

Abordaje de las lesiones en bifurcación con aterectomía rotacional: estudio piloto aleatorizado

Jorge Palazuelos^{a,b,*}, David Martí Sánchez^a, Carlos Gutiérrez-Ortega^c, Damaris Carballeira^a, Ricardo Concepción-Suárez^a, Alexander Marschall^a, Edurne López-Soberón^a y Salvador Álvarez-Antón^a

^a Departamento de Cardiología, Hospital Universitario Central de la Defensa Gómez Ulla, Madrid, Spain

^b Departamento de Cardiología, Hospital La Luz, Madrid, Spain

^c Departamento de Epidemiología y Medicina Preventiva, Hospital Universitario Central de la Defensa Gómez Ulla, Madrid, Spain



RESUMEN

Introducción y objetivos: Durante el intervencionismo coronario percutáneo es frecuente observar lesiones coronarias que afectan a las bifurcaciones. El compromiso de la rama lateral es la principal complicación observada con las diversas técnicas descritas para su tratamiento. La estrategia convencional (EC) recomendada en la actualidad es la colocación de un *stent* condicional. Los datos publicados de estudios no aleatorizados muestran que hasta en el 26% de los casos la indicación de la aterectomía rotacional fue el tratamiento de lesiones en las bifurcaciones. Es necesario el desarrollo de un estudio aleatorizado que compare la estrategia de aterectomía rotacional y *stent* condicional (ARSCC) frente a la EC.

Métodos: Estudio piloto aleatorizado, prospectivo, de un solo centro, en pacientes con enfermedad coronaria en una bifurcación. Se comparó la estrategia de ARSC con la EC. Se prestó especial atención al ángulo de la bifurcación. El objetivo primario evalúa la necesidad de tratamiento de la rama lateral con ambas técnicas.

Resultados: Se incluyeron 148 pacientes: 74 (95 aterectomías rotacionales) en el grupo de ARSC y 74 en el grupo de EC. El objetivo primario fue menor con la ARSC que con la EC: 1,1% frente a 31,2% ($p < 0,001$). El objetivo de fallo del vaso tratado (FVT) fue del 13,1% en el grupo de ARSC y del 24,8% en el grupo de EC ($p = 0,04$). El objetivo primario y el FVT fueron mayores si la lesión era en una bifurcación $< 70^\circ$ en comparación con una bifurcación $\geq 70^\circ$ en ambos grupos ($p = 0,03$ y $p = 0,02$).

Conclusiones: La necesidad de tratamiento de la rama lateral y el FVT fueron menores con la estrategia de ARSC que con la EC. Un ángulo $< 70^\circ$ en la bifurcación aumenta el riesgo de compromiso de la rama lateral y las tasas de FVT. La EC se asoció a un incremento del riesgo de compromiso de la rama lateral de 4,92 veces cuando el ángulo de la bifurcación era $< 70^\circ$. Estos datos sugieren que el abordaje de lesiones en una bifurcación mediante aterectomía rotacional podría tener un beneficio clínico global.

Palabras clave: Lesión en bifurcación. Ángulo de la bifurcación. Aterectomía rotacional. Compromiso de rama lateral. Calcificación coronaria.

Rotational atherectomy for the management of bifurcation lesions: a pilot randomized study

ABSTRACT

Introduction and objectives: Coronary bifurcation lesions are a common scenario in our interventional practice and can be challenging for our routine clinical practice. Yet despite the existence of well-defined techniques, side-branch compromise is still the most important problem. Currently, the standard strategy recommended is a 1-stent technique: balloon angioplasty and provisional stenting. Published non-randomized data reveal that in up to 26% of the cases the indication for rotational atherectomy was to preserve the side-branch. A randomized comparison between rotational atherectomy and provisional stenting (RAPS) and standard strategy (SS) for the management of bifurcation lesions is needed at this point.

Methods: We conducted a single center, prospective, randomized pilot study of consecutive patients from our center with bifurcation lesions. We compared the RAPS strategy to the SS. Lesions had to be located in the main vessel only. The bifurcation lesion angle was recorded. The primary endpoint was the need for side-branch therapy.

* **Autor para correspondencia:** Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Central de la Defensa Gómez Ulla, Universidad de Alcalá de Henares. Glorieta del Ejército 1, 28047 Madrid, España.

Correo electrónico: jpalez@gmail.com [J. Palazuelos].

Recibido el 13 de enero de 2020. Aceptado el 12 de mayo de 2020. Online: 24-07-2020.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M20000148>

2604-7306 / © 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Results: 148 patients were included: 74 patients (95 rotational atherectomy) were enrolled in the RAPS group and 74 patients in the SS group. The bifurcation lesion most frequently treated was that of the proximal left anterior descending coronary artery. The primary endpoint was lower in the RAPS group compared to the SS group (1.1 vs 31.2%; $P < .001$). Target vessel failure (TVF) was 13.1% and 24.8% ($P = .04$) in RAPS and SS, respectively. Both the primary endpoint and TVF were higher with bifurcation lesion angles $< 70^\circ$ compared to bifurcation lesion angles $\geq 70^\circ$ ($P = .03$ and $P = .02$) in both groups.

Conclusions: The need for side-branch therapy and TVF was lower when the RAPS strategy was used compared to the SS. Bifurcation lesion angles $< 70^\circ$ are associated with higher side-branch compromise and TVF rates. The SS was associated with a 4.92-fold higher risk of side-branch compromise compared to the RAPS strategy with bifurcation lesion angles $< 70^\circ$. These data reinforce the idea of the overall clinical relevance of the RAPS strategy regarding the patency of the side-branch.

Keywords: Bifurcation lesion. Rotational atherectomy. Side-branch compromise. Coronary calcification. Bifurcation angle.

Abreviaturas

AR: aterectomía rotacional. **ARSC:** aterectomía rotacional y *stent* condicional. **EC:** estrategia convencional. **ICP:** intervencionismo coronario percutáneo. **LB:** lesión en bifurcación. **RL:** rama lateral.

INTRODUCCIÓN

Durante los últimos años, el perfil de los pacientes derivados para realizarles una coronariografía ha empeorado. Del mismo modo, los hallazgos angiográficos también muestran un perfil más adverso. Recientemente, De María et al.¹ publicaron un estudio sobre el manejo de lesiones calcificadas. Llevaron a cabo una buena revisión contemporánea sobre el manejo de lesiones calcificadas en la sala de hemodinámica centrándose en las técnicas disponibles, imágenes intravasculares y complejidades técnicas. No obstante, se omitió un importante marcador de la complejidad de la intervención: las lesiones en bifurcación. Las LB son una complicación frecuente en la práctica intervencionista y pueden ser todo un desafío en nuestra práctica clínica habitual. A pesar de la existencia de varias técnicas bien definidas para realizar intervenciones coronarias percutáneas (ICP) en una LB, el compromiso de la rama lateral sigue siendo el principal problema^{2,3}. En la actualidad, la estrategia convencional (EC) recomendada para el manejo de LB es la técnica de implantar 1 *stent*^{2,4} (angioplastia con balón e implantación de *stent* condicional) que ha demostrado no ser inferior a la técnica electiva de doble *stent*⁵. Es bien sabido que la aterectomía rotacional (AR) está infrautilizada durante la realización de una ICP⁶ y que no disponemos de datos aleatorizados específicos sobre el papel que juega en el manejo de las LB. El papel de la AR en este marco ya había sido sugerido por diferentes estudios no diseñados a tal efecto. Los datos publicados revelan que hasta en el 26% de los casos, la indicación de la AR fue para preservar la rama lateral⁷⁻⁹. Que nosotros sepamos, este uso ampliado de la AR es una indicación fuera de ficha técnica que no se ha comprobado en un estudio aleatorizado. A continuación, se exponen los resultados de la intervención y a largo plazo de una estrategia de aterectomía rotacional y *stent* condicional (ARSCARSC) comparada con una EC (angioplastia con balón e implantación de *stent* condicional) en un estudio piloto aleatorizado.

MÉTODOS

Población del estudio

Realizamos un estudio piloto, aleatorizado, prospectivo y de un único centro de pacientes consecutivos de nuestro centro con lesiones en bifurcación solo en el vaso principal (LBVP) que fueron cribados antes de ser incluidos en el estudio. Los criterios angiográficos para definir una LB aptos para el estudio fueron: a) lesiones:

> 70% localizadas en un punto de bifurcación importante con independencia de la longitud, morfología y angulación de la lesión en bifurcación; b) grado de flujo TIMI > 2 (*Thrombolysis in Myocardial Infarction*) tanto en el vaso principal (VP) como en la rama lateral (RL); c) diámetro visible del VP: $\geq 2,5$ mm; y 4,0. Diámetro visible de la RL: $\geq 2,0$ mm. La presencia de una lesión fuertemente calcificada no fue un requisito para participar en el estudio.

Los criterios de inclusión fueron pacientes ≥ 18 años que firmaron el consentimiento informado con lesiones tipo 1,0,0; 1,1,0 y 0,1,0 según la clasificación de Medina aptos para recibir cualquiera de las 2 estrategias y sin sospecha ni confirmación de contraindicaciones para recibir un curso largo de tratamiento antiagregante plaquetario doble.

Los criterios de exclusión fueron: a) RL < 2 mm; b) lesiones con trombo o disección; c) lesiones en los injertos venosos; d) casos de un único vaso con disfunción grave del ventrículo izquierdo (FE $< 30\%$); e) pacientes con inestabilidad hemodinámica; f) contraindicación para un curso largo de tratamiento antiagregante plaquetario doble; g) esperanza de vida < 1 año; y h) negativa del paciente.

Intervenciones

La aleatorización de los pacientes a los distintos grupos de tratamiento se llevó a cabo con el software EPIDAT 4.0. Después de obtener el consentimiento informado de los pacientes, se los aleatorizó en proporción 1:1 a los grupos ARSCARSC, AR o EC. Se revascularizó a los pacientes siguiendo las recomendaciones actuales^{1,10}. En el grupo EC, la estrategia empleada se dejó a criterio del operador: 1 o 2 guías, angioplastia con balón o implante directo del *stent* previo, técnica de 1 o 2 *stents*, etc. En cada caso, el operador tomaba todas las decisiones. En el grupo ARSCARSC se usó un único RotaWire en el vaso principal y solo en este vaso se realizaría la aterectomía rotacional [vídeos 1-7 del material adicional].

Los datos clínicos basales recopilados incluyen los datos demográficos y los antecedentes cardiovasculares de los pacientes así como todas sus comorbilidades. También se recogieron los datos angiográficos y de la ICP. La técnica de AR se llevó a cabo siguiendo las recomendaciones actuales⁶. Las LB se clasificaron según sus ángulos: $< 70^\circ$ o $\geq 70^\circ$. Dos operadores distintos analizaron cada caso individualmente.

Objetivos

El objetivo primario se definió como «necesidad tratar la rama lateral». Esta «necesidad de tratar la rama lateral» se consideró en presencia de signos clínicos, electrocardiográficos o hemodinámicos sugestivos de grado de flujo TIMI ≤ 2 o estenosis de los ostium coronarios $\geq 70\%$ ¹¹. En cambio, el «compromiso de la rama lateral» se consideró en presencia de estenosis de RL aumentada o grado de flujo TIMI grave o no. Los objetivos secundarios fueron: a) fracaso del vaso diana (FVD): un compuesto de muerte cardiaca, infarto de miocardio en el vaso culpable, reestenosis del vaso diana y reestenosis de la bifurcación diana durante el seguimiento ([apéndice del material adicional](#)); b) resultados angiográficos: B.1. Índice de éxito de la intervención y de la valoración anual y su correlación con el ángulo de bifurcación. El éxito de la intervención se definió como un grado de flujo TIMI 3 tanto en el VP como en la RL y una estenosis residual visible $< 20\%$ en el VP; B.2. Índice de complicaciones angiográficas incluida trombosis del *stent*, disección, oclusión, perforación, falta de restablecimiento del flujo miocárdico, reestenosis de la lesión diana (RLD) y restenosis de la bifurcación diana durante el seguimiento. c) Los eventos cardiovasculares y cerebrovasculares adversos mayores (MACCE). Otras patologías importantes como hemorragias, necesidad de transfusión e insuficiencia renal también quedaron registradas. Se consideró que todas las muertes fueron por causas cardiacas salvo que se estableciese una causa no cardiaca. Tanto la técnica de bifurcación como el *stent* utilizados quedaron a criterio del operador.

Las definiciones de los fármacos perioperatorios y de las pruebas de laboratorio se muestran en el [apéndice del material adicional](#). Tras el alta, el seguimiento clínico de los pacientes se realizó a través de entrevistas personales o llamadas telefónicas cada 6 meses. Solo se realizó control angiográfico a los pacientes por motivos clínicos. La monitorización de los factores de riesgo cardiovascular, el cumplimiento terapéutico y los controles de los análisis de sangre quedaron a criterio del médico derivador.

Este estudio se ha realizado de conformidad con el Código Internacional de Ética Médica de la Declaración de Helsinki de la *World Medical Association*. También ha sido aprobado por el comité de ética local del hospital. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado para participar en el estudio.

Tamaño de la muestra

Como no se realizó ningún estudio aleatorizado sobre este subgrupo, no se utilizó la fórmula del tamaño de la muestra. En su lugar, se usó la función de aproximación ARCSIN y se calculó que se debían incluir a al menos 60 personas en cada grupo para hallar diferencias estadísticamente significativas (aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en pruebas bilaterales). Se anticipó un índice de abandono $< 1\%$.

Análisis estadístico

Los datos se expresaron como media \pm desviación estándar (DE) para las variables continuas y como frecuencias y porcentajes para las categóricas. El periodo de seguimiento se expresó como la mediana con su rango intercuartílico [IQR]. Se emplearon las pruebas de la χ^2 y exacta de Fisher para los análisis de efecto y precisión con el índice de prevalencia y un intervalo de confianza del 95%, siempre que fuese necesario, para comparar las variables continuas y categóricas, respectivamente. La prueba U de Mann-Whitney se utilizó para estudiar las variables no paramétricas. Se emplearon modelos de regresión de Cox para realizar análisis univariantes y estimar el *hazard ratio* asociado de muerte y los

objetivos compuestos durante el seguimiento. También se realizó un análisis multivariante. Se emplearon estimaciones de Kaplan-Meier para determinar los resultados tiempo hasta el evento, el índice de supervivencia global y el índice de supervivencia libre de MACCE. La calidad de las curvas de supervivencia estimadas se calculó mediante la prueba de *log-rank*. Todos los análisis se llevaron a cabo con el paquete de software estadístico para ciencias sociales (SPSS Inc., 20.0 para Windows). Valores $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativos en todas las pruebas realizadas.

RESULTADOS

De los 1.028 pacientes a quienes se les realizó una ICP entre enero de 2015 y diciembre de 2018, se consideraron aptos para participar en el estudio a 173: 13 rehusaron participar, 8 abandonaron el estudio y 4 retiraron su consentimiento informado. Finalmente se incluyó a 148 pacientes: 74 pacientes (95 AR) en el grupo ARSCARSC y 74 en el grupo EC. El diagrama de flujo con los criterios de inclusión/exclusión se muestra en la [figura 1 del material adicional](#).

Los datos basales clínicos, angiográficos y de la intervención se muestran en la [tabla 1](#) y [tabla 2](#). No se observaron diferencias relacionadas con el sexo. Solo la prevalencia de una fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 45\%$ varió entre los distintos grupos: $p = 0,03$. Tampoco se hallaron diferencias en la calcificación, tortuosidad ni en el ángulo de bifurcación. La bifurcación más frecuente se dio en la primera rama diagonal de la descendente anterior proximal (D1-DA) (51%) seguida del tronco común de la coronaria izquierda (TC) distal/DA ostial (22,5%). No se observaron diferencias entre grupos con respecto a la revascularización única o por etapas.

Seguimiento a largo plazo

Tanto los índices de éxito clínico y angiográfico como los resultados estuvieron disponibles para toda la población con una mediana de seguimiento de 4,08 años [IQR: 3,18-4,78 años]. Los índices de mortalidad cardiovascular y por todas las causas fueron similares entre los grupos. La necesidad de tratar la rama lateral fue mucho menos acuciante en la estrategia ARSCARSC que en la EC: del 1,1 frente al 27% ($p = 0,001$) ([tabla 3](#)). El FVD fue del 12,1 y 24,8% ($p = 0,04$) en la estrategia ARSCARSC y EC, respectivamente. El análisis estadístico también confirmó que el uso de la técnica de la AR redujo significativamente el riesgo de reestenosis del vaso diana ($p = 0,04$), la RLD ($p = 0,02$), la reestenosis de la bifurcación diana ($p = 0,03$) y los eventos cardiovasculares adversos mayores ($p = 0,03$). Se observó una correlación positiva ($r = 0,673$, $p = 0,03$) entre la necesidad de tratar la RL y ángulos de la LB $< 70^\circ$. La correlación más fuerte se observó en la D1-DA proximal: $r = 0,79$, $p = 0,03$. Se halló una correlación débil pero positiva entre el ángulo de las arterias TC-DA ($r = 0,412$, $p = 0,04$) y el de las arterias TC-CXI.

DISCUSIÓN

Principales hallazgos

Los principales hallazgos del estudio son: a) la estrategia ARSCARSC para el manejo de las LB minimiza el compromiso de la RL, la necesidad de tratar la RL y el FVD comparado con la EC; b) se observó una fuerte correlación entre el compromiso de RL y ángulos agudos de las LB ($< 70^\circ$); c) la EC se asoció a un riesgo 4,92 veces mayor de compromiso de la RL comparada con la estrategia ARSCARSC en ángulos de las LB $< 70^\circ$.

Tabla 1. Características basales

Datos clínicos basales	ARSC (N = 74)	EC (N = 74)	P
Edad (media; DE)	78 (10)	74 (7)	NS
Varones (n; %)	60 (81,2)	58 (78,1)	NS
Peso (media; DE)	73,9 (11,9)	75,4 (11,4)	NS
Altura (m) (media; DE)	1,64 (0,7)	1,66 (0,6)	NS
Índice de masa corporal (media; DE)	27,11 (3,4)	29,24 (11,4)	NS
Fumador en la actualidad/Exfumador (n; %)	46 (62,1)	53 (71,6)	NS
Hipertensión (n; %)	62 (92,2)	74 (100)	NS
Diabetes mellitus (n; %)	29 (39,1)	30 (40,6)	NS
Dislipemia (n; %)	69 (93,2)	62 (83,7)	NS
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo ≤ 45 (%)	28 (37,8)	14 (18,7)	0,03
Infarto de miocardio previo (n; %)	42 (56,7)	37 (50)	NS
ICP previa	42 (56,7)	32 (43,2)	NS
Accidente cerebrovascular previo (n; %)	10 (14,1)	18 (24,3)	NS
Enfermedad vascular periférica (n; %)	16 (21,6)	23 (31)	NS
L-Euroscore (media; DE)	21,14 (22,15)	13,7 (18,7)	NS
Escala Syntax (media; DE)	34,05 (17,9)	31,57 (17,9)	NS
Presentación clínica (n; %)			
Angina estable	14 (19)	20 (27)	NS
IAMSEST	40 (54)	47 (63,5)	NS
IAMCEST	20 (27)	7 (9,4)	NS
Cirugía cardíaca descartada (n; %)	24 (32,4)	20 (27)	NS
Clase \geq III en la Clasificación Funcional NYHA	8 (9,3)	9 (12,1)	NS
CCS I-II	57 (77)	41 (55,4)	NS
CCS III-IV	17 (23)	32 (44,6)	NS

ARSC: aterectomía rotacional y *stent* condicional; CCS: puntuación de angina según *Canadian Class Classification*; EC: estrategia convencional; DE: desviación estándar; IAMCEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; NS: no significativo; NYHA: *New York Heart Association*.

Las LB son una complicación frecuente en la práctica intervencionista y pueden suponer todo un desafío en nuestra práctica clínica habitual. El compromiso de la rama lateral sigue siendo el principal problema. Que sepamos, este es el primer estudio aleatorizado que aborda esta cuestión y describe el papel de la AR en el manejo de las LB. Diferentes estudios no diseñados a tal efecto ya habían sugerido esto^{8,9,12,13}. Describimos los beneficios a corto plazo de la estrategia ARSCARSC durante el seguimiento a largo plazo. Algunas diferencias ya se habían descrito con anterioridad¹⁴, razón por la cual cabía esperar diferencias, si bien no tan marcadas, en el objetivo primario.

Como estudio piloto generador de hipótesis definimos un objetivo primario de la intervención¹¹. Seleccionar un objetivo primario «operatorio» en este punto es algo razonable ya que la oclusión de grandes RL es una complicación grave con resultados clínicos adversos^{11,14}. Analizamos si la estrategia ARSCARSC eran igual de

buenas que la EC para el manejo de las LB comparando el compromiso de la RL¹⁵⁻¹⁷. Aun así, las actuales guías de práctica clínica siguen limitando las indicaciones de la AR a lesiones fuertemente calcificadas y lesiones ostiales rígidas¹⁰. No obstante, un documento de consenso de expertos publicado recientemente amplía estas indicaciones⁶. El uso, en el mundo real, de la AR para modificar la placa no es nada nuevo⁹. De hecho, de no modificarse hay más posibilidades de intervención fallida, infraexpansión del *stent*, reestenosis del *stent* y complicaciones clínicas importantes^{2,5,18}. Schwartz et al. la emplean en hasta el 26% de su población⁹.

Intervención coronaria percutánea y técnica de bifurcación

Solo se incluyeron LBVP¹⁹. Se dice que las bifurcaciones son bifurcaciones verdaderas cuando se corre el riesgo de comprometer una RL importante con independencia de si la enfermedad la alcanza o no. Por lo tanto, quizás se las debiera rebautizar como «LB complejas», es decir, aquellas en las que la RL presenta enfermedad de base (1,1,1 en la clasificación de Medina) y «LB simples», aquellas sin enfermedad de base (una vez más, según la clasificación de Medina). Existe un amplio consenso en torno a que el principal objetivo de las ICP complejas en el manejo de las LB es mantener la permeabilidad de ambos vasos con independencia de la técnica ICP empleada y la localización de la lesión². Durante años nos hemos centrado en optimizar la RL, pero eventos clínicos como la RLD sobrevienen, en su mayoría, en el vaso principal²⁰. En hasta el 20% de los casos, se termina implantando un *stent* en la RL, lo cual quiere decir que una preparación adecuada de la LB es algo esencial^{3,14,21}.

Saber cuál es la mejor técnica de bifurcación para el manejo de las LB sigue siendo objeto de debate. En la actualidad, la estrategia convencional recomendada para el manejo de las LB es la técnica del *stent* único^{2,4}. Lo ideal es que la técnica elegida permita un acceso fácil a la hora de implantar un segundo *stent* en la RL aún en aquellos casos en los que se haya programado un abordaje convencional con la técnica del *stent* único. En nuestra cohorte, la AR facilitó dicho abordaje. De acuerdo con los datos acumulados de ensayos clínicos³ reportamos una incidencia alta de implantación de *stent* condicional en la estrategia ARSC que resultó no ser inferior a la técnica electiva de doble *stent*^{4,5} e incluso mejor para el manejo del infarto de miocardio perioperatorio²². La técnica de *kissing balloon* se viene empleando sistemáticamente en casos de grandes territorios irrigados por la RL o cuando el flujo de la RL ha disminuido tras la implantación de un *stent* en el VP. En ocasiones, en tales situaciones se implanta un segundo *stent* en la RL²³. Las diferencias descritas en nuestra población en torno al tratamiento óptimo de la DA y la técnica de *kissing balloon* y doble *stent* utilizada finalmente siguen siendo objeto de debate. Se observó un uso 4 veces mayor de la técnica de *kissing balloon* en la EC. Quizás estas diferencias se debieron a la tensión de las lesiones descritas: en la EC se detectó la necesidad de aumentar el número de balones para poder franquear y dilatar las lesiones y, en última instancia, para la optimización final de los *stents*. Al final, hicieron falta, al menos, 3 o 4 balones. Cabe destacar que, como ya se ha descrito con anterioridad, cuando se empleó la técnica de *kissing balloon*, el tratamiento óptimo de la DA proximal no obtuvo ningún beneficio²⁴. Quizás fuera este el caso porque el *stent* que se implanta en el vaso principal se expande correctamente cuando se emplea la técnica de *kissing balloon*. Se observó una menor necesidad de tratar la RL y una incidencia más baja de FVD^{7,18,25} en la estrategia ARSC que la descrita anteriormente.

Papel de la aterectomía rotacional en el manejo de las lesiones en bifurcación

La estrategia ARSC facilita la modificación de la placa sin compromiso de la RL ampliando el implante de un *stent* condicional del

Tabla 2. Datos angiográficos y de la intervención

Datos angiográficos/ de la intervención	ARSC (N = 74)	EC (N = 74)	p
Vaina 6Fr (n; %)	62 (88)	60 (81,2)	NS
Abordaje radial (n; %)	29 (39,1)	30 (40,6)	
Abordaje femoral (n; %)	45 (60,9)	44 (59,3)	
Terapia coadyuvante (n; %)			
Heparina	21 (28,1)	29 (40,6)	NS
Bivalirudina	42 (56,3)	23 (31,2)	0,01
Inhibidores de la glucoproteína	11 (15,9)	23 (31,2)	NS
Dominancia derecha (n; %)	64 (87,5)	64 (87,5)	NS
Vasos enfermos (n; %)			
TC	15 (20,3)	14 (18,7)	NS
DA	72 (98,4)	57 (78,1)	0,02
CXI	47 (64,1)	55 (71,8)	NS
CD	54 (73,4)	57 (78,1)	NS
Número de vasos enfermos (n; %)			
1 vaso	10 (13,5)	13 (17,53)	NS
2 vasos	22 (29,7)	24 (32,4)	NS
3 vasos	34 (45,9)	31 (41,8)	NS
4 vasos	8 (10,8)	6 (8,1)	NS
Varios vasos (n; %)	60 (81,2)	53 (71,8)	NS
Calcificación coronaria (%)			
Leve	28	36	NS
Moderada-grave	72	64	NS
Lesiones B2C (n; %)	94 (98,4)	60 (81,2)	0,048
Lesiones en bifurcación según la clasificación de Medina (n; %)			
1,0,0	46 (48,4)	17 (23)	0,04
1,1,0	32 (33,6)	22 (29,7)	NS
0,1,0	17 (17,8)	30 (40,1)	0,03
Ángulo de bifurcación (n; %)			
< 70°	46 (62)	50 (67,5)	NS
≥ 70°	28 (38)	24 (32,5)	NS

DE: desviación estándar; IVUS: ecografía intravascular; Me: mediana; NS: no significativo; NYHA: *New York Heart Association*; OCT: tomografía de coherencia óptica.

siguiente modo^{2,4}: a) minimizando el cambio de la placa, b) optimizando la modificación de la misma, c) reduciendo la necesidad de usar 2 guías/stents y d) mejorando la expansión/aposición del stent. De lo contrario, ciertas maniobras que se utilizan en otras estrategias para evitar la oclusión de la RL pueden provocar una expansión/aposición subóptima del stent en el VP, lo cual puede ser una causa principal de trombosis y reestenosis del stent^{2,14}. El ángulo de bifurcación se ha sugerido como un problema importante que puede terminar comprometiendo la RL^{5,11,14}. En nuestra población, la DA fue la coronaria más afectada de todas y lo fue

Datos angiográficos/ de la intervención	ARSC (N = 74)	EC (N = 74)	p
Guía			
Floppy [n (%)]	88 (92,4)	N/A	NS
Avanzada directamente [n (%)]	84 (88,5)	N/A	NS
Tamaño de fresa ≤ 1,5 mm	76 (80)	N/A	NS
Velocidad (rpm) (media; DE)	134.650 (5.670)	N/A	NS
Aterectomías rotacionales realizadas (% por paciente)	95 (1,28)	N/A	NS
Ratio fresa-arteria (media; DE)	0,55 (0,04)	N/A	
Número de balones por lesión	1,3	4,6	0,02
Stent (n)			
Número de stents por lesión	1,6	2,3	0,04
Número de stents por paciente	2,7	2,33	NS
Stent metálico [n (%)]	24 (12,7)	22 (23,2)	NS
Stent farmacológico [n (%)]	167 (86,9)	72 (76,7)	NS
Técnica de implantación de stent [n (%)]			
Stent provisional	64 (100)	41 (55,4)	0,04
Técnica inicial de doble stent	0	28 (37,8)	< 0,001
Tratamiento óptimo de la DA proximal	48 (64,8)	24 (32,4)	< 0,05
Técnica final de kissing balloon	1 (1,5)	59 (79,7)	< 0,001
Presión final del inflado (atm)	18	14	0,05
Diámetro inicial del vaso (Me; IQR) (mm)	2,41 (0,34)	2,89 (0,26)	0,009
Diámetro final del vaso (Me, IQR) (mm)	3,1 (1,9)	2,95 (0,37)	NS
Longitud máxima del stent implantado (Me; IQR) (mm)	56 (48)	44 (26,1)	0,005
Duración de la intervención (min) (media; DE)	78,8 (30)	98 (21)	0,04
Tiempo de fluoroscopia (min) (media; DE)	13 (7)	29,2 (21)	0,02
Medio de contraste (ml) (media; DE)	179 (74)	221 (73)	0,05
IVUS/OCT	7 (9,4)	11 (14,8)	NS

por el ángulo que describe el origen de las diagonales. Como la cruz suele estar en un ángulo derecho no preocupa tanto mientras que la circunfleja solo reviste gravedad cuando es dominante. Los ángulos de LB agudos (< 70°) han demostrado que aumentan el compromiso de la RL y, por lo tanto, acarrear peores resultados. En nuestra cohorte, los índices de «compromiso de la RL», «necesidad de tratar la RL» y FVD fueron más bajos con ángulos de LB < 70° tanto en el grupo ARSC como en el grupo EC. El pequeño tamaño de la muestra evitó que se pudieran extraer conclusiones definitivas, aun así estos datos fueron lo suficientemente buenos

Tabla 3. Eventos cardiovasculares adversos mayores durante el seguimiento

	ARSC (N = 74)	EC (N = 74)	p
Éxito clínico (%)	98,6	98	NS
Mortalidad cardiovascular asociada (hospitalizaciones) [n (%)]	3 (4)	2 (2,7)	NS
Con la intervención	2 (2,7)	2 (2,7)	
Con la aterectomía rotacional	1 (1,3)	N/A	
Éxito angiográfico (%)	96,5	97,5	NS
Complicaciones angiográficas [n(%)]			
Imposibilidad de avanzar la guía	1 (1,3)	2 (2,7)	NS
Atrapamiento de la fresa	0	N/A	NS
Imposibilidad de implantar el stent	1 (1,3)	2 (2,7)	NS
Diseción coronaria	1 (1,3)	6 (8,1)	0,024
Compromiso de la rama lateral*	2 (2,7)	23 (31)	< 0,001
Necesidad de tratar la rama lateral**	1 (1,3)	20 (27)	< 0,001
Perforación	0	0	NS
Taponamiento cardíaco	0	0	NS
Trombosis del stent	0	0	NS
Necesidad de implantar marcapasos	0	0	NS
Compromiso del flujo final (TIMI ≤ 2) en RL	0	2 (2,7)	NS
MACCE(4,08 años, ICA:3,18-4,78)			
GLOBAL: 27 (36,4%)	18 (25%)	30 (40,6%)	0,03
Tasa de mortalidad total	15 (20,3%)	16 (21,8%)	NS
Hospitalización	3 (4%)	3 (4%)	NS
30 días	4 (5,4%)	5 (6,7%)	NS
Muerte cardíaca	5 (6,7%)	7 (9,4%)	NS
Muerte por causas no cardíacas	9 (12,1%)	7 (9,4%)	NS
Accidente cerebrovascular	2 (2,7%)	7 (9,4%)	0,02
FVD	9 (12,1%)	18 (24,8%)	0,04
RLD	2 (2,7%)	11 (14,8%)	0,02
RVD	3 (4%)	7 (9,4%)	0,03
RBD	2 (2,7%)	7 (9,4%)	0,03
Trombosis del stent	0	0	NS

ARSC: aterectomía rotacional y stent condicional; EC: estrategia convencional; ICA: amplitud intercuartílica; MACCE: eventos cardiovasculares y cerebrovascular adversos mayores; NS: no significativo; RBD: reestenosis de la bifurcación diana; RLD: reestenosis de la lesión diana; TVF: fracaso del vaso diana (un compuesto de muerte cardíaca, infarto de miocardio en el vaso culpable); RVD: reestenosis del vaso diana.

* Cambio de placa definido como estenosis en rama lateral ostial > 70° o grado de flujo TIMI < 3.

** Tratamiento incluido: a) ICP con balón convencional o farmacológico; b) stent metálico o farmacológico.

como para cambiar nuestra metodología diaria: con ángulos de LB < 70° en el vaso principal y una rama lateral grande, usar directamente la técnica ARSC. Quizá lo que explique las diferencias observadas entre la estrategia ARSC y la estrategia convencional

sea el mecanismo de acción de base de la aterectomía rotacional. De hecho, esto explicaría los índices más altos de compromiso y necesidad de tratar la RL descritos en el grupo EC: se logró una modificación más controlada de la placa con la AR que minimizó el movimiento de la misma. Lamentablemente, nuestros datos no incluyeron demasiadas técnicas de imágenes. En nuestra cohorte de asignación de eventos, si durante la realización de la ICP sobrevenía un estrechamiento adyacente a o compromiso del origen de una RL importante, esta se asignaba a la estrategia elegida utilizada. La decisión de usar la técnica de 1 o 2 stents, el tipo de stent, etc. quedó a criterio del operador. Se debe hacer alguna puntualización sobre la población de nuestro estudio: a) aunque la mayoría eran pacientes inestables, esto no condicionó los resultados de ninguno de los grupos; b) en la estrategia ARSC el uso de la técnica de la guía encarcelada es raro; c) ángulos de la LB < 70° entre las ramas facilitan el movimiento de la placa²⁶. Por lo tanto, cuando el grado de flujo TIMI registrado tras la implantación del stent era < 3 o la estenosis residual era > 70%, hicieron falta más balones y stents de rescate, lo que explicaría los dispares resultados obtenidos cuando se empleó la técnica de kissing balloon; d) en un número de casos en los que se empleó la estrategia convencional, esta se complementó con la técnica de kissing balloon inflando el balón a alta presión y no con el tratamiento óptimo final de la DA proximal; y e) las diferencias en el índice de disecciones coronarias halladas en el estudio angiográfico podría ser indicativo de microdisecciones por una inadecuada valoración del balón mediante angiografía convencional, lo cual a su vez, podría ser el mecanismo de base de las diferencias descritas en los objetivos; la realización de más estudios de imágenes (ecografía intravascular/tomografía de coherencia óptima) ofrecería aquí una mejor valoración.

Los pacientes fueron aleatorizados en proporción 1:1, razón por la cual las diferencias descritas en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo y en la enfermedad de la DA se debieron, sin duda alguna, al tamaño de la muestra del estudio. Aunque se observó una incidencia más baja de mortalidad cardiovascular que la descrita en la literatura médica^{2,14,15,27} este estudio no se diseñó para comparar resultados MACCE entre ambos grupos. Cabe destacar que los índices de FVD fueron mucho más bajos en la estrategia ARSC, principalmente porque hubo menos infartos de miocardio en el vaso culpable y reestenosis del vaso diana. En cualquier caso, nuestros datos ponen de manifiesto el perfil de seguridad de la estrategia ARSC en pacientes inestables y pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo (p = 0,03).

Limitaciones

Se diseñó y llevó a cabo un estudio piloto de un único centro. Las muestras de pequeño tamaño tienen las limitaciones inherentes a su condición. Nuestros resultados se deben interpretar con cautela ya que proceden de un estudio piloto generador de hipótesis. Puede haber varios factores de confusión y sesgos, razón por la cual cualquier valoración a este respecto también se ha de hacer con cautela. El estudio tampoco se dotó de las herramientas estadísticas necesarias para revelar las diferencias en los resultados clínicos, razón por la cual los hallazgos clínicos descritos se deben considerar meramente exploratorios. Solo se pudo debatir sobre el objetivo de la intervención y la inclusión de LBVP solamente. Existe un amplio consenso en torno a que el principal objetivo de las ICP complejas en el tratamiento de las LB es mantener la permeabilidad de ambos vasos con independencia de la técnica ICP utilizada².

Pensamos que lo correcto era valorar los datos sobre el compromiso de la RL comparando ambas técnicas utilizadas. Durante años nos hemos centrado en optimizar la RL, pero eventos clínicos

como la RLD suelen darse en el VP²⁰. Solo se incluyeron LBVP¹⁹. Se dice que una bifurcación es verdadera cuando una RL importante que no se quiere dar por perdida se ve comprometida con independencia de que presente estenosis coronaria o no. Hay que mencionar que en el tratamiento de las LB con la estrategia ARSC, el bajo índice de implante de *stent* en la RL se asoció a un índice más bajo de eventos adversos mayores y a índices de reestenosis importantes por motivos clínicos. Por lo tanto, para valorar correctamente las diferencias hacen falta muchos pacientes. Algunas características basales de las lesiones coronarias varían en función de la estrategia intervencionista utilizada (como en el tratamiento de lesiones B2C) hasta el punto de influir en los resultados finales. La ausencia de diferencias en los índices de trombosis del *stent* y accidente cerebrovascular podría deberse al tamaño de la muestra del estudio.

Aunque no tuvo significación estadística, el porcentaje de *stents* metálicos utilizado fue numéricamente más alto en el grupo control que en el grupo ARSC. No obstante, este estudio no es una comparativa de *stents* farmacoactivos y *stents* metálicos para el tratamiento de las lesiones en bifurcación. Estos hallazgos podrían deberse a las diferencias descritas en la RLD/reestenosis del vaso diana, sobre todo, teniendo en cuenta que el 31,2% de los pacientes del grupo control fueron tratados con técnicas de doble *stent*. Se comprobó que la AR seguida de *stents* farmacoactivos en lugar de *stents* metálicos se asoció a una incidencia más baja de MACCE. No obstante, este estudio no se diseñó para analizar comparativas de este tipo. Se empleó intencionadamente un porcentaje más alto de bivaluridina en el grupo ARSC que no generó diferencias estadísticamente significativas. Aquí es preferible el uso de más técnicas de imágenes tales como la ecografía intravascular o la tomografía de coherencia óptica. El seguimiento se hizo, principalmente, por teléfono y quizá infravaloró la verdadera incidencia de MACCE. Una indicación fuera de ficha no es necesariamente una contraindicación de nuestros prometedores resultados, sino un punto de apoyo para dar el siguiente paso: un extenso ensayo multicéntrico y aleatorizado que está a punto de empezar.

CONCLUSIONES

La estrategia ARSC para el tratamiento de las LB preserva el *ostium* de la RL y minimiza la necesidad de tratar la RL comparada con la EC. Los índices de «compromiso de la RL», «necesidad de tratar la RL» y FVD fueron más altos con ángulos de LB < 70° tanto en el grupo ARSC como en el grupo EC. Nuestros datos avalan la idea de la importancia clínica total de la estrategia ARSC para mantener la permeabilidad de la RL. Aunque todavía no se han realizado ensayos clínicos extensos sobre esta cuestión, los resultados publicados son prometedores.

CONFLICTO DE INTERESES

J. Palazuelos es consultor del panel de conferenciantes de Abbott, Boston Scientific, Biotronik, Innovative Health Technologies (IHT) y Medtronic, y *proctor* de aterectomía rotacional con un contrato de formación con Boston Scientific, que ha financiado este estudio con una subvención. No se declara ninguna otra vinculación con la industria en relación con este estudio. J. Palazuelos confirma haber tenido acceso total a todos los datos del estudio y ser el responsable último de la decisión de enviar el manuscrito para su publicación en *Rec: Interventional Cardiology*. Los demás autores no han declarado ningún conflicto de intereses en relación con los contenidos de este manuscrito.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Durante los últimos años, el perfil de los pacientes derivados para realizarles una coronariografía ha empeorado. Los hallazgos angiográficos también han empeorado. Con el progresivo envejecimiento de la población y la llegada de tecnologías más avanzadas, el equilibrio entre oferta y demanda en este campo está en continua expansión. Aun así, el abordaje de estas situaciones tan delicadas requiere un profundo conocimiento de las técnicas dedicadas y de un juicio clínico preciso. Las lesiones coronarias calcificadas y las lesiones en bifurcación son hallazgos habituales en el 25-30% de todas las ICP que se realizan. Existen tecnologías disponibles para el abordaje y tratamiento de estas lesiones. La más antigua es la aterectomía rotacional. En la actualidad, el objetivo es modificar la placa ya que, de no modificarse hay más posibilidades de intervención fallida, infraexpansión del *stent*, reestenosis del *stent* y complicaciones clínicas importantes². A pesar de la existencia de técnicas bien conocidas para el uso de ICP en el abordaje de LB, el compromiso de la RL sigue siendo la principal complicación.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El papel de la aterectomía rotacional para el tratamiento de las lesiones en bifurcación se ha sugerido por diferentes estudios no diseñados a tal efecto. Nuestros datos aleatorizados avalan el papel de la estrategia ARSC en el tratamiento de LBVP en una cohorte de pacientes de alto riesgo. La estrategia ARSC proporcionó una mayor permeabilidad a la LR y un menor FVD. Aun así, se necesitan estudios más extensos que arrojen luz sobre esta cuestión.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M20000148>.

BIBLIOGRAFÍA

1. De Maria GL, Scarsini R, Banning AP. Management of Calcific Coronary Artery Lesions. Is it time to change our interventional therapeutic approach? *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:1465-1478.
2. Lassen JF, Burzotta F, Banning AP, et al. Percutaneous coronary intervention for the left main stem and other bifurcation lesions: 12th consensus document from the European Bifurcation Club. *EuroIntervention.* 2018;13:1540-1553.
3. Gao X-F, Zhang Y-J, Tian N, et al. Stenting strategy for coronary artery bifurcation with drug-eluting stents: a meta-analysis of nine randomized trials and systematic review. *EuroIntervention.* 2014;10:561-569.
4. Colombo A, Jabbour RJ. Bifurcation lesions: no need to implant two stents when one is sufficient! *Eur Heart J.* 2016;37:1929-1931.
5. Nairouz R, Saad M, Elgendy IY, et al. Long-term outcomes of provisional stenting compared with a two-stent strategy for bifurcation lesions: a meta-analysis of randomized trials. *Heart.* 2017;103:1427-1434.
6. Barbato E, Carrié D, Dardas P, et al. European expert consensus on rotational atherectomy. *EuroIntervention.* 2015;11:30-36.
7. Ito H, Piel S, Das P, et al. Long-term outcomes of plaque debulking with rotational atherectomy in side-branch ostial lesions to treat bifurcation coronary disease. *J Invasive Cardiol.* 2009;21:598-601.
8. Warth DC, Leon MB, O'Neill W, Zacca N, Polissar NL, Buchbinder M. Rotational atherectomy multicenter registry: acute results, complications and 6-month angiographic FUP in 709 patients. *J Am Coll Cardiol.* 1994;24:641-648.

9. Schwartz BG, Mayeda GS, Economides C, Kloner RA, Shavelle DM, Burstein S. Rotational atherectomy in the drug-eluting stent era: a single-center experience. *J Invasive Cardiol.* 2011;23:133-139.
10. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40:87-165.
11. Burzotta F, Trani C, Todaro D, et al. Prospective Randomized Comparison of Sirolimus- or Everolimus-Eluting Stent to Treat Bifurcated Lesions by Provisional Approach. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;4:327-335.
12. Nageh T, Kulkarni NM, Thomas MR. High-speed rotational atherectomy in the treatment of bifurcation-type coronary lesions. *Cardiology.* 2001;95:198-205.
13. Dai Y, Takagi A, Konishi H, et al. Long-term outcomes of rotational atherectomy in coronary bifurcation lesions. *Exp Ther Med.* 2015;10:2375-2383.
14. Hahn JY, Chun WJ, Kim JH, et al. Predictors and outcomes of side-branch occlusion after main vessel stenting in coronary bifurcation lesions: results from the COBIS II Registry (COronary BIfurcation Stenting). *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:1654-1659.
15. Tomey MI, Kini AS and Sharma SK. Current Status of Rotational Atherectomy. *JACC Cardiovasc Interv.* 2014;7:345-53.
16. Ellis SG, Popma JJ, Buchbinder M, et al. Relation of clinical presentation, stenosis morphology, and operator technique to the procedural results of rotational atherectomy and rotational atherectomy-facilitated angioplasty. *Circulation.* 1994;89:882-892.
17. Furuichi S, Sangiorgi GM, Godino C, et al. Rotational atherectomy followed by drug-eluting stent implantation in calcified coronary lesions. *EuroIntervention.* 2009;5:370-374.
18. Abdel-Wahab M, Baev R, Dieker P, et al. Long-Term Clinical Outcome of Rotational Atherectomy Followed by Drug-Eluting Stent implantation in Complex Calcified Coronary Lesions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;81:285-291.
19. Medina A, Suarez de Lezo J, Pan M. A new classification of coronary bifurcation lesions. *Rev Esp Cardiol.* 2006;59:183.
20. Gwon HC. Understanding the Coronary Bifurcation Stenting. *Korean Circ J.* 2018;48:481-491.
21. Vaquerizo B, Serra A, Miranda F, et al. Aggressive plaque modification with rotational atherectomy and/or cutting balloon before drug-eluting stent implantation for the treatment of calcified coronary lesions. *J Interv Cardiol.* 2010;23:240-248.
22. Song PS, Song YB, Yang JH, et al. Periprocedural myocardial infarction is not associated with an increased risk of long-term cardiac mortality after coronary bifurcation stenting. *Int J Cardiol.* 2013;167:1251-1256.
23. Burzotta F, Sgueglia GA, Trani C, et al. Provisional TAP-stenting strategy to treat bifurcated lesions with drug-eluting stents: one-year clinical results of a prospective registry. *J Invasive Cardiol.* 2009;21:532-537.
24. Kim MC1, Ahn Y, Sim DS, et al. Impact of Calcified Bifurcation Lesions in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention Using Drug-Eluting Stents: Results From the COronary BIfurcation Stent (COBIS) II Registry. *EuroIntervention.* 2017;13:338-344.
25. Benezet J, Diaz de la Llera LS, Cubero JM, Villa M, Fernandez-Quero M, Sanchez-Gonzalez A. Drug-eluting stents following rotational atherectomy for heavily calcified coronary lesions: long-term clinical outcomes. *J Invasive Cardiol.* 2011;23:28-32.
26. Koo BK, Waseda K, Kang HJ, et al. Anatomic and functional evaluation of bifurcation lesions undergoing percutaneous coronary intervention. *Circ Cardiovasc Interv.* 2010;3:113-119
27. García de Lara J, Pinar E, Ramón Gimeno J, et al. Percutaneous coronary intervention in heavily calcified lesions using rotational atherectomy and paclitaxel-eluting stents: outcomes at one year. *Rev Esp Cardiol.* 2010;63:107-110.