

<sup>d</sup>Interventional Cardiology Division, Cardio-Thoracic-Vascular Department, San Raffaele Scientific Institute, Milán, Italia

<sup>e</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de León, León, España

\* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: [manuelpanalvarez@gmail.com](mailto:manuelpanalvarez@gmail.com) (M. Pan).

On-line el 20 de noviembre de 2017

## BIBLIOGRAFÍA

- Ocaranza-Sánchez R, Abellás-Sequeiros RA, Galvão-Braga C, Trillo-Nouche R, González-Juanatey JR. Uso de aterectomía coronaria con LASER Excimer como terapia coadyuvante en intervencionismo coronario percutáneo. *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:867–868.
- Melchior JP, Meier B, Urban P, et al. Percutaneous transluminal coronary angioplasty for chronic total coronary artery occlusions. *Am J Cardiol.* 1987;59:535–538.

- Henriques JP, Hoebers LP, Råmunddal T, et al. EXPLORE Trial Investigators. Percutaneous intervention for concurrent chronic total occlusions in patients with STEMI: the EXPLORE trial. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68:1622–1632.
- Tsai TT, Stanislawski MA, Shunk KA, et al. Contemporary incidence, management, and long-term outcomes of percutaneous coronary interventions for chronic coronary artery total occlusions: insights from the VA-CART Program. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:866–875.
- Sapontis J, Salisbury AC, Yeh RW, et al. Early procedural and health status outcomes after chronic total occlusion angioplasty: a report from the OPEN-CTO Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:1523–1534.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.10.016>

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.10.024>

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.10.017>

0300-8932/

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

## Selección de lo mejor del año 2017 en cardiología intervencionista: revolución en el estudio de la fisiología coronaria y nuevos parámetros



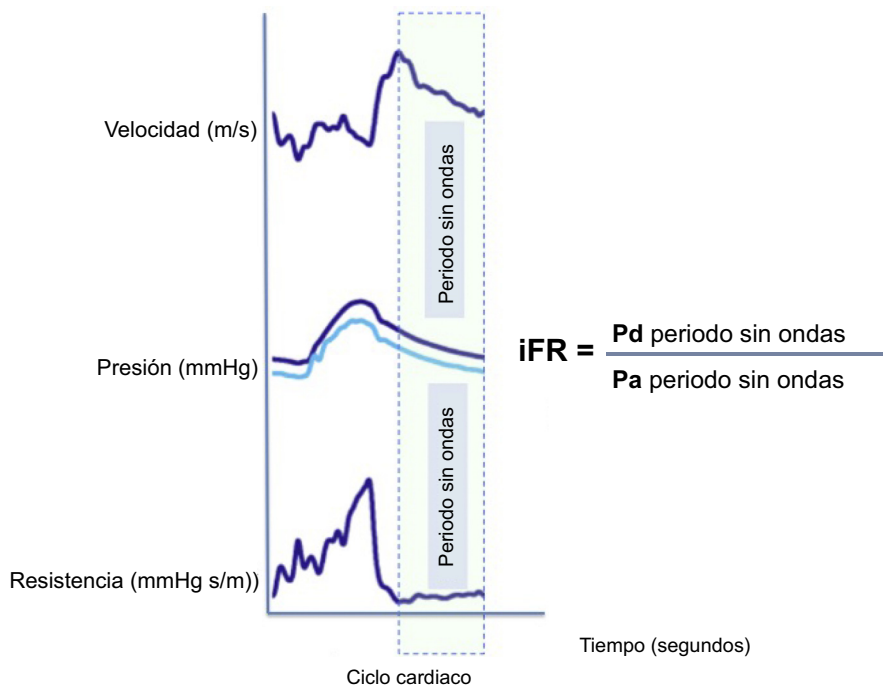
### Selection of the Best of 2017 in Interventional Cardiology: Revolution in the Study of Coronary Physiology and New Parameters

Sr. Editor:

El uso de la fisiología coronaria como método invasivo para identificar estenosis coronarias hemodinámicamente significativas en pacientes estables se remonta a los años noventa. Sin embargo, tras los resultados del estudio DEFER<sup>1</sup> y sobre todo del estudio FAME<sup>2</sup>, en el que se demostró que el uso de la reserva fraccional de flujo (FFR) para guiar la revascularización reduce los eventos adversos cardiacos mayores (MACE) frente a la revascularización

guiada por angiografía, esta técnica adquiere relevancia en la toma de decisiones clínicas ante el paciente con enfermedad coronaria multivasa.

En este escenario, la aparición de un nuevo índice invasivo para la evaluación de la gravedad coronaria en reposo que no precisa de la inducción de hiperemia ha revolucionado a la comunidad científica estos últimos años. En concreto, el índice diastólico instantáneo sin ondas o *instantaneous wave-free ratio* (iFR) (figura) muestra una capacidad similar o incluso mayor que la FFR para detectar con precisión la isquemia miocárdica. Sin embargo, hasta 2017 no se ha dispuesto de estudios clínicos que compararan el uso del iFR frente a la FFR para guiar la revascularización. El estudio DEFINE-FLAIR<sup>3</sup> incluyó a más de 2.000 pacientes con estenosis coronarias intermedias, con dudas sobre su gravedad, y se los aleatorizó a revascularización guiada con FFR frente a iFR. Se trata de un estudio de no inferioridad para la aparición de MACE al año de seguimiento. Los valores de corte que indicaban la revascularización fueron  $FFR \leq 0,80$  e  $iFR \leq 0,89$ . A pesar de que se analizó un



**Figura.** Representación de las ondas de velocidad de flujo, de presión y de resistencia microvascular durante el ciclo cardiaco. Se observa que existe un periodo durante la diástole en que la velocidad de flujo es mayor y la presión es más baja. Esto da lugar a una menor resistencia microvascular durante el denominado periodo sin ondas. El iFR se calcula mediante un algoritmo automatizado que calcula en reposo la razón entre la presión coronaria distal y la presión aórtica durante el periodo sin ondas. iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas; Pa: presión aórtica; Pd: presión coronaria distal.

**Tabla**

Tabla que resume los diferentes estudios que han utilizado fisiología coronaria para guiar la revascularización percutánea

Estudios	Tipo de estudio	N.º de pacientes	Objetivo	Resultados
DEFER <sup>1</sup>	Aleatorizado 3 grupos: – FFR > 0,75 aleatorizados a ACTP o tratamiento diferido – FFR < 0,75 ACTP (grupo de referencia)	325 pacientes enviados para ACTP sin isquemia documentada	Ausencia de eventos cardiacos adversos a los 24 meses de seguimiento	Grupo > 0,75: supervivencia libre de eventos similar entre grupo de ACTP y grupo diferido (el 83 y el 89%) Grupo < 0,75: disminución significativa de eventos (78%)
DEFER-15 AÑOS <sup>2</sup>	–	–	–	La mortalidad fue similar entre los 3 grupos: el 33,0% en el grupo diferido, el 31,1% en el de ACTP y el 36,1% en el de referencia (p=0,79). La tasa de infarto de miocardio fue significativamente menor en el grupo diferido (2,2%) que en el de ACTP (10,0%) (p=0,03)
FAME <sup>3</sup>	Aleatorizado Revascularización guiada por angiografía frente a guiada por FFR (> 0,80)	1.005 con enfermedad multivaso	Tasa de muerte, IAM no fatal y necesidad de revascularización al año de seguimiento	Tasa de eventos menor en el grupo guiado por FFR (el 13,1 frente al 18%; p=0,029)
FAME-5 AÑOS <sup>2</sup>	–	–	–	Tasa de MACE similar a los 5 años (el 31 frente al 28%; p=0,31)
FAME-II <sup>2</sup>	Pacientes con al menos 1 lesión con FFR < 0,80 aleatorizados a ICP frente a tratamiento médico	1.220 con angina estable	Evento combinado de muerte por cualquier causa, IAM no mortal o revascularización de urgencia a los 2 años	La tasa de MACE fue significativamente menor en el grupo de PCI (el 8,1 frente al 10,5%; p < 0,001)
DEFINE-FLAIR <sup>3</sup>	Pacientes con lesiones intermedias aleatorizados a revascularización con iFR frente a FFR iFR ≤ 0,89 o FFR ≤ 0,80	2.492 (el 80% estables)	Evento combinado de muerte por cualquier causa, IAM no mortal o revascularización no planeada al año	La tasa de eventos fue del 6,8% en el grupo de iFR y el 7,0% en el de FFR (p < 0,001 para no inferioridad)
SWEDE-HEART <sup>4</sup>	Pacientes con lesiones intermedias aleatorizados a revascularización con iFR frente a FFR iFR ≤ 0,89 o FFR ≤ 0,80	2.037 con lesiones coronarias intermedias	Evento combinado de muerte por cualquier causa, IAM no mortal o revascularización no planeada al año	La tasa de eventos fue del 6,7% en el grupo de iFR y el 6,1% en el de FFR (p < 0,007 para no inferioridad)

ACTP: angioplastia trasluminal percutánea; FFR: reserva fraccional de flujo; IAM: infarto agudo de miocardio; ICP: intervención coronaria percutánea; iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas; MACE: eventos adversos cardiacos mayores.

número similar de lesiones en los 2 grupos, el número de lesiones funcionalmente significativas fue menor en el de iFR (451 frente a 557; p = 0,004). Como consecuencia, el número de lesiones que se revascularizaron fue significativamente menor en el grupo de la iFR que en el de FFR. Al año de seguimiento, se alcanzó el objetivo primario de no inferioridad del iFR frente a la FFR. Además, se observó una reducción en los eventos adversos y los síntomas relacionados con el uso de adenosina durante el procedimiento y disminución del tiempo de procedimiento (4,5 min) en el grupo de iFR. El segundo estudio publicado es el iFR-SWEDHEART<sup>4</sup>, con un diseño muy similar al del DEFINE-FLAIR. Se trata de un estudio aleatorizado de no inferioridad, con el mismo objetivo primario. A diferencia del estudio anterior, en este se incluyó un porcentaje algo mayor de pacientes inestables; además, a pesar de que el número de estenosis evaluadas fue significativamente mayor en el grupo de iFR, el número de lesiones funcionalmente significativas fue significativamente menor en dicho grupo. De nuevo, el uso del iFR se demostró no inferior al FFR en la aparición de eventos al año de seguimiento (tabla). La culminación de la investigación sobre el iFR como herramienta útil en el diagnóstico de los pacientes con enfermedad coronaria llega con el estudio SYNTAX II<sup>5</sup>. Se trata de un estudio multicéntrico, de *all-comers*, abierto, de un brazo que compara los resultados clínicos de pacientes con lesiones multivaso revascularizados según la estrategia SYNTAX II con las cohortes históricas del estudio SYNTAX I. La estrategia SYNTAX II incluye la utilización de la puntuación SYNTAX II<sup>6</sup> (una herramienta clínica que combina factores anatómicos y clínicos) para la evaluación del riesgo según el tipo de revascularización. Se presentó a todos los pacientes con lesiones multivaso en una sesión multidisciplinaria (*Heart Team*); se incluyó en el estudio a aquellos cuya probabilidad de eventos a los 4 años fuera similar si se les revascularizaba con cirugía o mediante angioplastia. Se revascularizó a todos los

pacientes con la fisiología coronaria como guía (en el 73,8% de las lesiones se utilizó solo iFR) y los *stents* se optimizaron por ecografía intravascular. Finalmente, se consideró apropiados para angioplastia a 454 pacientes. Al año de seguimiento, la estrategia SYNTAX II fue superior a la cohorte del SYNTAX I PCI por una reducción significativa en la tasa de MACE, principalmente debida a la reducción en la incidencia de infarto y de necesidad de revascularización. Las tasas de muerte por cualquier causa y de accidente cerebrovascular fueron similares en ambos grupos. Además, la tasa de trombosis definitiva del *stent* fue inferior en el grupo del SYNTAX II. Como conclusión, se consolida la iFR como parámetro útil en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes con lesiones multivaso, lo que hace de esta técnica un procedimiento más sencillo y facilitará, sin lugar a dudas, su rápida expansión en los laboratorios de nuestro país.

Pilar Jiménez-Quevedo<sup>a,\*</sup>, Manuel Pan<sup>b</sup>, Ana Serrador<sup>c</sup>, Nieves Gonzalo<sup>a</sup>, María Del Trigo<sup>a</sup> y Armando Pérez de Prado<sup>d</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria San Carlos (IdISSC), Madrid, España

<sup>b</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Universidad de Córdoba, Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), Córdoba, España

<sup>c</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Valladolid, CIBERCV, Valladolid, España

<sup>d</sup>Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de León, León, España

\* Autor para correspondencia:

Correo electrónico: [patrop@telefonica.net](mailto:patrop@telefonica.net) (P. Jiménez-Quevedo).

On-line el 15 de noviembre de 2017

## BIBLIOGRAFÍA

- Zimmermann FM, Ferrara A, Johnson NP, et al. Deferral vs. performance of percutaneous coronary intervention of functionally non-significant coronary stenosis: 15-year follow-up of the DEFER trial. *Eur Heart J*. 2015;36:3182–3188.
- Van Nunen LX, Zimmermann FM, Tonino PA, et al. Fractional flow reserve versus angiography for guidance of PCI in patients with multivessel coronary artery disease (FAME): 5-year follow-up of a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;386:1853–1860.
- Davies JE, Sen S, Dehbi HM, et al. Use of the instantaneous wave-free ratio or fractional flow reserve in PCI. *N Engl J Med*. 2017;376:1824–1834.
- Götberg M, Christiansen EH, Gudmundsdottir JJ, et al. iFR-SWEDEHEART Investigators. Instantaneous wave-free ratio versus fractional flow reserve to guide PCIS. *N Engl J Med*. 2017;376:1813–1823.
- Escaned J, Collet C, Ryan N, et al. Clinical outcomes of state-of-the-art percutaneous coronary revascularization in patients with de novo three vessel disease: 1-year results of the SYNTAX II study. *Eur Heart J*. 2017. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehx512>. Consultado 14 Oct 2017.
- Campos CM, van Klaveren D, Farooq V, et al. EXCEL Trial Investigators. Long-term forecasting and comparison of mortality in the Evaluation of the Xience Everolimus Eluting Stent vs. Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization (EXCEL) trial: prospective validation of the SYNTAX Score II. *Eur Heart J*. 2015;36:1231–1241.

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:  
<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.10.017>  
<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.10.016>

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2017.10.024>  
 0300-8932/

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

## Selección de lo mejor del año 2017 en cierre percutáneo de la orejuela izquierda: completando la evidencia científica



### Selection of the Best of 2017 in Left Atrial Appendage Occlusion: Filling the Gap in Knowledge

#### Sr. Editor:

Se ha demostrado que el cierre percutáneo de la orejuela auricular izquierda (OAI) es una alternativa a la anticoagulación oral (ACO) con dicumarínicos para los pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular, especialmente en los casos con alguna contraindicación. Sin embargo, la última guía europea sobre FA<sup>1</sup> no ha cambiado el grado de recomendación previo para el cierre de OAI y mantiene una indicación de clase IIb, nivel de evidencia B, para los pacientes con contraindicación para la ACO a largo plazo por problemas de sangrado no tratables. Se argumentan las altas tasas de complicaciones en la vida real, con base en el análisis de bases de datos de compañías aseguradoras y revisiones sistemáticas, y falta de datos actuales en comparación con los nuevos ACO directos en prevención embólica (apartados 9.3.1 y 15.6 de la guía).

Además, se reconocen otras lagunas en la evidencia, como el papel del cierre de la OAI en el abordaje de los pacientes que ya han padecido un sangrado o ictus (apartado 15.7) o tras una hemorragia intracraneal (apartado 9.4.3).

Recientemente se han publicado distintos trabajos<sup>2-4</sup> que abordan esos aspectos y pueden ofrecer orientación en la toma de decisiones clínicas. En la [tabla](#) se recogen sus principales características y resultados. Aunque se trata de estudios observacionales de una sola cohorte o emparejados con grupos de control por puntuación de propensión, aportan valiosa información en campos tan complejos como la prevención embólica tras un sangrado (especialmente tras hemorragia intracraneal) o muy alto riesgo de sangrado. En líneas generales, demuestran la eficacia y la seguridad del cierre de la OAI en comparación con el tratamiento estándar de estos pacientes (muchos de ellos sin ACO por su riesgo hemorrágico); incluso los 2 estudios emparejados con controles (Nielsen-Kudsk et al.<sup>2</sup> y Gloekler et al. [NCT02787525]) demuestran reducciones de la mortalidad total. Otro hallazgo común es la gran variabilidad en el tratamiento farmacológico tras el cierre de la OAI, lo que refleja la heterogeneidad del grupo de pacientes con sangrados o alto riesgo de padecerlos.

#### Tabla

Estudios sobre cierre percutáneo de la orejuela auricular izquierda recientemente publicados

	Nielsen-Kudsk et al. <sup>2</sup>	Cruz-González et al. <sup>3</sup>	Korsholm et al. <sup>4</sup>	Gloekler et al. (NCT02787525)
Tipo de estudio	Emparejado por puntuación de propensión	Observacional	Observacional	Emparejado por puntuación de propensión
Indicación del cierre de la OAI	Hemorragia intracraneal	Hemorragia intracraneal	Sangrado previo o alto riesgo hemorrágico	No definida
N.º de pacientes	151 + 151 pares con TME AAS, 44%; sin tratamiento, 31%	47	110	500 + 500 pares tratados con ACO(D)
CHA <sub>2</sub> D <sub>2</sub> S-VASc	3,9	5	4,4	4,3
HAS-BLED	4,2	4	4,1	3
Tratamiento tras el cierre de OAI	Solo AAS, 62%	Doble antiagregación, 81%	Solo AAS, 85%	—
Seguimiento (pacientes-años)	150	108	265	2.645
Mortalidad (cada 100 pacientes-años)	1,7 frente a 15,6; HR = 0,11*	—	7,5	8,3 frente a 11,6; HR = 0,72 <sup>†</sup>
ACV isquémico (cada 100 pacientes-años)	1,7 frente a 8,1; HR = 0,21	2	2,3; RRR, 61%	2,0 frente a 3,2; HR = 0,62
HIC (cada 100 pacientes-años)	0,8 frente a 9,5; HR = 0,10*	2	1,4	0,1 frente a 0,5; HR = 0,20
Sangrado mayor (cada 100 pacientes-años)	3,5 frente a 9,5; HR = 0,28 <sup>†</sup>	—	3,8; RRR, 57%	3,6 frente a 4,6; HR = 0,80
Beneficio neto (cada 100 pacientes-años)	5,3 frente a 36,7; HR = 0,16*	—	—	8,1 frente a 10,9; HR = 0,76 <sup>†</sup>

AAS: ácido acetilsalicílico; ACO(D): anticoagulantes orales (directos); ACV: accidente cerebrovascular; HIC: hemorragia intracraneal; HR: *hazard ratio*; OAI: orejuela auricular izquierda; RRR: reducción del riesgo relativo (respecto al valor previsto según las escalas); TME: tratamiento médico estándar.

\* p < 0,05.