

## Artículo original

## Tratamiento de lesiones en bifurcaciones coronarias con armazón vascular bioabsorbible. Resultados inmediatos y al año de seguimiento

Javier Suárez de Lezo<sup>a,\*</sup>, Pedro Martín<sup>b</sup>, Manuel Pan<sup>a</sup>, Soledad Ojeda<sup>a</sup>, José Nóvoa<sup>b</sup>, José Segura<sup>a</sup>, Francisco Mazuelos<sup>a</sup>, Miguel Romero<sup>a</sup>, Alfonso Medina<sup>b</sup> y José Suárez de Lezo<sup>a</sup><sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, Instituto Maimonides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), Córdoba, España<sup>b</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas, España

## Historia del artículo:

Recibido el 15 de septiembre de 2015

Aceptado el 1 de diciembre de 2015

On-line el 3 de marzo de 2016

## Palabras clave:

Stent bioabsorbible

Lesiones en bifurcación

Intervención coronaria percutánea

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El tratamiento de lesiones coronarias con armazón vascular bioabsorbible ha demostrado ser eficaz. Hay poca información sobre su uso en bifurcaciones. El objetivo de este estudio es analizar la seguridad y la eficacia de esta plataforma en el tratamiento de bifurcaciones coronarias.**Métodos:** Desde enero de 2012 hasta enero de 2015, se trató con plataforma bioabsorbible a 194 pacientes con 230 lesiones en bifurcaciones coronarias. Se analizó con técnicas de imagen intracoronaria la geometría de 145 bifurcaciones (63%). El 78% de las lesiones se revaluaron angiográficamente (por tomografía computarizada, 138; por coronariografía, 41).**Resultados:** La presentación clínica más habitual fue un síndrome coronario agudo (81%). El tipo de bifurcación más frecuente (34%) fue la 1,1,1. La estrategia simple fue de elección en 221 lesiones (96%). En 90 lesiones se posdilató la rama lateral a través de las celdillas, y por tomografía de coherencia óptica se observó fractura del dispositivo en 3 casos. Se obtuvo éxito del procedimiento en todos los pacientes. En el primer mes se documentó 1 trombosis subaguda y 1 muerte súbita. El tiempo de seguimiento angiográfico fue de  $7,3 \pm 1,6$  meses y el del seguimiento clínico,  $14 \pm 6$  meses. Se observaron 12 restenosis (5%). Durante el seguimiento, 2 pacientes (1%) tuvieron un infarto en otro territorio y otros 2 fallecieron (1%); los demás quedaron libres de síntomas. La tasa de trombosis fue del 1,3%.**Conclusiones:** El tratamiento de lesiones en bifurcaciones coronarias con armazón vascular bioabsorbible provisional es seguro y eficaz. Al seguimiento, había una tasa de eventos adversos baja.

© 2015 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

**Bioresorbable Vascular Scaffold for the Treatment of Coronary Bifurcation Lesions: Immediate Results and 1-year Follow-up**

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** The treatment of coronary lesions with a bioresorbable vascular scaffold has been shown to be effective. However there is little information about its use in bifurcations. The aim of this study was to analyze the safety and efficacy of the bioresorbable scaffold in the treatment of coronary bifurcation lesions.**Methods:** From January 2012 to January 2015, we used a bioresorbable vascular scaffold to treat 194 patients with 230 bifurcation lesions. The scaffold geometry was examined by intracoronary imaging techniques in 145 bifurcations (65%). In all, 78% of the bifurcations were evaluated angiographically during follow-up (computed tomography angiography in 138 and coronary angiography in 41).**Results:** The most common clinical presentation was acute coronary syndrome (81%). The most frequent type of bifurcation was 1,1,1 (34%). A simple approach was the chosen strategy in 221 bifurcations (96%). In 90 of these lesions, the side branch was postdilated through the cells of the platform and, in 3 cases, strut fractures were observed in optical coherence tomography. Procedural success was achieved in all patients. There was 1 case of subacute thrombosis and 1 sudden cardiac death during the first month. The duration of angiographic follow-up was  $7.3 \pm 1.6$  months and that of clinical follow-up,  $14 \pm 6$  months. Twelve (5%) restenoses were documented and revascularized. During follow-up, 2 patients (1%) had an infarction in another territory and another 2 patients (1%) died; the remaining patients had a symptom-free follow-up. The incidence of thrombosis was 1.3%.

## Keywords:

Bioresorbable vascular scaffold

Bifurcation lesion

Percutaneous coronary intervention

## VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2016.03.006>, Rev Esp Cardiol. 2016;69:543–6.

\* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, Instituto Maimonides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), Avda. Menéndez Pidal s/n, 14004 Córdoba, España.

Correo electrónico: [jslht@yahoo.es](mailto:jslht@yahoo.es) (J. Suárez de Lezo).<http://dx.doi.org/10.1016/j.recesp.2015.12.004>

0300-8932/© 2015 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

**Conclusions:** Treatment of bifurcation coronary lesions using a provisional approach is feasible and safe, with a low rate of adverse events.

Full English text available from: [www.revespcardiol.org/en](http://www.revespcardiol.org/en)

© 2015 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Abreviaturas

AVB: armazón vascular bioabsorbible  
 IS: índice de simetría  
 RLD: revascularización de la lesión diana  
 RS: ramo secundario  
 VP: vaso principal

## INTRODUCCIÓN

El tratamiento de lesiones coronarias mediante armazón vascular bioabsorbible (AVB) liberador de everolimus (Absorb, Abbott Vascular; Santa Clara, California, Estados Unidos) ha demostrado ser eficaz, con resultados inmediatos y a largo plazo prometedoros<sup>1–3</sup>. Tras su implante se inicia, a través de un proceso de hidrólisis, la reabsorción de la plataforma, lo que podría conferirle potenciales ventajas frente a las nuevas generaciones de *stents* metálicos. Sin embargo, las particularidades de esta nueva plataforma hacen que su uso en bifurcaciones resulte aún controvertido. El cubrimiento de ramas de gran calibre por *struts* de un grosor muy superior al de los *stents* metálicos genera preocupación, y se han descrito formaciones de neocarinas tras el proceso de reabsorción<sup>4</sup>. Por otro lado, las características del dispositivo hacen que la dilatación con balón a través de sus celdillas pueda poner en riesgo la integridad de la plataforma. Por todo ello, las lesiones en bifurcación se excluyeron de los estudios clínicos iniciales, por lo que la información sobre el uso del Absorb en este escenario es escasa<sup>5,6</sup>. El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad y la eficacia del uso del AVB en lesiones que involucran una bifurcación coronaria, así como analizar los cambios inducidos en la geometría de la plataforma al posdilatarse la rama lateral.

## MÉTODOS

### Tests *in vitro* con Absorb

El grosor de los *struts* del AVB es de 157  $\mu\text{m}$  y las coronas están unidas entre sí por 3 conectores. El diámetro potencial de expansión de las celdillas es de 3 mm para las plataformas de 2,5 y 3 mm de diámetro y de 3,6 mm para la plataforma de 3,5 mm. Antes de iniciar esta experiencia con AVB en bifurcaciones, se realizó una serie de estudios *in vitro* para analizar el comportamiento de la plataforma expandida tras aplicar distintas maniobras de posdilatación a través de sus celdillas. Todas las pruebas se hicieron con el dispositivo sumergido en suero a temperatura corporal tras su expansión a 14 atm.

### Pacientes

Desde enero de 2012 a enero de 2015, se trató con AVB a 556 pacientes con enfermedad coronaria que presentaban 680 lesiones significativas. De este registro, se seleccionó para estudio a 194 pacientes a los que se trató 230 lesiones en bifurcación. Durante este mismo periodo se trataron 775 bifurcaciones con *stents* metálicos. Se seleccionaron las lesiones cuyo diámetro de referencia

proximal fuera  $\leq 4$  mm y el del ramo secundario (RS),  $\geq 2$  mm. Se excluyó a los pacientes mayores de 70 años, en *shock* cardiogénico o que no pudieran seguir doble terapia antiagregante durante 1 año. También se excluyeron las bifurcaciones en que se observara por angiografía una calcificación grave. En los casos en que se realizaron maniobras de posdilatación del RS a través de las celdillas del AVB, se analizó la geometría de la plataforma con eco intracoronario o tomografía de coherencia óptica. Tras el procedimiento, se serieron determinaciones de creatinina y troponina. Se definió infarto periprocedimiento según el último consenso de la *Society for Cardiovascular Angiography and Interventions*<sup>7</sup>, y para la definición de trombosis, se siguió el criterio de la *Academic Research Consortium*<sup>8</sup>. A todos los pacientes se les realizó seguimiento clínico en consulta o se contactó con ellos por vía telefónica. Se programó una angiografía por tomografía computarizada al menos 6 meses después del tratamiento para analizar la zona andamiada. A diferencia de los *stents* metálicos, el plástico es radiotransparente y permite evaluar con nitidez el luminograma de la zona andamiada, que queda marcada por los puntos de platino proximal y distal. Además, en caso de presentar clínica, se programó una coronariografía. Se consideró evento adverso cardiovascular mayor en el seguimiento la muerte, el infarto de miocardio y la revascularización de la lesión diana (RLD).

### Cateterismo cardiaco e implante de armazón vascular bioabsorbible

En todos los casos se obtuvo el consentimiento informado del paciente. La vía de acceso fue la femoral y se utilizaron catéteres guía de 7 o 8 Fr. La predilatación de la lesión antes del implante del AVB fue a criterio del operador<sup>9</sup>. El diámetro del Absorb se seleccionó en función del diámetro de referencia proximal de la lesión. La estrategia de abordaje no difirió de la establecida tras la experiencia con *stents* metálicos, con predominio de AVB provisional. En caso de precisarse posdilataciones ulteriores, se utilizaron balones no distensibles, que en ningún caso superaron los 0,5 mm del diámetro del AVB. Se posdilató el dispositivo cuando se observó expansión incompleta del balón del AVB o cuando las pruebas de imagen intracoronaria mostraron a nivel del área luminal mínima una reducción del área  $> 30\%$  respecto al punto de máxima expansión. Se consideró éxito del procedimiento cuando se obtuvo una estenosis residual  $< 30\%$  a nivel del AVB, y a nivel del RS un flujo *Thrombolysis In Myocardial Infarction* 3 y una estenosis residual  $\leq 50\%$ . Al final de cada procedimiento, un cardiólogo intervencionista experto realizó *offline* las mediciones angiográficas con el sistema MEDIS (CMS [Coronary Measurement System] 7,1, MEDIS; Leiden, Países Bajos).

### Ecografía intracoronaria

En los 32 casos en que se posdilató la plataforma con *kissing balloon*, se realizó un estudio ultrasónico (Atlantis SR 2,5 Fr, 40 MHz, Boston Scientific; Natick, Massachusetts, Estados Unidos). Tras implantar el Absorb, se hizo un primer estudio sobre el AVB, y tras posdilatar el RS a través de sus celdillas, se repitió la ecografía intracoronaria para evaluar el impacto de la posdilatación en la geometría de la plataforma. Se determinó el área y el índice de simetría (IS) (diámetro menor/diámetro mayor) del AVB a nivel proximal, tras la salida del RS y a nivel distal.

## Tomografía de coherencia óptica

En 87 lesiones se realizó un estudio de tomografía de coherencia óptica para evaluar la geometría de la plataforma tras el implante. Las imágenes se adquirieron con el sistema Fourier-Domain (St. Jude Medical; St. Paul, Minnesota, Estados Unidos). Se analizaron los bordes proximal y distal y el grado de aposición de la plataforma a nivel proximal. También se midió el área del AVB a nivel proximal, tras la salida del RS y a nivel distal. En 49 casos en que se posdilató el RS a través de la celdilla de la plataforma, se analizó el grado de deformidad inducido tras la salida de la rama y se midieron el área y el IS. Estas medidas se compararon con las obtenidas 5 fotogramas después de este punto para analizar los cambios inducidos en la geometría.

## Estudio estadístico

Las variables cuantitativas se expresan como media  $\pm$  desviación estándar. Los datos cualitativos se expresan en porcentaje. Para la comparación de medias, se utilizó el test de la t de Student, y para comparar datos categóricos, el test de la  $\chi^2$ . Se consideró estadísticamente significativo un valor de  $p < 0,05$ . El análisis de la supervivencia se realizó con el método de Kaplan-Meier. Para los cálculos estadísticos se utilizó el programa informático SPSS (versión 20.0).

## RESULTADOS

### Estudios *in vitro*

#### *Dilatación de las celdillas solo con balón*

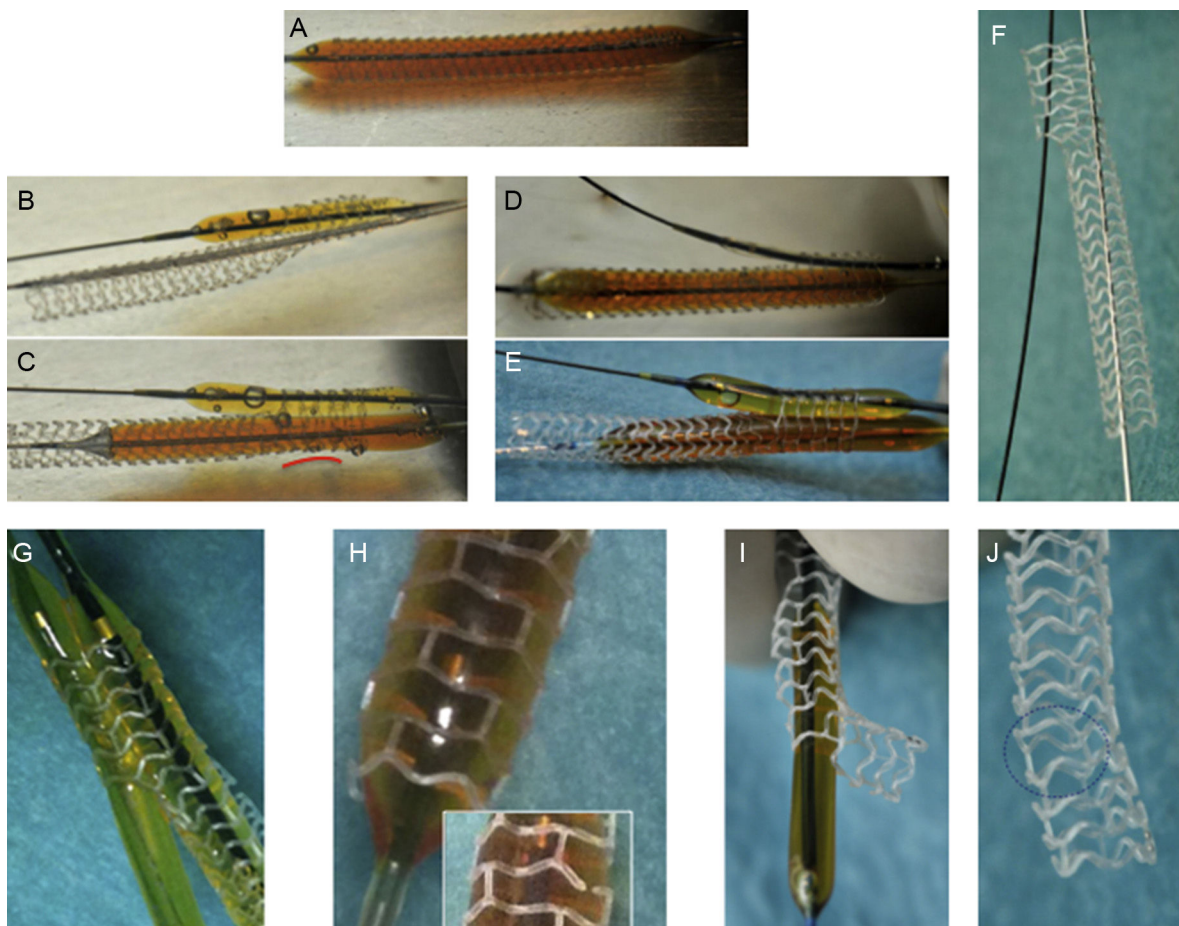
Se utilizaron plataformas de 3 mm de diámetro expandidas a 14 atm. Se realizaron 10 dilataciones de celdillas laterales con balón de 2 mm y 10 con balón de 2,5 mm. Con inflados  $\leq 8$  atm, nunca se observaron fracturas de los conectores o las coronas. Con balón de 2,5 mm se observó en 1 caso (10%) una fractura de uno de los conectores al inflar el balón a 12 atm, aunque las coronas siguieron íntegras.

#### *Dilatación simultánea con 2 balones (kissing balloon)*

Se utilizó una plataforma de 3 mm con balones de 3 mm en la plataforma y 2,5 mm a través de las celdillas. Con esta técnica se produjo fractura de los conectores y las coronas.

#### *Kissing balloon con menor tamaño de los balones seleccionados*

Se realizaron 5 ensayos con plataformas de 3 mm y 8 con plataforma de 3,5 mm. Para el vaso principal (VP) se seleccionó un



**Figura 1.** A: plataforma de 3  $\times$  28 mm inflada a 14 atm. B: posdilatación a través de la celdilla del armazón vascular bioabsorbible con balón de 2,5  $\times$  15 mm a 8 atm. C: con el balón a través de la celdilla inflado, se infla un balón de 3 mm de diámetro a 8 atm en el armazón vascular bioabsorbible; después se invierte la secuencia de inflado: primero el balón de 3 mm a nivel del armazón vascular bioabsorbible (D), y después el balón de 2,5 mm de diámetro a través de la celdilla de la plataforma (E). F: plataforma íntegra tras el *kissing balloon*. G: plataforma de 3,5 mm con posdilatación en *kissing balloon* con balones de 2,5 y 3 mm (nótese que, a pesar del inflado con los 2 balones, no hay signos de fatiga del polímero y se mantienen las ondulaciones en todas las coronas). H: posdilatación de una plataforma de 3,5 mm con balón de 4,5 mm (nótese los signos de fatiga del polímero: desaparecen las ondulaciones de las coronas) antes de la fractura de la corona. I: plataforma de 3 mm con posdilatación a través de sus celdillas con balón de 2,5 mm de diámetro, que no induce fractura ni deformación (J).

**Tabla 1**  
Características clínicas de los pacientes

Pacientes, n	194
Edad (años)	57 ± 9
Varones	169 (87)
Hipertensión	105 (54)
Historia familiar	48 (25)
Dislipemia	112 (58)
Diabetes mellitus	45 (23)
Fumadores	88 (45)
Angina estable	36 (19)
SCACEST	57 (29)
SCASEST	101 (52)

SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST; SCASEST: síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST.

Salvo otra indicación, los datos expresan n (%) o media ± desviación estándar.

balón de diámetro 0,5 mm menor que el de la plataforma, y a través de la celdilla se pasó un balón con un diámetro de 2,5 mm. El inflado de los balones no fue simultáneo, sino que se infló el balón del RS primero y luego el del VP (figura 1), y tras el desinflado se alternaba la secuencia (VP-RS). Nunca se superaron las 8 atm para el inflado de los balones. Con estas premisas, no se observó fractura de conectores o coronas ni signos de fatiga del polímero (persistencia de las ondulaciones de las coronas), y nunca se superaron los límites de expansión recomendados (0,5 mm más que el diámetro del AVB). La figura 1 muestra las distintas maniobras realizadas.

### Hallazgos clínicos y angiográficos

Las características clínicas de los pacientes se resumen en la tabla 1. La media de edad era 57 años, y la mayoría de los pacientes

**Tabla 2**  
Características angiográficas

FEVI (%)	57 ± 9
Presión telediastólica del VI (mmHg)	18 ± 7
Longitud de la lesión en el VP (mm)	18 ± 9
Diámetro de referencia proximal del VP (mm)	3,1 ± 0,5
Diámetro luminal mínimo del VP (mm)	0,96 ± 0,50
Estenosis del VP (%)	69 ± 15
Longitud de la lesión en el RS (mm)	7 ± 4
Diámetro de referencia proximal del RS (mm)	2,4 ± 0,4
Diámetro luminal mínimo del VP (mm)	1,4 ± 0,7
Estenosis del RS (%)	42 ± 25
Localización de la bifurcación	
Descendente anterior-diagonal	150 (65)
Circunfleja-obtusa marginal	53 (23)
Coronaria derecha-tronco posterolateral	17 (7)
Tronco coronario distal	10 (4)
Clasificación de Medina	
1,1,1	79 (34)
1,1,0	56 (24)
1,0,1	9 (4)
0,1,1	16 (7)
1,0,0	25 (11)
0,1,0	41 (18)
0,0,1	4 (2)

FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; RS: ramo secundario; VI: ventrículo izquierdo; VP: vaso principal.

Salvo otra indicación, los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar.

**Tabla 3**  
Datos de procedimiento

Diámetro AVB (mm)	3,16 ± 0,33
Longitud AVB (mm)	23,25 ± 9,59
Implante directo de AVB en VP	129 (56)
Presión al implante (atm)	14,8 ± 2,4
Duración del inflado (s)	59 ± 15
Posdilatación del AVB	114 (49)
Diámetro del balón de posdilatación (mm)	3,11 ± 0,46
Posdilatación del RS	90 (40)
Diámetro de posdilatación del RS (mm)	2,38 ± 0,25
Diámetro luminal mínimo final del VP (mm)	2,76 ± 0,49
Diámetro luminal mínimo final del RS (mm)	2 ± 0,4
Ecografía intracoronaria	60 (26)
Tomografía de coherencia óptica	87 (38)
Abordaje de la bifurcación en la estrategia simple (n = 221)	
Implante de AVB en VP (sin actuación en RS)	77 (35)
Predilatación RS + AVB en VP	32 (14)
Ajuste/implante flotante	22 (10)
AVB en VP y posdilatación RS	34 (15)
AVB en VP y KB modificado	33 (15)
AVB en VP y dilatación secuencia RS-VP	21 (10)
Implante de stent en RS (T)	2 (1)
Abordaje de la bifurcación en la estrategia compleja (n = 8)	
T invertida	4 (50)
V stenting	2 (25)
Culotte stenting	2 (25)
Régimen antiagregante (n = 194)	
AAS + clopidogrel	77 (40)
AAS + prasugrel/ticagrelor	117 (60)

AAS: ácido acetilsalicílico; AVB: armazón vascular bioabsorbible; KB: kissing balloon; RS: ramo secundario; VP: vaso principal.

Salvo otra indicación, los valores expresan n (%) o media ± desviación estándar.

eran varones que experimentaron un síndrome coronario agudo. Las tablas 2 y 3 muestran las características angiográficas de las lesiones y del procedimiento. El tipo de lesión más frecuente, según la clasificación de Medina et al<sup>10</sup>, fue la 1,1,1. En 108 bifurcaciones (47%), había enfermedad basal en el RS y en 12 (10%) de las 122 sin enfermedad basal se indujo daño del ostium del RS tras implantar el AVB en el VP. En 221 bifurcaciones (96%) se realizó una estrategia simple, y se precisó un stent en T en el RS en solo 2 bifurcaciones (0,9%). El abordaje en las demás bifurcaciones tratadas con estrategia simple fue variado: en 131 lesiones (59%) se implantó el AVB en el VP sin manipulaciones ulteriores sobre el RS. En 32 de estas bifurcaciones se realizó angioplastia del RS antes de implantar el AVB en el VP. El resultado de la predilatación condicionó un cambio de estrategia simple a compleja en 1 caso. En las 88 bifurcaciones restantes (40%) se posdilató el RS con distintas técnicas: a) angioplastia del RS con balón aislado en 34; b) kissing balloon en 33, y c) dilatación secuencial RS-VP en 21. En 8 bifurcaciones (4%) se decidió de inicio una estrategia compleja.

### Estudio de la geometría del armazón vascular bioabsorbible

Se analizó la geometría del AVB con técnicas intracoronarias en 81 de las 90 bifurcaciones en que se posdilató el RS a través de sus celdillas (90%). La tabla 4 muestra los hallazgos obtenidos con tomografía de coherencia óptica. En 49 bifurcaciones se posdilató el RS (solo balón en 31 lesiones, posdilatación secuencial RS-AVB en 17 lesiones y kissing balloon en una). Se observó una discreta falta de aposición en el segmento opuesto a la salida de la rama en

**Tabla 4**  
Datos obtenidos del análisis por tomografía de coherencia óptica (n=87)

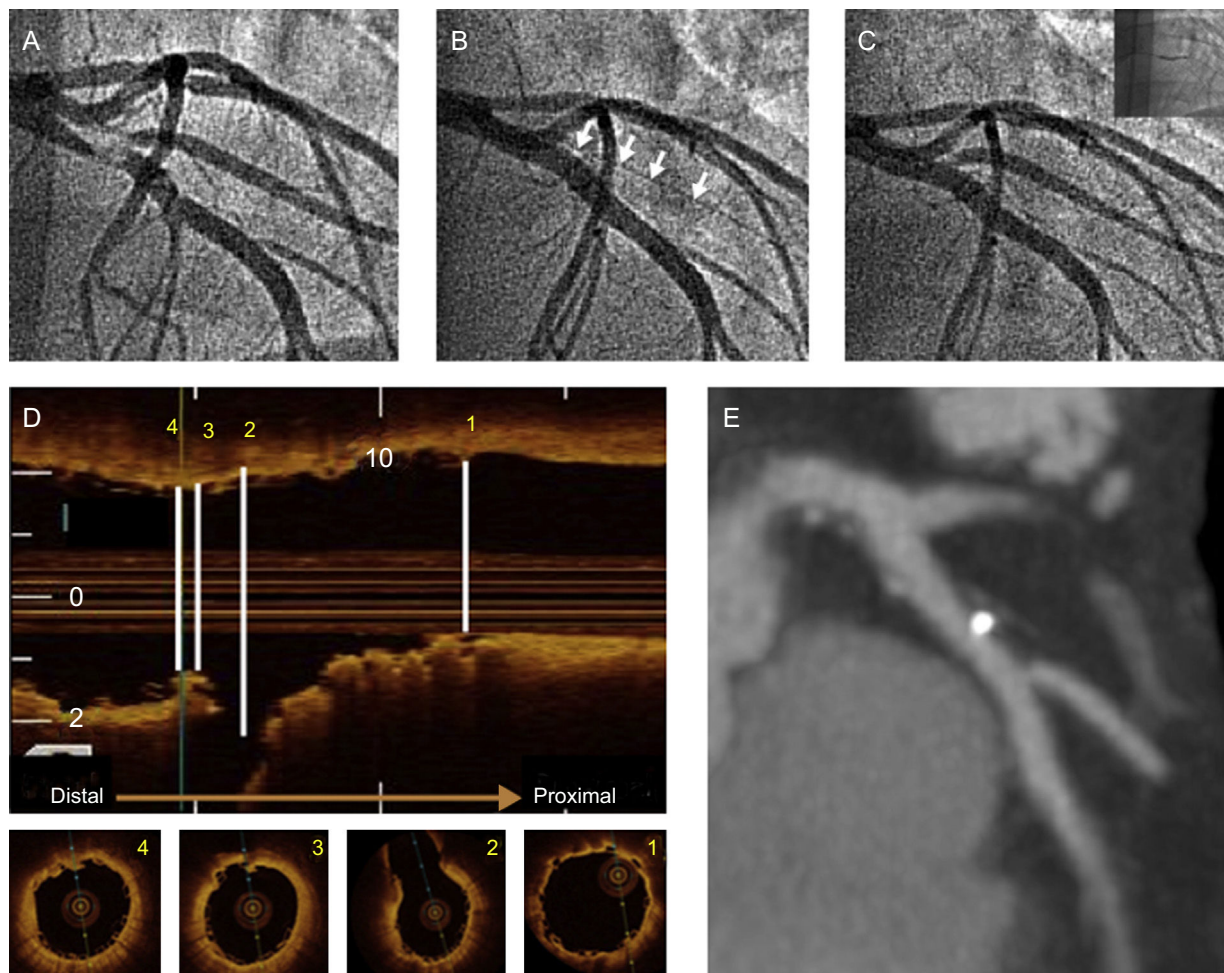
Disección de borde proximal	25 (28)
Disección de borde distal	13 (15)
Aposición incompleta proximal	13 (15)
Área proximal del AVB (mm <sup>2</sup> )	8,7 ± 2,1
Área mínima luminal (mm <sup>2</sup> )	5,64 ± 1,20
Área tras salida RS (mm <sup>2</sup> )	
Sin posdilatación (n=38)	7,1 ± 1,5
Posdilatación de RS (n=49)	7,2 ± 1,7
IS tras salida de RS	
Sin posdilatación (n=38)	0,83 ± 0,07
Posdilatación de RS (n=49)	0,82 ± 0,09
Área 5 fotogramas tras salida de RS (mm <sup>2</sup> )	7,2 ± 1,6
IS 5 fotogramas tras salida de RS	0,82 ± 0,08
Sin aposición en lado opuesto a salida de RS	5/49
Fractura del AVB (tras posdilatar RS)	3/49

AVB: armazón vascular bioabsorbible; IS: índice de simetría; RS: ramo secundario. Los valores expresan n (%), n/N o media ± desviación estándar.

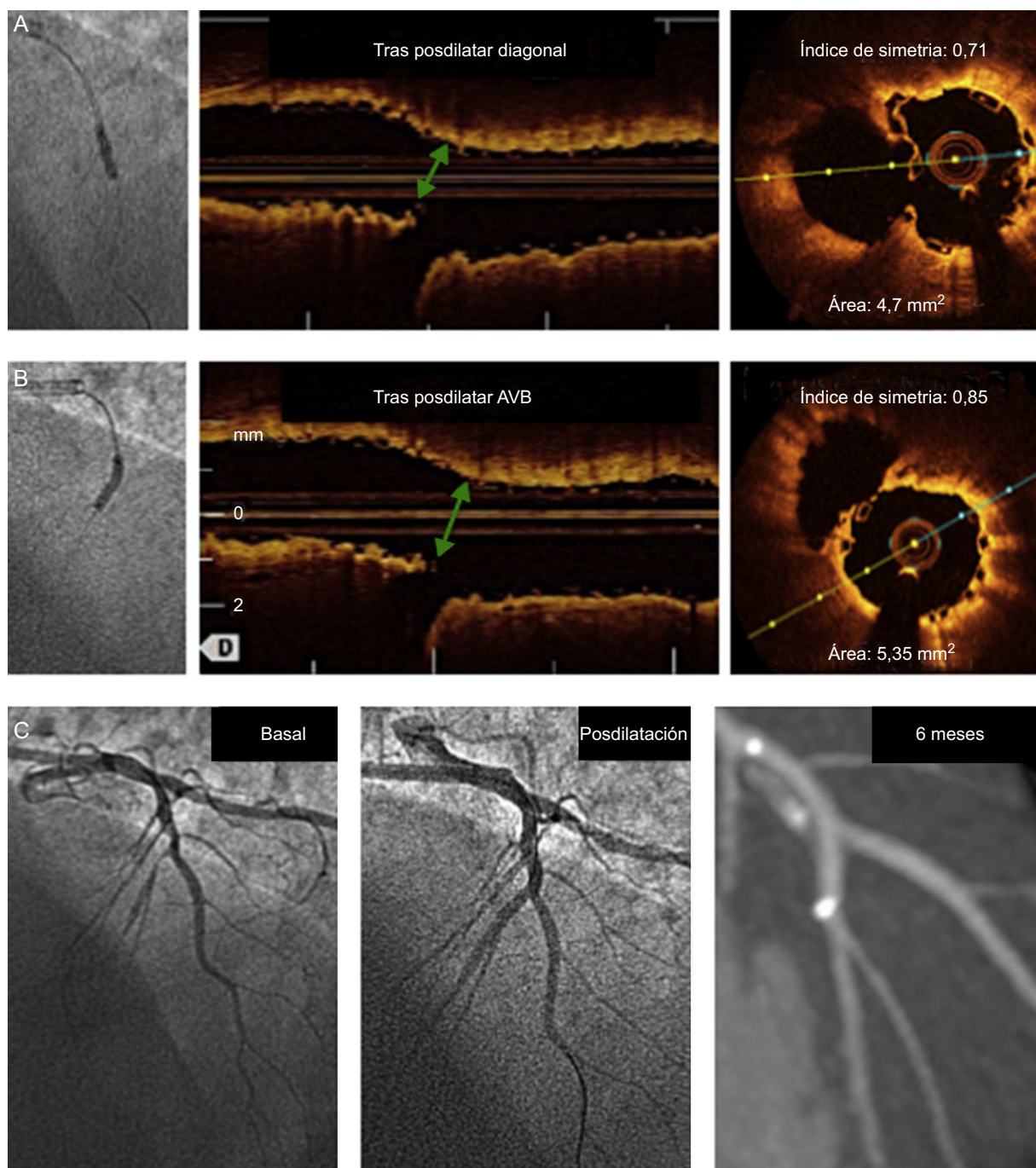
5 bifurcaciones (10%). En 48 de estas bifurcaciones, se planificó una estrategia de posdilatación con un solo balón. En 31 de ellas (64%), no se observó deformidad de la plataforma tras la salida de la rama lateral (figura 2) y se obtuvo un área ( $7,2 \pm 1,7$  frente a  $7,1 \pm 1,7$  mm<sup>2</sup>;  $p = 0,7$ ) y un IS ( $0,82 \pm 0,09$  frente a  $0,83 \pm 0,07$ ;  $p = 0,5$ ) similares a los observados en este punto en las bifurcaciones en las que no se posdilató la rama lateral. Sin embargo, en las 17 bifurcaciones restantes, hubo que posdilatar la plataforma secuencialmente, en 14 por observarse distorsión de la plataforma tras la salida del RS (figura 3) cuando se dilató (área,  $6,2 \pm 2,3$  mm<sup>2</sup>; IS,  $0,71 \pm 0,12$ ), valores que mejoraron tras la posdilatación secuencial (área,  $7,03 \pm 2,3$  mm<sup>2</sup>; IS,  $0,82 \pm 0,1$ ;  $p < 0,05$ ). En los 3 casos restantes, la posdilatación secuencial se efectuó al evidenciarse signos de fractura<sup>11</sup> de la plataforma (protrusión en la luz y superposición de los struts). La tabla 5 muestra el análisis ultrasónico de los cambios inducidos en la geometría de la plataforma tras realizar el kissing balloon. Tras este, se incrementó el área del AVB en el segmento previo a la salida del RS. Tras la salida de la rama lateral hubo una reducción no significativa del área, y tampoco se modificó la geometría del AVB a este nivel (IS tras implantar AVB, 0,84; IS tras kissing balloon, 0,82;  $p =$  no significativa).

### Resultados inmediatos y a largo plazo

Se obtuvo éxito angiográfico en todos los casos. El tiempo de seguimiento angiográfico fue de  $7,3 \pm 1,6$  meses, y el tiempo de



**Figura 2.** A: angiografía basal. B: implante de armazón vascular bioabsorbible de  $3,5 \times 18$  mm en arteria descendente anterior con oclusión de la diagonal (flechas). C: angiografía final tras posdilatar la diagonal con balón de  $2,5 \times 15$  mm. D: tomografía de coherencia óptica final; en la parte superior se muestra la reconstrucción longitudinal y en la inferior, los cortes axiales proximales (1), en la salida de la rama (2) con correcta aposición en el segmento opuesto a la salida de la rama, tras la salida de la diagonal (3) y referencia distal (4). E: angiografía por tomografía computarizada a los 6 meses de seguimiento.



**Figura 3.** Cambios en la geometría de una plataforma de 2,5 mm de diámetro tras posdilatarse la diagonal con balón de 2,5 mm (A) y tras posdilatarse secuencialmente el armazón vascular bioabsorbible (B). La flecha verde muestra el punto donde se induce la deformidad y el segmento que se analiza axialmente. Tras posdilatarse secuencialmente el armazón vascular bioabsorbible, se restaura la geometría y el área en este punto. C: angiograma basal, posdilatación y de seguimiento por tomografía computarizada AVB: armazón vascular bioabsorbible. Esta figura se muestra a todo color solo en la versión electrónica del artículo.

seguimiento clínico,  $14 \pm 6$  meses. Tres pacientes (1,5%) tuvieron un infarto periprocedimiento. Hubo 2 trombosis subagudas (0,86%); una definitiva a las 48 h en el contexto de una angioplastia primaria, en un paciente resistente al clopidogrel (test de reactividad plaquetaria VerifyNow con valor de 240). La segunda fue una trombosis probable en un paciente con una lesión ostial de la arteria descendente anterior {0,1,0} tratada con técnica flotante. El paciente falleció a los 7 días del alta (muerte súbita) estando con doble terapia antiagregante (ácido acetilsalicílico y clopidogrel). De las reevaluaciones angiográficas, 116 fueron con angiografía por tomografía computarizada y 36 con coronariografía. En todas las bifurcaciones tratadas se observó

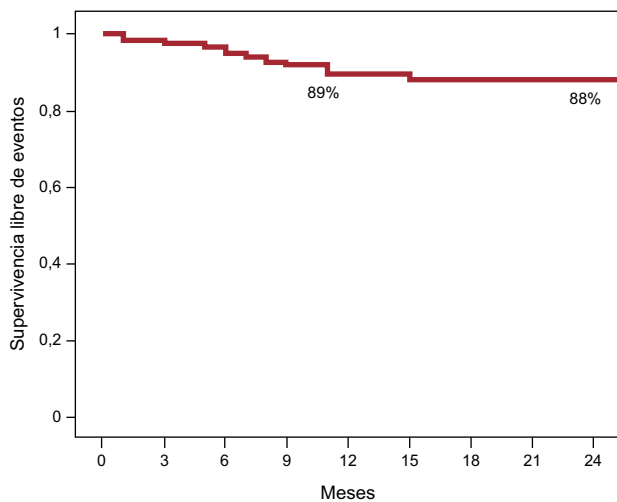
permeabilidad del RS y se documentó restenosis en 12 AVB (5%); 7 se detectaron por tomografía computarizada y 5 por angiografía programada por síntomas. La mayoría de las restenosis fueron focales (9 de 12; 75%) y la localización más frecuente fue el borde proximal del AVB (6 de 12; 50%). No hubo diferencias en la tasa de restenosis entre las lesiones en que no se posdilató la rama lateral frente a las que sí (el 5,3 frente al 5,1%;  $p = 0,9$ ). En los 12 casos con restenosis se logró RLD. El tiempo de RLD fue de  $7,6 \pm 2,9$  meses (RLD clínico,  $7,2 \pm 2,5$  meses; RLD por restenosis detectada por tomografía computarizada,  $8,0 \pm 3,4$  meses). Durante el seguimiento, 2 pacientes (1%) tuvieron un infarto en otro territorio y otros 2 fallecieron (1%); 1 a

**Tabla 5**

Análisis ultrasónicos de los cambios inducidos en la geometría del armazón vascular bioabsorbible tras el *kissing balloon* (n = 32)

	Tras implantar AVB	Tras <i>kissing balloon</i>	p
Área proximal (mm <sup>2</sup> )	7,48 ± 1,73	7,95 ± 1,99	0,05
Previo a salida RS			
Área (mm <sup>2</sup> )	6,7 ± 1,99	7,53 ± 2,04	0,02
IS	0,83 ± 0,08	0,8 ± 0,07	0,2
Tras salida de RS			
Área (mm <sup>2</sup> )	6,03 ± 1,76	5,89 ± 1,67	0,96
IS	0,84 ± 0,07	0,82 ± 0,08	0,2
Distal	6,99 ± 2,03	7,01 ± 1,7	0,97

AVB: armazón vascular bioabsorbible; IS: índice de simetría; RS: ramo secundario.



**Figura 4.** Curva de supervivencia libre de eventos (infarto, revascularización de la lesión diana y muerte).

los 8 meses por una trombosis definitiva tras abandonar voluntariamente la doble antiagregación durante 1 semana. El segundo paciente falleció súbitamente 11 meses después del procedimiento. La incidencia de trombosis definitiva y probable fue del 0,87% a 30 días y el 1,3% a 12 meses. Los demás pacientes estaban libres de síntomas en el seguimiento. La *figura 4* muestra la curva de supervivencia.

## DISCUSIÓN

El tratamiento de lesiones coronarias con AVB ha mostrado resultados similares a los obtenidos con *stents* farmacoactivos, con la ventaja de su desaparición tardía. Sin embargo, en la mayor parte de los estudios con Absorb se excluyeron las lesiones complejas. Para el tratamiento de bifurcaciones coronarias, se debería revisar adecuadamente diferentes aspectos del propio material que se va a implantar y del procedimiento. Actualmente hay poca información sobre el uso del AVB en este escenario, y tampoco es clara la factibilidad de posdilatarse la rama lateral a través de su plataforma. Con los *stents* metálicos, la estrategia provisional ha demostrado ser más eficaz. Con la llegada del AVB nuestro grupo también apostó por una estrategia simple, implantando el AVB en el VP y realizando, si fuera necesario, actuaciones escalonadas sobre la

rama lateral. Antes de ello se analizó la resistencia del dispositivo a las maniobras de posdilatación más habituales de la estrategia simple (*figura 1*). Se aprendió que, respetando ciertas medidas de expansión, presión y forma de aplicar las técnicas, la integridad del AVB parece estar garantizada. En el presente estudio, se analizó la geometría final del AVB implantado y la evolución clínica prospectivamente. Hasta donde se sabe, este es el registro en bifurcaciones tratadas con AVB con mayor tiempo de seguimiento y mayor tasa de reevaluación angiográfica. Este estudio muestra que el tratamiento de lesiones en bifurcaciones coronarias con AVB es factible y seguro, con altas probabilidades de éxito inicial. Siguiendo una estrategia provisional, se posdilató la rama lateral en el 40% de las bifurcaciones, y en todos los casos con reevaluación angiográfica, el RS estaba permeable (*figuras 2 y 3*). Tras 14 meses de seguimiento clínico, la tasa de RLD fue del 5,6%; la de trombosis del dispositivo, del 1,3%; la mortalidad, del 1,5%, y la tasa de eventos adversos mayores, del 8,7%.

El estudio GHOST-EU<sup>5</sup> es el primer registro en que se evaluó la seguridad del AVB en lesiones en bifurcaciones coronarias; se trata de un registro multicéntrico de 1.189 pacientes a los que trataron de 1.440 lesiones con AVB, de las cuales 333 eran bifurcaciones, de las que el 86% se trató con estrategia simple. La media de seguimiento fue de 6 meses, con una tasa de RLD en el subgrupo de bifurcaciones del 4,2% y una tasa de trombosis del 3,1% (definitiva y probable). La presente serie tiene una RLD del 5,6%, aunque el seguimiento es mayor (14 meses), y además se revaluó el 78% de las bifurcaciones por angiografía por tomografía computarizada o coronariografía, lo que podría haber incrementado ligeramente la tasa de RLD. La tasa de trombosis fue menor que la del estudio GHOST-EU, pese a tener un mayor porcentaje de pacientes con síndrome coronario agudo. Esto podría explicarse por el mayor uso de tomografía de coherencia óptica y ecocardiografía intravascular para evaluar el resultado final (el 63% de las bifurcaciones se estudió con una de las 2 técnicas, frente al 43% en el subgrupo de bifurcaciones coronarias del GHOST-EU). En esta serie, en las 2 trombosis definitivas la antiagregación era inadecuada (en un paciente se demostró resistencia al clopidogrel, y el otro abandonó la doble antiagregación). Recientemente se ha publicado otro registro con 132 bifurcaciones<sup>6</sup> tratadas con AVB que presentaban una tasa de eventos adversos cardiovasculares mayores del 10,5% a los 13 meses de seguimiento clínico (el 9,4% de seguimiento angiográfico), con RLD en la estrategia provisional del 5,5% y una sola trombosis. Los autores achacan el bajo grado de trombosis al elevado uso de ecografía intravascular (83%), y la trombosis reportada fue en un paciente que abandonó el clopidogrel a los 2 meses.

Por otro lado, los eventos adversos cardiovasculares mayores son similares a los reportados con *stents* farmacoactivos en los distintos estudios aleatorizados<sup>12,13</sup>. Con respecto a la preocupación sobre el cubrimiento de ramas con una plataforma de mayor grosor, Muramatsu et al<sup>14</sup> publicaron una baja tasa de oclusión de ramas laterales posimplante, equiparable a las observadas con el *stent* Xience en el estudio SPIRIT. Ojeda et al<sup>15</sup> han publicado recientemente que la permeabilidad de las ramas > 2 mm permanece constante a los 6 meses de seguimiento. El presente estudio confirma estos hallazgos en bifurcaciones mayores, pues todos los RS reevaluados angiográficamente estaban permeables al seguimiento.

## Cambios *in vivo* en la geometría del armazón vascular bioabsorbible tras posdilatar la rama lateral

Hay poca información obtenida *in vivo* sobre los cambios inducidos en la geometría de la plataforma de los *stents* metálicos<sup>16</sup> durante el tratamiento de bifurcaciones coronarias,

y en el caso del AVB estos cambios se han analizado fundamentalmente *in vitro*<sup>17,18</sup>. Ormiston et al<sup>18</sup> demostraron que, tras posdilatarse la rama lateral con un balón a través del AVB, se induce falta de aposición en el segmento opuesto a la salida del RS. *In vivo*, esta falta de aposición solo se evidenció en 5 de los 49 casos evaluados por tomografía de coherencia óptica (10%). Los estudios *in vitro* también muestran que cuando se posdilatase la rama lateral se induce una distorsión de la geometría de la plataforma con pérdida de área tras la salida del RS. Sin embargo, en el 64% de estas bifurcaciones, no se observó deformidad ni pérdida de área significativa tras la salida de la rama, por lo que no se necesitaron posdilataciones ulteriores sobre el AVB. Hubo 3 casos (6%) en que se observaron signos de fractura de la plataforma tras posdilatarse el RS<sup>11</sup>. En los 3 casos se volvió a dilatar prolongadamente el AVB con balón no distensible y se consiguió que los *struts* fracturados que protruían en la luz se quedaran apuestos a la pared del vaso. En estos 3 casos, la angiografía por tomografía computarizada a los 6 meses mostró buena situación del segmento andamiado y del RS y ninguno ha presentado eventos adversos en el seguimiento.

Con respecto a las bifurcaciones tratadas con *kissing balloon*, se obtuvo un incremento del área de la plataforma en el segmento proximal a la salida de la rama lateral sin distorsionar la geometría, a diferencia de lo observado con el *kissing balloon* convencional con los *stents* metálicos, en los que se incrementa el área a expensas de una deformación de la geometría del *stent*. Por otro lado, tras la salida del RS, en el Absorb se mantiene un área y un IS similares a los basales, mientras que en los *stents* metálicos el *kissing balloon* convencional no consigue restaurar el área ni la geometría en su totalidad<sup>16</sup>.

### Limitaciones

No se trata de un estudio aleatorizado. Tampoco es una serie de lesiones consecutivas, sino que son pacientes más jóvenes y con menor grado de calcificación en las bifurcaciones que las tratadas con *stents* metálicos, por lo que estos resultados no son extrapolables a todas las lesiones en bifurcación. Los estudios *in vitro* no se han realizado sobre un modelo que simule la anatomía coronaria y el ángulo de la salida del RS. No obstante, el objetivo del test *in vitro* era evaluar la resistencia de la plataforma expandida a las distintas maniobras de posdilatación. Por otro lado, el análisis de la geometría de la plataforma está hecho con 2 técnicas intracoronarias diferentes, y el seguimiento angiográfico no es generalizado, aunque esta es la serie publicada con mayor grado de reevaluación angiográfica. En cuanto a la tomografía computarizada, no está validada frente al estándar como técnica de revisión angiográfica pero, a diferencia de lo que ocurre con los *stents* metálicos en que el *blooming* induce diagnósticos erróneos, en el AVB se suele obtener una imagen nítida del segmento andamiado y de la rama lateral, ya que el plástico es radiotransparente.

### CONCLUSIONES

El tratamiento con AVB de lesiones coronarias en bifurcación, utilizando una estrategia provisional, es seguro y eficaz. Tiene un alto grado de éxito inicial y una tasa de eventos adversos cardiovasculares mayores al año del 8,7%. Se precisan estudios a más largo plazo que confirmen estos hallazgos, así como estudios aleatorizados frente a *stents* metálicos.

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

#### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Existe poca información sobre el uso de la plataforma bioabsorbible para el tratamiento de lesiones coronarias en bifurcación.
- El presente estudio muestra cómo el abordaje de estas lesiones con estrategia provisional usando el armazón vascular bioabsorbible es factible y seguro.
- Tras un seguimiento medio de 14 meses, la tasa de eventos adversos es equiparable a la que presentan los *stents* farmacoactivos.

#### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Información sobre los cambios inducidos en la geometría de la plataforma cuando se posdilatase la rama lateral; no existe información al respecto en la literatura, ya que estos aspectos solo se han analizados *in vitro*.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Serruys PW, Ormiston JA, Onuma Y, Regar E, Gonzalo N, Garcia-Garcia HM, et al. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system (ABSORB): 2-year outcomes and results from multiple imaging methods. *Lancet*. 2009;373:897-910.
2. Onuma Y, Serruys PW, Ormiston JA, Regar E, Webster M, Thuesen L, et al. Three-year results of clinical follow-up after a bioresorbable everolimus-eluting scaffold in patients with de novo coronary artery disease: the ABSORB trial. *EuroIntervention*. 2010;6:447-53.
3. Serruys PW, Onuma Y, Dudek D, Smits PC, Koolen J, Chevalier B, et al. Evaluation of the second generation of a bioresorbable everolimus-eluting vascular scaffold for the treatment of de novo coronary artery stenosis: 12-month clinical and imaging outcomes. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58:1578-88.
4. Okamura T, Serruys PW, Regar E. Cardiovascular flashlight. The fate of bioresorbable struts located at a side branch ostium: serial three-dimensional optical coherence tomography assessment. *Eur Heart J*. 2010;31:2179.
5. Capodanno D, Gori T, Nef H, Latib A, Mehili J, Lesiak M, et al. Percutaneous coronary intervention with everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds in routine clinical practice: early and midterm outcomes from the European multicentre GHOST-EU registry. *EuroIntervention*. 2015;10:1144-53.
6. Kawamoto H, Latib A, Ruparelina N, Miyazaki T, Sticchi A, Naganuma T, et al. Clinical outcomes following bioresorbable scaffold implantation for bifurcation lesions: overall outcomes and comparison between provisional and planned double stent strategy. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;86:644-52.
7. Moussa ID, Klein LW, Shah B, Mehran R, Mack MJ, Brilakis ES, et al. Consideration of a new definition of clinically relevant myocardial infarction after coronary revascularization: an expert consensus document from the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI). *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:1563-70.
8. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, Boam A, Cohen DJ, Van Es GA, et al; Academic Research Consortium. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation*. 2007;115:2344-51.
9. Suárez de Lezo J, Martín P, Mazuelos F, Nóvoa J, Ojeda S, Pan M, et al. Direct bioresorbable vascular scaffold implantation: Feasibility and midterm results. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/ccd.26133>
10. Medina A, Suárez de Lezo J, Pan M. Una clasificación simple de las lesiones coronarias en bifurcación. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:183.
11. Pan M, Romero M, Ojeda S, Suarez de Lezo J, Segura J, Mazuelos F, et al. Fracture of bioresorbable vascular scaffold after side-branch balloon dilatation in bifurcation coronary narrowings. *Am J Cardiol*. 2015;116:1045-9.
12. Hildick-Smith D, De Belder AJ, Cooter N, Curzen NP, Clayton TC, Oldroyd KG, et al. Randomized trial of simple versus complex drug-eluting stenting for bifurcation lesions: the British Bifurcation Coronary Study: old, new, and evolving strategies. *Circulation*. 2010;121:1235-43.



13. Pan M, Suárez de Lezo J, Medina A, Romero M, Segura J, Pavlovic D, et al. Rapamycin-eluting stents for the treatment of bifurcated coronary lesions: a randomized comparison of a simple versus complex strategy. *Am Heart J*. 2004;148:857–64.
14. Muramatsu T, Onuma Y, García-García HM, Farooq V, Bourantas CV, Morel MA, et al. Incidence and short-term clinical outcomes of small side branch occlusion after implantation of an everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold: an interim report of 435 patients in the ABSORB-EXTEND single-arm trial in comparison with an everolimus-eluting metallic stent in the SPIRIT first and II trials. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:247–57.
15. Ojeda S, Pan M, Suárez de Lezo J, Martín P, Mazuelos M, Romero M, et al. Patency of coronary side branches covered by an everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold. Clinical outcomes and computed tomography scan Follow-up. *EuroIntervention*. 2016. <http://dx.doi.org/10.4244/EIJV11I11A250> [en prensa].
16. Suárez de Lezo J, Medina A, Martín P, Amador C, Delgado A, Suárez de Lezo J, et al. Hallazgos ultrasónicos durante el tratamiento percutáneo de lesiones coronarias en bifurcaciones. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:930–5.
17. Džavík V, Colombo A. The absorb bioresorbable vascular scaffold in coronary bifurcations: insights from bench testing. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:81–8.
18. Ormiston JA, Webber B, Ubod B, Webster MW, White J. Absorb everolimus-eluting bioresorbable scaffolds in coronary bifurcations: a bench study of deployment, side branch dilatation and post-dilatation strategies. *EuroIntervention*. 2015;10:1169–77.