

Artículo original

Uno frente a 2 stents para el tratamiento de lesiones en bifurcación en el contexto de una oclusión coronaria crónica total. Registro multicéntrico



Soledad Ojeda^{a,*}, Lorenzo Azzalini^b, Jorge Chavarría^a, Antonio Serra^c, Francisco Hidalgo^a, Susanna Benincasa^b, Livia L. Gheorghe^c, Roberto Diletti^d, Miguel Romero^a, Barbara Bellini^b, Alejandro Gutiérrez^e, Javier Suárez de Lezo^a, Francisco Mazuelos^a, José Segura^a, Mauro Carlino^b, Antonio Colombo^b y Manuel Pan^a

^a Unidad de Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario Reina Sofía, Universidad de Córdoba, Instituto Maimónides para la Investigación en Biomedicina de Córdoba (IMIBIC), Córdoba, España

^b Division of Interventional Cardiology, Cardio-Thoracic-Vascular Department, San Raffaele Scientific Institute, Milán, Italia

^c Unidad de Cardiología Intervencionista, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^d Department of Interventional Cardiology, Thoraxcenter, Erasmus MC, Róterdam, Países Bajos

^e Departamento de Cardiología, Hospital Puerta del Mar, Cádiz, España

Historia del artículo:

Recibido el 14 de junio de 2017

Aceptado el 2 de agosto de 2017

On-line el 21 de febrero de 2018

Palabras clave:

Lesiones en bifurcación

Oclusión coronaria crónica total

Intervención coronaria percutánea

RESUMEN

Introducción y objetivos: Hay escasa evidencia sobre el tratamiento de lesiones en bifurcación en relación con una oclusión coronaria crónica total (OCT). Este estudio analiza los resultados inmediatos y a medio plazo de pacientes con lesiones en bifurcación en OCT tratados con 1 stent provisional frente a 2 stents en un registro multicéntrico.

Métodos: Entre enero de 2012 y junio de 2016, se recanalizaron 922 OCT en los 4 centros participantes. De ellas, 238 (25,8%) con lesión en bifurcación se trataron mediante estrategia simple (n = 201) o compleja (n = 37). Se calculó la puntuación de propensión emparejada para detectar sesgos entre ambos grupos. Los eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE) se definieron como muerte cardíaca, infarto y revascularización de la lesión diana.

Resultados: Los éxitos angiográfico y del procedimiento fueron similares con la técnica simple (el 94,5 frente al 97,3%; p = 0,48) y con la compleja (el 85,6 frente al 81,1%; p = 0,49), aunque la cantidad de contraste, la dosis de radiación y el tiempo de fluoroscopia fueron menores con la técnica simple. Al seguimiento (25 meses), la tasa de MACE fue del 8% de los pacientes con la técnica simple y el 10,8% de los tratados con 2 stents (p = 0,58). En este grupo hubo tendencia a una menor supervivencia libre de MACE (el 80,1 frente al 69,8%; p = 0,08). Después del análisis de propensión, no se observaron diferencias entre los grupos en los resultados inmediatos ni al seguimiento.

Conclusiones: Las LB en OCT pueden tratarse de modo similar que las demás bifurcaciones, para las que el stent provisional es la técnica de elección. Después de la puntuación de propensión emparejada, no hubo diferencias en los resultados inmediatos y a medio plazo entre ambos grupos.

© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

One Versus 2-stent Strategy for the Treatment of Bifurcation Lesions in the Context of a Coronary Chronic Total Occlusion. A Multicenter Registry

ABSTRACT

Introduction and objectives: There is little evidence on the optimal strategy for bifurcation lesions in the context of a coronary chronic total occlusion (CTO). This study compared the procedural and mid-term outcomes of patients with bifurcation lesions in CTO treated with provisional stenting vs 2-stent techniques in a multicenter registry.

Methods: Between January 2012 and June 2016, 922 CTO were recanalized at the 4 participating centers. Of these, 238 (25.8%) with a bifurcation lesion (side branch \geq 2 mm located proximally, distally, or within the occluded segment) were treated by a simple approach (n = 201) or complex strategy (n = 37). Propensity score matching was performed to account for selection bias between the 2 groups. Major adverse cardiac events (MACE) consisted of a composite of cardiac death, myocardial infarction, and clinically-driven target lesion revascularization.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2017.10.053>, Rev Esp Cardiol. 2018;71:418-419.

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Avda. Menéndez Pidal s/n, 14004 Córdoba, España. Correo electrónico: soledad.ojeda18@gmail.com (S. Ojeda).

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.08.017>

0300-8932/© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Results: Angiographic and procedural success were similar in the simple and complex groups (94.5% vs 97.3%; $P = .48$ and 85.6% vs 81.1%; $P = .49$). However, contrast volume, radiation dose, and fluoroscopy time were lower with the simple approach. At follow-up (25 months), the MACE rate was 8% in the simple and 10.8% in the complex group ($P = .58$). There was a trend toward a lower MACE-free survival in the complex group (80.1% vs 69.8%; $P = .08$). After propensity analysis, there were no differences between the groups regarding immediate and follow-up results.

Conclusions: Bifurcation lesions in CTO can be approached similarly to regular bifurcation lesions, for which provisional stenting is considered the technique of choice. After propensity score matching, there were no differences in procedural or mid-term clinical outcomes between the simple and complex strategies.

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

© 2017 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Abreviaturas

ICP: intervención coronaria percutánea
 IM: infarto de miocardio
 MACE: eventos adversos cardiacos mayores
 OCT: oclusión coronaria crónica total
 RL: rama lateral

INTRODUCCIÓN

Los ensayos aleatorizados de lesiones en bifurcación no han demostrado una ventaja del implante sistemático de *stents* en la rama lateral (RL) en comparación con la estrategia basada en 1 solo *stent*^{1–8}. Por consiguiente, el implante condicional de *stents* en la RL es la estrategia preferida actualmente para el tratamiento percutáneo de este tipo de lesiones.

Las lesiones en bifurcación en el contexto de una oclusión coronaria crónica total (OCT) constituyen un reto adicional poco estudiado. No está claro si las recomendaciones para el tratamiento de las lesiones en bifurcación en el contexto de una enfermedad coronaria no oclusiva son aplicables a esta situación. Hay factores específicos, como la disección que se observa con frecuencia durante la recanalización de la OCT o la complejidad de la intervención (procedimiento largo, fatiga del operador, etc.), que podrían influir en la estrategia elegida y los resultados obtenidos en el paciente.

El objetivo de este estudio es comparar los resultados de la intervención y los resultados clínicos a medio plazo en pacientes con lesiones en bifurcación con OCT tratados con implante condicional de 1 *stent* en T (estrategia simple) frente a los tratados con técnicas de 2 *stents* (estrategia compleja) en un registro multicéntrico.

MÉTODOS

Población de pacientes

Se incluyó a todos los pacientes consecutivos a los que se practicó una intervención coronaria percutánea (ICP) por OCT recanalizada con éxito y que tenían una RL ≥ 2 mm localizada en el muñón proximal o distal de la oclusión o dentro del segmento ocluido. Se incluyó las RL proximal y distal cuando la distancia entre la RL y el segmento ocluido era ≤ 5 mm. Realizaron las intervenciones operadores con experiencia en ICP-OCT en los 4 centros participantes entre enero de 2012 y junio 2016. En total, se recanalizaron 922 OCT en 905 pacientes. En 267 OCT de 267 pacientes, había una lesión en bifurcación (29,0%). Se excluyó del análisis a 29 (11%) pacientes a causa de la imposibilidad de introducir una guía en la RL antes o después del implante de *stent* en el vaso principal pese a los intentos del operador. Se trató a los 238 pacientes restantes (26,2%) con estrategia simple ($n = 201$) o estrategia compleja ($n = 37$). El

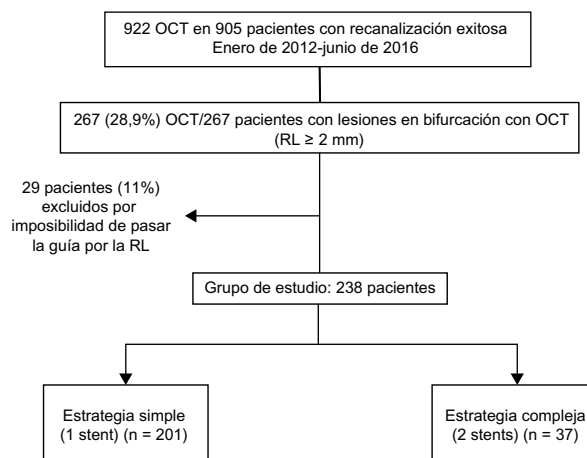


Figura 1. Diagrama de flujo del estudio. OCT: oclusión coronaria crónica total; RL: rama lateral.

diagrama de flujo del estudio se muestra en la **figura 1**. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito para el tratamiento y el análisis de los datos de todos los pacientes.

Intervención

La decisión de utilizar un abordaje anterógrado o retrógrado y la estrategia utilizada para recanalizar la OCT quedaron al criterio del operador, tras un estudio detallado de la anatomía de la OCT con el empleo simultáneo de doble inyección si procedía. Las lesiones en bifurcación se clasificaron en 3 tipos en relación con la salida de la RL del vaso principal: lesiones en bifurcación dentro del segmento ocluido, lesiones situadas en el muñón distal de la oclusión y lesiones situadas en el muñón proximal. El tipo de tratamiento de la bifurcación se dejó también al criterio del operador.

Los pacientes recibieron previamente tratamiento antiagregante doble. En el laboratorio de cateterismo cardiaco, se administró heparina a dosis ajustadas según el peso, para mantener un tiempo de coagulación activado > 300 s, que se determinó cada 30 min para establecer si era necesario o no un bolo adicional de heparina no fraccionada. Después de la intervención, todos los pacientes recibieron ácido acetilsalicílico 100 mg una vez al día indefinidamente y una dosis de mantenimiento de clopidogrel (75 mg/día), prasugrel (10 mg/día) o ticagrelor (90 mg 2 veces al día) durante 6–12 meses. De todos los pacientes, se realizaron determinaciones seriadas de troponina antes de la intervención, y después cada 6 h las primeras 24 h.

Datos angiográficos

Se llevó a cabo un análisis coronario cuantitativo antes y después de la intervención mediante el programa informático

dedicado CAAS 5.11 (Pie Medical Imaging BV; Maastricht, Países Bajos). Se evaluaron los siguientes parámetros en el vaso principal: diámetro del vaso de referencia, longitud del segmento ocluido, longitud de la lesión, diámetro luminal mínimo final y porcentaje final de estenosis. En la RL, los parámetros evaluados fueron el diámetro del vaso de referencia, el diámetro luminal mínimo y porcentaje de estenosis basal, el diámetro luminal mínimo final y el porcentaje final de estenosis.

Definiciones

La OCT se definió como una estenosis del 100% con un flujo *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI) de grado 0 y un tiempo de oclusión estimado > 3 meses⁹. Se calculó la puntuación J-CTO¹⁰ de cada lesión. La anatomía de la bifurcación en la situación basal se evaluó con la clasificación de Medina¹¹. En la RL situada en el segmento ocluido o en una posición distal, se estudió la posible afección del *ostium* mediante el análisis del llenado de la RL a partir de colaterales. Se consideraron bifurcaciones verdaderas, según la clasificación de Medina, las siguientes: (1,1,1), (0,1,1) y (1,0,1). El éxito técnico de la recanalización de la OCT se definió como una estenosis residual < 30% con flujo TIMI 3 en el vaso principal¹². Se consideró que se había obtenido el éxito técnico en la bifurcación cuando se alcanzaba una estenosis residual < 30% en el vaso principal y un flujo final TIMI 3 en las 2 ramas¹³. El éxito de la intervención se definió como el éxito angiográfico junto con la ausencia de eventos adversos hospitalarios (mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio [IM], ictus, angina recurrente con necesidad de revascularización del vaso diana mediante ICP o cirugía de revascularización aortocoronaria, y taponamiento que requiriera pericardiocentesis o cirugía)¹².

Los eventos adversos cardíacos mayores (MACE) durante el seguimiento se definieron como la combinación de muerte cardíaca, IM y revascularización de la lesión diana motivada por el estado clínico. Todas las muertes sin una clara causa no cardíaca se consideraron muertes cardíacas. El IM periintervención se definió como una elevación de la troponina cardíaca (> 5 veces el percentil 99 del límite superior de referencia) en un paciente con valores basales normales (\leq percentil 99 del límite superior de referencia) o como un aumento de la troponina cardíaca > 20% si los valores basales estaban elevados y habían mostrado estabilidad o disminución¹⁴. La trombosis del *stent* definitiva o probable se validó mediante los criterios del *Academic Research Consortium*¹⁵.

Seguimiento

El seguimiento clínico se realizó revisando los registros de historia clínica hospitalaria y mediante visita ambulatoria o llamada telefónica. A los pacientes con reaparición de los síntomas o isquemia inducible, se les recomendó una evaluación angiográfica.

Análisis estadístico

Las variables continuas se expresan en forma de media \pm desviación estándar en caso de distribución normal o como mediana [intervalo intercuartílico] en caso contrario, y se compararon con la prueba de la t de Student o la de la U de Mann-Whitney respectivamente. Las variables discretas se presentan mediante el número y el porcentaje y se compararon con la prueba de la χ^2 o la exacta de Fisher, según procediera. La supervivencia libre de MACE se analizó con el método de Kaplan-Meier, y las diferencias entre los grupos se evaluaron mediante test de *log rank*. Con objeto de tener en cuenta el posible sesgo de selección entre el grupo de estrategia simple y el de estrategia compleja, se realizó un ajuste por puntuación de propensión utilizando un algoritmo de búsqueda genérico y un emparejamiento 1:1. La puntuación de propensión se estimó con una regresión logística multivariable para la probabilidad del tratamiento complejo, que incluía variables clínicas, angiográficas y de la intervención que podían estar asociadas con una ICP compleja y el objetivo principal. En el cálculo de la puntuación de propensión, se incluyeron las siguientes covariables: edad, diabetes mellitus, diámetro de la RL, lesiones en bifurcación verdaderas, disección que afectara al punto de bifurcación, localización de la bifurcación y puntuación J-CTO. Se calcularon las diferencias estandarizadas para todas las covariables antes y después del emparejamiento, con objeto de evaluar el equilibrio tras este (fig. 2). Todos los análisis estadísticos se llevaron a cabo con el programa SPSS versión 19 y el programa R versión 3.4.0 para Windows. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Características clínicas basales

Las características clínicas de la población en estudio se presentan en la tabla 1. No se observaron diferencias en lo que respecta a factores de riesgo cardiovascular, enfermedad renal

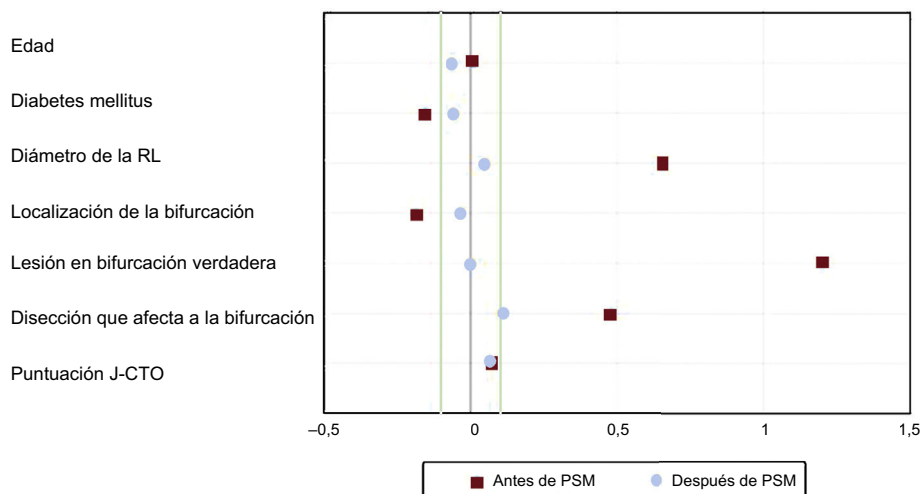


Figura 2. Diferencias medias estandarizadas (DME) de las covariables utilizadas para el modelo de puntuación de propensión antes y después del ajuste. Después del ajuste, todas las covariables mostraron unas DME que no superaban el valor umbral de 0,5 (líneas verdes verticales). PSM: modelización con puntuación de propensión; RL: rama lateral. Esta figura se muestra a todo color solo en la versión electrónica del artículo.

Tabla 1
Características clínicas

	Cohorte total			Cohorte de propensión		
	Simple (n = 201)	Compleja (n = 37)	p	Simple (n = 37)	Compleja (n = 37)	p
Edad (años)	62,5 ± 10	62,6 ± 10	0,94	63,3 ± 11	62,6 ± 10	0,80
Varones	187 (93)	37 (100)	0,10	34 (91,9)	37 (100)	0,25
Diabetes mellitus	75 (37,3)	11 (29,7)	0,38	12 (32,4)	11 (29,7)	> 0,99
Dislipemia	137 (68,1)	29 (78,4)	0,21	28 (75,7)	29 (78,4)	> 0,99
Hipertensión	124 (61,7)	24 (64,9)	0,71	24 (64,9)	24 (64,9)	> 0,99
Tabaquismo actual	60 (29,8)	7 (18,9)	0,17	12 (32,4)	7 (18,9)	0,36
Infarto de miocardio previo	70 (34,8)	17 (45,9)	0,20	12 (32,4)	17 (45,9)	0,36
CABG previa	16 (8,0)	5 (13,5)	0,27	3 (8,1)	5 (13,5)	0,68
Enfermedad arterial periférica	28 (13,9)	3 (8,1)	0,33	7 (18,9)	3 (8,1)	0,34
Accidente isquémico transitorio/ictus previo	12 (6)	1 (2,7)	0,42	1 (2,7)	1 (2,7)	> 0,99
Enfermedad renal crónica	23 (11,4)	8 (21,6)	0,1	5 (13,5)	8 (21,6)	0,55
Indicación de ICP-OCT			0,05			0,36
Síntomas	102 (50,7)	17 (45,9)		17 (45,9)	17 (45,9)	
Isquemia silente/fracción de eyección baja	63 (31,4)	18 (48,7)		13 (35,1)	18 (48,7)	
Síndrome coronario agudo	36 (17,9)	2 (5,4)		7 (19)	2 (5,4)	

CABG: cirugía de revascularización aortocoronaria; ICP: intervención coronaria percutánea; OCT: oclusión coronaria crónica total. Los valores expresan media ± desviación estándar o n (%).

Tabla 2
Datos angiográficos

	Cohorte total			Cohorte de propensión		
	Simple (n = 201)	Compleja (n = 37)	p	Simple (n = 37)	Compleja (n = 37)	p
FEVI (%)	50,9 ± 11	48,7 ± 12	0,26	48,9 ± 14	48,7 ± 12	0,87
Número de vasos afectados	1,8 ± 0,8	1,7 ± 0,8	0,70	1,8 ± 0,8	1,7 ± 0,8	0,74
OCT en vaso diana			0,58			0,36
DAI	85 (42,3)	18 (48,7)		16 (43,2)	18 (48,7)	
CXI	56 (27,9)	11 (29,7)		12 (32,4)	11 (29,7)	
ACD	60 (29,8)	8 (21,6)		9 (24,3)	8 (21,6)	
Puntuación J-CTO	1,87 ± 1,1	1,95 ± 1,2	0,70	1,86 ± 1,1	1,95 ± 1,2	0,76
OCT en stent previo	21 (10,4)	5 (13,5)	0,58	5 (13,5)	5 (13,5)	> 0,99
Clasificación de Medina			< 0,01			> 0,99
Bifurcación verdadera	88 (43,8)	34 (91,9)		34 (91,9)	34 (91,9)	
Bifurcación no verdadera	113 (56,2)	3 (8,1)		3 (8,1)	3 (8,1)	
Localización de la bifurcación			0,58			> 0,99
Muñón proximal	79 (39,3)	17 (46,0)		17 (46,0)	17 (46,0)	
Segmento ocluido	50 (24,9)	10 (27,0)		9 (24,3)	10 (27,0)	
Muñón distal	72 (35,8)	10 (27,0)		11 (29,7)	10 (27,0)	
Vaso principal						
Diámetro de referencia (mm)	2,91 ± 0,34	3,01 ± 0,42	0,20	2,99 ± 0,39	3,01 ± 0,42	0,88
Longitud de la oclusión (mm)	27,4 ± 19,3	27,1 ± 16,9	0,92	25,3 ± 15,7	27,1 ± 16,9	0,52
Longitud de la lesión (mm)	41,0 ± 23,3	43,9 ± 23,4	0,51	39,7 ± 23,1	43,9 ± 23,4	0,61
DLM final (mm)	2,59 ± 0,57	2,72 ± 0,51	0,24	2,72 ± 0,46	2,72 ± 0,51	0,99
Estenosis final (%)	10,2 ± 16,0	10,1 ± 7,2	0,97	7,9 ± 7,1	10,1 ± 7,2	0,16
Rama lateral						
Diámetro de referencia (mm)	2,30 ± 0,29	2,53 ± 0,38	< 0,01	2,51 ± 0,42	2,53 ± 0,38	0,84
DLM basal (mm)	1,41 ± 0,73	0,79 ± 0,44	< 0,01	0,92 ± 0,69	0,79 ± 0,44	0,26
Estenosis basal (%)	38 ± 31	68 ± 16	< 0,01	64 ± 22	68 ± 16	0,22
DLM final (mm)	1,72 ± 0,60	2,20 ± 0,62	< 0,01	1,92 ± 0,71	2,20 ± 0,62	0,11
Estenosis final (%)	25 ± 22	13 ± 16	< 0,01	24 ± 21	13 ± 16	0,03

ACD: arteria coronaria derecha; CXI: arteria circunfleja izquierda; DAI: arteria coronaria descendente anterior izquierda; DLM: diámetro luminal mínimo; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; OCT: oclusión coronaria crónica total.

Los valores expresan media ± desviación estándar o n (%).

Tabla 3
Datos de la intervención

	Cohorte total			Cohorte de propensión		
	Simple (n = 201)	Compleja (n = 37)	p	Simple (n = 37)	Compleja (n = 37)	p
Acceso femoral	161 (80,1)	28 (75,7)	0,54	28 (75,7)	28 (75,7)	> 0,99
Recanalización de la oclusión exitosa			0,88			0,37
EGA	125 (62,2)	22 (59,5)		19 (51,4)	22 (59,5)	
DAR	33 (16,4)	7 (18,9)		8 (21,6)	7 (18,9)	
EGR	21 (10,5)	5 (13,5)		3 (8,1)	5 (13,5)	
DRR	22 (10,9)	3 (8,1)		7 (18,9)	3 (8,1)	
Número de guías utilizadas	3,1 ± 1,7	3,3 ± 2,5	0,57	2,8 ± 1,4	3,3 ± 2,5	0,38
Diseccción que afecta a la bifurcación	52 (25,9)	18 (48,6)	< 0,05	16 (43,2)	18 (48,6)	0,79
Guía en la RL en la situación basal	146 (72,6)	33 (89,2)	< 0,05	32 (86,5)	33 (89,2)	> 0,99
Diámetro mayor del stent (mm)	3,01 ± 0,37	3,03 ± 0,40	0,69	3,06 ± 0,47	3,03 ± 0,40	0,78
Longitud del stent (mm)	47,5 ± 24,9	48,6 ± 22,8	0,80	47,8 ± 26,8	48,6 ± 22,8	0,77
Tipo de stent			< 0,01			0,01
SFA	149 (74,1)	36 (97,3)		28 (75,7)	36 (97,3)	
AVB	52 (25,9)	1 (2,7)		9 (24,3)	1 (2,7)	
Uso de IVUS/OCT	51 (25,4)	9 (24,3)	0,90	10 (27,0)	9 (24,3)	> 0,99
Volumen de contraste (ml)	326 ± 113	367 ± 111	< 0,05	301 ± 103	367 ± 111	< 0,01
Tiempo de fluoroscopia (min)	47,1 ± 26,7	61,2 ± 27,3	< 0,05	47,7 ± 28,9	61,2 ± 27,7	0,04
DAP (Gy/cm ²)	328,7 ± 255,7	452,8 ± 208,1	< 0,05	354,1 ± 303,7	452,8 ± 208,1	0,04
Inhibidor del P2Y ₁₂ al alta			0,42			0,65
Clopidogrel	105 (52,2)	22 (59,5)		21 (56,8)	22 (59,5)	
Prasugrel o ticagrelor	96 (47,8)	15 (40,5)		16 (43,2)	15 (40,5)	

AVB: armazón vascular bioabsorbible; DAP: dosis por área; DAR: disección anterógrada-reentrada; DRR: disección retrógrada-reentrada; EGA: escalada de guía anterógrada; EGR: escalada de guía retrógrada; IVUS: ecografía intravascular; OCT: tomografía de coherencia óptica; RL: rama lateral; SFA: *stent* farmacológico. Los valores expresan media ± desviación estándar o n (%).

crónica, ictus, enfermedad arterial periférica y antecedentes de IM, ICP o cirugía de revascularización aortocoronaria. Sin embargo, la indicación de ICP-OCT por síndrome coronario agudo fue más frecuente en el grupo a estrategia simple.

Características angiográficas

No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a la localización de la OCT, la puntuación J-CTO o la localización de la lesión en bifurcación (tabla 2). Sin embargo, en el grupo de estrategia compleja, la RL fue mayor ($2,53 \pm 0,38$ frente a $2,30 \pm 0,29$ mm; $p < 0,01$) y se observó con mayor frecuencia una bifurcación verdadera (el 92 frente al 43%; $p < 0,01$) (tabla 2). Además, después de la ICP, los datos coronarios cuantitativos del grupo tratado con la estrategia compleja mostraron mayor diámetro luminal mínimo y menor porcentaje de estenosis en la RL.

Datos de la intervención

Las características de la intervención se resumen en la tabla 3. Las técnicas de recanalización utilizadas en los 2 grupos fueron similares, con predominio de las técnicas anterógradas en ambos (el 78,6 frente al 78,4%; sin diferencias significativas). En el grupo de estrategia compleja, se observó una mayor incidencia de disección que afectaba a la bifurcación (el 48,6 frente al 25,9%; $p < 0,05$) (fig. 3). Los parámetros medidos en la intervención (volumen de contraste, dosis de radiación y tiempo de fluoroscopia) fueron inferiores en el grupo de estrategia simple.

Por lo que respecta al tipo de técnica de 2 *stents*, se utilizó la técnica de *stents* en T en 17 pacientes (45,9%), *mini*plastamiento (*minicrush*) en 10 (27%), una técnica de *culotte* en 9 (24,3%) e implantes de *stents* en V en 1 (2,7%).

Se alcanzó el éxito técnico en la OCT de todos los pacientes. El éxito técnico en la bifurcación fue del 94,5% en el grupo de

estrategia simple y del 97,3% en el de estrategia compleja respectivamente ($p = 0,48$). El fallo de la técnica en la bifurcación se debió en todos los casos a un flujo TIMI < 3 en la RL, con las RL situadas principalmente en el segmento ocluido o en muñón distal (91,7%). El éxito de la intervención fue también similar en los 2 grupos (el 85,6 frente al 81,1%; $p = 0,49$).

En el grupo de pacientes excluidos por imposibilidad de introducir una guía en la RL, el flujo en la RL fue TIMI < 3 en el 79,3% de los casos.

Análisis bruto de los resultados hospitalarios y en el seguimiento

La incidencia de complicaciones de la intervención fue superior en el grupo de estrategia compleja (el 24,3 frente al 11,4%; $p < 0,05$). En dicho grupo, 7 pacientes presentaron un IM sin onda Q periintervención y 2 experimentaron una nefropatía inducida por contraste, mientras que en el grupo de estrategia simple hubo 19 pacientes con un IM sin onda Q periintervención, 1 paciente presentó una perforación con taponamiento cardíaco y trombosis temprana del *stent* 3 días después, y 4 pacientes experimentaron una nefropatía inducida por contraste (tabla 4).

En los 29 pacientes excluidos (en los que no se pudo introducir la guía en la RL pese a los intentos del operador), la tasa de complicaciones de la intervención fue del 27,6%: 7 pacientes (24,1%) presentaron un IM sin onda Q y 1 (3,4%) experimentó un taponamiento cardíaco.

Se dispuso del seguimiento de 236 pacientes (99%). La mediana de duración del seguimiento fue 25 [14-38] meses. No hubo diferencias significativas entre los grupos en las tasas brutas de eventos. Concretamente, la tasa de MACE fue del 8% en el grupo de estrategia simple y del 10,8% en el de estrategia compleja ($p = 0,58$) (tabla 4). En la figura 4 se muestran las curvas de Kaplan-Meier de la supervivencia libre de MACE a los 3 años de seguimiento.

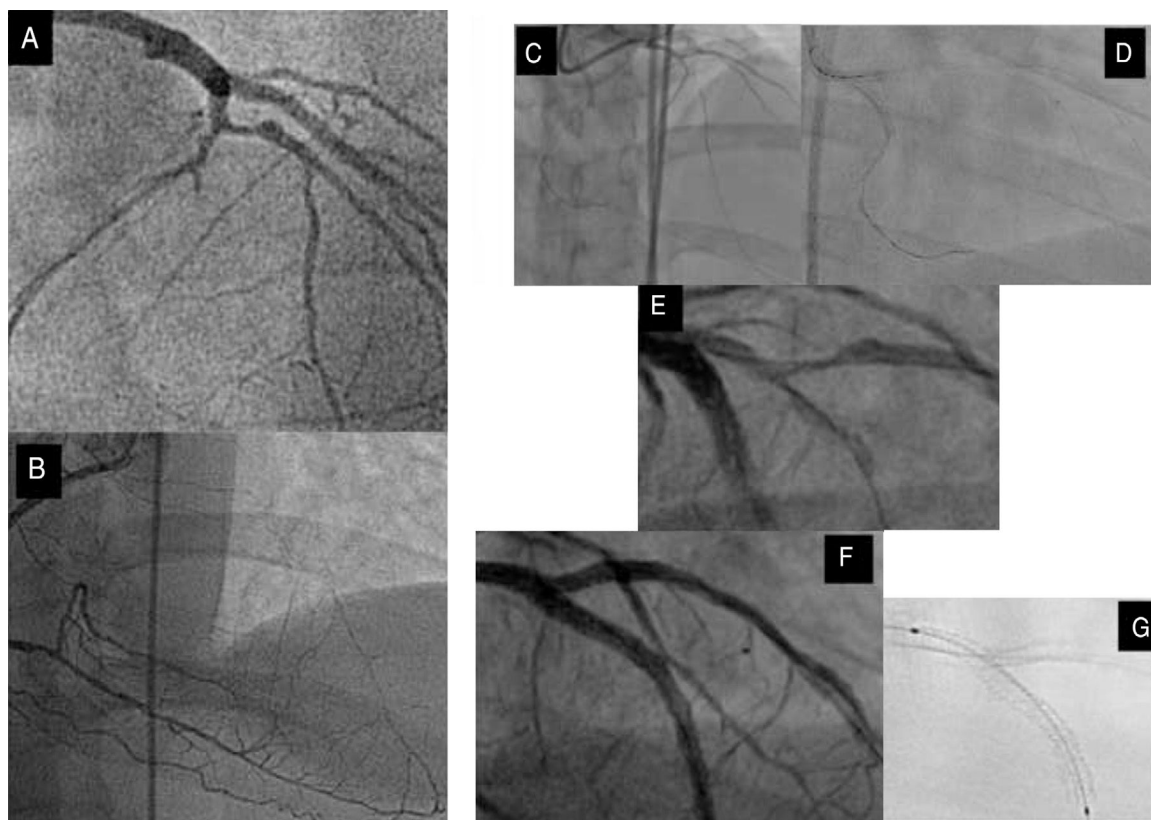


Figura 3. OCT en la arteria descendente anterior izquierda con una rama diagonal importante en la cubierta proximal (A) y un llenado distal por colaterales procedentes de la ACD (B). C: abordaje retrógrado a través de conducto septal. D: guía retrógrada que pasa directamente a la luz verdadera y se introduce en el catéter guía. E: después de una predilatación, se observó una disección importante que afectaba a la zona de bifurcación. F: este hecho, junto con la existencia de una lesión grande en la RL, motivó la estrategia elegida y se realizó un miniplastamiento, con un buen resultado angiográfico. G: evaluación de la visualización del *stent* con contraste. ACD: arteria coronaria derecha; OCT: oclusión coronaria crónica total; RL: rama lateral.

Se observó una tendencia a mayor supervivencia sin MACE en el grupo de estrategia compleja (el 80,1 frente al 69,8%; $p = 0,08$).

Análisis con emparejamiento por puntuación de propensión

Tras el emparejamiento según la puntuación de propensión, se generó un total de 37 pares igualados. Tras aplicar el ajuste, todas las covariables mostraron unas diferencias medias estandarizadas que estaban dentro del umbral del 10%, excepto la variable de disección que afectaba a la bifurcación (10,7%) (fig. 2). El modelo de

puntuación de propensión mostró la bondad de ajuste apropiada (Hosmer-Lemeshow, $p = 0,22$). No hubo diferencias en las características clínicas, angiográficas y de la intervención en la población emparejada por puntuación de propensión (tabla 1, tabla 2 y tabla 3). El éxito técnico y el éxito de la intervención fueron similares en los grupos de estrategia simple y estrategia compleja (el 89,2 frente al 97,3% y el 83,8 frente al 83,8%; diferencias no significativas). Sin embargo, el empleo de una estrategia compleja se asoció con aumento del tiempo de fluoroscopia, la dosis de radiación y el volumen de contraste

Tabla 4

Resultados hospitalarios y en el seguimiento

	Cohorte total			Cohorte de propensión		
	Simple (n = 201)	Compleja (n = 37)	p	Simple (n = 37)	Compleja (n = 37)	p
<i>Complicaciones hospitalarias</i>	23 (11,4)	9 (24,3)	0,035	4 (10,8)	9 (24,3)	0,18
IM sin onda Q ^a	19 (9,4)	7 (18,9)	0,09	3 (8,1)	7 (18,9)	0,28
IM con onda Q ^b	1 (0,5)	0 (0,0)	–	0 (0,0)	0 (0,0)	–
Taponamiento cardíaco ^b	1 (0,5)	0 (0,0)	–	0 (0,0)	0 (0,0)	–
NIC ^a	4 (1,99)	2 (5,40)	0,22	1 (2,70)	2 (5,40)	0,99
<i>Estudios de seguimiento</i>						
<i>Eventos adversos cardíacos mayores</i>	16 (8,0)	4 (10,8)	0,58	5 (13,5)	4 (10,8)	> 0,99
Muerte cardíaca	3 (1,5)	0 (0,0)	0,45	1 (2,7)	0 (0,0)	–
IM	1 (0,5)	0 (0,0)	0,66	0 (0,0)	0 (0,0)	–
RLD por motivos clínicos	12 (6)	4 (10,8)	0,29	4 (10,8)	4 (10,8)	> 0,99

IM: infarto de miocardio; NIC: nefropatía inducida por contraste; RLD: revascularización de la lesión diana.

Los valores expresan n (%).

^a Un paciente presentó un IM sin onda Q y NIC.

^b El mismo paciente.

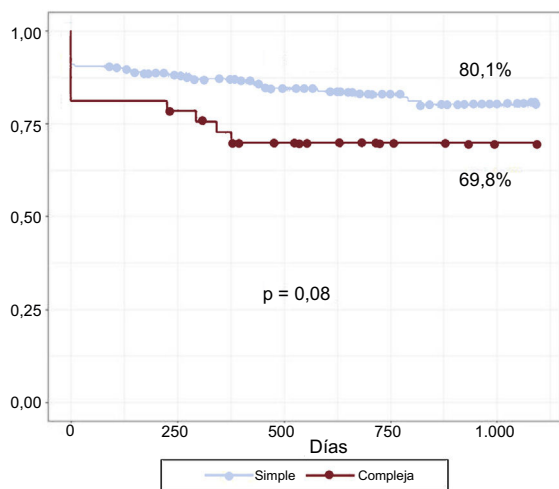


Figura 4. Curvas de Kaplan-Meier sin ajustar de la supervivencia sin MACE, entre los pacientes tratados con la estrategia simple y con la compleja. MACE: eventos adversos cardiacos mayores.

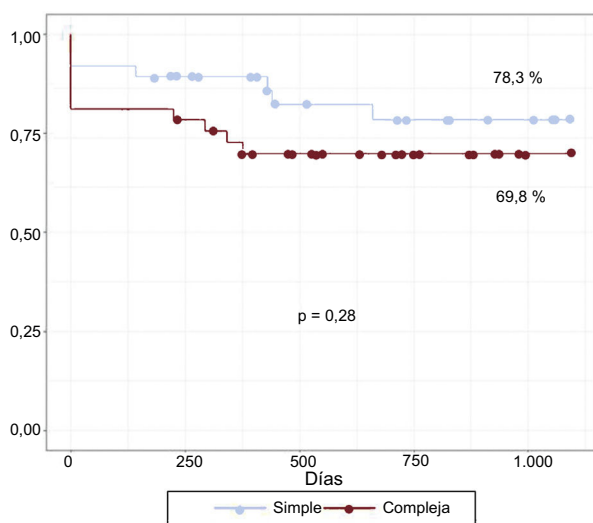


Figura 5. Curvas de Kaplan-Meier ajustadas de la supervivencia sin MACE a los 3 años de seguimiento entre los pacientes tratados con la estrategia simple y con la compleja. MACE: eventos adversos cardiacos mayores.

(tabla 3). La incidencia de complicaciones periintervención fue del 10,8% en el grupo de estrategia simple y el 24,3% en el de estrategia compleja ($p = 0,18$) (tabla 4).

Después de una mediana de seguimiento de 25 meses, las tasas de MACE no mostraron diferencias entre los grupos en la cohorte emparejada por puntuación de propensión (el 13,5 frente al 10,8%; $p > 0,99$) (tabla 4). Al igual que en el análisis general, la supervivencia sin MACE a los 3 años fue similar (el 78,3 frente al 69,8%; $p = 0,28$) (fig. 5).

DISCUSIÓN

Los principales resultados de este estudio son los siguientes: a) se observan lesiones en bifurcación en alrededor de una cuarta parte de las ICP realizadas por OCT; b) se puede abordar las lesiones en bifurcación en las OCT de manera similar a como se hace en las lesiones en bifurcación ordinarias, para las que la técnica considerada de elección es el *stent* condicional. Sin embargo, la tasa de implante de *stent* en la RL fue superior (15,6%) a la observada en series previas de lesiones en bifurcación ordinarias^{1,4,5}, y c) en el

análisis ajustado, no hubo diferencias en los resultados a medio plazo entre la estrategia simple y la compleja.

El tratamiento de las lesiones en bifurcación se ha estudiado ampliamente y hay abundante evidencia y recomendaciones respecto a la ICP en lesiones en bifurcación sin OCT¹⁻⁸. Sin embargo, hay pocos datos sobre el tratamiento óptimo cuando en el proceso de recanalización de una OCT se encuentran las lesiones en bifurcación. Diversos estudios han descrito que esta asociación es frecuente (entre el 47 y el 26,5%) y está ligada a un mayor número de complicaciones periintervención en comparación con la ICP-OCT sin una RL significativa adyacente^{13,16,17}.

Se ha descrito que el paso de una guía a la RL en la situación basal predice el éxito de la intervención en las lesiones en bifurcación sin OCT¹⁸. Sin embargo, en la ICP-OCT, esta maniobra puede resultar difícil, sobre todo cuando la RL está situada en el segmento ocluido o en el muñón distal de la oclusión. En este estudio, no fue posible acceder a la RL en el 11% de los pacientes pese a los intentos del operador (fig. 1), y este porcentaje es muy superior al descrito en las lesiones en bifurcación sin OCT¹⁹. Durante la recanalización de la OCT, la inducción de disecciones es frecuente, lo que puede poner en peligro los nuevos intentos de acceder a la RL²⁰.

No se han publicado un ensayo clínico o una comparación ajustada con puntuación de propensión en que se haya evaluado la estrategia de tratamiento para las bifurcaciones en este contexto. La necesidad de prevenir la pérdida de una RL importante, junto con la complejidad y la duración de la intervención, puede influir en el tipo de tratamiento aplicado.

En el estudio previo¹³, cuando fue posible el paso de la guía a la RL, la estrategia simple fue la utilizada en la mayoría de los pacientes, y el uso de técnicas de 2 *stents* se asoció claramente con disecciones importantes que afectaban a la zona de bifurcación (fig. 3). En una serie de 244 OCT con lesiones en bifurcación, Galassi et al.¹⁷ describieron una mayor incidencia del tratamiento con 2 *stents* (aproximadamente 50%), mientras que Chen et al.¹⁶ trataron con la estrategia compleja un 25% de las bifurcaciones de localización inmediatamente proximal a la oclusión y un 7% de las localizadas en el muñón distal.

El presente estudio es el primero que compara una estrategia simple con una compleja en pacientes con lesiones en bifurcación en OCT empleando una técnica de ajuste estadístico sólida. En la cohorte total, la estrategia simple fue el tratamiento elegido para la mayoría de los pacientes (84,4%), con similares tasas de éxito técnico y de la intervención e incidencia de MACE en el seguimiento. Estos resultados se confirmaron en el análisis ajustado. Además, el empleo de una estrategia compleja (con 2 *stents*) se asoció con peores parámetros de la intervención, tal como se ha descrito anteriormente en las ICP de bifurcaciones sin OCT^{4,8,21}. Esta observación tiene especial interés en el contexto de la OCT, pues la recanalización es de por sí compleja y laboriosa. Así pues, a la vista de estos resultados, no parece que deba recomendarse sistemáticamente la estrategia compleja para este tipo concreto de lesión. Sin embargo, se puede considerar la técnica de 2 *stents* cuando haya una RL grande con enfermedad difusa o una disección larga y cuando el operador considere que volver a pasar la guía resultará difícil tras el implante del *stent* en el vaso principal.

Otra consideración importante que tener en cuenta es la técnica de 2 *stents* elegida en esta situación concreta. El escaso número de pacientes tratados con esta estrategia en nuestra serie no permite extraer conclusiones definitivas. Sin embargo, si se prevé utilizar una estrategia compleja, parece razonable asegurar primero la RL y proceder luego al implante del *stent* en el vaso principal.

Limitaciones

El presente estudio tiene ciertas limitaciones. En primer lugar, no se trata de un ensayo aleatorizado. A pesar del emparejamiento por puntuación de propensión, no se puede descartar el efecto de

factores de confusión residuales. En segundo lugar, el número de pacientes tratados con la estrategia compleja es pequeño, en comparación con los tratados con la estrategia simple, por lo que el número de pares generados fue bajo, lo cual limita la potencia estadística del estudio. En consecuencia, la ausencia de diferencias entre los grupos en los resultados clínicos podría reflejar un error de tipo II. En tercer lugar, los análisis angiográficos no se realizaron en un laboratorio central, sino que los llevaron a cabo cardiólogos intervencionistas experimentados. Por último, los resultados podrían no ser directamente extrapolables a otros centros que no dispongan de cardiólogos intervencionistas con experiencia en ICP-OCT.

CONCLUSIONES

Las lesiones en bifurcación en el contexto de una ICP-OCT son un hallazgo frecuente y constituyen un verdadero reto. En nuestra experiencia, el implante de *stent* condicional fue la estrategia elegida para la mayoría de los pacientes, sin que hubiera diferencias significativas en las tasas de éxito técnico y de la intervención o la incidencia de MACE durante el seguimiento en comparación con los pacientes tratados con la estrategia compleja. Estos resultados se confirmaron en la población emparejada por puntuación de propensión, y los parámetros de la intervención (volumen de contraste, tiempo de fluoroscopia y dosis de radiación) fueron favorables a la estrategia simple. En consecuencia, puede recomendarse la estrategia simple para la mayoría de estas lesiones. Sin embargo, estos resultados deberán confirmarse en estudios aleatorizados más amplios.

CONFLICTO DE INTERESES

S. Ojeda, J. Suárez de Lezo y M. Pan han recibido pagos de carácter menor por conferencias de Abbott. L. Azzalini declara recibir honorarios de Guerbet y proporciona apoyo de investigación a ACIST Medical Systems.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El implante de *stent* condicional en la RL es la estrategia preferida actualmente para el tratamiento percutáneo de las lesiones en bifurcación. Sin embargo, no está claro si esta recomendación es aplicable a las lesiones en bifurcación en el contexto de una OCT.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Cuando técnicamente resultó posible el paso de una guía a la RL, no hubo diferencias entre la estrategia simple y la compleja respecto a los resultados inmediatos y a medio plazo tras un análisis con emparejamiento por puntuación de propensión. Así pues, en esta situación concreta, la técnica de *stent* condicional podría ser el tratamiento recomendado para la mayoría de las lesiones en bifurcación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Steigen TK, Maeng M, Wiseth R, et al. Nordic PCI Study Group. Randomized study on simple versus complex stenting of coronary artery bifurcation lesions: the Nordic bifurcation study. *Circulation*. 2006;114:1955-1961.
2. Ferenc M, Gick M, Kienzle RP, et al. Randomized trial on routine vs. provisional T-stenting in the treatment of de novo coronary bifurcation lesions. *Eur Heart J*. 2008;29:2859-2867.
3. Colombo A, Bramucci E, Sacca S, et al. Randomized study of the crush technique versus provisional side-branch stenting in true coronary bifurcations: the CACTUS (Coronary Bifurcations: Application of the Crushing Technique Using Sirolimus-Eluting Stents) Study. *Circulation*. 2009;119:71-78.
4. Hildick-Smith D, De Belder AJ, Cooter N, et al. Randomized trial of simple versus complex drug-eluting stenting for bifurcation lesions: the British Bifurcation Coronary Study: old, new, and evolving strategies. *Circulation*. 2010;121:1235-1243.
5. Pan M, Suárez de Lezo J, Medina A, et al. Rapamycin-eluting stents for the treatment of bifurcated coronary lesions: a randomized comparison of a simple versus complex strategy. *Am Heart J*. 2004;148:857-864.
6. Zhang F, Dong L, Ge J. Simple versus complex stenting strategy for coronary artery bifurcation lesions in the drug-eluting stent era: a meta-analysis of randomised trials. *Heart*. 2009;95:1676-1681.
7. Gao XF, Zhang YJ, Tian NL, et al. Stenting strategy for coronary artery bifurcation with drug-eluting stents: a meta-analysis of nine randomised trials and systematic review. *EuroIntervention*. 2014;10:561-569.
8. Hildick-Smith D, Behan MW, Lassen JF, et al. The EBC TWO Study (European Bifurcation Coronary TWO). A Randomized Comparison of Provisional T-Stenting Versus a Systematic 2 Stent Culotte Strategy in Large Caliber True Bifurcations. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016;9:e003643.
9. Sianos G, Werner GS, Galassi AR, et al. EuroCTO Club. Recanalisation of chronic total coronary occlusions: 2012 consensus document from the EuroCTO club. *EuroIntervention*. 2012;8:139-145.
10. Morino Y, Abe M, Morimoto T, et al. J-CTO Registry Investigators. Predicting Successful Guidewire Crossing Through Chronic Total Occlusion of Native Coronary Lesions Within 30 Minutes. The J-CTO (Multicenter CTO Registry in Japan) Score as a Difficulty Grading and Time Assessment Tool. *JACC Cardiovasc Interv*. 2011;4:213-221.
11. Medina A, Suárez de Lezo J, Pan M. A new classification of coronary bifurcation lesions. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:183-184.
12. Azzalini L, Dautov R, Ojeda S, et al. Procedural and Long-Term Outcomes of Percutaneous Coronary Intervention for In-Stent Chronic Total Occlusion. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:892-902.
13. Ojeda S, Pan M, Gutiérrez A, et al. Bifurcation lesions involved in the recanalization process of coronary chronic total occlusions: Incidence, treatment and clinical implications. *Int J Cardiol*. 2017;230:432-438.
14. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Writing Group on the Joint ESC/ACC/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J*. 2012;33:2551-2567.
15. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, et al. Academic Research Consortium. Clinical End Points in Coronary Stent Trials: A Case for Standardized Definitions. *Circulation*. 2007;115:2344-2351.
16. Chen SL, Ye F, Zhang JJ, et al. Clinical outcomes after recanalization of a chronic total occluded vessel with bifurcation lesions: results from single-center, prospective, chronic total occlusion registry study. *Chin Med J*. 2012;125:1035-1040.
17. Galassi AR, Boukhris M, Tomasello SD, et al. Incidence, treatment, and in-hospital outcome of bifurcation lesions in patients undergoing percutaneous coronary interventions for chronic total occlusions. *Coron Artery Dis*. 2015;26:142-149.
18. Thomas M, Hildick-Smith D, Louvard Y, et al. Percutaneous coronary intervention for bifurcation disease. A consensus view from the first meeting of the European Bifurcation Club. *EuroIntervention*. 2006;2:149-153.
19. Pan M, Suárez de Lezo J, Medina A, et al. Drug-eluting stents for the treatment of bifurcation lesions: A randomized comparison between paclitaxel and sirolimus eluting stents. *Am Heart J*. 2007;153:e1-e715.
20. Azzalini L, Dautov R, Brilakis ES, et al. Impact of crossing strategy on mid-term outcomes following percutaneous revascularisation of coronary chronic total occlusions. *EuroIntervention*. 2017. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-16-01010>
21. Behan MW, Holm NR, Curzen NP, 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.