

# CARDIOLOGÍA

---

## TRATAMIENTO PERCUTÁNEO EN CARDIOLOGÍA.

**Solano López Morel, Jorge Manuel.**  
Coordinador: **Fernández-Avilés Díaz, Francisco**



## **1 Introducción**

## **2 Intervencionismo coronario percutáneo**

### **2.1** Indicaciones de revascularización

**2.1.1** Intervencionismo coronario percutáneo frente a revascularización quirúrgica

### **2.2** Técnica de revascularización percutánea

**2.2.1** Abordaje

**2.2.2** Catéteres

**2.2.3** Guías de angioplastia

**2.2.4** Balones de angioplastia

**2.2.5** Aterectomía rotacional / orbital

**2.2.6** Litotricia intracoronaria

**2.2.7** Aterectomía coronaria con Láser Excimer (ELCA)

### **2.3** Tipos de stents coronarios

### **2.4** Revascularización percutánea en escenarios especiales

**2.4.1** Oclusiones coronarias crónicas totales

**2.4.2** Bifurcaciones

## **3 Intervencionismo estructural**

### **3.1** Intervencionismo percutáneo sobre la válvula aórtica

**3.1.1** Selección de pacientes candidatos a TAVI frente a SAVR

**3.1.2** Tipos de dispositivos para TAVI

**3.1.3** Vías de abordaje

**3.1.4** Complicaciones de la TAVI

### **3.2** Intervencionismo percutáneo sobre la válvula mitral

**3.2.1** Comisurotomía mitral percutánea

**3.2.2** Reparación mitral transcatóter

**3.2.3** Implante de válvula mitral transcatóter

### **3.3** Intervencionismo percutáneo sobre la válvula tricúspide

**3.4** Intervencionismo percutáneo en defectos del tabique interauricular. Cierre de comunicaciones interauriculares y cierre de foramen oval permeable.

**3.4.1** Comunicación interauricular

**3.4.2** Foramen oval permeable

**3.5** Cierre de la orejuela izquierda mediante intervencionismo percutáneo

**3.6** Cierre percutáneo de fugas paravalvulares

## **4 Bibliografía**

## 1. Introducción

---

Desde que en 1977 Andreas Gruentzig realizó por primera vez una angioplastia coronaria con balón en la arteria descendente anterior, el intervencionismo coronario percutáneo (ICP) como tratamiento de la cardiopatía isquémica en todos sus escenarios ha presentado un crecimiento exponencial. Los avances tecnológicos en los materiales, con la disminución en los calibres de los catéteres, el desarrollo de los stents liberadores de fármacos han aumentado la eficacia y seguridad en el tratamiento de las estenosis coronarias.

De la misma manera, en la última década ha habido un auge en el tratamiento percutáneo estructural de la válvula aórtica, mitral y tricúspida pasando de ser una alternativa anecdótica a la cirugía a convertirse en la indicación de primera elección en una no despreciable proporción de pacientes.

## 2. Intervencionismo coronario percutáneo

---

El ICP tiene como finalidad el tratamiento de las distintas presentaciones de la cardiopatía isquémica, tanto en su fase aguda como en la estable. En el seno del síndrome coronario crónico, además de aliviar síntomas de angina tiene como propósito una mejoría en el pronóstico del paciente. Empezaremos desarrollando las indicaciones de revascularización en el paciente con angina estable o isquemia silente. Las indicaciones de intervencionismo en contexto del infarto agudo de miocárdico con y sin elevación del segmento ST se abordará en sus respectivos capítulos.

### RECUERDA



En el síndrome coronario crónico, el intervencionismo coronario percutáneo tiene dos finalidades.

- Aliviar los síntomas de angina refractaria a tratamiento médico óptimo.
- Mejorar el pronóstico.

### 2.1. Indicaciones de revascularización

---

En pacientes con síndrome coronario crónico está indicada la revascularización cuando presente persistencia de síntomas a pesar de estar con un tratamiento médico optimizado. Estudios como el SYNTAX, FREEDOM, FAME 2 y EXCEL han demostrado que la revascularización producía una mejoría clínica de la angina que se mantiene a largo plazo en comparación con tratamiento médico aislado.

El ensayo FAME 2, que aleatorizó a pacientes con angina estable a recibir tratamiento médico óptimo frente a revascularización coronaria guiada por FFR ( $<0,80$ ) mostró durante el seguimiento menor incidencia de nueva revascularización en los pacientes tratados con ICP frente a tratamiento médico (4,3 vs 17,2%  $p <0,001$ ), sin diferencias significativas en la tasa de infarto y muerte.

Al analizar el seguimiento obviando los primeros 8 días tras la intervención hasta los dos años, la tasa de infarto fue menor en el grupo de tratamiento invasivo al eliminar los casos de elevación de biomarcadores periprocedimiento.

Un metaanálisis de 100 ensayos clínicos con más de 90000 pacientes en los que se comparó la revascularización frente al tratamiento médico óptimo demostró que todas las tecnologías de revascularización coronaria basadas en stents reducen la necesidad de nueva revascularización.

Además, se demostró una mayor supervivencia de los pacientes tratados con los stents liberadores de Everólimus y Zotarólimus en comparación con el tratamiento médico solo<sup>1</sup>.



Presentamos a continuación la **Tabla 1** con las indicaciones de revascularización en pacientes con síndrome coronario crónico sintomático según las guías de revascularización de la Sociedad Europea de Cardiología ESC de 2018<sup>2</sup>.

Extensión de enfermedad arterial coronaria (anatómica y/o funcional)		Clase de recomendación	Nivel de evidencia
Pronóstico	Enfermedad del tronco común >50%.	I	A
	Estenosis de la DA proximal >50%.	I	A
	Enfermedad de dos o tres vasos >50% con FEVI ≤35%.	I	A
	Gran área de isquemia detectada mediante pruebas funcionales (>10% del VI) o FFR invasivo patológico.	I	B
	Arteria coronaria única restante con estenosis >50%.	I	C
Síntomas	Estenosis coronaria hemodinámicamente significativa en presencia de angina o equivalente anginoso limitante con respuesta insuficiente al tratamiento médico óptimo	I	A

**Tabla 1.** Indicaciones de revascularización en pacientes con síndrome coronario crónico. DA: descendente anterior; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; VI ventrículo izquierdo; FFR: reserva fraccional de flujo – Adaptado de la guía de revascularización miocárdica ESC/EACTS 2018.

## 2.1.1. Intervencionismo coronario percutáneo frente a revascularización quirúrgica

Los criterios para decantarse por una revascularización percutánea frente a la quirúrgica (o tratamiento conservador) se basarán en una serie de factores como la mortalidad quirúrgica estimada, la complejidad anatómica de las lesiones coronarias, y la probabilidad previamente estimada de conseguir una revascularización completa.

Así mismo deben tenerse en cuenta las posibles complicaciones derivadas de los procedimientos como accidente cerebrovascular, fracaso renal agudo, ingreso prolongado, complicaciones vasculares, infecciones, etc.

La mortalidad quirúrgica se estimará mediante las escalas EuroSCORE II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) y STS (Society of Thoracic Surgeons) que nos proporcionarán la probabilidad de muerte intrahospitalaria y a los 30 días. Se prefiere el EuroSCORE II frente al EuroSCORE logístico previamente utilizado en estudios puesto que este último tiende a sobreestimar el riesgo de mortalidad quirúrgico.

No existe un punto de corte establecido de bajo riesgo quirúrgico por lo que estas escalas deben considerarse como una herramienta más en el arsenal de decisión terapéutica. Las guías de revascularización ESC 2018 recomiendan la utilización de la escala STS con clase de recomendación I y nivel de evidencia B. Para el EuroSCORE II, una clase de recomendación IIb, nivel de evidencia B.

Conviene recordar que estas escalas de mortalidad no contemplan ciertas comorbilidades importantes que pueden modificar el pronóstico, así como tampoco incluyen factores como la fragilidad del paciente o la reducción de la movilidad que pueden tener interés en la rehabilitación de una cirugía mayor.

En lo que respecta a la complejidad anatómica coronaria, mientras mayor sea esta, menores son las posibilidades de conseguir buenos resultados mediante la vía percutánea. Siempre que los lechos distales sean aceptables para recibir un puente coronario.

El SYNTAX score fue creado de forma prospectiva para el ensayo SYNTAX<sup>3</sup>, en el que se clasificó a los pacientes con enfermedad de tronco común o enfermedad de tres vasos en bajo, medio y alto riesgo según la puntuación de la siguiente manera:

- ▮ Complejidad baja: puntuación 0-22.
- ▮ Complejidad intermedia: puntuación 23-32.
- ▮ Complejidad alta: puntuación  $\geq 33$ .

Se ha comprobado la validez externa de la puntuación SYNTAX en varios estudios y un metaanálisis reciente. Se recomienda realizarlo en todo paciente con enfermedad de tronco común o de tres vasos para valorar la complejidad anatómica y decidir la actitud terapéutica (Clase I, Nivel B). El SYNTAX score además tiene un valor pronóstico en los pacientes tratados percutáneamente.

Otros aspectos extra coronarios que favorecerían la revascularización percutánea son la aorta en porcelana, radiación torácica previa, cirugía torácica previa, cifoescoliosis graves. La posibilidad de conseguir una revascularización completa deriva directamente de la complejidad anatómica.

El fundamento de una revascularización completa es que los pacientes con isquemia residual tienen significativamente peor pronóstico que aquellos en quienes se ha conseguido resolverla por completo. Los criterios para considerar una revascularización completa pueden ser anatómicos o funcionales. Es decir, una revascularización anatómica completa consiste en revascularizar todo vaso con diámetro  $>1,5$  mm con estenosis  $>50\%$ .

Los criterios funcionales consisten en revascularizar todo vaso  $>1,5$  mm que presente una estenosis con una guía de presión positiva (FFR $<80$ ). Esta última conducta ha sido la utilizada en el estudio FAME<sup>4</sup>, en el que la selección más restrictiva de las lesiones a revascularizar con valoración funcional resultó en eventos cardiovasculares similares a los 5 años, aunque con menor cantidad de stents implantados frente a la selección angiográfica.

#### RECUERDA



Se prefiere el EuroSCORE II frente al EuroSCORE logístico previamente utilizado en estudios puesto que este último tiende a sobreestimar el riesgo de mortalidad quirúrgico.

### Enfermedad arterial coronaria de tronco común izquierdo

Los ensayos recientes apuntan a que la enfermedad de tronco común izquierdo puede ser tratada tanto por vía percutánea como quirúrgica con resultados del compuesto de mortalidad, infarto agudo de miocardio (IAM) y accidente cerebrovascular similares.

Los resultados del ensayo SYNTAX, que comparó la revascularización quirúrgica frente a un stent de primera generación (Taxus) han mostrado que no existen diferencias significativas en cuanto a eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE) entre ambas estrategias cuando el SYNTAX score calculado es bajo o intermedio ( $<32$ )<sup>3</sup>.

Dos ensayos recientes y algo contradictorios son el EXCEL y el NOBLE en cuanto a la revascularización del tronco común. El estudio EXCEL comparó la revascularización percutánea con un stent liberador de Everolimus frente a la revascularización quirúrgica en pacientes con enfermedad de tronco y un SYNTAX score medio y bajo. Los resultados arrojaron tasas de muerte, accidente cerebrovascular (ACV) e IAM similares para ambas estrategias a los 3 años de seguimiento, aunque con valores más altos de IAM durante los primeros 30 días en los pacientes tratados con cirugía. En el ensayo NOBLE, que comparó la cirugía con la ICP con un stent liberador de Biolimus, sobrevivieron la misma tasa de muerte en ambos grupos al quinto año de seguimiento, aunque a diferencia del ensayo EXCEL, mostró mayor tasa de eventos cardiovasculares y ACV en el grupo de pacientes tratados con angioplastia.

Un reciente análisis colaborativo de ensayos clínicos aleatorizados estudió a 4478 pacientes con enfermedad de tronco común revascularizados quirúrgica y percutáneamente. Los resultados arrojaron similares tasas de mortalidad a los 5 años para ambas estrategias independientemente de su score SYNTAX. Es posible que los pacientes con scores más altos estuvieran infrarrepresentados en los ensayos.

En definitiva, en los pacientes con enfermedad de tronco común y SYNTAX score bajos e intermedios, se puede considerar la revascularización por vía percutánea o quirúrgica según riesgo de mortalidad quirúrgica, comorbilidades, factores anatómicos extracoronarios y preferencia del paciente (**Tabla 2**).

Recomendaciones según la extensión de la EAC.	Cirugía		ICP	
	Clase	Nivel	Clase	Nivel
<b>EAC de un vaso</b>				
Sin estenosis de la DA proximal.	IIb	C	I	C
Con estenosis de la DA proximal.	I	A	I	A
<b>EAC de dos vasos</b>				
Sin estenosis de la DA proximal.	IIb	C	I	C
Con estenosis de la DA proximal.	I	B	I	C
<b>EAC de tronco común</b>				
SYNTAX score bajo 0-22	I	A	I	A
SYNTAX score intermedio 23-32	I	A	IIa	A
SYNTAX score alto ≥33	I	A	III	B
<b>EAC de tres vasos en pacientes no diabéticos</b>				
SYNTAX score bajo 0-22	I	A	I	A
SYNTAX score intermedio o alto >22	I	A	III	A
<b>EAC de tres vasos en pacientes diabéticos</b>				
SYNTAX score bajo 0-22	I	A	IIb	A
SYNTAX score intermedio o alto >22	I	A	III	A

**Tabla 2.** Recomendaciones para la revascularización quirúrgica frente a percutánea. DA: descendente anterior; EAC: enfermedad arterial coronaria; ICP: intervención coronaria percutánea- Adaptado de la guía de revascularización miocárdica ESC/EACTS 2018.

**RECUERDA**



Según la clasificación de complejidad anatómica SYNTAX score, no se recomienda la revascularización percutánea de los pacientes con enfermedad multivazo con una puntuación >22, y enfermedad de tronco común con puntuación >32.

En el capítulo de cateterismo cardíaco se han abordado los aspectos relacionados con las técnicas de imagen intracoronaria. Mencionamos en el actual que para la ICP del tronco común se recomienda la utilización del ultrasonido intravascular (IVUS por el inglés intravascular ultrasound) para optimizar el implante del stent acorde al diámetro verdadero del vaso, con correcta aposición y expansión (Clase IIa, Nivel B).

**Enfermedad arterial coronaria de tres vasos**

En el terreno de la enfermedad de tres vasos, los ensayos clínicos aleatorizados y análisis colaborativos han demostrado peores resultados de la angioplastia con respecto a la cirugía de revascularización en términos de mortalidad, reinfarto y nueva revascularización. Esta diferencia es más acusada en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus y mientras más complejidad anatómica coronaria presente. Por este motivo, solo aquellos pacientes con complejidad anatómica coronaria baja (SYNTAX score ≤22) se recomendará el tratamiento percutáneo (Clase I, Nivel A en no diabéticos y Clase IIb, A en diabéticos).

## 2.2. Técnica de revascularización percutánea

---

### 2.2.1. Abordaje

Con respecto al acceso vascular, se recomienda la utilización del abordaje vía radial antes que el femoral por su menor riesgo de complicaciones. Los ensayos clínicos MATRIX y RIVAL demostraron menor sangrado del sitio de punción, necesidad de reparación quirúrgica y transfusión sanguínea en los pacientes con abordaje por vía radial frente a femoral. (Clase I, Nivel A). Sin embargo, el beneficio del acceso radial sobre el femoral depende de la experiencia del operador en la técnica radial. Se puede recurrir al acceso femoral en casos en los que aspectos técnicos de una ICP lo requiera.

### 2.2.2. Catéteres

Al igual que los catéteres diagnósticos, los catéteres de angioplastia se encuentran preformados para sondar tanto la coronaria izquierda como derecha. Sin embargo, existen catéteres preformados con curvas utilizadas exclusivamente para dar mayor soporte a la angioplastia. A diferencia de los catéteres diagnósticos, los catéteres guía (como se denominan los catéteres de ICP) presentan una pared más fina y reforzada de modo que, sin ganar en calibre externo (French) posean una luz interna de mayor diámetro por donde se avanzarán los materiales dedicados a la ICP. Además, esta mayor área luminal permite una monitorización manométrica distal, fundamental en el contexto de una ICP. Así mismo, los catéteres guía poseen una punta más delicada con lo que se evita se produzca daño endotelial durante los sondajes coronarios profundos.

### 2.2.3. Guías de angioplastia

Las guías de angioplastia son el material que se introducirá desde el catéter guía hacia la luz de la arteria coronaria a tratar. Esta guía servirá de “riel” sobre el que se avanzarán el resto de los materiales dedicados a la angioplastia sin dañar el vaso. Existen un sinnúmero de guías de angioplastia que se distinguirán según sus propiedades físicas de cara a ser utilizadas cada una de ellas en los distintos escenarios coronarios.

### 2.2.4. Balones de angioplastia

Hasta la introducción de los stents como herramienta en la ICP, las primeras angioplastias se realizaron exclusivamente con balón (*POBA por el inglés plain old balloon angioplasty*). Estas intervenciones, aunque muchas veces exitosas, presentaban complicaciones a corto plazo (disecciones coronarias, vasoespasmo, *recoil*, oclusión súbita del vaso) de difícil manejo. Además, se reportaban tasas de reestenosis coronaria hasta en un 40% de los casos.

Hasta hace pocos años, cuando los stents farmacoactivos de primera generación presentaban tasas más altas de trombosis, se consideraba el tratamiento con stents convencionales o simplemente POBA en pacientes que muy probablemente iban a precisar una cirugía preferente en las próximas semanas o meses. Con los datos publicados de pautas de doble antiagregación muy cortas con los stents de última generación sin aumentar el riesgo trombótico, la POBA ha caído casi en desuso. Una indicación *sui generis* sería la ICP de vasos de muy escaso calibre (<1,5 mm) con enfermedad severa que produzcan angina refractaria a tratamiento médico.

Hoy en día, los balones se utilizan casi exclusivamente para la “preparación de la placa” o bien para la posdilatación del stent implantado de cara a conseguir una correcta expansión y aposición de los struts.

Frecuentemente las placas ateroscleróticas presentan fibrosis o calcificación. Estos componentes hacen que resulte compleja la correcta expansión y aposición del stent sin un tratamiento previo. La preparación de la placa con balones (predilatación) tiene como objetivo provocar pequeñas fisuras controladas en el endotelio y pared del vaso, de modo que, en el momento del implante, el balón del stent no encuentre resistencia para su expansión adecuada.

Existen distintas variedades de balón, entre los que están: los no compliantes (de paredes más gruesas que el habitual) que permiten aumentar la presión a altas atmósferas sin modificar significativamente su tamaño; los balones de corte, que presentan sobre la superficie de estos un entramado metálico con filo que al dilatar producen un micrométrico corte en el endotelio; los balones de marca, que poseen un entramado o líneas metálicas en su exterior al igual que los de corte, aunque sin filo.

Se menciona de forma particular al balón farmacoactivo por su utilidad en las reestenosis intrastent. Se trata de un balón que presenta una cubierta con una droga antimitótica altamente lipofílica (como el Paclitaxel) en su pared externa. Esta propiedad lipofílica hace que, tras un contacto de corta duración durante el inflado, el endotelio absorba el antimitótico evitando así que se produzca una nueva reestenosis en el sitio intervenido. Estudios pequeños y un metaanálisis realizado recientemente concluyen que el balón farmacoactivo es una alternativa válida en las reestenosis intrastent frente al implante de un nuevo stent liberador de fármaco.

### **2.2.5. Aterectomía rotacional/orbital**

En algunas circunstancias, sobre todo en estenosis coronarias con placas ateroscleróticas calcificadas (hasta un 20% de las lesiones), la modificación de la placa no será posible mediante los balones previamente citados. Otras veces las estenosis serán tan severas que no se conseguirá avanzar ningún material más que la guía de angioplastia. En estas ocasiones se puede recurrir a la aterectomía rotacional u orbital.

La aterectomía rotacional se basa en un dispositivo que en su extremo más distal presenta una oliva impregnada de partículas de diamante. El dispositivo se encuentra conectado a un motor externo que hace rotar la oliva a 140.000 revoluciones por minuto. Esta oliva tiene la capacidad de realizar una pulverización de los materiales sólidos (calcio) sin afectar al tejido sano.

La aterectomía orbital consiste en la misma tecnología que la rotacional, con un motor externo que hace rotar a un catéter introducido en la arteria coronaria. Se diferencia de la rotacional en que en su extremo distal posee una corona recubierta en toda su circunferencia de micropartículas de diamante. Una vez activado el sistema, la corona empieza a orbitar dentro de la pared del vaso a la vez que va modificando y pulverizando las placas calcificadas.

### **2.2.6. Litotricia intracoronaria**

Otra recientemente desarrollada estrategia de modificación de placa aterosclerótica es la litotricia intracoronaria. Esta consiste en un catéter con un balón en el extremo distal en cuyo interior posee múltiples emisores de litotricia. Este catéter va conectado a una consola externa generadora de pulsos. Una vez posicionado el balón dentro de la placa aterosclerótica se procede a su inflado a bajas atmósferas para luego administrar ondas de ultrasonido que selectivamente conseguirán una fractura del calcio de la pared del vaso. Mediante esta modificación de la placa, es posible realizar una predilatación y finalmente implante de un stent correctamente expandido con mayor seguridad y probabilidad de éxito.

Considerando el mal perfil del balón (paredes gruesas), es posible que se enfrente a la posibilidad de no conseguir avanzar a través de lesiones muy severas, precisando la utilización de guías de alto soporte y predilataciones previas con balones semicompliantes de menor calibre.

## 2.2.7. Aterectomía coronaria con Láser Excimer (ELCA)

El ELCA constituye otra terapia coadyuvante para la ICP de lesiones coronarias complejas. La ablación con láser se basa en tres mecanismos: fotoquímico, fotomecánico y fototérmico. Los láseres de excímeros son láseres de gas pulsados que utilizan una mezcla de un gas raro y un halógeno como medio activo para generar pulsos de luz ultravioleta de corta longitud de onda y de alta energía. La luz láser es absorbida por la pared vascular, rompiendo los enlaces carbono-carbono (efecto fotoquímico). Eleva la temperatura del agua intracelular, provocando la ruptura celular y genera una burbuja de vapor en la punta del catéter (efecto fototérmico). Finalmente, la expansión e implosión de estas burbujas desestructura el material intravascular obstructivo (efecto fotomecánico). Los fragmentos liberados tienen un diámetro de <math><10\ \mu\text{m}</math>, evitando la obstrucción microvascular al ser absorbidos por el sistema retículo-endotelial. Resulta muy efectivo para la preparación de la placa aterosclerótica antes del implante de un stent, sobre todo en aquellas placas con alto componente fibrótico (reestenosis intrastent). Como complicación presenta el riesgo de perforación coronaria, aunque con los nuevos catéteres esta situación es infrecuente (<math><1\%</math>).

## 2.3. Tipos de stents coronarios

---

El primer implante de un stent coronario en seres humanos fue realizado en 1986, por Jaques Puel. Se trataba de un stent de acero inoxidable autoexpandible, implantado de manera emergente tras un cierre abrupto coronario luego de una ICP mediante la técnica POBA.

Pocos años más tarde, los avances tecnológicos de los materiales derivaron hacia la generación de stents metálicos expandidos con balón (*BMS por el inglés bare metal stent*). A pesar del alto grosor de sus struts, varios ensayos clínicos demostraron superioridad frente a la POBA al reducir el retroceso elástico precoz y tardío, los cierres abruptos coronarios y menor tasa de reestenosis intrastent (15-30% con el BMS frente 30-40% con POBA).

Aun así, presentaban el inconveniente de producir una tasa alta de trombosis, sobretodo durante el primer año del implante. Esto fue solventado, en gran parte, con la introducción de pautas de doble antiagregación prolongada, que incluía a la sazón Ácido acetil salicílico con Clopidogrel o Ticlopidina.

Sin embargo, la hiperplasia intimal y reestenosis intrastent todavía presentaba algún margen de mejora, razón por la que años más tarde se desarrollaron los stents con polímeros que liberaban fármacos antiproliferativos de forma local hacia el endotelio (*DES por el inglés drug eluting stent*). Estos fármacos conseguían una endotelización más lenta de los stents, demostrando superioridad frente a los BMS en cuanto a reestenosis y revascularización del vaso/lesión diana. Pero nuevamente, los DES de primera generación presentaban el inconveniente de exhibir mayores tasas de infarto de miocardio y trombosis tardías del stent frente al BMS. Estos eventos adversos se atribuyeron al polímero y los fármacos antiproliferativos (Paclitaxel en su momento) que, además de presentar poca biocompatibilidad, producían una reendotelización muy lenta.

A partir de aquí se empezó a trabajar en el grosor de los struts, las propiedades de biocompatibilidad del polímero, la modificación de los fármacos antiproliferativos hacia otros de liberación rápida (Everólimus, Zotarólimus) con lo que conseguía una endotelización controlada y precoz. Este grupo de stents se denominaron DES de segunda generación.

Todavía quedaba un ligero mayor riesgo trombótico, sobretodo tardío de los DES de segunda generación frente a los BMS. A raíz de esto surgen los DES de tercera generación que se distinguen de los previos en que presentan polímeros degradables (meses) o bien sin polímero. A estos últimos se añade el fármaco antiproliferativo directamente a la superficie metálica del stent. Esta generación de DES ha presentado resultados excelentes a corto y largo plazo, y junto con las mejoras en la técnica óptima del implante, sentaron la base para que las guías actuales recomienden la utilización de DES frente a BMS en TODOS los escenarios de la cardiopatía isquémica independientemente del riesgo hemorrágico.

Finalizamos mencionando a los andamiajes biorresorbibles, que han sido unas plataformas similares a los stents, aunque completamente biodegradables. Con estos andamiajes se conseguía evitar el retroceso elástico inicial, liberar un fármaco antiproliferativo y finalmente degradarse por completo de cara a mejorar la vasomoción del vaso y reducir el riesgo de trombosis muy tardía. Este proceso de degradación comenzaba al año y finalizaba alrededor de los 2-3 años. Aunque resultaba una nueva estrategia prometedora en el campo del intervencionismo, se han dejado de utilizar tras los ensayos clínicos y metaanálisis que demostraron una significativa mayor tasa de trombosis del stent e IAM en comparación con los DES de segunda generación.

**RECUERDA**

Se recomienda la utilización de stents liberadores de fármaco frente a los stents convencionales en **TODOS** los escenarios clínicos de cardiopatía isquémica **INDEPENDIENTEMENTE** del riesgo hemorrágico.

## 2.4. Revascularización percutánea en escenarios especiales

### 2.4.1. Oclusiones coronarias crónicas totales

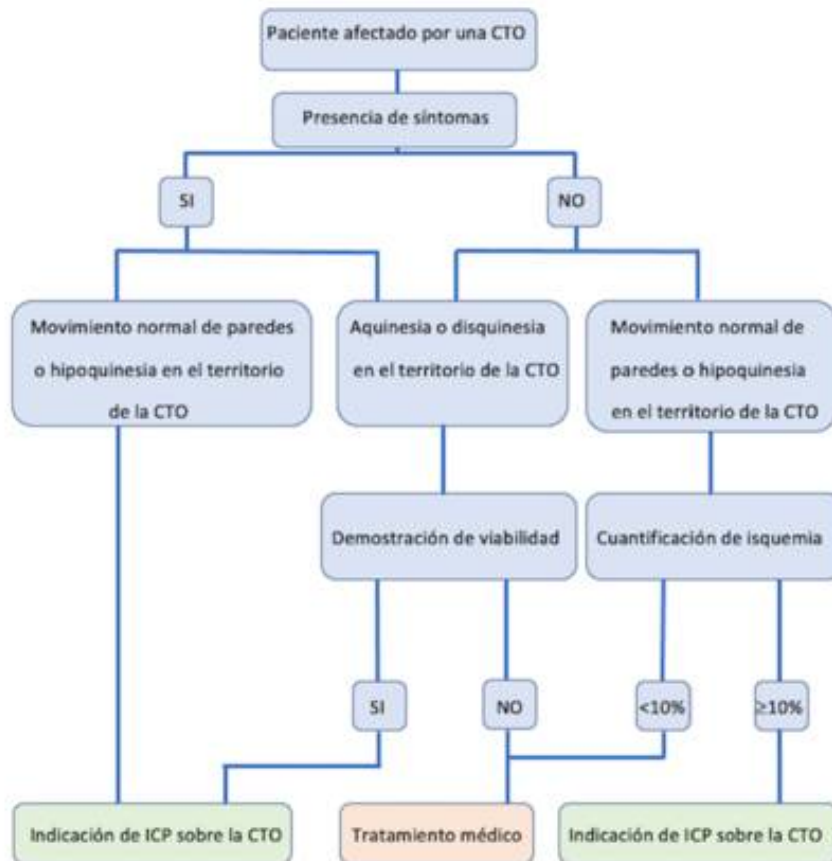
Las oclusiones coronarias crónicas totales (*CTO por el inglés chronic total occlusion*) se definen como un segmento coronario con flujo TIMI 0 de al menos tres meses de duración<sup>7</sup>. Se objetivan hasta en un 20% de los pacientes con cardiopatía isquémica a quienes se realiza una coronariografía. Por la mayor complejidad anatómica y dificultad de tratamiento percutáneo son una causa frecuente de tratamiento conservador. De hecho, el 96% de las CTO son manejadas con tratamiento médico. La importancia de este hecho estriba en que gran parte de los casos, a pesar de presentar circulación colateral, la isquemia miocárdica persiste. Esta revascularización incompleta o isquemia residual implica peor pronóstico cardiovascular.

En los últimos años, el desarrollo de materiales dedicados a este escenario, como la mayor experiencia adquirida han conseguido tratar las CTO con una tasa de éxito de hasta el 90% con bajo riesgo de complicaciones.

Las guías de revascularización de la Sociedad Europea de Cardiología dan una recomendación clase IIa con nivel de evidencia B para la ICP de las CTO en pacientes con angina a pesar de tratamiento médico óptimo o presencia de una gran área de isquemia documentada en el territorio de la arteria ocluida.

Los ensayos clínicos aleatorizados realizados hasta la fecha que comparan el tratamiento médico asociado a ICP de una CTO frente a tratamiento médicos solo han demostrado un beneficio clínico con respecto a mejoría de la angina y calidad de vida a favor del grupo ICP. Ningún ensayo clínico ha demostrado beneficio de la ICP en cuanto a eventos mayores cardiovasculares. Sin embargo, ha de mencionarse que ninguno de los ensayos clínicos realizados hasta la fecha ha tenido el poder estadístico suficiente para demostrar beneficio en cuanto a mortalidad. Además, todos han sido ensayos abiertos con alta proporción *crossover* de pacientes desde el grupo tratamiento médico, máxime en centros con alta experiencia en el procedimiento.

Considerando se trata de una ICP de mayor complejidad, de mayor coste y mayor probabilidad de complicaciones, debe realizarse una adecuada selección de los pacientes con CTO candidatos a revascularización percutánea. En una reciente revisión<sup>8</sup> se propone un algoritmo de decisión con respecto a los pacientes con hallazgo de CTO en la coronariografía (en ausencia de otras lesiones coronarias que pudieran justificar angina).



**Imagen 1.** Algoritmo de manejo de un paciente con una oclusión crónica total coronaria. CTO: oclusión crónica total. ICP: intervención coronaria percutánea. Adaptado de Galassi et al EHJ 2015.

## 2.4.2. Bifurcaciones

Como consecuencia del flujo turbulento y las fuerzas de cizallamiento, las bifurcaciones coronarias son asiento frecuente de estenosis coronarias. En los últimos años ha existido debate acerca de la técnica de tratamiento de estas con dos stents, o con un stent único en la rama principal.

La evidencia actual apunta a ausencia de beneficio de la utilización sistemática de la técnica de dos stents frente a uno solo. De hecho, un metaanálisis reciente con 5 años de seguimiento demuestra menor supervivencia en el grupo de pacientes tratados con dos stents. Las guías de revascularización hacen la salvedad (considerar técnica de dos stents) en los siguientes casos:

- └ Vaso secundario  $\geq 2,75$  mm con estenosis y lesión ostial de  $>5$  mm.
- └ Dificultad anticipada de acceder a un ramo secundario de gran calibre tras la ICP del vaso principal.
- └ Enfermedad severa del tronco común distal.

En cuanto a la elección de la técnica de doble stent a utilizar, no existen ensayos clínicos que demuestren superioridad de una técnica frente a las otras, salvo en el escenario del tronco común, en el que, recientes ensayos clínicos sugieren que la técnica de doble kissing crush (DK crush) puede presentar mayor beneficio en relación con menor tasa de revascularización del vaso diana<sup>9</sup>.

## 3. Intervencionismo estructural

### 3.1. Intervencionismo percutáneo sobre la válvula aórtica

---

La estenosis aórtica es la patología valvular más frecuente, afectando hasta al 4% de las personas de más de 75 años. Hasta hace unas décadas, el tratamiento quirúrgico era la única posibilidad terapéutica. Ciertos factores como la aorta en porcelana, la radiación torácica previa, comorbilidades o bien la fragilidad de los pacientes ha llevado a desarrollar la técnica de implante percutáneo de la válvula aórtica.

Desde el primer caso de implante valvular aórtico transcatheter (TAVI, *del inglés transcatheter aortic valve implantation*) en 2002, su introducción en la práctica clínica habitual ha evolucionado enormemente, desde su utilización en pacientes de alto riesgo hasta la implementación en pacientes de riesgo intermedio-bajo.

Recientemente se han publicado los ensayos clínicos PARTNER 3<sup>10</sup> y EVOLUT LR<sup>11</sup> que demostraron que la TAVI es no inferior al reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR, *del inglés surgical aortic valve replacement*) en pacientes de bajo riesgo. Esta última evidencia ha de ser todavía contrastada con más ensayos clínicos, sobretodo en pacientes de menos de 75 años, de bajo riesgo quirúrgico y larga esperanza de vida.

#### 3.1.1. Selección de pacientes candidatos a TAVI frente a SAVR.

Las indicaciones de intervención en pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, mediante abordaje quirúrgico como mediante un TAVI son las mismas y serán abordadas con mayor profundidad en el capítulo de valvulopatías.

El modo de intervención mediante TAVI o SAVR dependerán de condicionantes clínicos, anatómicos del paciente, así como la presencia de otras alteraciones cardíacas concomitantes susceptibles de tratamiento (**Tabla 3**).

	Favorece TAVI	Favorece SAVR
<b>Características clínicas</b>		
Riesgo quirúrgico bajo <4%	NO	SI
Riesgo quirúrgico alto >8%	SI	NO
>75 años	SI	NO
Cirugía cardíaca previa	SI	NO
Fragilidad importante	SI	NO
<b>Factores anatómicos y del procedimiento</b>		
TAVI factible por vía femoral	SI	NO
TAVI transfemoral imposible y SAVR posible	NO	SI
TAVI transfemoral imposible y SAVR desaconsejada	SI (otros abordajes no femorales)	NO
Secuela de radiación torácica	SI	NO
Alta probabilidad de mismatch (AVAo <0,65 cm <sup>2</sup> /m <sup>2</sup> )	SI	NO
Cifosis, escoliosis severa	SI	NO
Anillo de dimensiones no aptas para TAVI	NO	SI
Válvula aórtica bicúspide	NO	SI
Ostia coronarios bajos o calcificación importante de velos o TSVI	NO	SI
Trombo en aorta o ventrículo izquierdo	NO	SI
Condiciones cardíacas concomitantes que requieran intervención	NO	SI

**Tabla 3.** Factores que condicionan la modalidad de tratamiento de la estenosis aórtica grave. Adaptado de las guías de Valvulopatías ESC 2021.

El riesgo de mortalidad quirúrgica será valorado mediante las escalas STS PROM y EuroScore II. Se asume un riesgo bajo una mortalidad estimada de <4% y riesgo alto >8%.

Con todo lo anterior, las guías de Valvulopatías de la Sociedad Europea de Cardiología de 2020 recomiendan:

1. El SAVR se recomienda en pacientes jóvenes que de bajo riesgo para la cirugía (<75 años y STS PROM/EuroSCORE II <4%) o en pacientes operables y no aptos para el TAVI transfemoral. Clase I, Nivel B.
2. La TAVI se recomienda en pacientes de edad avanzada (>75 años), o en aquellos de alto riesgo (STS PROM/EuroSCORE II >8%) o no aptos para la cirugía. Clase I, Nivel A.
3. La SAVR o la TAVI se recomiendan para el resto de pacientes en función de las características clínicas, anatómicas y de procedimiento. Clase I, Nivel B.
4. La TAVI no transfemoral puede considerarse en pacientes inoperables e inadecuados para el transfemoral. Clase IIb, Nivel C.

A pesar de que la TAVI ha demostrado ser una alternativa con beneficio pronóstico y clínico en pacientes con estenosis aórtica grave y alto riesgo quirúrgico, hasta un 30% de los mismos fallecen durante el primer año tras la intervención. Por ello, resulta pertinente identificar aquellos pacientes en los que a priori el procedimiento no aportará beneficios. Considerando la edad avanzada que frecuentemente caracteriza a estos pacientes, se han identificado factores clínicos, anatómicos y de fragilidad que condicionan la futilidad del procedimiento y pueden orientar la decisión terapéutica del Heart Team (**Tabla 4**).

La existencia de grandes series empieza a arrojar scores predictivos (FTS score, CAPRI score) aunque todavía con un poder predictivo bajo.

Factores predictores de futilidad tras la TAVI
Función sistólica ventricular izquierda severamente deprimida.
Gradiente transvalvular aórtico muy bajo (gradiente medio <20 mm Hg).
Bajo flujo (volumen latido bajo (<35 ml/m <sup>2</sup> ).
Fibrosis miocárdica extensa.
Enfermedad mitral y/o tricuspídea grave concomitante.
Hipertensión pulmonar grave (PASP >60 mmHg).
Enfermedad pulmonar grave (particularmente con oxigenoterapia crónica).
Enfermedad renal crónica avanzada (estadios 4 y 5).
Enfermedad hepática.
STS score muy alto (riesgo de mortalidad >15%).

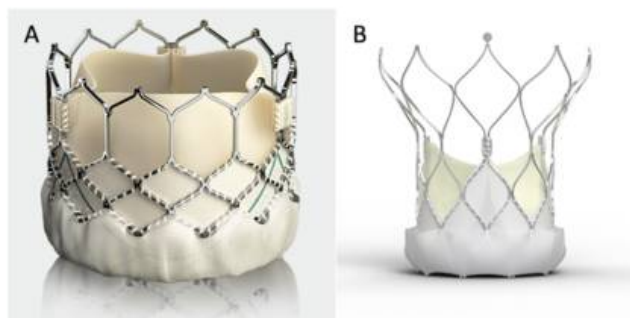
**Tabla 4.** Factores predictores de futilidad tras la TAVI.

### 3.1.2. Tipos de dispositivos para TAVI

Existen fundamentalmente dos tipos de válvulas protésicas biológicas percutáneas según su mecanismo de liberación: las expandibles con balón y las autoexpandibles. Como bien su nombre lo refiere, las primeras van montadas sobre un balón deshinchado que para su colocación precisa de un inflado rápido dentro del anillo valvular aórtico. Para su correcta liberación, las prótesis expandibles con balón precisan de una estimulación con marcapasos a rápida frecuencia (>160 lpm) de cara a evitar que en el momento del inflado y liberación de la prótesis, esta se desplace hacia la aorta y termine implantándose inadvertidamente más alto de lo deseado.

Las autoexpandibles son prótesis que van dentro de un andamio de nitinol, que al separarse del catéter liberador se adecuan inmediatamente a la pared del anillo aórtico y aorta ascendente. Un ensayo clínico reciente que comparó los resultados de ambos tipos de prótesis no ha demostrado diferencias significativas en cuanto a mortalidad, ictus y reingresos por insuficiencia cardíaca. Algunas características anatómicas en las que puede ser de elección una prótesis expandible con balón son: pacientes con aorta ascendente dilatada, calcificación importante del anillo aórtico y tracto de salida del ventrículo izquierdo, o marcada angulación aortoventricular (>70 grados).

Las autoexpandibles en cambio tienen la ventaja de poder ser recapturables hasta cierto punto en su liberación, por lo que pueden ser útiles en ciertos casos como ostia coronarios bajos. Todas las distintas prótesis poseen sus virtudes particulares, que podrían hacerlas candidatas a las distintas anatomías. Sin embargo, la experiencia del personal con una prótesis es fundamental para reducir la tasa de complicaciones (**Imagen 2**).



**Imagen 2.** Ejemplo de dos tipos de prótesis tipo TAVI (transcatheter aortic valve implantation). A: Prótesis balón expandible tipo Edwards Sapien 3® (imagen cedida por cortesía de Edwards Lifescience corporation). B: Prótesis autoexpandible tipo Navitor® (imagen cedida por cortesía de Abbott Structural Heart).

### 3.1.3. Vías de abordaje

El abordaje transfemoral es el de elección en los pacientes que van a ser sometidos a una TAVI por su seguridad, menor tasa de complicaciones y mayor representación en los ensayos clínicos. Los introductores a través de los que se avanzan los dispositivos han conseguido una reducción de hasta 14 French. Por ello, actualmente se accede a la arteria femoral por la técnica de Seldinger, no siendo necesaria la apertura quirúrgica, finalizando el cierre con dispositivos de sutura preformada como el Perclose Proglyde® o bien los de cierre con colágeno como el MANTA®.

Otras potenciales vías de abordaje son la transapical (transtorácica), subclavia o axilar, carotídea, y transcava. Todas estas últimas alternativas presentaron mayor tasa de complicaciones vasculares que la vía femoral y que la quirúrgica.

Además, la TAVI por vía transtorácica en el ensayo clínico PARTNER 2A ha arrojado cifras mayores de mortalidad o ictus discapacitante frente a la SAVR. Para la elección de la vía de abordaje es primordial un estudio de la aorta, el eje ilíaco bifemoral y subclavias mediante una tomografía computerizada, mediante la cual comprobaremos la factibilidad de los accesos vasculares.

Para los dispositivos actuales, se precisa como mínimo 4,5 mm de calibre vascular. La angulación extrema, calcificación o estenosis arteriales son obstáculos que pueden dificultar el avance de los materiales.

### 3.1.4. Complicaciones de la TAVI

Resumimos en la **Tabla 5** las posibles complicaciones derivadas de la TAVI. La TAVI en el contexto de la insuficiencia aórtica presenta menos evidencia que la estenosis aórtica grave degenerativa. Las últimas guías ESC de Valvulopatías 2021 recomiendan considerar la TAVI para los pacientes con insuficiencia aórtica grave con criterios de intervención en quienes la cirugía no sea una alternativa por el alto riesgo quirúrgico (Clase IIb).

#### RECUERDA



Las alteraciones en la conducción auriculoventricular son más frecuentes con las prótesis autoexpandibles (17%) frente a las expandibles con balón (6,5%).

Complicación	Frecuencia	Observaciones
Accidente cerebrovascular	1%	Fundamental correcta anticoagulación durante el procedimiento. Disponibles dispositivos de protección cerebral periprocedimiento.
Complicaciones vasculares	2-4%	Hematoma, disección femoroilíaca, disección aórtica, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, hematoma retroperitoneal, trombosis arterial.
Rotura anular	<1%	Durante la pre o post dilatación con balón o durante la liberación de la prótesis expandible con balón
Oclusión coronaria	<1%	Obstrucción de los ostia coronarios por las valvas nativas o materiales de la prótesis. Más probable si altura de ostium <10mm, senos de Valsalva poco profundos o velos nativos muy calcificados.
Dislocación / embolización de la prótesis	1%	Más frecuente en válvulas nativas no calcificadas, calcificación excéntrica, insuficiencia aórtica o angulaciones aorto ventriculares pronunciadas.
Fuga paravalvular	0,8 – 3,4%	Más frecuente en prótesis autoexpandibles
Alteraciones en la conducción auriculoventricular	6,5% para expandibles con balón. 17% para autoexpandibles	Más frecuente si BRDHH previo, septo membranoso corto, implante profundo (ventricular) de la prótesis.

**Tabla 5.** Complicaciones relacionadas con el procedimiento de TAVI y su frecuencia. BRDHH: bloqueo de la rama derecha del haz de his.



## 3.2. Intervencionismo percutáneo sobre la válvula mitral

El intervencionismo percutáneo sobre la válvula mitral hasta hace pocos años se limitaba a la comisurotomía percutánea en los pacientes con estenosis mitral reumática.

En la última década las técnicas intervencionistas han evolucionado para tratar mediante distintas estrategias las insuficiencias mitrales (IM) primarias y secundarias.

### 3.2.1. Comisurotomía mitral percutánea

La estenosis mitral reumática sigue siendo la valvulopatía más frecuente en países en vías de desarrollo. Hasta 1984, en que Inoue et al. realizaron la primera comisurotomía percutánea con balón, la estrategia quirúrgica era la única alternativa.

La técnica de comisurotomía con balón se basa en los mismos principios que la comisurotomía quirúrgica, que es la liberación de la fusión comisural reumática de cara a aumentar el área valvular mitral, aumentando el orificio valvular y reduciendo así el gradiente auriculo-ventricular. Esta técnica no es efectiva en casos de estenosis mitral por restricción de la movilidad de los velos.

La comisurotomía mitral percutánea es el tratamiento de elección en la estenosis mitral reumática cuando no nos encontremos ante características clínicas o anatómicas desfavorables.

Las características clínicas desfavorables son edad avanzada, fibrilación auricular permanente, NYHA IV, antecedente de comisurotomía previa o hipertensión pulmonar severa.

Las características anatómicas desfavorables se calcularán según las distintas escalas vigentes (Wilkins, Cormier y el Echo score revisado). Ninguna de las características previamente citadas son contraindicaciones formales para el tratamiento percutáneo, sino más bien criterios que han de ser evaluados en conjunto de cara a ofrecer un tratamiento lo más efectivo y seguro para el paciente.

Las contraindicaciones formales para la comisurotomía mitral percutánea son<sup>12</sup>:

- a.** Área valvular mitral >1,5 cm<sup>2</sup>.
- b.** Trombo en aurícula izquierda.
- c.** Regurgitación mitral >leve.
- d.** Calcificación comisural severa o bicomisural.
- e.** Ausencia de fusión comisural.
- f.** Enfermedad valvular aórtica grave o estenosis/insuficiencia tricúspide severa que requiera intervención quirúrgica.
- g.** Enfermedad arterial coronaria que requiera cirugía de revascularización.

El abordaje más frecuentemente utilizado es el anterógrado, a través de una vena femoral, atravesando el septo interauricular y avanzando el material desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo.

El balón de la técnica de Inoue, compuesto por micromalla de nylon y caucho, es autoposicionable y expandible a presión. El balón tiene tres partes distintas, cada una con una elasticidad específica, lo que permite inflarlas secuencialmente. Esta secuencia permite un posicionamiento rápido y estable a través de la válvula. Existen cuatro tamaños de globo Inoue (24, 26, 28 y 30 mm): cada uno de ellos depende de la presión, por lo que su diámetro puede variar hasta 4 mm según las circunstancias.

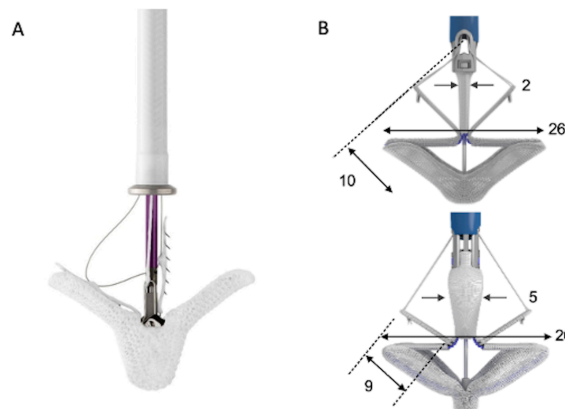
La técnica ha demostrado seguridad y durabilidad a largo plazo con tasas de reestenosis entre un 2-40% tras seguimientos entre 3-10 años.

### 3.2.2. Reparación mitral transcatóter

Las técnicas de reparación valvular mitral por vía percutánea para la IM se dividen en:

1. Reparación mitral transcatóter borde a borde: son dispositivos que reproducen la técnica quirúrgica de Alfieri uniendo los bordes de los velos valvulares mitrales, creando un doble orificio mitral y reduciendo así el orificio regurgitante. Puede implantarse más de un dispositivo sobre la misma válvula para optimizar el resultado.
2. Anuloplastia mitral: son dispositivos que actúan reduciendo el diámetro del anillo mitral de modo a conseguir una correcta coaptación de los velos.

#### Reparación mitral transcatóter borde a borde



**Imagen 3.** Dispositivos de reparación mitral percutánea mediante la técnica borde a borde. A. Dispositivo Mitraclip® G4 . B: dispositivos Pascal® (arriba) y Pascal Ace® (abajo) imágenes cedidas por cortesía de Edwards Lifescience y Abbott Structural Heart.

Los sistemas MitraClip® y Pascal® son los dos dispositivos que cuentan con más ensayos clínicos aleatorizados, lo que les permitió ganarse su espacio en las últimas guías europeas y americanas de valvulopatías (**Imagen 3**).

La vía de abordaje para ambos sistemas es la vena femoral, avanzando a través del septo interauricular para avanzar finalmente e implantar los dispositivos en la válvula mitral.

El sistema MitraClip® es una opción terapéutica transcatóter mínimamente invasiva para pacientes con IM degenerativa (primaria), funcional (secundaria) o mixta de moderada a grave que no se consideran candidatos adecuados para la cirugía. El sistema MitraClip® consta de un catéter guía orientable y un sistema de colocación de clips, que incluye el clip desmontable.

La guía orientable y el sistema de colocación permiten maniobrar el clip en distintas direcciones. El clip consta de dos brazos que se abren y cierran mediante mecanismos de control y de dos pinzas que se acoplan a cada brazo y ayudan a estabilizar los velos valvulares desde la cara auricular que son capturados durante el cierre de los brazos del clip. El tejido de los velos se asegura entre los brazos y cada lado de la pinza, y el clip se cierra y bloquea para mantener la coaptación de los velos.

El dispositivo Pascal Ace® consta de dos palas, dos cierres y un espaciador central. Las dos palas favorecen la aproximación de los velos. Los dos ganchos permiten la captura escalonada de los velos y el ajuste de la inserción de los velos. Está especialmente diseñado para evitar el desgarro de los velos durante su implante.

La función del espaciador central es reducir la tensión sobre los velos y rellenar la zona del orificio regurgitante para minimizar la IM. Una característica del Pascal® es su capacidad de alargamiento, que favorece la retracción segura del aparato subvalvular, reduciendo así el riesgo de dañar las cuerdas o el propio implante.

La indicación de reparación de la IM tiene distinto grado de recomendación según esta sea primaria o secundaria<sup>12</sup>.

- ▮ En la IM primaria, la reparación percutánea mediante la técnica borde a borde puede considerarse en pacientes sintomáticos que cumplan los criterios ecocardiográficos de elegibilidad, que se consideren inoperables o de alto riesgo quirúrgico por parte del *Heart Team* y para los que el procedimiento no se considere inútil. Clase IIb, Nivel B.
- ▮ En la IM secundaria, la reparación percutánea mediante la técnica borde a borde debe considerarse en pacientes sintomáticos seleccionados, que no sean aptos para la cirugía y que cumplan criterios que sugieren una mayor probabilidad de respuesta al tratamiento. Clase IIa, Nivel B.
- ▮ En la IM secundaria, los pacientes sintomáticos de alto riesgo no elegibles para cirugía y que no cumplan los criterios que sugieren una mayor probabilidad de responder a la reparación borde a borde, el equipo de cardiología puede considerar en casos seleccionados un procedimiento borde a borde u otra terapia valvular transcatóter *tras* la valoración de un dispositivo de asistencia ventricular o del trasplante de corazón. Clase IIb, Nivel C.

El ensayo clínico Everest II<sup>13</sup> comparó los resultados de la cirugía frente a la reparación mitral con Mitraclip® en IM predominantemente orgánica (primaria). A los 5 años de seguimiento, la supervivencia de ambas estrategias fue similar. El objetivo primario compuesto ausencia de muerte, cirugía o IM grados 3-4 en el grupo percutáneo fue del 44,2% frente al 64,3% en el grupo quirúrgico, sobretudo por IM significativa residual y necesidad de cirugía en el grupo percutáneo.

Dos recientes ensayos clínicos demostraron los resultados del tratamiento con MitraClip® en la insuficiencia mitral secundaria frente a tratamiento médico solo. Estos son el COAPT<sup>14</sup> y el MITRA-FR<sup>15</sup>. Ambos ensayos demostraron seguridad del procedimiento y reducción de la IM que persistía a los 3 años de seguimiento.

En el COAPT, los pacientes del brazo Mitraclip® presentaron una reducción en el objetivo primario de mortalidad por cualquier causa y hospitalización por insuficiencia cardíaca frente a tratamiento médico a los dos años de seguimiento.

En cambio, el MITRA-FR no consiguió demostrar beneficio del tratamiento percutáneo de la insuficiencia mitral en cuanto a mortalidad e ingresos por insuficiencia cardíaca. Esta discrepancia, entre otros factores fue justificada porque los pacientes del ensayo COAPT presentaban mayor grado de IM y menos dilatación ventricular izquierda que aquellos incluidos en el ensayo MITRA-FR. Quizás este perfil de pacientes con IM no tan “desproporcionada” son los que se benefician más de esta estrategia.

Finalmente mencionamos el reciente registro multicéntrico MITRABRIDGE en el que 119 pacientes en lista de trasplante cardíaco, en fase de puente a la decisión o puente a la candidatura con insuficiencia mitral moderada a grave y fracción de eyección severamente reducida se intervienen con el dispositivo Mitraclip®.

Aunque se trata de pacientes seleccionados, al año de seguimiento un 64% de los mismos se encontraba libre del objetivo primario de muerte, trasplante cardíaco urgente, implante de dispositivo de asistencia ventricular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

Un 23% de los pacientes fueron excluidos de la lista de trasplante por mejoría clínica, un 15% se realizó un trasplante cardíaco electivo y otro 15% permaneció en lista de trasplante. Con un éxito del procedimiento del 87,5% y a la espera de estudios prospectivos, el implante de Mitraclip® en este grupo de pacientes aparenta ser una estrategia segura y eficaz.

### Anuloplastia mitral

Las técnicas de anuloplastia mitral percutánea son una alternativa para los pacientes con IM no candidatos a cirugía. Las técnicas se basan en la reducción de la circunferencia anular mitral mediante la implantación de un anillo por vía indirecta (desde el seno coronario) o por vía directa (in situ).

El dispositivo Carillon<sup>®</sup> es el sistema de anuloplastia mitral indirecta más extendido para las IM secundarias. Se trata de un anillo compuesto por nitinol y titanio, fabricado en distintos tamaños para adecuarse a las distintas anatomías de seno coronario/gran vena cardíaca. Presenta un ancla distal y otra proximal.

El implante está diseñado para ser desplegado, tensado y asegurado en la vena coronaria. Su principal limitación es que, al encontrarse el seno coronario a >1 cm del verdadero anillo mitral, la reducción de este último no siempre es del todo efectiva a diferencia de los dispositivos de anuloplastia directa. Su virtud estriba en la sencillez del implante.

En el ensayo clínico aleatorizado REDUCE-FMR, en el que participaron 120 pacientes con IM funcional sintomática, se demostró que el tratamiento con el dispositivo Carillon<sup>®</sup> redujo significativamente el volumen regurgitante mitral (-7,1 ml/latido frente a +3,3 ml/latido en el grupo de control simulado) y los volúmenes del ventrículo izquierdo.

El dispositivo de anuloplastia directa Cardioband<sup>®</sup>, se inserta por vía anterógrada, por abordaje venoso femoral y punción transeptal. Consta de una banda de dacrón que se implanta a lo largo del anillo mitral mediante una serie de anclajes (tornillos de acero inoxidable).

Por dentro de la banda hay un cable que finalmente se frunce mediante un catéter de ajuste y en consecuencia se reduce el diámetro anular mitral.

En un reciente ensayo clínico multicéntrico<sup>16</sup> en el que se evaluó el Cardioband<sup>®</sup> en pacientes con IM secundaria sintomática, las tasas de éxito técnico y del dispositivo fueron del 97 y 72% respectivamente con dos muertes intrahospitalarias (no relacionadas con el procedimiento), un ACV, dos complicaciones coronarias y un taponamiento cardíaco.

El estudio demostró una supervivencia al año del 87%, supervivencia libre de ingresos del 66% y supervivencia libre de nueva intervención del 78%. Al año, el 95% de los pacientes presentó una IM moderada o menor. Además, hubo una mejoría significativa en los parámetros de calidad de vida y test de los 6 minutos. No existen en la actualidad publicados ensayos clínicos aleatorizados de Cardioband<sup>®</sup> frente a tratamiento médico óptimo.

### 3.2.3. Implante de válvula mitral transcatóter

Si bien las técnicas de reparación mitral percutánea han demostrado mejoría clínica significativa, es aún importante la proporción de pacientes que quedan con IM grado >2. Para aquellos pacientes con insuficiencia mitral degenerativa o funcional y riesgo quirúrgico prohibitivo existe la alternativa de implante de una bioprótesis por vía percutánea.

En casos seleccionados (anillos severamente calcificados), una bioprótesis aórtica (tipo TAVI) puede ser implantada en el anillo mitral. Salvando las dificultades anatómicas como la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo o la gran variabilidad en dimensiones y tipos de anillo, esta técnica ha demostrado resultados muy prometedores en el campo del intervencionismo estructural.

Actualmente las guías ESC de valvulopatías de 2021 recomiendan considerar el tratamiento valve-in-valve percutáneo de las bioprótesis degeneradas con riesgo quirúrgico prohibitivo.

### 3.3. Intervencionismo percutáneo sobre la válvula tricúspide

La insuficiencia tricúspidea (IT) significativa es un hallazgo frecuente en pacientes con cirugía cardíaca del lado izquierdo previa. Estos pacientes, presentan habitualmente un riesgo quirúrgico muy elevado que impediría una nueva intervención.

Para estos pacientes existe la alternativa (Clase IIb, Nivel C) de reparación tricúspidea percutánea. Al igual que en la mitral, existen dispositivos de reparación borde a borde (MitraClip®, Triclip®, Pascal®), como de anuloplastia (CardioBand®, TriCinch®, Trialign®) que en un registro multicéntrico<sup>17</sup> han demostrado un éxito del procedimiento del 73%, con una supervivencia actuarial al año y medio del 83%. La supervivencia se encontró en clara relación con el éxito del procedimiento.

### 3.4. Intervencionismo percutáneo en defectos del tabique interauricular. Cierre de comunicaciones interauriculares y cierre de foramen oval permeable

#### 3.4.1. Comunicación interauricular

Hasta el 10% de los pacientes con cardiopatías congénitas presentan una comunicación interauricular (CIA). El 80% de las mismas corresponden a una CIA del tipo ostium secundum, localizado en la fosa ovalis o en sus alrededores. Este cortocircuito de izquierda a derecha puede conducir a sobrecarga de volumen en las cavidades derechas e hipertensión pulmonar. Las indicaciones de cierre de CIA según las guías de cardiopatías congénitas de la ESC<sup>18</sup> se resumen en la **Tabla 6**.

Recomendación	Clase de recomendación	Nivel de evidencia
En pacientes con evidencia de sobrecarga de volumen del VD y sin HAP (sin signos no invasivos de elevación de la PAP o confirmación invasiva de RVP <3 UW en caso de tales signos) o enfermedad del VI, se recomienda el cierre de la CIA, independientemente de los síntomas.	I	B
Se recomienda el cierre con dispositivo percutáneo como método de elección para el cierre de la CIA secundaria cuando técnicamente adecuado.	I	C
En los pacientes con enfermedad del VI, se recomienda realizar una prueba con balón y sopesar cuidadosamente el beneficio de eliminar el cortocircuito I-D frente al potencial impacto negativo del cierre de la CIA en el aumento de presiones izquierdas.	I	C
En pacientes con sospecha de embolia paradójica (exclusión de otras causas), el cierre de la CIA debe considerarse independientemente del tamaño, siempre que haya ausencia de HAP y enfermedad del VI.	IIa	C
En pacientes con RVP 3-5 UW, el cierre de la CIA debe considerarse cuando exista un cortocircuito I-D (Qp:Qs >1,5).	IIa	C
En pacientes con RVP ≥5 UW, el cierre fenestrado de la CIA puede considerarse cuando la RVP cae por debajo de 5 UW tras un tratamiento específico de la HAP y existe un Qp:Qs >1,5.	IIb	C

**Tabla 6.** Indicaciones de cierre de comunicación interauricular. ESC Guidelines 2021. Adult Congenital Heart Disease. CIA: comunicación interauricular. HAP: hipertensión arterial pulmonar. I-D: izquierda a derecha. RVP: resistencias vasculares pulmonares. UW: Unidades Wood, VD: ventrículo derecho. VI: ventrículo izquierdo.

### 3.4.2. Foramen oval permeable

El foramen oval permeable (FOP) no es un hallazgo patológico en sí. Aproximadamente el 30% de la población sana presenta un FOP. Se lo ha relacionado con casos de ACV, accidente isquémico transitorio y embolismo periférico. Estos eventos previamente llamados ictus criptogénicos, tras un consenso europeo pasaron a denominarse “ictus relacionados con FOP”, relegando el término criptogénico a aquellos ictus embólicos sin FOP (descartadas causas cardioembólicas, fibrilación auricular, placas ateroscleróticas carotídeas, etc.).

El manejo del FOP mediante un dispositivo de cierre percutáneo frente al tratamiento médico antitrombótico ha sido motivo de múltiples ensayos. Metaanálisis de ensayos clínicos no aleatorizados han demostrado superioridad del cierre percutáneo frente a tratamiento antitrombótico para evitar nuevos eventos. El ensayo clínico aleatorizado RESPECT comparó el cierre percutáneo frente a tratamiento antitrombótico (25% antiplaquetarios, 75% anticoagulantes orales) demostrando en el análisis por protocolo superioridad del dispositivo para evitar nuevos eventos, aunque en el análisis por intención de tratar no arrojó diferencias significativas.

El cierre percutáneo de FOP es un procedimiento bastante sencillo y con baja tasa de complicaciones. Se accede por vía venosa femoral y en lo general, los dispositivos disponibles poseen una morfología de doble disco o “sombrija”, desplegando cada disco en la aurícula izquierda y derecha (**Imagen 4**). Según los resultados de los ensayos clínicos realizados, existen ciertos factores que podrían aportar mayor beneficio del cierre percutáneo de FOP frente a tratamiento médico:

- a. Edad <55 años.
- b. Aneurisma del septo interauricular.
- c. Cortocircuito de derecha a izquierda significativo.

### 3.5. Cierre de la orejuela izquierda mediante intervencionismo percutáneo

---

La fibrilación auricular (FA) es una arritmia de alta prevalencia en la población mayor. Una de sus complicaciones más temidas es el ACV embólico. Por lo anterior, el tratamiento antitrombótico con antagonistas de la vitamina K o anticoagulantes de acción directa se encuentra establecido en los pacientes con factores de riesgo embólico.

Sin embargo, los anticoagulantes presentan su riesgo hemorrágico inherente. Esto implica que un grupo de pacientes con indicación de anticoagulación presenten episodios hemorrágicos agudos (intracraneales, digestivos, urológicos) prohibitivos para una adecuada anticoagulación. Basados en que cerca del 90% de los trombos auriculares en la FA se originan en la orejuela izquierda (OI) se han desarrollado técnicas de cierre (quirúrgico o percutáneo) de dicho apéndice como terapia alternativa.

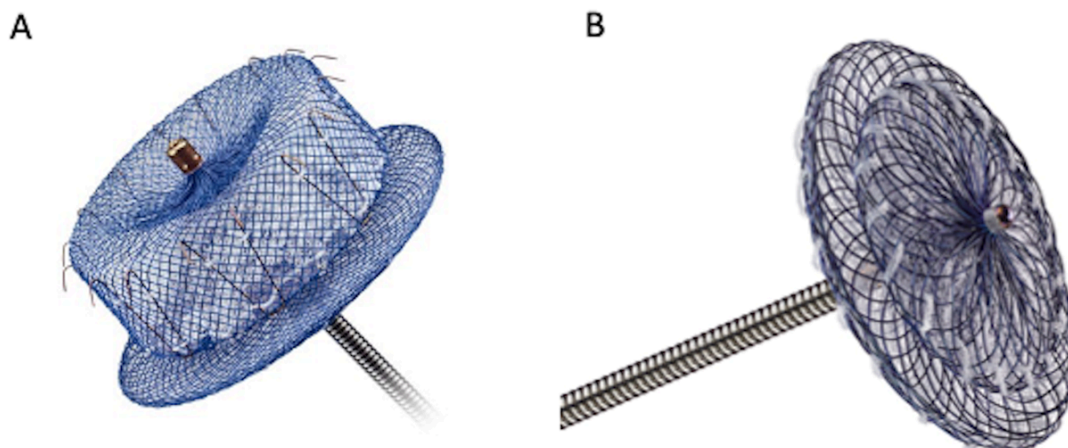
En nuestros días, el cierre quirúrgico no tiene indicación salvo que el paciente vaya a ser sometido a una cirugía de otra estructura cardíaca. Por ello, el cierre percutáneo de OI resulta una estrategia atractiva como terapia no invasiva y con resultados comparables al quirúrgico.

La indicación de cierre percutáneo de OI según las guías de Fibrilación Auricular ESC 2020 es:

*\* La oclusión de la OI puede considerarse para la prevención del ictus en pacientes con FA y contraindicaciones para el tratamiento anticoagulante a largo plazo (por ejemplo, hemorragia intracraneal sin causa reversible). Clase IIb, Nivel B.*

Esta recomendación se basa principalmente en los resultados de los ensayos clínicos PROTECT AF<sup>19</sup> y PREVAIL<sup>20</sup> que compararon el cierre de OI con el dispositivo Watchman frente a antagonistas de vitamina K, en pacientes con FA y riesgo trombótico moderado, demostrando no inferioridad en la prevención de ictus isquémico.

Las tasas de sangrado fueron similares, aunque si se excluyen los eventos hemorrágicos durante las primeras semanas de la intervención, el beneficio del tratamiento percutáneo es mayor (**Imagen 4**).



**Imagen 4.** A. Dispositivo de cierre percutáneo de orejuela izquierda tipo Amulet<sup>®</sup>. B. Dispositivo de cierre percutáneo de foramen oval permeable tipo Amplatzer PFO<sup>®</sup> (imágenes cedidas por cortesía de Abbott Structural Heart).

### 3.6. Cierre percutáneo de fugas paravalvulares

La fuga paravalvular es un chorro regurgitante que se origina entre el margen exterior del anillo protésico y los tejidos nativos que rodean la válvula. Es una complicación frecuente que se produce hasta en el 10% de las válvulas protésicas en posición aórtica y en el 17% de las válvulas protésicas en posición mitral. Se producen por dehiscencia de los puntos de sutura quirúrgicos. En algunas ocasiones son producidos por endocarditis bacteriana. Descartando la endocarditis, suelen debutar con anemia hemolítica de difícil manejo o bien como insuficiencia cardíaca. La cirugía constituye el tratamiento de elección, aunque para pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo, la estrategia percutánea es una opción. El manejo de las fugas paravalvulares por endocarditis es siempre quirúrgico (o conservador). Aunque el cierre percutáneo de las fugas implica una intervención de mayor complejidad que la mayor parte de los procedimientos cardiológicos estructurales, centros con experiencia presentan tasas de éxito superiores al 80% con riesgo de la intervención inferior a la quirúrgica.

## 4. Bibliografía

1. Windecker S, Stortecky S, Stefanini GG, da Costa BR, Rutjes AW, Di Nisio M, et al. Revascularisation versus medical treatment in patients with stable coronary artery disease: network meta-analysis. *BMJ*. 2014 Jun 23;348:g3859.
2. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization [published correction appears in *Eur Heart J*. 2019 Oct 1;40(37):3096]. *Eur Heart J*. 2019;40(2):87-165.
3. Head SJ, Davierwala PM, Serruys PW, Redwood SR, Colombo A, Mack MJ, et al. Coronary artery bypass grafting vs. percutaneous coronary intervention for patients with three-vessel disease: Final five-year followup of the SYNTAX trial. *Eur Heart J* 2014;35:2821–2830.
4. van Nunen LX, Zimmermann FM, Tonino PA, Barbato E, Baumbach A, Engstrom T, et al. FAME study Investigators. 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.

5. Stone GW, Sabik JF, Serruys PW, Simonton CA, Génèreux P, Puskas J, et al. EXCEL Trial Investigators. Everolimus-Eluting Stents or Bypass Surgery for Left Main Coronary Artery Disease. *N Engl J Med*. 2016 Dec 8;375(23):2223-2235.
6. Mäkikallio T, Holm NR, Lindsay M, Spence MS, Erglis A, Menown IB, et al. NOBLE study investigators. Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in treatment of unprotected left main stenosis (NOBLE): a prospective, randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet*. 2016 Dec 3;388(10061):2743-2752.
7. Di Mario C, Werner GS, Sianos G, Galassi AR, Buttner J, Dudek D et al. European perspective in the recanalisation of Chronic Total Occlusions (CTO): consensus document from the EuroCTO Club. *EuroIntervention*, 3 (1) (2007), pp. 30-43.
8. Galassi AR, Brilakis ES, Boukhris M, Tomasello SD, Sianos G, Karpaliotis D, et al. Appropriateness of percutaneous revascularization of coronary chronic total occlusions: an overview. *Eur Heart J*. 2016 Sep 14;37(35):2692-700.
9. 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;61:1482-1488.
10. Leon MB, Mack MJ, Hahn RT, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, et al. PARTNER 3 Investigators. Outcomes 2 years after transcatheter aortic valve replacement in patients at low surgical risk. *J Am Coll Cardiol* 2021;77:1149-1161.
11. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med* 2019;380:1706-1715.
12. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2021 Aug 28;ehab395.
13. Feldman T, Kar S, Elmariah S, Smart SC, Trento A, Siegel RJ, et al. EVEREST II Investigators. Randomized comparison of percutaneous repair and surgery for mitral regurgitation: 5-year results of EVEREST II. *J Am Coll Cardiol* 2015;66:2844-2854.
14. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, Kar S, Lim DS, Mishell JM, et al. COAPT Investigators. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2018;379:2307-2318.
15. Obadia JF, Messika-Zeitoun D, Leurent G, Iung B, Bonnet G, Piriou N, et al. MITRA-FR Investigators. Percutaneous repair or medical treatment for secondary mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2018;379:2297-2306.
16. Messika-Zeitoun D, Nickenig G, Latib A, Kuck KH, Baldus S, Schueler R, et al. Transcatheter mitral valve repair for functional mitral regurgitation using the Cardioband® system: 1 year outcomes. *Eur Heart J*. 2019 Feb 1;40(5):466-472.
17. Taramasso M, Alessandrini H, Latib A, Asami M, Attinger-Toller A, Biasco L, et al. Outcomes After Current Transcatheter Tricuspid Valve Intervention: Mid-Term Results From the International TriValve Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019 Jan 28;12(2):155-165. doi: 10.1016/j.jcin.2018.10.022. Epub 2018 Dec 26. PMID: 30594510.
18. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, Budts W, Chessa M, Diller GP, et al. ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J*. 2021 Feb 11;42(6):563-645.
19. 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;127:720-729.
20. Holmes DR Jr, Kar S, Price MJ, Whisenant B, Sievert H, Doshi SK, et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman left atrial appendage closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. *J Am Coll Cardiol* 2014;64:1-12.