv. 2011;4:24-9.
7. Stone GW, Witzenbichler B, Guagliumi G, Peruga JZ, Brodie BR, Dudek D; on behalf of HORIZONS-AMI Trial Investigators Heparin plus a glycoprotein IIb/IIIa inhibitor versus bivalirudin monotherapy and paclitaxel-eluting stents versus bare-metal stents in acute myocardial infarction (HORIZONS-AMI): final 3-year results from a multicentre, randomised controlled trial. Lancet. 2011;377:2193-204.
8. Guagliumi G, Costa MA, Sirbu V, Musumeci G, Bezerra HG, Suzuki N, et al. Strut coverage and late malapposition with paclitaxel-eluting stents compared with bare metal stents in acute myocardial infarction: optical coherence tomography substudy of the Harmonizing Outcomes with Revascularization and Stents in Acute Myocardial Infarction (HORIZONS-AMI) Trial. Circulation. 2011;123:274-81.
9. Stone GW, Parise H, Witzenbichler B, Kirtane A, Guagliumi G, Peruga JZ, et al. Selection criteria for drug-eluting versus bare-metal stents and the impact of routine angiographic follow-up: 2-year insights from the HORIZONS-AMI (Harmonizing Outcomes With Revascularization and Stents in Acute Myocardial Infarction) trial. J Am Coll Cardiol. 2010;56:1597-604.
10. Sabate M, Cequier A, Iñiguez A, Serra A, Hernandez-Antolin R, Mainar V, et al. The EXAMINATION Trial: A randomized comparison between everolimus-eluting stent and bare metal stent in patients with ST-segment elevation myocardial infarction. Disponible en: http://www.escardio.org/congresses/esc-2011/congress-reports/Pages/708-3-EXAMINATION.aspx
11. Montalescot G, Zeymer U, Silvain J, Boulanger B, Cohen M, Goldstein P, et al; ATOLL Investigators. Intravenous enoxaparin or unfractionated heparin in primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation myocardial infarction: the international randomised open-label ATOLL trial. Lancet. 2011;378:693-703.
12. Najjar SS, Rao SV, Melloni C, Raman SV, Povsic TJ, Melton L; for the REVEAL Investigators. Intravenous erythropoietin in patients with ST-segment elevation myocardial infarction: REVEAL: a randomized controlled trial. JAMA. 2011;305:1863-72.
13. Desmet W, Bogaert J, Dubois C, Sinnaeve P, Adriaenssens T, Pappas C, et al. High-dose intracoronary adenosine for myocardial salvage in patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction. Eur Heart J. 2011;32:867-77.
14. Mewton N, Croisille P, Gahide G, Rioufol G, Bonnefoy E, Sanchez I, et al. Effect of cyclosporine on left ventricular remodeling after reperfused myocardial infarction. J Am Coll Cardiol. 2010;55:1200-5.
15. Hamm CW, Bassand JP, Agewall S, Bax J, Boersma E, Bueno H, et al. Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2011 Aug 26 [Epub ahead of print].
16. Katritsis DG, Siontis GC, Kastrati A, Van't Hof AW, Neumann FJ, Siontis KC, et al. Optimal timing of coronary angiography and potential intervention in non-ST-elevation acute coronary syndromes. Eur Heart J. 2011;32:32-40.
17. Wang TY, White JA, Tricoci P, Giugliano RP, Zeymer U, Harrington RA, et al. Upstream clopidogrel use and the efficacy and safety of early eptifibatide treatment in patients with acute coronary syndrome: an analysis from the Early Glycoprotein IIb/IIIa Inhibition in Patients with Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome (EARLY ACS) trial. Circulation. 2011;123:722-30.
18. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemelä K, Xavier D, Widimsky P, for the RIVAL trial group. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. Lancet. 2011;377:1409-20.
19. Dagenais GR, Lu J, Faxon DP, Kent K, Lago RM, Lezama C; for the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation 2 Diabetes (BARI 2D) Study Group. Effects of optimal medical treatment with or without coronary revascularization on angina and subsequent revascularizations in patients with type 2 diabetes mellitus and stable ischemic heart disease. Circulation. 2011;123:1492-500.
20. Kim WJ, Lee SW, Park SW, Kim YH, Yun SC, Lee JY; on behalf of the ESSENCE–DIABETES Study Investigators. Randomized Comparison of Everolimus-Eluting Stent Versus Sirolimus-Eluting Stent Implantation for De Novo Coronary Artery Disease in Patients With Diabetes Mellitus (ESSENCE-DIABETES): Results From the ESSENCE-DIABETES Trial. Circulation. 2011;124:886-92.
21. Banning AP, Westaby S, Morice MC, Kappetein AP, Mohr FW, Berti S, et al. Diabetic and nondiabetic patients with left main and/or 3-vessel coronary artery disease: comparison of outcomes with cardiac surgery and paclitaxel-eluting stents. J Am Coll Cardiol. 2010;55:1067-75.
22. Bartorelli AL. Furosemide-induced high-volume diuresis with matched hydration using a dedicated device to prevent contrast nephropathy. The MYTHOS trial. Estudio presentado en el Annual Meeting of Transcatheter Cardiovascular Therapeutics; September 22, 2010; Washington, DC.
23. Berwanger O, ACT Investigators. ACT: Acetylcystein for the Prevention of Contrast-Induced nephropaThy (ACT) Trial: a pragmatic multicenter randomized trial to evaluate the efficacy of acetylcysteine for the prevention of renal outcomes in patients undergoing coronary and vascular angiography. Circulation. 2010;122:2219.
24. Park SJ, Kim YH, Park DW, Yun SC, Ahn JM, Song HG, et al. Randomized trial of stents versus bypass surgery for left main coronary artery disease. N Engl J Med. 2011;364:1718-27.
25. Boudriot E, Thiele H, Walther T, Liebetrau C, Boeckstegers P, Pohl T, et al. Randomized comparison of percutaneous coronary intervention with sirolimus-eluting stents versus coronary artery bypass grafting in unprotected left main stem stenosis. J Am Coll Cardiol. 2011;57:538-45.
26. Kappetein AP, Feldman TE, Mack MJ, Morice MC, Holmes DR, Ståhle E, et al. Comparison of coronary bypass surgery with drug-eluting stenting for the treatment of left main and/or three-vessel disease: 3-year follow-up of the SYNTAX trial. Eur Heart J. 2011;32:2125-34.
27. Cohen DJ, Van Hout B, Serruys PW, Mohr FW, Macaya C, Den Heijer P, et al. Synergy between PCI with Taxus and Cardiac Surgery Investigators. Quality of life after PCI with drug-eluting stents or coronary-artery bypass surgery. N Engl J Med. 2011;364:1016-26.
28. Behan MW, Holm NR, Curzen NP, Erglis A, Stables RH, De Belder AJ, et al. Simple or complex stenting for bifurcation coronary lesions: a patient-level pooled-analysis of the Nordic Bifurcation Study and the British Bifurcation Coronary Study. Circ Cardiovasc Interv. 2011;4:57-64.
29. Niemelä M, Kervinen K, Erglis A, Holm NR, Maeng M, Christiansen EH, et al. Randomized comparison of final kissing balloon dilatation versus no final kissing balloon dilatation in patients with coronary bifurcation lesions treated with main vessel stenting: the Nordic-Baltic Bifurcation Study III. Circulation. 2011;123:79-86.
30. Pan M, Medina A, Suárez de Lezo J, Romero M, Segura J, Martín P, Suárez de Lezo J, et al. Coronary bifurcation lesions treated with simple approach (from the Cordoba & Las Palmas [CORPAL] Kiss Trial). Am J Cardiol. 2011;107:1460-5.
31. Brilakis ES, Lichtenwalter C, Abdel-karim AR, De Lemos JA, Obel O, Addo T, et al. Continued benefit from paclitaxel-eluting compared with bare-metal stent implantation in saphenous vein graft lesions during long-term follow-up of the SOS (Stenting of Saphenous Vein Grafts) trial. JACC Cardiovasc Interv. 2011;4:176-82.
32. Wiisanen ME, Abdel-Latif A, Mukherjee D, Ziada KM. Drug-eluting Stents versus bare-metal stents in saphenous vein graft interventions. A systematic review and meta-analysis. JACC Cardiovasc Interv. 2010;3:1262-73.
33. Morino Y, Abe M, Morimoto T, Kimura T, Hayashi Y, Muramatsu 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;4:213-21.
34. Abe M, Kimura T, Morimoto T, Taniguchi T, Yamanaka F, Nakao K, et al. Sirolimus-eluting stent versus balloon angioplasty for sirolimus-eluting stent restenosis: insights from the j-Cypher registry. Circulation. 2010;122:42-51.
35. Kaiser C, Galatius S, Erne P, Eberli F, Alber H, Rickli H; for the BASKET-PROVE Study Group. Drug-eluting versus bare-metal stents in large coronary arteries. N Engl J Med. 2010;363:2310-9.
36. Smits PC, Kedhi E, Royaards KJ, Joesoef KS, Wassing J, Rademaker-Havinga TA, et al. 2-year follow-up of a randomized controlled trial of everolimus- and paclitaxel-eluting stents for coronary revascularization in daily practice. COMPARE (Comparison of the everolimus eluting XIENCE-V stent with the paclitaxel eluting TAXUS LIBERTÉ stent in all-comers: a randomized open label trial). J Am Coll Cardiol. 2011;58:11-8.
37. Byrne RA. Two-year outcomes after everolimus- or sirolimus-eluting stents in patients with coronary artery disease in the ISAR-TEST 4 trial. Documento presentado en: Annual Meeting of Transcatheter Cardiovascular Therapeutics; September 24, 2010; Washington, DC.
38. Jensen LO. A prospective, randomized trial of everolimus-eluting and sirolimus-eluting stents in patients with coronary artery disease. The SORT OUT IV trial. Documento presentado en: Annual Meeting of Transcatheter Cardiovascular Therapeutics; September 24, 2010; Washington, DC.
39. Räber L, Jüni P, Nüesch E, Kalesan B, Wenaweser P, Moschovitis A, et al. Long-term comparison of everolimus-eluting and sirolimus-eluting stents for coronary revascularization. J Am Coll Cardiol. 2011;57:2143-51.
40. Hofman SH, Brouwer J, Velders TA, Van't Hof AWJ, Smits PC, De Vries KJ, et al. Randomized multicenter trial comparing sirolimus and everolimus seluting stents in primary PCI for AMI. Estudio X-AMI. Presentado en el congreso PCR 2011, Paris. http://www.pcronline.com/About/Daily-News/2011/EuroPCR/18th-May/Late-breaking-trials.
41. Räber L, Magro M, Stefanini GG, Kalesan B, Van Domburg RT, Wenaweser P, et al. The Bern-Rotterdam cohort study. Lower risk of very late trombosis with newer generation everolimus-eluting stents compared to the first generation. http://www.escardio.org/congresses/esc-2011/congress-reports/Documents/30-8-HotLine/EverolimusES-presenter-Raber-slides.pdf

42. Stone GW, Teirstein PS, Meredith IT, Farah B, Dubois CL, Feldman RL; for the PLATINUM Trial Investigators. A prospective, randomized evaluation of a novel everolimus-eluting coronary stent: the PLATINUM (a Prospective, Randomized, Multicenter Trial to Assess an Everolimus-Eluting Coronary Stent System [PROMUS Element] for the Treatment of Up to Two de Novo Coronary Artery Lesions) trial. J Am Coll Cardiol. 2011;57:1700-8.
43. Silber S, Windecker S, Vranckx P, Serruys PW; for the RESOLUTE All Comers investigators. Unrestricted randomised use of two new generation drug-eluting coronary stents: 2-year patient-related versus stent-related outcomes from the RESOLUTE All Comers trial. Lancet. 2011;377:1241-7.
44. Massberg S, Byrne RA, Kastrati A, Schulz S, Pache J, Hausleiter J; on behalf ISAR-TEST 5 Investigators. Polymer-free sirolimus- and probucol-eluting versus new generation zotarolimus-eluting stents in coronary artery disease: The Intracoronary Stenting and Angiographic Results: Test Efficacy of Sirolimus- and Probucol-Eluting Versus Zotarolimus-Eluting Stents (ISAR-TEST 5) Trial. Circulation. 2011;124:624-32.
45. Grube E. BioFreedom. A prospective randomized trial of polymerfree biolimus A9-eluting stents and paclitaxel-eluting stents in patients with coronary artery disease. Estudio presentado en: Annual Meeting of Transcatheter Cardiovascular Therapeutics; September 25, 2010; Washington, DC.
46. Serruys PW, Onuma Y, Ormiston JA, De Bruyne B, Regar E, Dudek D, et al. Evaluation of the second generation of a bioresorbable everolimus drug-eluting vascular scaffold for treatment of de novo coronary artery stenosis. Six-month clinical and imaging outcomes. Circulation. 2010;122:2301-12.
47. Diletti R, Onuma Y, Farooq V, Gomez-Lara J, Brugaletta S, Van Geuns RJ, et al. 6-month clinical outcomes following implantation of the bioresorbable everolimus-eluting vascular scaffold in vessels smaller or larger than 2.5 mm. J Am Coll Cardiol. 2011;58:258-64.
48. Wöhrle J, Birkemeyer R, Markovic S, Nguyen TV, Sinha A, Miljak T, et al. Prospective randomised trial evaluating a paclitaxel-coated balloon in patients treated with endothelial progenitor cell capturing stents for de novo coronary artery disease. Heart. 2011;97:1338-42.
49. Price MJ, Berger PB, Teirstein PS, Tanguay JF, Angiolillo DJ, Spriggs D; for the GRAVITAS Investigators. Standard- vs high-dose clopidogrel based on platelet function testing after percutaneous coronary intervention: the GRAVITAS randomized trial. JAMA. 2011;305:1097-105.
50. Lee SW, Park SW, Kim YH, Yun SC, Park DW, Lee CW; for the DECLARE-LONG II Study Investigators. A randomized, double-blind, multicenter comparison study of triple antiplatelet therapy with dual antiplatelet therapy to reduce restenosis after drug-eluting stent implantation in long coronary lesions: results from the DECLARE-LONG II (Drug-Eluting Stenting Followed by Cilostazol Treatment Reduces Late Restenosis in Patients with Long Coronary Lesions) trial. J Am Coll Cardiol. 2011;57:1264-70.
51. Gwon HC, Park KW, Chae IH, Lim DS, Han KR, Yang HM, et al. Efficacy of Xience/promus versus Cypher in rEducing Late Loss after stENTing. Presentado en el ACC.11/i2 Summit, New Orleans, LA, April 5, 2011. Disponible en: http://www.cardiosource.org/Science-And-Quality/Clinical-Trials/E/EXCELLENT-6-vs-12-months-of-clopidogrel.aspx.
52. Valgimigli M, Campo G, Percoco G, Monti M, Ferrari F, Tumscitz C, et al. Randomized comparison of six versus twenty-four months clopidogrel therapy after balancing anti-intimal hyperplasia stent potency in all comer patients undergoing percutaneous coronary intervention. Results of the PRODIGY trial. Estudio presentado en el congreso de la ESC, 2011, París. Disponible en: http://www.escardio.org/congresses/esc-2011/congress-reports/Pages/708-1-PRODIGY.aspx
53. De la Torre Hernandez JM, Hernández Hernandez F, Alfonso F, Rumoroso JR, Lopez-Palop R, Sadaba M; on behalf of the LITRO Study Group (Spanish Working Group on Interventional Cardiology). Prospective application of pre-defined intravascular ultrasound criteria for assessment of intermediate left main coronary artery lesions results from the multicenter LITRO study. J Am Coll Cardiol. 2011;58:351-8.
54. Colombo A. AVIO: a prospective, randomized trial of intravascularultrasound guided compared with angiography guided stent implantation in complex coronary lesions. Documento presentado en: Annual Meeting of Transcatheter Cardiovascular Therapeutics; September 25, 2010; Washington, DC.
55. Stone GW, Maehara A, Lansky AJ, De Bruyne B, Cristea E, Mintz GS; on behalf of the PROSPECT Investigators. A prospective natural-history study of coronary atherosclerosis. N Engl J Med. 2011;364:226-35.
56. Jiménez-Quevedo P, Suzuki N, Corros C, Ferrer MC, Angiolillo DJ, Alfonso F, et al. Evaluación de los cambios dinámicos de las placas coronarias y sus consecuencias clínicas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2: un estudio de ecografía intracoronaria seriada. Rev Esp Cardiol. 2011;64:557-63.
57. Fearon WF, Bornschein B, Tonino PA, Gothe RM, Bruyne BD, Pijls NH for the Fractional Flow Reserve Versus Angiography for Multivessel Evaluation (FAME) Study Investigators. Economic evaluation of fractional flow reserve-guided percutaneous coronary intervention in patients with multivessel disease. Circulation. 2010;122:2545-50.
58. Guagliumi G, Costa MA, Sirbu V, Musumeci G, Bezerra HG, Suzuki N, et al. Strut coverage and late malapposition with paclitaxel-eluting stents compared with bare metal stents in acute myocardial infarction: optical coherence tomography substudy of the Harmonizing Outcomes with Revascularization and Stents in Acute Myocardial Infarction (HORIZONS-AMI) Trial. Circulation. 2011;123:274-81.
59. Barlis P, Regar E, Serruys PW, Dimopoulos K, Van der Giessen WJ, Van Geuns RJ, et al. An optical coherence tomography study of a biodegradable vs. durable polymer-coated limus-eluting stent: a LEADERS trial sub-study. Eur Heart J. 2010;31:165-76.
60. Gutiérrez-Chico JL, Van Geuns RJ, Regar E, Van der Giessen WJ, Kelbæk H, Saunamäki K, et al. Tissue coverage of a hydrophilic polymer-coated zotarolimus-eluting stent vs. a fluoropolymer-coated everolimus-eluting stent at 13-month follow-up: an optical coherence tomography substudy from the RESOLUTE All Comers trial. Eur Heart J. 2011, Jun 21 [Epub ahead of print].
61. Gutiérrez-Chico JL, Regar E, Nüesch E, Okamura T, Wykrzykowska J, Di Mario C, et al. Delayed coverage in malapposed and side-branch struts with respect to well-apposed struts in drug-eluting stents: in vivo assessment with optical coherence tomography. Circulation. 2011;124:612-23.
62. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG; for the PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. N Engl J Med. 2010;363:1597-607.
63. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG; for the PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. N Engl J Med. 2011;364:2187-98.
64. Gurvitch R, Wood DA, Tay EL, Leipsic J, Ye J, Lichtenstein SV, et al. Transcatheter aortic vlave implantation: durability of clinical and hemodynamic outcomes beyond 3 years in a large patient cohort. Circulation. 2010;122:1319-27.
65. Lefevre T, Kappetein AP, Wolner E, Nataf P, Thomas M, Schächinger V; for the PARTNER EU Investigator Group. One year follow up of the multicentre European PARTNER transcatheter heart valve study. Eur Heart J. 2011;32:148-57.
66. Tamburino C, Capodano D, Ramondo A, Petronio AS, Ettori F, Santoro G, et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. Circulation. 2011;123:299-308.
67. Moynagh AM, Scott DJ, Baumbach A, Khavandi A, Brecker SJ, Laborde JC; for the UK CoreValve Collaborative. CoreValve transcatheter aortic valve implantation via the subclavian artery : comparison with the transfemoral approach. J Am Coll Cardiol. 2011;57:634-5.
68. Khawaja MZ, Rajani R, Cook A, Khavandi A, Moynagh A, Chowdhary S, et al. Permanent pacemaker insertion after CoreValve transcatheter aortic valve implantation: incidence and contributing factors (the UK CoreValve Collaborative). Circulation. 2011;123:951-60.
69. Zahn R, Gerckens U, Grube E, Linke A, Sievert H, Eggebrecht H; for the German Transcatheter Aortic Valve Interventions-Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multicenter real world registry. Eur Heart J. 2011;32:198-204.
70. Hernández-Antolín R, Garcia E, Sandoval S, Almería C, Cuadrado A, Serrano J, et al. Resultados de un programa mixto de implantación de prótesis aórtica por vía transfemoral con los dispositivos de Edwards y CoreValve. Rev Esp Cardiol. 2011;64:35-42.
71. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, Blackstone EH, Cutlip DE, Kappetein AP, et al. Standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation clinical trials: a consensus report from the Valve Academic Research Consortium. Eur Heart J. 2011;32:205-17.
72. Eicken A, Ewert P, Hager A, Peters B, Fratz S, Kuehne T, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation: two-centre experience with more than 100 patients. Eur Heart J. 2011;32:1260-5.
73. Lauten A, Ferrari M, Hekmat K, Pfeifer R, Dannberg G, Ragoschke-Schumm A. Heterotopic transcatheter tricuspid valve implantation: first-in-man application of a novel approach to tricuspid regurgitation. Eur Heart J. 2011;32:1207-13.
74. Feldman T, Foster E, Glower DG, Kar S, Rinaldi MJ, Fail PS, et al; for the EVEREST II Investigators. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. N Engl J Med. 2011;364:1395-406.
75. Harnek J, Webb JG, Kuck KH, Tschope C, Vahanian A, Buller CE, et al. Transcatheter implantation of the MONARC coronary sinus device for mitral regurgitation: 1-year results from the EVOLUTION phase I study (Clinical Evaluation of the Edwards Lifesciences Percutaneous Mitral Annuloplasty System for the Treatment of Mitral Regurgitation). J Am Coll Cardiol. 2011;4:115-22.
76. Furlan A, Massaro J, Mauri L, Adams H, Albers G, Felberg R, et al. CLOSURE I: A prospective, multicenter, randomized controlled trial to evaluate the safety and efficacy of the STARFlex® septal closure system versus best medical therapy in patients with a stroke or transient ischemic attack due to presumed paradoxical embolism through a patent foramen ovale. Circulation. 2010;122:2218.
77. Reddy VY, Holmes D, Doshi SK, Neuzil P, Kar S. Safety of percutaneous left atrial appendage closure: results from the Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with AF (PROTECT AF) clinical trial and the Continued Access Registry. Circulation. 2011;123:417-24.
78. Jensen MK, Almaas VM, Jacobsson L, Hansen PR, Havndrup O, Aakhus S, et al. Long-term outcome of percutaneous transluminal septal myocardial ablation in hypertrophic obstructive cardiomyopathy: a Scandinavian multicenter study. Circ Cardiovasc Interv. 2011;4:256-65.
79. Esler MD. Symplicity HTN-2: international, multicenter, prospective, randomized, controlled trial of endovascular selective renal sympathetic denervation for the treatment of hypertension. Estudio presentado en: Annual Meeting of American Heart Association; November 27, 2010; Chicago, IL.
80. Ukena C, Mahfoud F, Kindermann I, Barth C, Lenski M, Kindermann M, et al. Cardiorespiratory response to exercise after renal sympathetic denervation in patients with resistant hypertension. J Am Coll Cardiol. 2011;58:1176-82.
81. Mahfoud F, Schlaich M, Kindermann I, Ukena C, Cremers B, Brandt MC, et al. Effect of renal sympathetic denervation on glucose metabolism in patients with resistant hypertension: a pilot study. Circulation. 2011;123:1940-6.