

Artículo especial

Actualización en cardiología intervencionista 2013



Felipe Hernández Hernández^{a,*}, José Ramón Rumoroso Cuevas^b, Bruno García del Blanco^c y Ramiro Trillo Nouche^d

^a Unidad de Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^b Departamento de Cardiología, Hospital de Galdácano, Galdácano, Vizcaya, España

^c Departamento de Cardiología, Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, España

^d Departamento de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

Historia del artículo:

On-line el 12 de marzo de 2014

Palabras clave:

Infarto de miocardio con elevación del segmento ST
Infarto de miocardio sin elevación del segmento ST
Stent farmacológico
Intervención coronaria percutánea
Ecografía intravascular
Reserva fraccional de flujo

RESUMEN

En este artículo se presenta una revisión de las publicaciones y los estudios más relevantes en el ámbito de la cardiología intervencionista en 2013. El intervencionismo coronario en el contexto del infarto de miocardio con elevación del segmento ST ocupa un lugar destacado, con estudios que evalúan diferentes dispositivos y estrategias farmacológicas y mecánicas en la angioplastia primaria. Grupos de pacientes cada vez más numerosos (diabéticos, ancianos) y su mejor estrategia de revascularización coronaria son también objeto de exhaustiva investigación. El intervencionismo percutáneo sobre el tronco izquierdo sigue generando un significativo número de publicaciones, tanto por los resultados del uso de diferentes *stents* como por las técnicas de imagen intravascular para guiar el procedimiento y su resultado. Los nuevos *stents* farmacológicos con polímeros bioabsorbibles o con estructura totalmente reabsorbible se están comparando con los *stents* farmacológicos de segunda generación con el objetivo de demostrar su eficacia para prevenir la reestenosis y disminuir las trombosis tardías. El intervencionismo cardíaco estructural continúa generando muchas publicaciones, especialmente las prótesis aórticas percutáneas, pero también los cierres de foramen oval y de orejuela izquierda. Finalmente, la denervación renal continúa suscitando gran atención en la literatura médica.

© 2013 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Update on Interventional Cardiology 2013

ABSTRACT

The present article reviews the most important publications and studies in the field of interventional cardiology in 2013. Coronary interventions for ST-segment elevation myocardial infarction are among the most important, with studies that assess different devices and pharmacologic and mechanical strategies in primary angioplasty. Increasingly large groups of patients (with diabetes, of advanced age) and the best coronary revascularization strategy are also the focus of exhaustive research. Percutaneous procedures in the left main coronary artery continue to give rise to a significant number of publications, both because of the results of using different types of stent and because of the intravascular imaging techniques used to guide procedures and the results of their use. New bioabsorbable polymer-coated drug-eluting stents or bioresorbable drug-eluting scaffolds are being compared with second-generation drug-eluting stents to show their efficacy in preventing restenosis and reducing incidence of late thrombosis. Percutaneous treatment of structural heart disease continues to produce many publications, especially regarding percutaneous aortic prostheses, but also on closure of foramen ovale and of left atrial appendage. Finally, renal denervation continues to arouse much interest in the medical literature.

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

© 2013 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

CONTEXTOS CLÍNICOS

Infarto de miocardio con elevación del segmento ST

El estudio STREAM ha tratado de esclarecer si la fibrinólisis prehospitalaria en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) de menos de 3 h de evolución, combinada

con una angiografía coronaria rápida, proporciona unos resultados clínicos similares a los de una intervención coronaria percutánea (ICP) primaria electiva cuando el retraso de esta puede ser importante. Se aleatorizó a 1.892 pacientes con IAMCEST a ICP primaria o tratamiento fibrinolítico con tenecteplasa (mitad de dosis para los pacientes ≥ 75 años), clopidogrel y enoxaparina antes del traslado a un hospital con capacidad para realizar ICP. Si fracasaba la fibrinólisis, se realizaba una angiografía coronaria de urgencia para ICP de rescate; de lo contrario, la angiografía se realizaba 6–24 h después de la asignación aleatoria. No hubo diferencias significativas en el objetivo primario (combinación de

* Autor para correspondencia. Unidad de Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario 12 de Octubre, Avda. Córdoba s/n, 28041 Madrid, España.

Correo electrónico: fhernandezh@medynet.com (F. Hernández Hernández).

Abreviaturas

IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST

ICP: intervención coronaria percutánea

IVUS: ecocardiografía intravascular

SFA: *stent* farmacológico

muerte, *shock*, insuficiencia cardíaca congestiva y reinfarcto hasta los 30 días), aunque el 36% de los pacientes del grupo de fibrinólisis necesitaron una angiografía de urgencia y se produjeron más hemorragias intracraneales en el grupo de fibrinólisis que en el de ICP primaria¹⁻³.

El estudio TASTE⁴ evaluó si la aspiración de trombo en pacientes con IAMCEST reduce la mortalidad. Se aleatorizó a 7.244 pacientes tratados con ICP primaria. No hubo diferencias significativas en el objetivo primario (mortalidad por cualquier causa a los 30 días), aunque sí una tendencia no significativa a más reinfartos y trombosis de *stent* en el subgrupo sin tromboaspiración.

El PRAMI⁵ ha estudiado el resultado en el IAMCEST de la ICP preventiva en las arterias no responsables con estenosis significativas. Se incluyó a 465 pacientes con IAMCEST y enfermedad multivaso tratados con ICP primaria y aleatorizados a someterse a ICP preventiva o no. Se recomendó ICP posterior solo en el caso de angina refractaria con evidencia objetiva de isquemia. El objetivo principal fue el compuesto de muerte cardíaca, infarto de miocardio no mortal o angina refractaria; el estudio se detuvo precozmente tras 23 meses de seguimiento medio al observarse una reducción significativa del objetivo primario en el grupo de pacientes tratados con ICP preventiva.

El METOCARD-CNIC es un estudio prospectivo multicéntrico español, cuyo objetivo fue evaluar el beneficio de un bloqueador beta intravenoso (metoprolol) antes de la ICP primaria en el IAMCEST de localización anterior de menos de 6 h de evolución. Se aleatorizó a 220 pacientes; el objetivo primario (tamaño del infarto por resonancia magnética) se dio significativamente menos en el grupo que recibió metoprolol y la fracción de eyección del ventrículo izquierdo fue significativamente mayor^{6,7}.

La importancia del tiempo puerta-balón en relación con la mortalidad en el IAMCEST se ha revisado en un gran registro estadounidense que incluyó a más de 96.000 pacientes tratados con ICP primaria entre 2005 y 2009. Aunque el tiempo puerta-balón se redujo de manera significativa desde el primer año del registro hasta el último, la mortalidad a 30 días no sufrió alteraciones ni siquiera después de ajustar por el riesgo. Los investigadores concluyeron que se necesitan otras medidas adicionales para conseguir reducir la mortalidad en esta población⁸.

El manejo del paciente con *shock* cardiogénico secundario a IAMCEST sigue siendo controvertido. El estudio alemán IABP-SHOCK II aleatorizó a 600 pacientes en *shock* tras revascularización precoz a recibir tratamiento con balón de contrapulsación intraaórtico o no. El seguimiento al año no mostró diferencias entre ambos grupos en mortalidad, necesidad de nueva revascularización, cirugía aortocoronaria o ictus, pero sí tendencia a mayor número de reinfartos entre los tratados con balón de contrapulsación. Los predictores independientes de mortalidad en el análisis multivariable fueron la edad, el antecedente de ictus y el ácido láctico sérico basal. Este estudio sigue la línea de las guías de la Sociedad Europea de Cardiología y la American Heart Association/American College of Cardiology de no utilizar sistemáticamente el balón de contrapulsación en estos pacientes, salvo cuando haya

necesidad de estabilizarlos hemodinámicamente y trasladarlos a centros con capacidad de revascularización^{9,10}.

Infarto de miocardio sin elevación del segmento ST

El estudio TAO¹¹ comparó la eficacia y la seguridad del otamixabán, un inhibidor directo del factor Xa por vía intravenosa, con heparina más eptifibatida en pacientes con infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST sometidos a estrategia invasiva precoz. Se aleatorizó a 13.229 pacientes en 55 países; el objetivo primario de eficacia del estudio era la combinación de muerte por cualquier causa o nuevo infarto de miocardio en los primeros 7 días. No hubo diferencias significativas entre ambos grupos en el objetivo principal de eficacia, pero el objetivo principal de seguridad (hemorragia TIMI mayor o menor) se incrementó significativa y homogéneamente con otamixabán en todos los subgrupos. Ante estos hallazgos, no se recomienda el uso de otamixabán en este contexto por razones de seguridad.

El estudio ACCOAST¹² ha incluido a más de 4.000 pacientes, en los que se evaluó la administración de prasugrel en el momento del diagnóstico del infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST o inmediatamente antes de realizar ICP tras la angiografía coronaria. El comité de seguridad detuvo precozmente el estudio al detectarse un aumento de hemorragias graves sin reducción en el objetivo principal de eficacia (combinación de muerte cardíaca, infarto de miocardio, ictus, revascularización urgente o tratamiento de rescate con inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa). Se concluyó que, para los pacientes con infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST en programa para cateterismo, el tratamiento previo con prasugrel no reduce la tasa de eventos isquémicos a los 30 días y aumenta la tasa de complicaciones hemorrágicas.

Pacientes diabéticos

La controversia de revascularización percutánea o quirúrgica para los pacientes diabéticos ha generado históricamente numerosos estudios. El estudio FREEDOM incluyó a 1.900 pacientes diabéticos y con enfermedad multivaso (excluida la lesión del tronco izquierdo) que entre 2005 y 2010 fueron aleatorizados a revascularización quirúrgica o percutánea con *stents* farmacológicos (SFA) liberadores de paclitaxel. Tras un seguimiento de casi 4 años, el objetivo principal combinado de muerte, infarto e ictus fue significativamente mayor en el grupo de ICP, fundamentalmente a expensas de la necesidad de nuevas revascularizaciones. Se concluye que, para los pacientes diabéticos y con enfermedad coronaria multivaso, la revascularización quirúrgica es superior a la ICP, pues redujo significativamente las tasas de muerte e infarto, aunque con una tasa más alta de ictus¹³. En este estudio se ha analizado la relación coste-efectividad de la ICP con SFA comparada con la cirugía de revascularización miocárdica. En los pacientes diabéticos con enfermedad multivaso, los costes iniciales fueron mayores con la cirugía debido a la estancia en el hospital y las complicaciones inmediatas. Los costes totales a 5 años de la cirugía también fueron mayores, pero los de seguimiento de la ICP fueron creciendo¹⁴.

Pacientes ancianos

El estudio XIMA¹⁵ incluyó a 800 pacientes > 80 años (media, 83) aleatorizados a SFA con everolimus o *stent* metálico sin recubrimiento. El objetivo primario combinado de muerte, infarto, nueva revascularización, ictus y hemorragia mayor mostró una tendencia no significativa favorable a los SFA, basada especialmente en un menor número de infartos y revascularizaciones en el seguimiento.

Acceso vascular

La *European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions* ha publicado un documento de consenso sobre el acceso radial en el intervencionismo percutáneo actual. Tras cumplirse 20 años desde su introducción en la práctica clínica, aún existen grandes diferencias en su uso entre operadores, hospitales y países. El documento recopila la numerosa bibliografía favorable (especialmente en la disminución de complicaciones vasculares), define el actual papel del acceso radial y revisa la técnica, el aprendizaje, las implicaciones en la organización y las indicaciones clínicas¹⁶.

Enfermedad coronaria: lesiones específicas

Tronco izquierdo

El ESTROFA-LM¹⁷ es un registro retrospectivo multicéntrico español que incluyó a 770 pacientes con enfermedad grave del tronco izquierdo tratados consecutivamente con SFA de primera y segunda generación (415 con paclitaxel y 355 con everolimus). En el seguimiento a 3 años, no se observaron diferencias significativas en mortalidad, reinfarto, necesidad de nueva revascularización o trombosis del *stent*. El uso de dos *stents*, la edad, la diabetes mellitus y el síndrome coronario agudo fueron predictores independientes de mortalidad, y el uso de ecografía intravascular (IVUS) en el subgrupo con afección distal fue predictor independiente de mejor pronóstico.

El estudio DKCRUSH-III¹⁸ comparó los resultados de dos técnicas diferentes con dos *stents* (*crush stenting* con doble *kissing* final frente a *culotte stenting*) en lesiones graves del tronco distal (no protegido) que afectan a la bifurcación. Se aleatorizó a 419 pacientes con un objetivo primario de evento cardíaco (muerte, infarto o necesidad de revascularización) a 1 año. Los pacientes tratados con técnica *culotte* mostraron una incidencia significativamente mayor de eventos cardíacos, fundamentalmente a costa de la necesidad de nuevas revascularizaciones del vaso principal, pero también por reestenosis del vaso secundario.

Reestenosis

El registro sueco de angiografía y angioplastia SCAAR¹⁹ recogió todas las intervenciones realizadas en ese país. Entre 2005 y 2012 se han revisado todas las reestenosis identificadas (7.806 segmentos) y su tratamiento. Para las reestenosis de *stents* convencionales, el riesgo ajustado de nueva reestenosis fue significativamente menor con SFA, con tendencia a ser menor con balones liberadores de fármaco, pero fue superior con un nuevo *stent* convencional que con una angioplastia con balón. Para las reestenosis de SFA, un nuevo SFA se asocia con una reducción significativa de nueva reestenosis ajustada por riesgo y una reducción similar pero no significativa con balón liberador de fármaco o *stent* convencional que con angioplastia con balón. El cambio de fármaco en el nuevo SFA no fue más eficaz que si se utilizaba el mismo. Se concluye que en la reestenosis de un *stent* convencional debe utilizarse un SFA o un balón liberador de fármaco, pero que el tratamiento de la reestenosis de un SFA tiene tasas más altas de nueva reestenosis que la de un *stent* convencional.

La reestenosis de *stents* en el tronco izquierdo supone un problema cada vez más frecuente por el incremento de la ICP en este segmento. Aunque se puede derivar a cirugía a muchos pacientes, a otros se los había rechazado previamente para este tipo de revascularización. De Caterina et al²⁰ han revisado la incidencia, los predictores y el manejo actuales de esta entidad. Los estudios indican que la reestenosis del tronco izquierdo es el principal predictor de eventos clínicos tras una ICP. Sin embargo, es escasa la información sobre el manejo más adecuado de este contexto. Se propone un algoritmo que incluye la IVUS como pilar fundamental para descartar hiperplasia, infraexpansión del *stent* o problemas menos frecuentes como fractura del *stent* y, según estos hallazgos, enfocar al paciente hacia cirugía, implante de nuevo *stent* o angioplastia con balón (figura 1).

Oclusiones crónicas

El estudio CIBELES²¹ es un ensayo español que aleatorizó a pacientes con oclusiones coronarias crónicas e indicación de revascularización a ICP con SFA de primera (sirolimus) o segunda generación (everolimus). Se incluyó a 207 pacientes con un

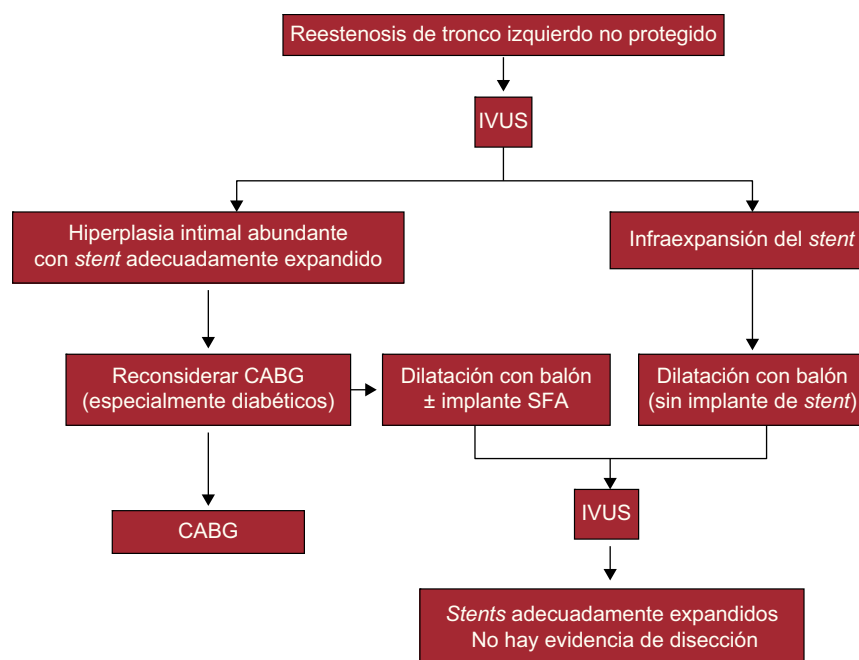


Figura 1. Algoritmo de manejo de la reestenosis en el tronco izquierdo. CABG: cirugía de revascularización aortocoronaria. IVUS: ecografía intravascular. SFA: *stent* farmacológico. Reproducido con permiso de De Caterina et al²⁰.

objetivo primario angiográfico de pérdida luminal tardía en el *stent* a 9 meses y seguimiento clínico al año. Entre ambos *stents* no hubo diferencias angiográficas significativas en la tasa de reestenosis angiográfica binaria o la tasa de eventos clínicos al año de seguimiento. La tasa de trombosis de *stent* mostró una tendencia desfavorable no significativa con el *stent* liberador de sirolimus. Se concluyó que ambos SFA son igual de eficaces en la revascularización de oclusiones coronarias crónicas.

Stents farmacoactivos

El estudio NEXT²² es un ensayo multicéntrico aleatorizado que comparó la eficacia y la seguridad en la práctica clínica habitual (sin criterios de exclusión) de un *stent* liberador de biolimus en polímero biodegradable con un *stent* liberador de everolimus en polímero persistente. Se incluyó a 3.200 pacientes con un objetivo primario de eficacia a 1 año (necesidad de revascularización de la lesión) y un objetivo primario de seguridad a 3 años (muerte o infarto). Los resultados no mostraron diferencias en el objetivo primario de eficacia al año, la pérdida luminal tardía en el subestudio angiográfico y el objetivo de seguridad a los 3 años, con tasas muy bajas de trombosis en ambos *stents*.

El estudio BIOFLOW-II²³ comparó una nueva plataforma con polímero biodegradable liberador de sirolimus con un SFA de polímero permanente liberador de everolimus. Se incluyó a 425 pacientes, aleatorizados 2:1, con un objetivo primario de pérdida luminal tardía que mostró no inferioridad del nuevo *stent*. Los objetivos secundarios clínicos tampoco mostraron diferencias significativas respecto a la necesidad de nueva revascularización, infarto, trombosis o muerte. Los estudios con imagen intravascular confirmaron menor hiperplasia intimal con la nueva plataforma a los 9 meses.

Stents bioabsorbibles (*bioabsorbable vascular scaffold*)

Las nuevas plataformas de *stents* totalmente biodegradables están llamadas a generar abundantes estudios en los próximos años. Actualmente, el dispositivo Absorb BVS (*bioabsorbable vascular scaffold*) es el único comercialmente disponible y sus indicaciones de uso se van ampliando paulatinamente.

La seguridad del implante de BVS en pacientes con síndrome coronario agudo se ha estudiado en 150 pacientes consecutivos (194 lesiones) comparados con un grupo control de 103 pacientes (129 lesiones) tratados con un SFA liberador de everolimus. La incidencia de eventos cardíacos mayores en ambos grupos fue similar, aunque en 2 casos el BVS no pudo llevarse hasta la lesión. En el análisis multivariable, el uso de BVS no se correlacionó con la aparición de eventos cardíacos adversos^{24,25}.

El registro PRAGUE-19²⁶ ha evaluado la seguridad y la eficacia de este dispositivo en la ICP primaria de pacientes con IAMCEST. Se implantó el BVS a 22 pacientes sin complicaciones, excluidos los casos en que las medidas de los dispositivos actuales no se adaptaban adecuadamente al tamaño de la arteria y las lesiones con calcificación o tortuosidad grave.

Intervencionismo percutáneo en enfermedad coronaria: antiagregación y anticoagulación

La respuesta de diferentes pacientes a los fármacos antiagregantes es muy variable. No se conoce si la monitorización de la función plaquetaria para ajustar el tratamiento antiagregante es beneficiosa para pacientes a los que se realiza ICP con SFA. El estudio ARCTIC incluyó a 2.440 pacientes aleatorizados a monitorización de la función plaquetaria con el sistema VerifyNow® o una estrategia convencional sin monitorización.

El objetivo primario fue la combinación de muerte, infarto, trombosis del *stent*, ictus o revascularización de urgencia en el plazo de 1 año tras el implante del *stent*. El estudio no mostró una mejora significativa de los resultados clínicos empleando monitorización de la función plaquetaria y ajuste del tratamiento para implante de SFA respecto al tratamiento antiagregante plaquetario estándar sin monitorización²⁷.

El estudio TRILOGY-ACS²⁸ incluyó un subestudio de función plaquetaria en el que se analizaron las diferencias entre más de 2.500 pacientes tras un síndrome coronario agudo que no requerían revascularización y solo seguían con tratamiento médico (clopidogrel o prasugrel añadidos a ácido acetilsalicílico). El principal parámetro evaluado fue la reactividad plaquetaria, y el objetivo primario de eficacia fue la combinación de muerte cardíaca, infarto e ictus a los 30 meses. Aunque el prasugrel se asoció a menos reactividad plaquetaria que el clopidogrel, con independencia de la edad, el peso y la dosis, no hubo diferencias significativas entre el prasugrel y el clopidogrel en cuanto a la frecuencia del objetivo de valoración principal de eficacia a los 30 meses ni asociación significativa entre la reactividad plaquetaria y la aparición de eventos isquémicos.

El ensayo CHAMPION PHOENIX²⁹ evaluó el papel del cangrelor, un potente antagonista del receptor de adenosindifosfato plaquetario utilizado por vía intravenosa y de acción rápida, en más de 11.000 pacientes sometidos a una ICP, a los que se aleatorizó a un bolo e infusión de cangrelor o dosis de carga de clopidogrel. El objetivo primario de eficacia era la combinación de muerte, infarto, revascularización por isquemia o trombosis del *stent* a las 48 h de la asignación aleatoria. El objetivo primario de seguridad era la hemorragia grave a las 48 h. Los resultados del estudio muestran que el cangrelor reduce significativamente la tasa de eventos isquémicos durante la ICP, incluida la trombosis del *stent*, sin que haya un aumento significativo de las hemorragias graves.

El registro PARIS³⁰ es un estudio prospectivo y observacional de pacientes sometidos a ICP con implante de *stent* que evaluó las diferentes formas de abandono de la doble antiagregación y su asociación al riesgo tras una ICP. Se incluyó a más de 5.000 pacientes y se preespecificaron las siguientes categorías de abandono de la doble antiagregación: interrupción aconsejada por los médicos, interrupción breve (por cirugía) o abandono (por incumplimiento o hemorragia). El objetivo primario del estudio fue el combinado de muerte cardíaca, trombosis del *stent*, infarto o revascularización de la lesión diana a los 2 años, y se presentó en el 11,5% de los casos, la mayor parte de los cuales (74%) ocurrieron mientras los pacientes estaban tomando doble antiagregación. Aunque la mayoría de los eventos después de ICP se producen en pacientes tratados con doble antiagregación, el riesgo precoz de padecer eventos es sustancial, independientemente del tipo de *stent*.

Los datos del registro sueco SCAAR analizaron los resultados del uso de heparina o bivalirudina en pacientes con infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST sometidos a revascularización percutánea entre 2005 y 2011. Se excluyó a los pacientes tratados con inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa. Tras realizar un análisis por *propensity score*, se incluyó a más de 41.000 pacientes. El objetivo primario de eficacia fue la mortalidad a 30 días, que resultó similar en ambos grupos, aunque el análisis multivariable mostró que la *odds ratio* ajustada favorecía al grupo tratado con heparina³¹. Estos resultados han dado pie al inicio de un estudio aleatorizado que compara la heparina con la bivalirudina en pacientes con infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST pretratados con los nuevos inhibidores de adenosindifosfato.

Técnicas de diagnóstico intracoronario

El estudio FIRST^{32,33} es un registro internacional prospectivo de pacientes con lesiones coronarias intermedias (estenosis

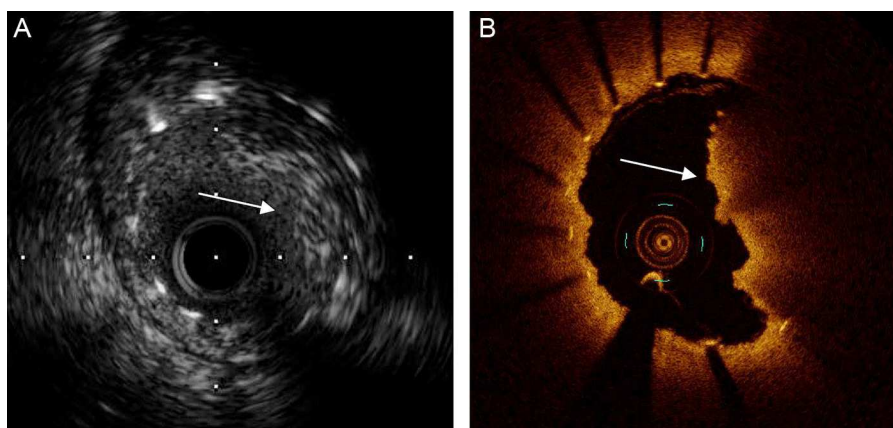


Figura 2. Imagen con ecografía intravascular (A) y tomografía de coherencia óptica (B) de una trombosis de *stent*, con importante cantidad de trombo intraluminal adherido a este (flecha).

angiográfica entre el 40 y el 80%), cuyo objetivo fue determinar la correlación entre el área luminal mínima por IVUS y la reserva fraccional de flujo con guía de presión. Se incluyó a 350 pacientes (367 lesiones) y se concluyó que un área luminal mínima $< 3,07 \text{ mm}^2$ se correlacionaba moderadamente con una reserva fraccional de flujo $< 0,8$ (sensibilidad, 64%; especificidad, 65%; área bajo la curva, 0,65), aunque la precisión mejoró tras ajustar los análisis al diámetro de referencia del vaso. La reserva fraccional de flujo se correlaciona con la carga de placa, pero no con otras de sus características morfológicas.

Un registro retrospectivo³⁴ ha evaluado el uso de la reserva fraccional de flujo frente a la angiografía coronaria antes de la revascularización quirúrgica en 627 pacientes con lesiones intermedias. En resumen, en el grupo de pacientes cuya revascularización se guió por la reserva fraccional de flujo, disminuyó el número de injertos necesarios y el porcentaje de intervenciones con circulación extracorpórea sin repercutir en la incidencia de eventos adversos durante un seguimiento de 3 años.

Un registro multicéntrico³⁵ español ha incluido a más de 1.600 pacientes tratados con SFA en el tronco izquierdo. En más de 500 se utilizó IVUS y se seleccionó un grupo de pacientes en los que no se utilizó IVUS apareado por *propensity score*. El uso de IVUS redujo significativamente el combinado de muerte cardíaca e infarto a los 3 años y las trombosis de *stent* (figura 2), especialmente en las lesiones distales del tronco y los casos en que se utilizaron dos *stents*.

Intervencionismo cardíaco estructural

Implante percutáneo de válvula aórtica

Los resultados del estudio PARTNER 1³⁶ demostraron una disminución de la mortalidad al año en el grupo tratado percutáneamente, aunque con más ictus y regurgitaciones paravalvulares. El seguimiento clínico a 3 años mostró unas tasas de mortalidad e ictus casi idénticas en ambos grupos.

El registro SOURCE XT incluyó a más de 2.600 pacientes tratados con la válvula percutánea SAPIEN XT en la práctica clínica habitual en 17 países. En el seguimiento a 1 año, la mortalidad total fue del 19,5% (el 10,8%, de origen cardíaco) y la tasa de ictus, del 6,3%. La regurgitación paravalvular moderada o grave se observó en el 6,7% de los pacientes. El acceso transfemoral se asoció a supervivencias mayores que el transapical o el transaórtico, y la mortalidad total fue significativamente mayor en mujeres que en varones³⁷.

Un registro multicéntrico español evaluó la eficacia y la seguridad del implante de una válvula percutánea autoexpandible en pacientes con estenosis aórtica grave rechazados para cirugía de recambio valvular por presentar «aorta de porcelana» y los comparó con los pacientes tratados con la misma válvula pero sin «aorta de porcelana» (figura 3). Los resultados clínicos fueron similares en ambos grupos, y la aparición de complicaciones durante el implante fue el único predictor del objetivo primario (mortalidad a 2 años). El comentario editorial que acompaña a este

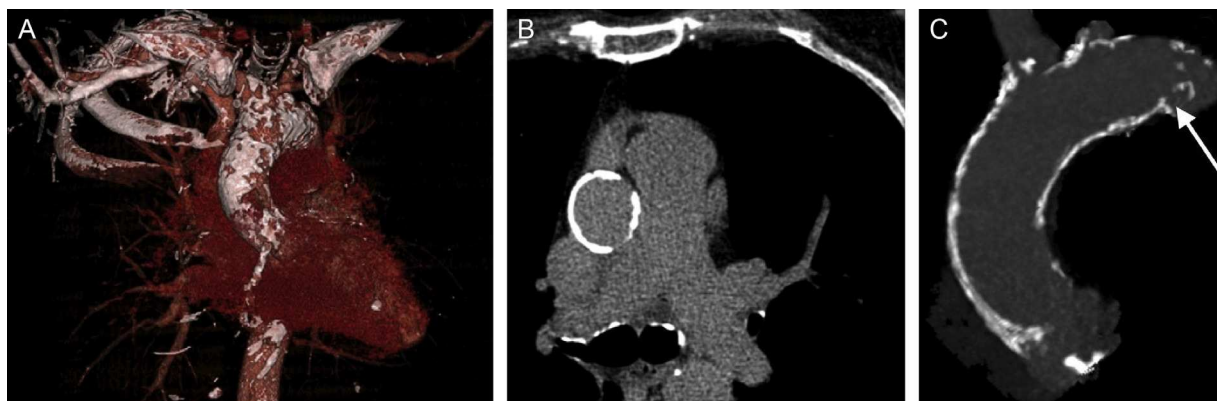


Figura 3. Tomografía computarizada multicorte que muestra una aorta de porcelana. Aorta ascendente torácica intensamente calcificada (A), de aspecto circular (B) y con protrusión de placa (C, flecha). Reproducido con permiso de Van Mieghem y Van der Boon³⁹.

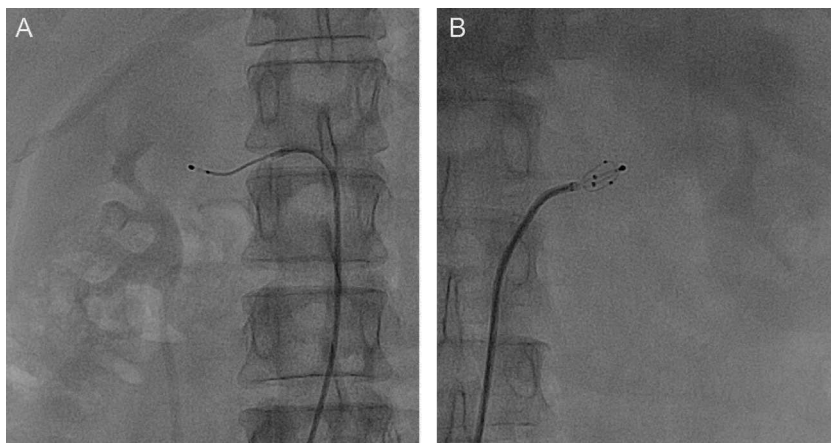


Figura 4. Catéteres de denervación renal. A: sistema unipolar. B: sistema multipolar.

artículo propone que el implante percutáneo de válvula aórtica podría ser el tratamiento estándar para pacientes con «aorta de porcelana»^{38,39}.

Cierre percutáneo de foramen oval permeable

El estudio aleatorizado RESPECT⁴⁰ evaluó prospectivamente la eficacia y la seguridad de tres dispositivos diferentes para el cierre percutáneo del foramen oval permeable en la prevención de ictus recurrentes en pacientes con antecedente de ictus criptogénico frente al tratamiento médico. Se incluyó a 980 pacientes y no hubo diferencias en el objetivo primario entre ambos grupos en el seguimiento, aunque en algunos subgrupos de pacientes se observaron diferencias significativamente favorables al cierre percutáneo (aneurisma del septo interauricular, cortocircuito derecha-izquierda importante).

Un estudio multicéntrico europeo aleatorizado comparó la eficacia y la seguridad de tres dispositivos diferentes para el cierre percutáneo del foramen oval permeable. Se incluyó a 660 pacientes y se utilizaron tres dispositivos (Amplatzer®, CardioSEAL-Starflex® y Helex®). El objetivo primario se definió como el combinado de recurrencia de isquemia cerebral, muerte de causa neurológica o cualquier embolia paradójica en los 5 años posteriores al procedimiento. El implante de Amplatzer® mostró en el seguimiento una tasa significativamente menor de eventos neurológicos que CardioSEAL-Starflex® o Helex®⁴¹.

Cierre percutáneo de la orejuela izquierda

Se ha publicado el seguimiento a más de 2 años de los pacientes incluidos en el estudio multicéntrico PROTECT AF⁴², en el que se aleatorizó 2:1 a más de 700 pacientes al dispositivo o anticoagulación oral con warfarina. El objetivo primario fue un combinado de ictus, embolia sistémica y muerte cardíaca; tras un seguimiento medio de más de 2 años, el dispositivo se demostró no inferior al tratamiento anticoagulante oral.

Reparación mitral percutánea

El estudio EVEREST II incluyó prospectivamente a 279 pacientes con insuficiencia mitral grave, aleatorizados 2:1 a tratamiento con el sistema percutáneo MitraClip® o cirugía de reparación o recambio valvular. El objetivo primario era un combinado de supervivencia, cirugía por disfunción valvular mitral o insuficiencia mitral moderada-grave. Al año, el objetivo primario favorecía a la cirugía (fundamentalmente a expensas de una gran reducción en la necesidad de intervención por disfunción valvular). Sin

embargo, a los 4 años de seguimiento, las tasas de mortalidad y de insuficiencia mitral moderada-grave se igualaron, aunque la necesidad de intervención por disfunción valvular fue 5 veces mayor en el grupo de tratamiento percutáneo⁴³.

Denervación renal

Tras 2 años de seguimiento, se han comunicado los datos del estudio multicéntrico y aleatorizado Symplicity HTN-2, que incluía a más de 100 pacientes con hipertensión arterial refractaria. El descenso significativo de presión visto a 6 y 12 meses se mantenía a los 2 años, sin incremento de eventos cardiovasculares ni deterioro de la función renal. Los pacientes que cruzaron al brazo de tratamiento también mostraron una reducción significativa y similar de la presión arterial⁴⁴⁻⁴⁶.

También se ha comunicado el seguimiento a 1 año del estudio EnligHTN I⁴⁷, en el que se utilizó un catéter multielectrodo para la denervación renal (figura 4). La reducción de la presión arterial sistólica y diastólica fue significativa comparada con el grupo control, se mantuvo durante el seguimiento y no surgieron complicaciones ni eventos cardiovasculares.

Terapia celular para la regeneración miocárdica

En este campo se ha publicado un metanálisis que recoge varios estudios aleatorizados que analizan el impacto de la terapia intracoronaria con células de la médula ósea en la función ventricular izquierda de pacientes tras un IAMCEST. Se incluyó a más de 1.600 pacientes procedentes de 16 estudios aleatorizados. La infusión intracoronaria de células de la médula ósea se asoció a un incremento significativo de la función ventricular izquierda, especialmente en pacientes más jóvenes y con menor fracción de eyección, sin incrementar las complicaciones⁴⁸.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Avanzas P, Bayes-Genis A, Pérez de Isla L, Sanchis J, Heras M. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales de la American Heart Association (Los Angeles, California, Estados Unidos, 3-7 de noviembre de 2012). Rev Esp Cardiol. 2013;66:55.e1-11.
2. Avanzas P, Bayes-Genis A, Pérez de Isla L, Sanchis J, Heras M. Resumen de los ensayos clínicos presentados en las Sesiones Científicas Anuales del American College of Cardiology (San Francisco, California, Estados Unidos, 8-12 de marzo de 2013). Rev Esp Cardiol. 2013;66:482.e1-8.

3. Armstrong PW, Gershlick AH, Goldstein P, Wilcox R, Danays T, Lambert Y, et al; STREAM Investigative Team. Fibrinolysis or primary PCI in ST-segment elevation myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2013;368:1379–87.
4. Fröbert O, Lagerqvist B, Olivecrona GK, Omerovic E, Gudnason T, Maeng M, et al. Thrombus aspiration during ST-segment elevation myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2013;369:1587–97.
5. Wald DS, Morris JK, Wald NJ, Chese AJ, Edwards RJ, Hughes LO, et al. Randomized trial of preventive angioplasty in myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2013;369:1115–23.
6. Ibáñez B, Fuster V, Macaya C, Jiménez-Borreguero J, Iñiguez A, Fernández-Ortiz A, et al. Modulación del sistema betaadrenérgico durante el infarto agudo de miocardio: justificación para un nuevo ensayo clínico. *Rev Esp Cardiol*. 2011;64 Supl 2:28–33.
7. Ibanez B, Macaya C, Sánchez-Brunete V, Pizarro G, Fernández-Friera L, Mateos A, et al. Effect of early metoprolol on infarct size in ST-segment-elevation myocardial infarction undergoing primary percutaneous coronary intervention: the Effect of Metoprolol in Cardioprotection During an Acute Myocardial Infarction (METOCARD-CNIC) trial. *Circulation*. 2013;128:1495–503.
8. Menees DS, Peterson ED, Wang Y, Curtis JP, Messenger JC, Rumsfeld JS, et al. Door-to-balloon time and mortality among patients undergoing primary PCI. *N Engl J Med*. 2013;369:901–9.
9. Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, Ferenc M, Olbrich HG, Hausleiter J, et al. Intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock (IABP-SHOCK II): final 12 month results of a randomized, open-label trial. *Lancet*. 2013;382:1638–45.
10. Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC), Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Lundqvist CB, Borger MA, et al. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J*. 2012;33:2569–619.
11. Steg PG, Mehta SR, Pollack Jr CV, Bode C, Cohen M, French WJ, et al; TAO Investigators. Anticoagulation with otamixaban and ischemic events in non-ST-segment elevation acute coronary syndromes: the TAO randomized clinical trial. *JAMA*. 2013;310:1145–55.
12. Montalescot G, Bolognese L, Dudek D, Goldstein P, Hamm C, Tanguay JF, et al. Pretreatment with prasugrel in non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. *N Engl J Med*. 2013;369:999–1010.
13. Farkouh ME, Domanski M, Sleeper LA, Siami FS, Dangas G, Mack M, et al. Strategies for multivessel revascularization in patients with diabetes. *N Engl J Med*. 2012;367:2375–84.
14. Magnuson EA, Farkouh ME, Fuster V, Wang K, Vilain K, Li H, et al. Cost-effectiveness of PCI with drug eluting stents versus bypass surgery for patients with diabetes and multi-vessel coronary artery disease: Results from the FREEDOM trial. *Circulation*. 2013;127:820–31.
15. De la Torre Hernandez JM, De Belder A, Lopez-Palop R, Hildick-Smith D, Hernandez F, O'Kane P, et al. Everolimus-eluting vs. bare metal stent in octogenarians: the XIMA trial. Results at one-year follow-up. *EuroPCR*. 2013. París, 21–24 May 2013.
16. Hamon M, Pristipino C, Di Mario C, Nolan J, Ludwig J, Tubaro M, et al. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the European Society of Cardiology. *EuroIntervention*. 2013;8:1242–51.
17. De la Torre Hernandez JM, Alfonso F, Sanchez Recalde A, Jimenez Navarro MF, Perez de Prado A, Hernandez F, et al. Comparison of paclitaxel-eluting stents (Taxus) and everolimus-eluting stents (Xience) in left main coronary artery disease with 3 years follow-up (from the ESTROFA-LM registry). *Am J Cardiol*. 2013;111:676–83.
18. Chen SL, Xu B, Han YL, Sheiban I, Zhang JJ, Ye F, et al. Comparison of double kissing crush versus culotte stenting for unprotected distal left main bifurcation lesions. Results from a multicenter, randomized, prospective DKCRUSH-III study. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:1482–8.
19. Schwalm T, Carlsson J, Meissner A, Lagerqvist B, James S. Current treatment and outcome of coronary in-stent restenosis in Sweden: a report from the Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR). *EuroIntervention*. 2013;9:564–72.
20. De Caterina AR, Cuculi F, Banning AP. Incidence, predictors and management of left main coronary artery stent restenosis: a comprehensive review in the era of drug-eluting stents. *EuroIntervention*. 2013;8:1326–34.
21. Moreno R, García E, Teles R, Rumoroso JR, Cyrne Carvalho H, Goicolea FJ, et al; CIBILES Investigators. Randomized comparison of sirolimus-eluting and everolimus-eluting coronary stents in the treatment of total coronary occlusions: results from the chronic coronary occlusion treated by everolimus-eluting stent randomized trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013;6:21–8.
22. Natsuaki M, Kozuma K, Morimoto T, Kadota K, Muramatsu T, Nakagawa Y, et al; NEXT Investigators. Biodegradable polymer biolimus-eluting stent versus durable polymer everolimus-eluting stent: a randomized, controlled, noninferiority trial. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:181–90.
23. Windecker S. Safety and clinical performance of the drug-eluting Orsiro stent in the treatment of subjects with single de novo coronary artery lesions (BIOFLOW-II). *EuroPCR*. 2013. París, 21–24 May 2013.
24. Gori T, Schulz E, Hink U, Wenzel P, Post F, Jabs A, Münzel T. Early outcome after implantation of Absorb bioresorbable drug-eluting scaffolds in patients with acute coronary syndromes. *EuroIntervention*. 2013;9:1036–41.
25. Simsek C, Magro M, Onuma Y, Boersma E, Smits P, Dorange C, et al. Procedural and clinical outcomes of the Absorb everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold: one-month results of the Bioresorbable vascular Scaffold Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospitals (B-SEARCH). *EuroIntervention*. 2013. pii: 20121019–03.
26. Widimsky P, Kocka V, Lisa L, Budesinsky T, Tousek P. Bioabsorbable vascular scaffolds in acute STEMI (PRAGUE-19 study). *EuroPCR*. 2013. París, 21–24 May 2013.
27. Collet JP, Cuisset T, Rangé G, Cayla G, Elhadad S, Pouillot C, et al; ARCTIC Investigators. Bedside monitoring to adjust antiplatelet therapy for coronary stenting. *N Engl J Med*. 2012;367:2100–9.
28. Gurbel PA, Erlinge D, Ohman EM, Neely B, Neely M, Goodman SG, et al. Platelet function during extended prasugrel and clopidogrel therapy for patients with ACS treated without revascularization: the TRILOGY ACS Platelet Function Substudy. *JAMA*. 2012;308:1785–94.
29. Bhatt DL, Stone GW, Mahaffey KW, Gibson CM, Steg PG, Hamm CW, et al; CHAMPION PHOENIX Investigators. Effect of platelet inhibition with cangrelor during PCI on ischemic events. *N Engl J Med*. 2013;368:1303–13.
30. Mehran R, Baber U, Steg PG, Ariti C, Weisz G, Witzensbichler B, et al. Cessation of dual antiplatelet treatment and cardiac events after percutaneous coronary intervention (PARIS): 2 year results from a prospective observational study. *Lancet*. 2013;382:1714–22.
31. Angerås O, Koul S, Soderbom M, Albertsson P, Ramunddal T, Matejka G, et al. Heparin versus bivalirudin in patients with NSTEMI-ACS undergoing PCI – A report from the Swedish coronary angiography and angioplasty registry (SCAAR). *EuroPCR*. 2013. París, 21–24 May 2013.
32. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B, et al. 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58:e44–122.
33. Waksman R, Legutko J, Singh J, Orlando Q, Marso S, Schloss T, et al. FIRST: Fractional Flow Reserve and Intravascular Ultrasound Relationship Study. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:917–23.
34. Toth G, De Bruyne B, Casselman F, De Vroey F, Pyxaras S, Di Serafino L, et al. Fractional flow reserve-guided versus angiography-guided coronary artery bypass graft surgery. *Circulation*. 2013;128:1405–11.
35. De la Torre Hernandez JM, Baz Alonso JA, Gómez Hospital JA, Alfonso F, García Camarero T, Gimeno de Carlos F, et al. Clinical impact of intravascular ultrasound guidance in drug-eluting stent implantation for unprotected left main coronary disease: pooled analysis at patient level of 4 registries. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(18 Suppl 1):B9.
36. Svensson LG, Tuzcu M, Kapadia S, Blackstone EH, Roselli EE, Gillinov AM, et al. A comprehensive review of the PARTNER trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;145(3 Suppl):S11–6.
37. Windecker S. One-year outcomes from the SOURCE XT post-approval study. *EuroPCR*. 2013. París, 21–24 May 2013.
38. Pascual I, Avanzas P, Muñoz-García AJ, López-Otero D, Jimenez-Navarro MF, Cid-Alvarez B, et al. Implante percutáneo de la válvula autoexpandible Core-Valve® en pacientes con estenosis aórtica grave y aorta de porcelana: seguimiento a medio plazo. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:775–81.
39. Van Mieghem NM, Van der Boon RMA. Aorta de porcelana y estenosis aórtica grave: ¿la implantación percutánea de válvula aórtica es el nuevo tratamiento estándar? *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:765–7.
40. Carroll JD, Saver JL, Thaler DE, Smalling RW, Berry S, MacDonald LA, et al; RESPECT Investigators. Closure of patent foramen ovale versus medical therapy after cryptogenic stroke. *N Engl J Med*. 2013;34:3362–9.
41. Hornung M, Bertog SC, Franke J, Id D, Taaffe M, Wunderlich N, et al. Long-term results of a randomized trial comparing three different devices for percutaneous closure of a patent foramen ovale. *Eur Heart J*. 2013 [Epub ahead of print].
42. Reddy VY, Doshi SK, Sievert H, Buchbinder M, Neuzil P, Huber K, et al; PROTECT AF Investigators. Percutaneous left atrial appendage closure for stroke prophylaxis in patients with atrial fibrillation: 2.3-Year Follow-up of the PROTECT AF (Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with Atrial Fibrillation) Trial. *Circulation*. 2013;127:720–9.
43. Mauri L, Foster E, Glower DD, Apruzzese P, Massaro JM, Herrmann HC, et al; EVEREST II Investigators. 4-year results of a randomized controlled trial of percutaneous repair versus surgery for mitral regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:317–28.
44. Esler MD, Krum H, Schlaich M, Schmieder RE, Böhm M, Sobotta PA; Symplicity HTN-2 Investigators. Renal sympathetic denervation for treatment of drug-resistant hypertension: one-year results from the Symplicity HTN-2 randomized, controlled trial. *Circulation*. 2012;126:2976–82.
45. Böhm M, Mahfoud F, Ukena C, Bauer A, Fleck E, Hoppe UC, et al. Rationale and design of a large registry on renal denervation: the Global SYMPPLICITY registry. *EuroIntervention*. 2013;9:484–92.
46. Schlaich MP, Schmieder RE, Bakris G, Blankstijn PJ, Böhm M, Campese VM, et al. International expert consensus statement: Percutaneous transluminal renal denervation for the treatment of resistant hypertension. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:2031–45.
47. Worthley SG, Tsioufis CP, Worthley MI, Sinhal A, Chew DP, Meredith IT, et al. Safety and efficacy of a multi-electrode renal sympathetic denervation system in resistant hypertension: the EnlignHTN I trial. *Eur Heart J*. 2013;34:2132–40.
48. Delewi R, Hirsch A, Tijssen JC, Schächinger V, Wojakowski W, Roncalli J, et al. Impact of intracoronary bone marrow cell therapy on left ventricular function in the setting of ST-segment elevation myocardial infarction: a collaborative meta-analysis. *Eur Heart J*. 2013. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehs372>.