

El presente estudio tiene ciertas limitaciones. En primer lugar, es un análisis de subgrupos no preespecificado y un ensayo clínico pequeño. En segundo lugar, el número de pacientes en tratamiento con empagliflozina fue bajo y todos ellos tenían diabetes mellitus tipo 2, lo cual comporta una considerable incertidumbre respecto a las actuales observaciones. Serán necesarios nuevos estudios al respecto.

FINANCIACIÓN

El trabajo fue financiado en parte por una subvención no condicionada de Vifor Pharma, CIBERCV [subvenciones número 16/11/00420 y 16/11/00403], Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos INCLIVA; SCReN; PT13/0002/0031 y PT17/0017/0003, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional-Instituto de Salud Carlos III y Proyectos de Investigación de la Sección de Insuficiencia Cardíaca 2017 de la Sociedad Española de Cardiología.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Lorenzo y R. de la Espriella contribuyeron por igual.

M. Lorenzo y R. de la Espriella se encargaron de la redacción de la versión preliminar del manuscrito así como de la elaboración de las tablas y figuras. I. Cardells se encargó del seguimiento de los pacientes durante el estudio y de la obtención de los datos. J.L. Górriz y A. Bayés-Genís han revisado el manuscrito y han participado en la corrección de errores y en las sugerencias de los revisores. J. Núñez se encargó de diseñar la hipótesis de trabajo, el análisis estadístico y la revisión de las diferentes versiones del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

J. Núñez ha recibido pagos por conferencias en comités y gastos de viajes de Novartis, Roche Diagnostics, Abbott, Rovi, Vifor Pharma, Novo Nordisk, Boehringer Ingelheim y AstraZeneca (pequeñas cantidades). A. Bayés-Genís ha recibido pagos por formar parte de consejos y gastos de viaje de Novartis, Roche Diagnostics, Vifor Pharma y Critical Diagnostics (pequeñas cantidades). Los demás autores no tienen nada que declarar.

Miguel Lorenzo^a, Rafael de la Espriella^{a,b,d}, Ingrid Cardells^e, José Luis Górriz^{b,c,f}, Antoni Bayés-Genís^{d,g} y Julio Núñez^{a,b,c,d,*}

^aServicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia, España

^bInstituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, Valencia, España

^cFacultad de Medicina y Odontología, Universidad de Valencia, Valencia, España

^dCentro de Investigación Biomédica en Red Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

^eServicio de Cardiología, Hospital de Manises, Valencia, España

^fServicio de Nefrología, Hospital Clínico Universitario de Valencia, España

^gServicio de Cardiología, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: juenuvi@uv.es, yulnunez@gmail.com (J. Núñez).

On-line el 4 de agosto de 2022

BIBLIOGRAFÍA

- McGuire DK, Shih WJ, Cosentino F, et al. Association of SGLT2 Inhibitors With Cardiovascular and Kidney Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes: A Meta-analysis. *JAMA Cardiol.* 2021;6:148.
- Sano M, Goto S. Possible Mechanism of Hematocrit Elevation by Sodium Glucose Cotransporter 2 Inhibitors and Associated Beneficial Renal and Cardiovascular Effects. *Circulation.* 2019;139:1985–1987.
- Núñez J, Miñana G, Cardells I, et al. Noninvasive Imaging Estimation of Myocardial Iron Repletion Following Administration of Intravenous Iron: The Myocardial-IRON Trial. *JAHA.* 2020;9:e014254.
- Angermann CE, Santos-Gallego CG, Requena JA, et al. Effects of Empagliflozin on Iron Metabolism in Non-Diabetic Patients With Heart Failure. Substudy of the EMPA-TROPISM Randomized Trial. Late-Breaking Science Abstracts and Featured Science Abstracts From the American Heart Association's Scientific Sessions 2021. *Circulation.* 2021;144:e564–e593.
- Ghanim H, Abuaysheh S, Hejna J, et al. Dapagliflozin Suppresses Hepcidin And Increases Erythropoiesis. *J Clin Endocrinol Metab.* 2020;105:e1056–e1063.

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.05.012>

0300-8932/ © 2022 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Comparación de dos programas de posprocesamiento de imágenes de cardioponencia magnética en un modelo porcino de infarto de miocardio



Comparison of two cardiac magnetic resonance imaging postprocessing software tools in a pig model of myocardial infarction

Sr. Editor:

La cardioponencia magnética (CRM) se utiliza cada vez más para evaluar objetivos indirectos en estudios clínicos y traslacionales de tratamientos cardioprotectores. Aunque el *JACC Scientific Expert Panel* establece una serie de recomendaciones para estandarizar la adquisición de imágenes¹, los métodos de posprocesamiento y análisis varían en función de cada centro. Además, la mayoría de las comparaciones previas entre programas de procesamiento de imagen provienen de estudios de corazones

humanos. Aunque los corazones de cerdo se asemejan en gran medida a sus equivalentes humanos, los cerdos tienen un tórax más cónico y la frecuencia cardíaca en reposo es mayor que la de los humanos. Medis Suite (QMass MR v.3.2.60.4, Países Bajos) y CVI⁴² (v.5.11, Circle Cardiovascular Imaging, Canadá) son 2 de los programas independientes de posprocesamiento de imágenes de CRM más utilizados. Sin embargo, no se ha probado su permutabilidad para evaluar parámetros anatómicos y funcionales en modelos preclínicos. Nuestro objetivo es comparar las lecturas de Medis Suite y CVI⁴² en un modelo porcino experimental de infarto agudo de miocardio (IAM) de tórax cerrado. Todas las intervenciones fueron autorizadas por el comité de experimentación animal de la administración local² (#5601). Se evaluaron parámetros anatómicos y funcionales de 28 conjuntos de datos de cerdas Landrace x Large White seleccionados de manera aleatoria. Se incluyeron estudios basales (antes del IAM), fase de remodelado temprano (3 días después del IAM) y fase de remodelado tardío (42 días después del IAM)². Además, 25

de 28 exploraciones también incluyeron estrés con dobutamina utilizando el módulo de análisis volumétrico (5-10-20-30 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ de dobutamina i.v. a intervalos de 3 min para elevar la frecuencia cardíaca un 30-50%). Para excluir la variabilidad interobservador y la relacionada con la experiencia, todas las imágenes fueron evaluadas de manera ciega por un operador acreditado de nivel 3. El contorno ventricular se delineó a mano porque, debido a la orientación cardíaca de los animales, la segmentación automática y semiautomática fueron subóptimas en ambos productos.

Se registraron los siguientes datos: volumen telediastólico del ventrículo izquierdo (VI), volumen telesistólico del VI, volumen sistólico (*stroke volume*) del VI, fracción de eyección del VI (FEVI), masa del VI, volumen telediastólico del ventrículo derecho (VD), volumen telesistólico del VD, volumen sistólico (*stroke volume*) del VD y fracción de eyección del VD. Se evaluaron el edema, la obstrucción microvascular (OMV) y la masa necrótica en secuencias T2-STIR, T1 de realce precoz (EGE; 1 min tras la inyección) y T1 de realce tardío (LGE; 10 min tras la inyección) respectivamente. En Medis Suite, las regiones de interés (edema, OMV, necrosis) se dibujaron a mano por planimetría (el volumen de realce tardío de gadolinio [RTG] se multiplicó por la densidad miocárdica de 1,055 g/ml) y de manera semiautomática mediante la técnica *full width half maximum* (FWHM). Cabe destacar que la medición de la OMV con FWHM en Medis Suite se basa en la planimetría, ya que el usuario define el área de interés sin segmentación semiautomática. En CVI⁴² la planimetría no estaba disponible para la caracterización tisular y solo se utilizó la técnica FWHM. Los datos del RTG del día 42 se correlacionaron con el tamaño del infarto evaluado mediante tinción con cloruro de trifeniltetrazolio (CTT)².

Para detectar variables con baja y alta correlación, asumiendo un riesgo α de 0,05 y un riesgo β de 0,2 en pruebas bilaterales, se necesitaron 28 conjuntos de datos para detectar un coeficiente de correlación de 0,51. Se preveía una tasa de abandono del 0%. Después de las pruebas de distribución normal (Shapiro-Wilk), se analizaron los datos de la correlación mediante las pruebas de Pearson o Spearman. La prueba de Wilcoxon y la prueba de la t para datos emparejados se utilizaron para comparar grupos emparejados como mediciones de pares del mismo sujeto. En los grupos

que no siguieron una distribución normal, se realizaron pruebas no paramétricas equivalentes.

Los 28 conjuntos de datos estaban integrados por 3 fases basales, 15 de remodelado temprano y 10 de remodelado tardío, de las que 8 contaban con un análisis histopatológico. El estrés por dobutamina estaba disponible en 25 conjuntos de datos (89%). Los 2 programas de análisis presentaron datos semejantes en el caso de los volúmenes biventriculares y la FEVI, con curvas de correlación significativamente relacionadas entre las mediciones y los gráficos de Bland-Altman, que mostraban solo un error menor de medición sistemática en reposo y estrés (p no significativa). Solo la masa del VI mostró una diferencia media de 10,58 g en el estrés (figura 1). Los datos fueron muy parecidos en todos los parámetros estructurales; de esta manera, utilizando planimetría y FWHM, se detectó una elevada correlación entre el programa informático en la necrosis, el edema y la cuantificación de OMV (p no significativa) y los gráficos de Bland-Altman mostraron diferencias sistemáticas cercanas a cero en los 3 parámetros probados (figura 1). La cuantificación del RTG concordó mejor mediante planimetría en Medis Suite y CVI⁴² que con FWHM en Medis Suite frente a CVI⁴² y mediante planimetría frente a FWHM solo en Medis Suite. El análisis por FWHM en ambos mostró una mejor correlación con la histopatología (tinción de cloruro de trifeniltetrazolio [CTT]) que la planimetría. Sin embargo, la FWHM en CVI⁴² tuvo un mejor rendimiento que la FWHM en Medis Suite (figura 2).

Nuestros resultados de la comparación de volumetría concuerdan con datos previos de seres humanos³. Del mismo modo, la variabilidad de la masa del VI coincide con los estudios en seres humanos^{4,5}, lo que respalda el sesgo de delineación e indica que la masa del VI y sus derivados (p. ej., el porcentaje de fibrosis) pueden ser menos fiables en personas con taquicardia y ventrículos hiperdinámicos. Aunque la masa del VI rara vez se calcula en tensión, la variabilidad de la delineación en un VI hiperdinámico puede reducirse si se utiliza el mismo programa informático. Pese a que las técnicas de caracterización tisular han evolucionado, la mayoría de los estudios de validación de infartos de CRM en modelos animales (principalmente perros) son de los años ochenta y noventa⁶. A pesar de las diferentes técnicas disponibles, se

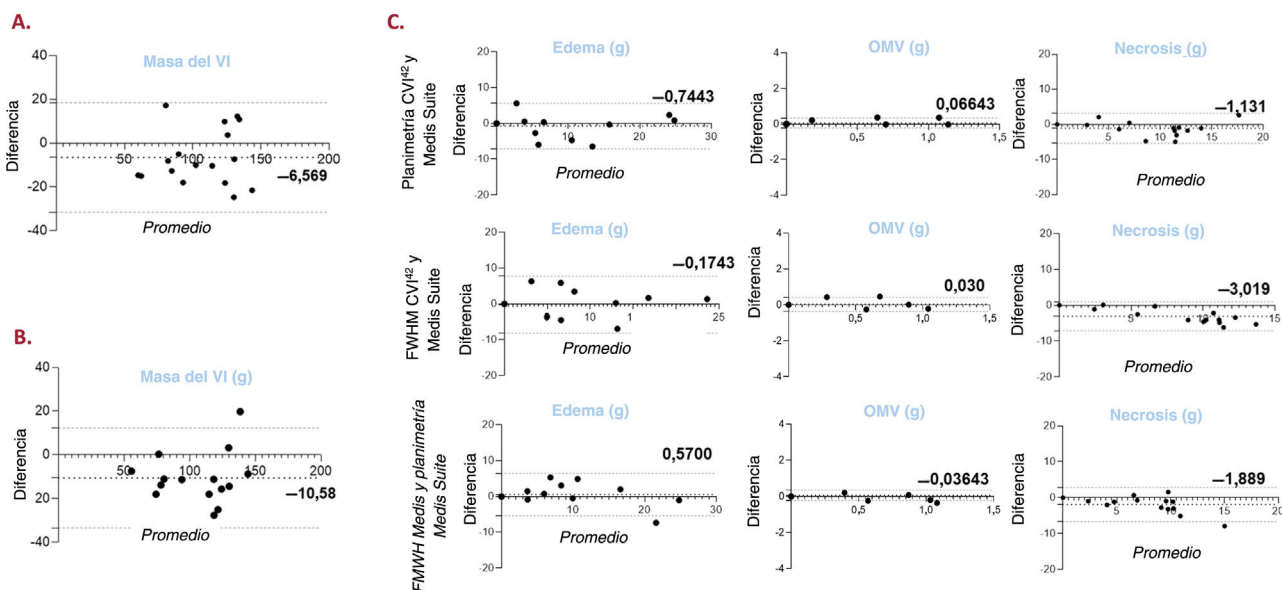


Figura 1. Gráficos de Bland-Altman (Medis Suite-CVI⁴²) frente a la media para analizar diferencias sistemáticas en reposo (A) y estrés (B) de la masa del VI. C: gráficos de Bland-Altman para analizar diferencias sistemáticas en los parámetros de caracterización tisular entre diferentes métodos. Las líneas negras punteadas indican la diferencia de medias (sesgo; véase también el valor en negra) y las líneas grises punteadas indican límites de coincidencia del 95%. FWHM: anchura a media alta; OMV: obstrucción microvascular; VI: ventrículo izquierdo.

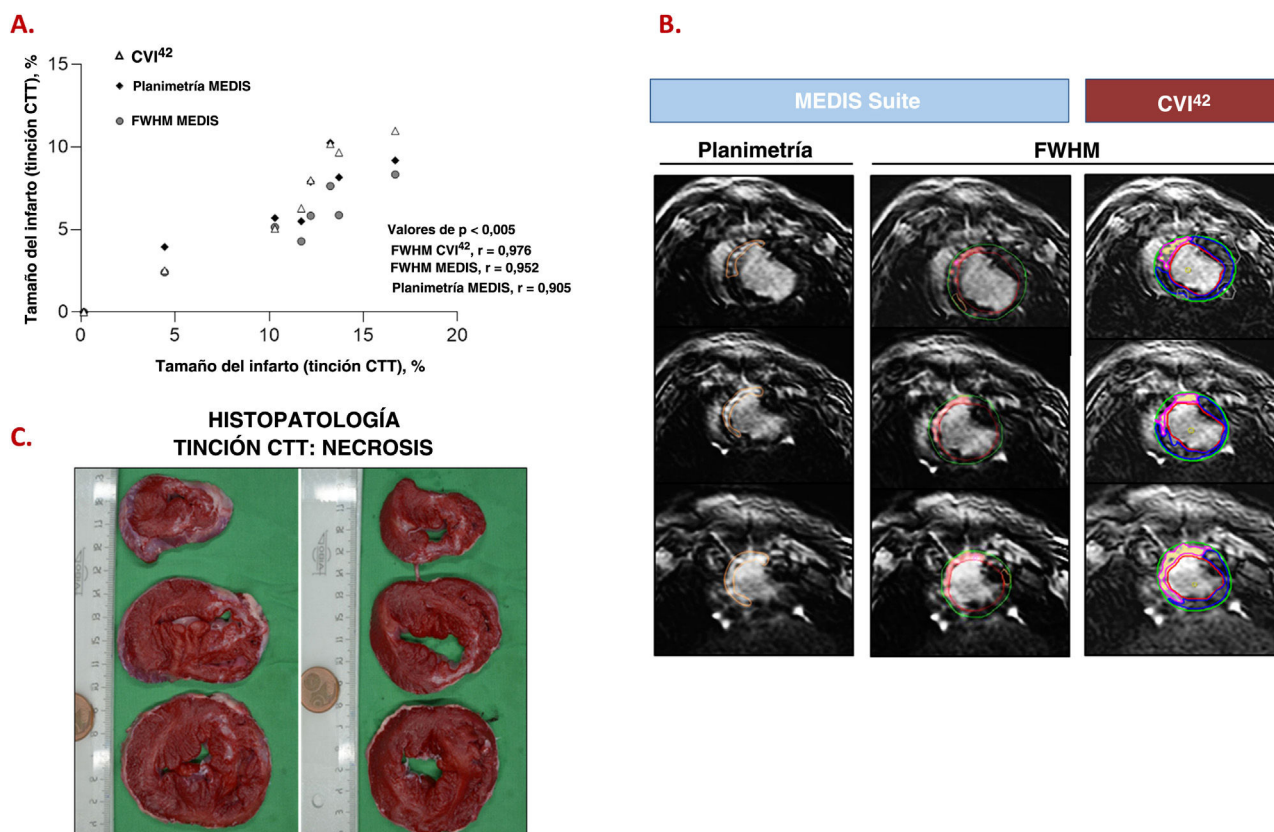


Figura 1. Correlación entre el porcentaje de necrosis derivado de CRM (Medis Suite y CVI⁴²) y la histopatología (tinción de CTT) en los 8 conjuntos de datos (A). Imágenes representativas de (B) e histopatología (C) del mismo animal el mismo día. CRM: cardi resonancia magnética; CTT: cloruro de trifenetil tetrazolio; FWHM: anchura a media altura.

confirma una buena reproducibilidad en los 3 parámetros tisulares en cerdos. El RTG se correlacionó mejor entre la planimetría en Medis Suite y la FWHM en CVI⁴². Sin embargo, la comparación directa entre el tamaño de la cicatriz de la CRM y la tinción de CTT (ambas realizadas el día 42) reveló un mejor rendimiento de la FWHM en la correlación histopatológica frente a la planimetría, especialmente en CVI⁴². Pequeñas diferencias específicas del programa informático en la segmentación semiautomática pueden haber contribuido a este hallazgo, lo que indica la necesidad de estudios adicionales validados por histopatología para la normalización de la técnica.

En conclusión, ambos programas informáticos se pueden utilizar indistintamente para volúmenes biventriculares, edema y OMV. Se debe considerar un solo producto para el seguimiento de la masa del VI y la necrosis. El uso de la CRM en modelos experimentales de enfermedades cardiovasculares ha ido aumentando al mismo tiempo que ha habido una evolución constante en los marcadores de enfermedad y las técnicas de posprocesamiento. Por esta razón, los investigadores deben evaluar cuidadosamente sus métodos de posprocesamiento para presentar resultados verdaderamente reproducibles que permitan una traslación fiable de los datos de investigación animal al ámbito clínico.

FINANCIACIÓN

Este estudio contó con el apoyo de PGC 2018-094025-B-I00 a G. Vilahur y PID2019-107160RB-I00 a L. Badimon, financiado por MCIN/AEI/10.13039/501100011033 y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) *A way of making Europe*, el Instituto de Salud Carlos III (CIBERCV CB16/11/00411 a L. Badimon); TERCEL

RD16/0011/018 a L. Badimon; la *Generalitat de Catalunya-Secretaria d'Universitats i Recerca del Departament d'Economia i Coneixement de la Generalitat* (2017SGR1480 a L. Badimon) y 2016PROD00043 (Agencia de Gestión de Ayudas Universitarias a la Investigación [AGAUR]), y el apoyo continuo de la Fundación de Investigación Cardiovascular-Fundación Jesús Serra. Este estudio se enmarca en el requisito de la *Universitat Autònoma de Barcelona* para el Doctorado en Medicina (M. Radike).

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Radike: idea y diseño, análisis e interpretación de los datos, redacción del original. S. Ben-Aicha: análisis e interpretación de los datos; M. Gutiérrez: redacción del original e interpretación de los datos. A. Hidalgo: idea y diseño; aprobación final del original. L. Badimon y G. Vilahur: idea y diseño; revisión crítica de contenido intelectual importante; aprobación final del original; ambos autores son autores para correspondencia.

CONFLICTO DE INTERESES

No hay conflictos que declarar.

Agradecimientos

Agradecemos la valiosa ayuda y el apoyo de M.A. Cánovas, P. Catalina y J. Moreno en la manipulación de los animales y de A. Núñez y J. Expósito en la adquisición de las imágenes de CRM y por el buen funcionamiento de todo el trabajo experimental, molecular y técnico.

Monika Radike^{a,b}, Soumaya Ben-Aicha^c, Manuel Gutiérrez^b,
Alberto Hidalgo^d, Lina Badimón^{a,e,f,*} y Gemma Vilahur^{a,f,*}

^aInstitut de Recerca, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Institut de Investigacions Biomèdiques (IIB)-Sant Pau, Barcelona, España

^bRadiology Department, Liverpool Heart and Chest Hospital, Liverpool, Reino Unido

^cImperial College London, National Heart and Lung Institute, Londres, Reino Unido

^dDepartamento de Radiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, IIB-Sant Pau, Barcelona, España

^eCentro de Investigación en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

^fCardiovascular Research Chair, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: lbadimon@santpau.cat (L. Badimón),
gvilahur@santpau.cat (G. Vilahur).

On-line el 22 de septiembre de 2022

BIBLIOGRAFÍA

1. Ibanez B, Aletras AH, Arai AE, et al. Cardiac MRI. Endpoints in Myocardial Infarction Experimental and Clinical Trials: JACC Scientific Expert Panel. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74:238–256.
2. Vilahur G, Gutiérrez M, Casani L, et al. Protective Effects of Ticagrelor on Myocardial Injury After Infarction. *Circulation*. 2016;134:1708–1719.
3. Zange L, Muehlberg F, Blaszczyk E, et al. Quantification in cardiovascular magnetic resonance: agreement of software from three different vendors on assessment of left ventricular function, 2 D flow and parametric mapping. *J Cardiovasc Magnet Reson*. 2019;21:12.
4. Clay S, Alfakih K, Messroghli DR, Jones T, Ridgway JP, Sivanathan MU. The reproducibility of left ventricular volume and mass measurements: a comparison between dual-inversion-recovery black-blood sequence and SSFP. *Eur Radiol*. 2006;16:32–37.
5. Suinesiaputra A, Bluemke DA, Cowan BR, et al. Quantification of LV function and mass by cardiovascular magnetic resonance: multi-center variability and consensus contours. *J Cardiovasc Magnet Reson*. 2015;17:63.
6. Kim RJ, Fieno DS, Parrish TB, et al. Relationship of MRI Delayed Contrast Enhancement to Irreversible Injury, Infarct Age, and Contractile Function. *Circulation*. 1999;100:1992–2002.

<https://doi.org/10.1016/j.recesp.2022.06.007>

0300-8932/ © 2022 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Cardiología.

Inserción de monitores cardiacos implantables en ámbito ambulatorio por personal de enfermería cualificado



Insertion of implantable miniaturized cardiac monitors by qualified nurses in an ambulatory setting

Sr. Editor:

Las principales investigaciones sobre los monitores cardiacos insertables (MCI) se han centrado en simplificar el procedimiento de inserción al tiempo que se mejora el funcionamiento del MCI con algoritmos de detección más exactos. La notable reducción del tamaño de los MCI ha permitido una inserción mínimamente invasiva en el tejido subcutáneo¹. Estas mejoras han abierto el camino para que esta intervención la lleven a cabo profesionales entrenados como el personal de enfermería cualificado, lo cual podría conducir a una gestión más eficiente del tiempo y los recursos, con la posible reducción de las listas de espera¹.

El ICM nurse es un estudio multicéntrico, prospectivo, de un solo grupo y diseño abierto, actualmente en curso para evaluar la seguridad y la eficacia de los MCI BIOMONITOR III y IIIIm (Biotronik, Alemania) en 2 centros de España. Este análisis provisional presenta los datos a corto plazo sobre la viabilidad de la inserción ambulatoria de MCI a cargo de personal de enfermería y muestra el éxito de la intervención, la cicatrización de la herida y el funcionamiento del MCI. Se obtuvieron datos basales, al alta del paciente y al cabo de 1 semana (en el centro o a distancia según la práctica clínica habitual). Los resultados de la inserción se compararon con datos retrospectivos de inserciones realizadas por médicos. Los pacientes evaluaron su satisfacción con la intervención llevada a cabo por el personal de enfermería mediante un cuestionario de 12 preguntas elaborado para este fin. El estudio fue aprobado por el comité de ética del Hospital Puerta de Hierro de Madrid. Todos los participantes dieron su consentimiento informado.

Los criterios de inclusión fueron la edad > 18 años y una indicación para la inserción del MCI. Los criterios de exclusión fueron la presencia de un implante axilar o inframamario, la indicación para un marcapasos o un desfibrilador automático implantable, un sistema inmunitario afectado o el riesgo de sufrir

una infección, la participación en otro estudio de intervención, el embarazo o la lactancia materna, una esperanza de vida < 12 meses o una anatomía torácica que pudiera comprometer la intervención.

Los BIOMONITOR III y IIIIm tienen un vector de percepción más largo y un perfil miniaturizado (77,5 × 8,6 × 4,6 mm; 4 g) que permite realizar la inserción en 1 solo paso. Las inserciones se llevaron a cabo con anestesia local, siguiendo los métodos habituales de los centros participantes.

Se incluyó en el estudio a 47 participantes (los implantes de los MCI los llevaron a cabo enfermeras en 20 pacientes y médicos en 27 pacientes) y la inserción se realizó con éxito en todos los casos (tabla 1). En el grupo de pacientes en que las enfermeras hicieron las inserciones, las llevaron a cabo 3 enfermeras (2 en el Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante y 1 en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid) con una experiencia media de 9,7 años en el laboratorio de electrofisiología.

El tiempo transcurrido entre la incisión cutánea y el cierre de la herida fue > 5 min en el 35,0% de las inserciones realizadas por enfermeras y el 77,8% de las realizadas por médicos (p = 0,010). La herida se cerró con tiras adhesivas en el 55,0% de las inserciones realizadas por enfermeras y el 88,9% de las realizadas por médicos; con grapas en el 40,0 frente al 11,1% de las inserciones y mediante puntos de sutura intradérmicos en el 5,0 frente al 0% de las inserciones (p = 0,027). La intervención de inserción fue considerada «muy fácil/fácil» por las enfermeras en el 70,0% de los casos y en el 100% por los médicos (tabla 1).

La única complicación registrada durante la intervención fue el dolor en el lugar de inserción (3 pacientes en el grupo de las intervenciones realizadas por enfermeras, 15,0%) (tabla 1). En el grupo de las inserciones realizadas por enfermeras solo se registró 1 evento adverso relacionado con la herida (migración del dispositivo) 1 semana después de la inserción del dispositivo, seguido de la recolocación de un dispositivo externo. Se explantó el MCI en 1 paciente al detectarse una fibrilación auricular.

En el momento de inserción del dispositivo, la media de amplitud de la onda R fue de 0,60 ± 0,24 mV en el grupo de inserciones realizadas por enfermeras y 0,56 ± 0,31 en el grupo de las realizadas por médicos (p = 0,274). En el momento de inserción