### NUEVA ESTRATEGIA DE REPERFUSIÓN EN EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO: REPARACIÓN VASCULAR "LEAVE NOTHING BEHIND"

#### TRABAJO DE FIN DE GRADO

Departamento de Medicina, Dermatología y Toxicología



Alumna: Irene Flores Ramírez

Tutor: Dr. Ignacio J. Amat Santos

#### ÍNDICE

#### CONTENIDO

1 Resumen	3
2 Abreviaturas	3
3 Introducción	4
3.1 ¿Qué es el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST?	6
3.2 Evolución del tratamiento de reperfusión en el infarto agudo de miocardio	8
3.3 Estrategias de reperfusión: DES (stent liberador de drogas) vs. DCB (balón farmacoactivo)	. 10
4 Pacientes y método	. 13
4.1 Diseño del estudio	. 13
4.2 Resolución	. 13
4.3 Análisis estadístico	. 14
5 Resultados	. 14
5.1 Población y características clínicas	. 14
5.2 Características del procedimiento	. 15
5.3 Resultados clínicos	. 17
5.4 Territorio microvascular	. 19
6 Discusión y limitaciones	. 20
7 Conclusión	. 23
8 Bibliografía	. 24
ANEXOS	_
9 Póster	. 26
10 Aprobación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos	. 27

#### 1 RESUMEN

#### Objetivo

Analizar la seguridad y eficacia de la reperfusión en el infarto agudo de miocardio con DCB ('drug coated balloon' o balón farmacoactivo) en un entorno multicéntrico real, con enfoque en su impacto sobre la microcirculación coronaria.

#### Materiales y métodos

Estudio descriptivo retrospectivo de los resultados obtenidos en pacientes con IAMCEST (Infarto Agudo de Miocardio con Elevación del segmento ST) que se sometieron a intervención coronaria percutánea primaria (pPCI) de la lesión culpable con DCB en seis centros europeos desde marzo de 2013 hasta febrero de 2024.

#### Resultados

El seguimiento promedio fue de 23,2 meses (IQR 6,7-77,3). La incidencia de fracaso en la lesión tratada (FLT) fue del 3.5%, sin diferencias significativas entre pacientes con IAMCEST de vaso nativo y aquellos con trombosis de stent (4,7% vs 0%, p=0,205). La mortalidad global fue del 7%, incluyendo dos muertes de origen cardíaco (1,8%). Hubo dos casos de revascularización de la lesión tratada (RLT) (1,8%) y cuatro de accidente cerebrovascular (3.5%), sin infartos de miocardio en el vaso tratado. Se registraron nueve eventos hemorrágicos BARC: dos tipo 1, cuatro tipo 2 y tres tipo 3. No se identificaron diferencias significativas en los resultados clínicos entre ambos grupos (vaso nativo y trombosis secundaria).

#### Conclusión

Los resultados obtenidos destacan el posible papel del del DCB en la pPCI en pacientes con IAMCEST con baja repercusión de complicaciones clínicas posteriores. Sin embargo, resalta la necesidad de realizar un ensayo clínico aleatorizado de gran potencia que permita abordar de manera holística la eficacia de la pPCI con DCB en IAMCEST.

#### 2 ABREVIATURAS

- BARC (Bleeding Academic Research Consortium)
- DCB (Balón Farmacoactivo / Balón Cubierto de Fármacos)
- DCB-PCI (angioplastia coronaria con balón recubierto de fármaco)
- DES (Stent Liberador de Fármacos)
- DES-PCI (Intervención Coronaria Percutánea con Stent Farmacoactivo)

- ECAM (Efectos Cardiacos Adversos Mayores)
- ECG (Electrocardiograma)
- ECV (Enfermedad Cardiovascular)
- FLP (Fracaso de la Lesión Primaria)
- FLT (Fallo en la Lesión Tratada)
- GRACIA (Grupo de Análisis de la Cardiopatía Isquémica Aguda)
- IAM (Infarto Agudo de Miocardio)
- IAMCEST (Infarto Agudo de Miocardio con Elevación del ST)
- IM (Infarto de Miocardio)
- IMR (Índice de Resistencia Microvascular)
- IRA (Insuficiencia Renal Aguda)
- pPCI (Intervención Coronaria Percutánea Primaria)
- RLO (Revascularización de Lesión Objetivo)
- RLT (Revascularización de la lesión Tratada)
- RMA (Resistencia Microvascular Angiográfica)
- RVO (Revascularización del Vaso Objetivo)
- SCA (Síndromes Coronarios Agudos)
- SCACEST (Síndrome Coronario Agudo con Elevación del ST)
- SCASEST (Síndrome Coronario Agudo Sin Elevación del ST)
- TNK-tPA (Tenecteplasa)
- VSG (Velocidad de Sedimentación Globular

#### 3 INTRODUCCIÓN

La enfermedad cardiovascular (ECV) es la causa más común de mortalidad y morbilidad en todo el mundo, con una carga mayor en países de ingresos bajos o medios (1). La cardiopatía isquémica aguda suele ser la primera manifestación clínica y la causa más común de muerte por enfermedad cardiovascular, representando el 38% de todas las muertes cardiovasculares en mujeres y el 44% en varones (1).

La cardiopatía isquémica aguda la componen los Síndromes Coronario Agudos (SCA), que se clasifican según presenten o no elevación persistente (mayor de 20 minutos) del segmento ST (2). Por ello, el electrocardiograma se convierte en la piedra angular del juicio clínico de un paciente en su entrada a urgencias (2).

De este modo y dada la importancia del evento cardiovascular, es imprescindible primero el reconocimiento de la clínica del Síndrome Coronario Agudo, para considerar

con prontitud su diagnóstico e iniciar las pruebas necesarias siguiendo algoritmos específicos(1,2).

La clínica puede ir desde eventos oligo/asintomáticos, dolor torácico, shock cardiogénico e insuficiencia cardíaca aguda, hasta presentarse como parada cardiaca (2). El dolor torácico agudo -que puede describirse como dolor, presión, sensación de pesadez o quemazón- es el síntoma cardinal que nos hace pensar en esta patología (1). Existen otros síntomas equivalentes al dolor torácico que incluyen la disnea, el dolor epigástrico, el dolor en brazos (derecho o izquierdo) y el dolor el mandíbula o cuello (2). Así, a un paciente que ingresa con dolor torácico de naturaleza presumiblemente isquémica se le realiza un ECG de doce derivaciones (1,2). Según su resultado distinguimos:

- SÍNDROME CORONARIO AGUDO SIN ELEVACIÓN DEL ST (SCASEST), que, a su vez se subdivide en:
  - <u>Infarto agudo de miocardio sin elevación del ST</u>, cuando se produce un aumento de marcadores de necrosis miocárdica (troponina) (2).
  - Angina inestable, si no se producen cambios en las enzimas de daño miocárdico. La actuación terapéutica en este caso irá dirigida a prevenir la evolución a elevación del ST con antiagregación y revascularización precoz (1,2).
- SÍNDROME CORONARIO AGUDO CON ELEVACIÓN DEL ST (SCACEST), también llamado Infarto Agudo de Miocardio con elevación del ST. Siempre va acompañado de elevación de enzimas de daño miocárdico (2). La actuación terapéutica se realiza con vistas a conseguir repermeabilizar la arteria obstruida en el menor tiempo posible (1,2).

La importancia del reconocimiento temprano del SCA incluye a una amplia gama de escenarios clínicos y profesionales, incluyendo a los Médicos de Atención Primaria y Urgencias.

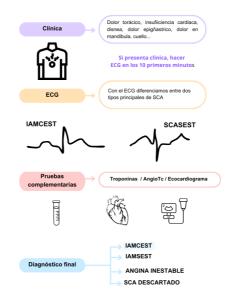


Figura 1. Diagnóstico del IAM. Figura de realización propia (1,2).

### 3.1 ¿QUÉ ES EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST?

En este estudio, dirigido al tratamiento del IAMCEST, lo primero será realizar un breve recordatorio de la patología.

El término de infarto de miocardio se utiliza para definir la necrosis miocárdica en contexto de isquemia (1).

Clásicamente se clasifica en infarto primario o infarto secundario a otras causas y, dentro de esta misma clasificación encontramos una más reciente que los divide en:

- 1. <u>Tipo I:</u> infarto de manera espontánea relacionado con una causa primaria de obstrucción coronaria, con accidente y trombosis in situ sobre una placa aterosclerótica (1).
- Tipo II: producido por una causa secundaria; la dependencia al aumento de demanda de oxígeno en eventos de arritmia o hipertensión, o bien a la disminución de la oferta de este no relacionada con la complicación aterosclerótica coronaria (1,2).
- 3. <u>Tipo IIII:</u> muerte súbita con datos sugerentes de isquemia en el ECG o necropsia con trombo coronario (2).
- 4. <u>Tipo IV y V:</u> IAM relacionado con intervencionismo médico sobre las arterias coronarias o en relación con la cirugía cardíaca, respectivamente (3,4).

Además, se cuenta con la clasificación de Killip y Kimball (**Tabla 1**), que consta de cuatro niveles de gravedad clínica, distinguiendo entre el IAMCEST no complicado y el Shock cardiogénico (6).

KILLIP E		(CIFRAS DEB PAOZ EN CONDICIONES AMBIENTALES)
CLASE	PAO2	CLÍNICA
1	NORMAL	SIN EVIDENCIAS CLÍNICAS DE INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA
2	LEVEMENTE REDUCIDA	INSUFICIENCIA VENTRICULAR LEVE/MODERADA
3	ANORMALES	INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA GRAVE EDEMA DE PULMÓN
4	MUY ANORMAL	SHOCK CARDIOGÉNICO, HTA, TAQUICARDIA, OBNUBILACIÓN, OLIGURIA, HIPOXIA

Tabla 1. Clasificación de Killip en el IAM (6).

El diagnóstico viene dado por criterios clínicos (síntomas de IAM explicados anteriormente); criterios de laboratorio, en los que se engloban datos inespecíficos (leucocitosis con desviación a la izquierda y elevación de la VSG) y alteraciones enzimáticas que marcan el daño miocárdico (elevación de troponina T específica del corazón cTNT-durante 10 a 14 días- y elevación de troponina I específica del corazón cTnI-durante 7-10 días-) (1,2). La duración limitada de las alteraciones bioquímicas hace que el estudio de estas esté indicado en pacientes en los que se sospeche cardiopatía isquémica y que hayan acudido al médico 24-48 horas después del comienzo de los síntomas (1).

El último criterio y el más importante será el registro electrocardiográfico. Será primordial realizar un ECG en los 10 primeros minutos desde el primer contacto médico (1,3). La obstrucción completa de una arteria coronaria provoca una elevación del ST en derivaciones concordantes con el área de irrigación de esta arteria de forma inmediata (2). Usando el ECG de 12 derivaciones podemos hacer un diagnóstico de localización, identificando la arteria coronaria afectada (4). El ascenso de este segmento suele haberse normalizado en los primeros días (si aparece permanentemente supranivelado, habrá que pensar en otras causas -aneurisma ventricular-) (2,3). Además, el IAMCEST, generalmente es transmural y, por tanto, también se observarán ondas Q de necrosis, caracterizadas por tener una duración mayor de 0'04 segundos y una altura superior al 25% del total del complejo QRS (1,2). Su aparición, como bien indica su nombre, refleja necrosis del tejido, indicando que se trata de un infarto evolucionado (3).

Es importante tener en cuenta que las características electrocardiográficas pueden variar en función de la anatomía coronaria individual y el patrón de dominancia de las arterias (2). Además, existen situaciones, como el bloqueo de rama izquierda del haz de His (BRIHH), en las que la interpretación del ECG se complica y requiere criterios específicos para diagnosticar IAMCEST (3).

Se recomienda realizar electrocardiogramas seriados, dado que el primero que se realiza solo es diagnóstico en aproximadamente el 50% de los casos (2,4). La identificación precisa de la localización del infarto y de la arteria coronaria involucrada es esencial para orientar el tratamiento de reperfusión de manera oportuna en pacientes con IAMCEST (1,4).

## 3.2 EVOLUCIÓN DEL TRATAMIENTO DE REPERFUSIÓN EN EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO

La evolución del tratamiento de reperfusión en el infarto agudo de miocardio (IAM) ha mostrado avances notables en las últimas décadas, mejorando considerablemente el pronóstico de los pacientes (1,2).

En sus inicios, el tratamiento se enfocaba principalmente en la monitorización electrocardiográfica para detectar y gestionar arritmias, así como en el desarrollo de unidades coronarias especializadas para la atención de estos pacientes (2).

La introducción del tratamiento fibrinolítico marcó un hito en la reperfusión farmacológica, convirtiéndose en el primer método eficaz para disolver el trombo coronario causante del IAM (3). Este enfoque no solo redujo la cantidad de tejido miocárdico susceptible a necrosis, sino que también mejoró las tasas de supervivencia (1,3). En particular, la tenecteplasa (TNK-tPA) demostró un perfil más seguro, al generar menos complicaciones hemorrágicas y permitir una administración en bolo único (3).

Más tarde, en los años 90, la intervención coronaria percutánea primaria (pPCI) se consolidó como el estándar de oro, al mostrar mayor efectividad que la trombólisis en la recanalización de la arteria ocluida y en la normalización del flujo epicárdico y microvascular (4,5). En condiciones ideales, la angioplastia primaria ha resultado más eficaz que la fibrinólisis para restablecer el flujo coronario y favorecer la evolución clínica (2,5).

Son varios los factores claves en los que se ha centrado la evolución y mejora del tratamiento del IAMCEST. Entre ellos destacan:

- <u>Tiempo de reperfusión:</u> La reperfusión precoz, idealmente dentro de las primeras 12 horas desde el inicio de los síntomas, ha sido identificada como un factor crítico (1,2).
- <u>Desarrollo de redes de atención:</u> La creación de programas y redes de contacto integrados ha facilitado la coordinación entre profesionales, mejorando así la atención (3).
- Avances farmacológicos: Las innovaciones en terapias antiplaquetarias y anticoagulantes han contribuido a obtener mejores resultados clínicos (1,4).
- Mejoras en el diagnóstico: La detección temprana del IAM ha permitido iniciar el tratamiento de forma más rápida y efectiva (2,4).
- Garantías legales: En ciertos países, como Chile, la ley asegura el acceso tanto a la trombólisis como a la angioplastia primaria para el tratamiento del IAM (5).

En conclusión, la evolución del tratamiento de reperfusión en el IAM ha transitado desde un enfoque orientado al manejo de complicaciones hacia estrategias proactivas de reperfusión (2). En el registro SWEDEHEART, se recopilaron datos de más de 100000 pacientes entre los años 1995 y 2014, analizando la relación entre las modificaciones en los tratamientos y las mejoras pronósticas en intervalos de dos años (2). Estos resultados, que evidencian una correlación entre los avances terapéuticos y los desenlaces clínicos, ofrecen una perspectiva sobre el carácter multifactorial que ha influido en la transformación integral del manejo del IAMCEST (1,2).

Hoy en día, se prioriza la rapidez en la intervención y la combinación de métodos para optimizar los resultados, eligiendo entre trombólisis y angioplastia primaria según factores como el tiempo de evolución del IAM, la disponibilidad de recursos y la accesibilidad a centros especializados (1,2).

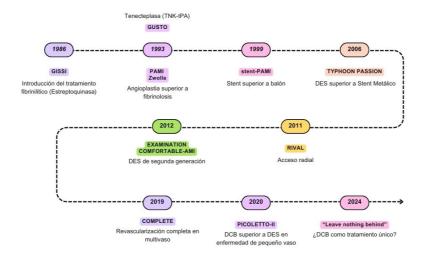


Figura 2. Línea temporal de los principales hitos en el tratamiento de reperfusión del IAMCEST (2,3).

## 3.3 ESTRATEGIAS DE REPERFUSIÓN: DES (STENT LIBERADOR DE DROGAS) VS. DCB (BALÓN FARMACOACTIVO)

Como se ha indicado anteriormente, la pPCI se considera el tratamiento de elección en el IAMCEST, siempre que se pueda realizar de manera oportuna (1,2). Los principales métodos y dispositivos utilizados incluyen técnicas como la angioplastia con balón, la implantación de stents, la trombectomía y el uso de dispositivos de protección distal (2,3).

El procedimiento se lleva a cabo en las primeras 12 horas desde el inicio de la sintomatología, sin terapia fibrinolítica previa (1). Se realiza mediante punción percutánea, generalmente por vía femoral, radial o braquial, introduciendo un catéter guía hasta el origen de la arteria coronaria afectada (2). Es seguido de un catéter con balón que avanza bajo guía fluoroscópica hasta la zona de la estenosis. El balón se infla para destruir la placa aterosclerótica y dilatar la arteria, restaurando el flujo sanguíneo (3). La técnica suele incluir la implantación de stents, que ayudan a mantener la permeabilidad del vaso y reducir el riesgo de reestenosis precoz (4).

Es decir, inicialmente, tanto la dilatación con balón como los stents metálicos fueron los dos métodos de elección ante la estenosis de arterias coronarias (4). Aun así, ambos contaban con un problema principal: la reestenosis del vaso (3). Esta complicación era más precoz en pacientes tratados con balón y, aunque los stents contaran con mejores resultados de forma aguda, también se asociaron a una importante incidencia de reestenosis tardía (4).

Por ello, a partir de 2004 se empezaron a utilizar los stents farmacoactivos que llevan distintas drogas antiproliferativas, generalmente embebidas en un polímero, de modo que redujeron la incidencia de reestenosis de los stents (1,2). Sin embargo, pese a las ventajas inherentes al uso de stent frente a la dilatación simple con balón en términos de eficacia y versatilidad, los primeros siguen asociando un riesgo no despreciable de pérdida luminal tardía y trombosis, que siguen siendo un problema clínico relevante tras la fase aguda del infarto (2,3). En la **Tabla 2**, se muestran los principales problemas asociados al stent (7).

Problema	Stent Convencional	Stent farmacoactivo (DES)
Reestenosis	10-60%	<5% a 1 año
Necesidad de nueva revascularización	Hasta 30%	Menor que con stents convencionales
Trombosis aguda del stent	No especificada	2,5%
Trombosis subaguda	No especificada	1,4%
Trombosis tardía o muy tardía	0,1-0,2% anual después del primer año	0,9% a 1-4 años
Eventos cardíacos adversos mayores (ECAM)	Variable	10,7% (muerte cardíaca e infarto)
Complicaciones hemorrágicas	1,6% sangrado mayor, 0,5% hematoma en sitio de punción	5% de hemorragia grave en 30 días
Hemorragia intracraneal	No especificada	~0,3% por año

Tabla 2. Comparación de los principales problemas y sus tasas de incidencia entre los stents coronarios convencionales y los liberadores de fármacos. La información presentada se fundamenta en estudios médicos publicados entre 2012 y 2025. Cabe señalar que las tasas de incidencia pueden variar en función de las características individuales de los pacientes, la complejidad de las lesiones tratadas y el tipo específico de stent empleado. ECAM se refiere a los Eventos Cardíacos Adversos Mayores. Los stents liberadores de fármacos se asocian con una menor frecuencia de reestenosis y una reducción en la necesidad de nuevas revascularizaciones. Sin embargo, su uso puede requerir un tratamiento antiplaquetario prolongado, lo que podría incrementar el riesgo de complicaciones hemorrágicas(7).

Actualmente, la aparición de balones liberadores de fármacos (DCB) podrían aportar las ventajas de dilatar la lesión sin dejar una estructura metálica en el vaso, previniendo la posible reacción a cuerpo extraño, la consiguiente trombosis y, a la vez, evitando la reestenosis gracias a las drogas antiproliferativas que se depositan en la pared de la arteria al inflar el globo (1,2,7).

En 2020, el ensayo clínico PICOLETTO II, fue el primero en demostrar la superioridad de un DCB de última generación en las enfermedades coronarias de pequeño vaso, en comparación con un DES de nueva generación en término de riesgo de pérdida luminal tardía. Todo ello, sin llegar a consenso global ni poder establecer un efecto clase entre los distintos dispositivos disponibles en el mercado. Por eso, concluyen que posterior a este estudio, es necesario otra investigación más amplia y con potencia adecuada, que confirme dichos hallazgos (3). Además, ningún estudio ha demostrado su eficacia en términos de mortalidad y eventos a largo plazo. Existen riesgos teóricos, como el retroceso, la disección, el cierre agudo del vaso y efectos adversos sobre la microcirculación derivados de la predilatación necesaria durante la pPCI con DCB, que aún no se han evidenciado de manera práctica (2,3,8).

En conclusión, los DES ofrecen un soporte mecánico estable junto con una liberación local de fármacos antiproliferativos, por lo que suelen ser preferidos debido a su eficacia superior en la reducción de eventos cardíacos adversos a largo plazo (3,4,7). Los DCB, por su parte, proporcionan fármacos antiproliferativos sin necesidad de un implante permanente, lo cual resulta beneficioso en lesiones de novo de pequeño calibre o en vasos de reducido tamaño (1,4,8).

Este estudio surge del hecho, ya mencionado, de la no permanencia del balón vasoactivo dentro del vaso coronario, convirtiéndolo en objeto de investigación como posible tratamiento único en angioplastia primaria. Busca analizar la seguridad y eficacia del DCB en un entorno multicéntrico real, con un enfoque en su impacto sobre la microcirculación coronaria (2,4,9). Todo ello bajo el lema *'leave nothing behind'*, que introduce el concepto de obtener el menor impacto fisiológico posible a largo plazo contra el cuerpo extraño que supone la malla metálica del stent (1,4,10).

#### 4 PACIENTES Y MÉTODO

#### 4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

El presente estudio, retrospectivo y multicéntrico, analizó a pacientes con IAMCEST tratados con pPCI utilizando DCB en la lesión coronaria responsable del evento. La investigación se llevó a cabo en seis centros europeos ubicados en España y Portugal, abarcando desde marzo de 2013 hasta febrero de 2024.

Se establecieron los siguientes criterios de inclusión:

- 1- Pacientes diagnosticados con IAMCEST y una indicación para someterse a pPCI.
- 2- Pacientes tratados con pPCI utilizando DCB en la lesión culpable.

Por otro lado, se aplicaron los siguientes criterios de exclusión:

- 1- Pacientes que presentaban shock cardiogénico.
- 2- Pacientes tratados con pPCI utilizando DES en la lesión culpable.

El estudio contó con la aprobación del comité ético provincial correspondiente.

#### 4.2 RESOLUCIÓN

El objetivo primario del estudio fue evaluar el fracaso de la lesión primaria (FLP) (definido como un compuesto de muerte cardiovascular), la revascularización de la lesión objetivo clínicamente indicada (RLO) y el infarto de miocardio (IM) en el vaso objetivo. Los objetivos secundarios incluyeron muerte cardíaca, IM en vasos objetivo y no objetivo, RLO, revascularización de vaso objetivo (RVO), insuficiencia renal aguda (IRA) y hemorragia según la clasificación BARC (Bleeding Academic Research Consortium). Las definiciones de todos los puntos finales se basaron en los criterios del Academic Research Consortium, excepto para el IAM, que se definió de acuerdo con la cuarta definición universal.

Los resultados fueron comparados entre dos grupos de pacientes: aquellos con IAMCEST en vasos nativos y aquellos con IAMCEST causado por trombosis de stent. Además, se realizó un análisis de subgrupos en pacientes con angiografías coronarias disponibles, evaluando el territorio microcirculatorio mediante el análisis de Resistencia Microvascular Angiográfica (RMA) sin el uso de adenosina tras la pPCI con DCB. Para esto, se utilizó el software Angioplus® versión 2.1.1.0 (Shanghai Pulse Medical Technology, INC), que emplea inteligencia artificial para calcular la RMA basándose en una proyección angiográfica única con alta reproducibilidad.

Se seleccionaron proyecciones angiográficas con mínima superposición, analizando todo el vaso tratado. El software identificó automáticamente los contornos vasculares y calculó la RMA. La relación entre RMA e IMR (Índice de Resistencia Microvascular) se estableció con la fórmula validada: RMA = 0,90 + 0,07 × IMR. Para el análisis, se utilizó un valor de corte de RMA de 3,7, equivalente a un IMR de 40, previamente asociado con peores resultados clínicos y mayor daño miocárdico en pacientes con IAMCEST.

#### 4.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables continuas se presentaron como media y desviación estándar (DE) o como mediana con rango intercuartílico (IQR), dependiendo de su distribución. Las variables categóricas se describieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes. La cohorte se dividió en dos grupos según su presentación clínica: trombosis de stent o enfermedad coronaria en vasos nativos. Las comparaciones entre los grupos se realizaron utilizando pruebas de proporciones para dos muestras. El seguimiento clínico fue censurado en la fecha de fallecimiento o en el último control disponible de cada participante. Se consideró estadísticamente significativo un valor de p < 0,05 en pruebas de dos colas. Todos los análisis estadísticos se efectuaron empleando el software Stata, versión 16,1 (Station College, TX).

#### 5 RESULTADOS

#### 5.1 POBLACIÓN Y CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Desde marzo de 2013 hasta febrero de 2024, se incluyeron un total de 118 pacientes en los seis centros europeos participantes en el estudio.

Las características basales de los pacientes incluidos están indicadas en la **Tabla 3**. La mediana de edad fue de 67 años (IQR 36-92) y el 17,8% eran mujeres. Se observó una mayor proporción de mujeres en el grupo con IAMCEST de vaso nativo en comparación con aquellos con trombosis de stent (23,5% frente a 3%, p = 0,009). Globalmente, el 40,5% de los pacientes tenía antecedentes de diabetes mellitus, el 52,2% presentaba hipertensión arterial, el 67% dislipidemia y el 33,9% eran fumadores activos. Además, el 30,4% de los pacientes había sufrido un infarto de miocardio previo, siendo esta proporción significativamente mayor en el grupo con trombosis de stent en comparación con el grupo con STEMI de vaso nativo (81,8% frente a 9,8%, p = 0,001). La mediana de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) fue del 52,8% (IQR 30-74).

	CA	ARACTERÍSTICAS BASAL	ES	
	Total (n=118)	Vaso nativo (n=85)	Trombosis del stent (n=33)	p
Mujeres, n(%)	21 (17,8)	20 (23.5)	1 (3)	0,009
Edad, mediana (IQR)	67,5 (36-92)	67.5 (36 - 92)	67,4 (36 - 88)	0,981
Diabetes mellitus, n(%)	32 (40,51)	18 (31,6)	14 (63,6)	0,006
Hipertensión, n(%)	60 (52,2)	41 (50)	19 (576)	0,462
Dislipidemia, n(%)	77 (67)	51 (62,2)	26 (78,8)	0,087
Fumador activo, n(%)	39 (33,9)	21 (25,6)	18 (54,6)	0,005
Fibrilación auricular	12 (10,4)	9 (11)	3 (9,1)	0,765
EPOC, n(%)	6 (5,2)	3 (3,7)	3 (9,1)	0,236
IM previo, n(%)	35 (30,4)	8 (9,8)	27 (81,8)	0,001
PCI previa, n(%)	39 (33,9)	10 (12,2)	33 (100)	0,001
ICTUS previo, n(%)	7 (5,8)	4 (4,9)	3 (9,4)	0,369
Enfermedad de vaso periférico preva n(%)	4 (3,5)	1 (1,2)	3 (9,1)	0,037
Sangrado previo n(%)	3 (2,5)	1 (1,2)	2 (6,1)	0,141
Enfermedad hepática previa, n(%)	5 (4,3)	2 (2,4)	3 (9,1)	0,114
FEVI, mediana (IQR)	52,8 (30 - 74)	54 (33,2 - 74)	49,5 (30 - 70)	0,031
FGR, mediana ± DS	$75,1 \pm 28,6$	76,8 (30 - 70)	70,6 (41 - 90)	0,170

Los valores están expresados como n (%), media ± DE o mediana con rango intercuartílico. EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica; FGR: Tasa de Filtración Glomerular; IQR: Rango Intercuartílico; FEVI: Fracción de Eyección del Ventrículo Izquierdo; IM: Infarto de Miocardio; PCI: Intervención Coronaria Percutánea; DS: Desviación Estándar.

Tabla 3. Características basales de los participantes en el estudio

#### 5.2 CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Los detalles de los procedimientos se encuentran en la **Tabla 4**. Un total de 109 (94%) de las intervenciones coronarias percutáneas (PCI) se realizaron a través de acceso transradial. Respecto a los hallazgos angiográficos, el 28% de los casos correspondieron a trombosis de stent y el 54,7% a enfermedad multivaso. El vaso más frecuentemente tratado fue la arteria descendente anterior (25,4%). El diámetro medio de referencia del vaso fue de  $2,6\pm0,6$  mm, observándose diferencias significativas entre los pacientes con IAMCEST de vaso nativo y aquellos con trombosis de stent (2,5 mm frente a 3,0 mm, p = 0,001). La longitud media de las lesiones fue de 17,6  $\pm$  11,1 mm, sin diferencias significativas entre ambos grupos.

Un total de 39 lesiones (33,3%) correspondieron a bifurcaciones, con una proporción significativamente mayor en el grupo con vaso nativo (48,5% frente a 15,2%, p = 0,009). La preparación (predilatación) de la lesión se realizó en el 93,2% de los casos antes de la pPCI con DCB, utilizando principalmente balones semicomplaciente (76 casos, 66,1%), seguidos de balones de corte (17 casos, 14,8%) y balones no conformables (15

casos, 13%). La tromboaspiración se llevó a cabo en el 17% de los casos, sin diferencias significativas entre los grupos (p = 0,824).

El uso de técnicas de imagen intravascular fue más frecuente en pacientes con trombosis de stent que en aquellos con IAMCEST de vaso nativo (33,3% frente a 5,9%, p = 0,001). En cuanto al tipo de DCB empleado, el 95,6% (111) de los procedimientos se realizaron con DCB de paclitaxel, mientras que el 3,4% (4) utilizaron DCB de sirolimus.

Se reportaron disecciones coronarias tras la pPCI con DCB en 11 casos (9,3%): cinco tipo A, cuatro tipo B y dos tipo C. En cuatro casos (3,4%) fue necesario realizar 'stenting' (colocación de stent) de rescate. Además, se informó de un caso de perforación del vaso (0,9%), un caso de oclusión de rama lateral (0,9%) y cinco casos de flujo lento (4,3%). No se encontraron diferencias significativas en las complicaciones del procedimiento (disección tipo C, perforación, oclusión de rama lateral o flujo lento) entre los dos grupos de pacientes, aquellos con IAMCEST de vaso nativo y con IAMCEST por trombosis de stent (10,6%) frente a 0%, p = 0,068).

	CARACT	TERÍSTICAS DEL PROCE	DIMIENTO	
	Total (n=118)	Vaso nativo (n=85)	Trombosis del stent (n=33)	р
Acceso radial, n (%) Enfermedad multivaso, i (%)	109 (94) 64 (54,7)	81 (96,4) 44 (52,4)	28 (87,5) 20 (60,6)	0,071 0,421
Vaso tratado TCI, (n%) DAI, (n%) Diagonal, (n%) Cx. (n%) MO, n(%) RI, (n%) ACD, (n%) ADP, (n%) RPLD, (n%) Bifurcación, n (%) Calcificación severa, n (** Trombectomia, n (%) Imagen intracoronaria	2 (1,7) 30 (25,4) 24 (20,3) 10 (8,5) 14 (11,9) 7 (5,9) 20 (17) 6 (5,1) 5 (4,2) 39 (33,3) %) 5 (4,2) 20 (17)	1 (1,2) 14 (16,5) 22 (25,9) 6 (7,1) 11 (13) 7 (8,2) 13 (15,3) 6 (7,1) 5 (5,9) 34 (48,5) 3 (3,5) 14 (16,5)	1 (3) 16 (48,5) 2 (6,1) 4 (12,1) 3 (9,1) 0 (0) 7 (21,2) 0 (0) 0 (0) 5 (15,2) 2 (6,1) 6 (18,2)	0,009 0,540 0,824
IVUS, (n%) OCT, (n%) Diámetro del vaso de	16 (13,6) 9 (7,6)	9 (7,6) 3 (3,5)	7 (5,9) 6 (18,2)	0,001
referencia (mm), media :	£ 2,6 ± 0,6	$2.5\pm0.5$	$3 \pm 0.5$	0,001
Longitud de la lesión (m media ± DE	<b>m)</b> , 17,6 ± 11,1	16,6 ± 11,5	20 ± 9,9	0,143
Predilatación, n (%) Balón semicomplacien (%) Balón no complaciente	,	62 (73,8) 7 (8,3) 9 (10,7)	13 (42) 8 (25,8) 8 (25,8)	0,001
(%) Balón de corte, n (%) Balón de puntuación, n	17 (14,8)	0 (0)	2 (6,5)	

(DCB)				0,369
Pantera Lux, n (%)	33 (28,2)	27 (32,5)	6 (18,8)	
Prevail, n (%)	14 (12)	9 (10,8)	5 (15,6)	
Sequent Please, n (%)	34 (29,1)	26 (31,3)	8 (25)	
Agent, n (%)	29 (24,8)	18 (21,7)	11 (34,4)	
Magictouch, n (%)	4 (3,5)	3 (3,6)	1 (3,1)	
Everflow, n (%)	1 (0,9)	0 (0)	1 (3,1)	
Diámetro del DCB (mm),				
media ± DE	$2,6 \pm 0,6$	$2,5 \pm 0,5$	$2,9 \pm 0,6$	0,001
Número de DCB, media (IQR)	1,1 (1-3)	1 (1-3)	1,1 (1-3)	0,256
Disección después del DCB				0,395
Tipo A, n (%)	5 (4,2)	5 (6)	0 (0)	
Tipo B, n (%)	4 (3,4)	3 (3,6)	1 (3)	
Tipo C, n (%)	2 (1,7)	2 (2,4)	0 (0)	
Complicaciones después del				
DCB				0,068
Disección tipo C, n (%)	9 (7,6)	9 (10,6)	0 (0)	
Perforación, n (%)	2 (1,7)	2 (2,4)	0 (0)	
Oclusión de rama lateral, n	1 (0,9)	1 (1,2)	0 (0)	
(%)				
Flujo lento, n (%)	5 (4,3)	5 (6)	0 (0)	
Flujo TIMI después del DCB,				
nedia ± DE	$2.9 \pm 0.4$	$2.8 \pm 0.5$	$3 \pm 0.2$	0,152
Rescate con DES, n (%)	4 (3,4)	4 (4,7)	0 (0)	0,205
RMA final, mediana (IQR)	4,7 (3,9-5,5)	4,6 (3,6-5,2)	5,1 (4,7-7,5)	0,038
RMA ≥ 3.7, n (%)	34 (81)	24 (75)	10 (100)	0,079
Fratamiento al alta		<b>V</b> • <b>/</b>	- ( /	-,-
Aspirina, n (%)	111 (97,4)	79 (97,5)	32 (97)	0,865
Clopidogrel, n (%)	42 (36,8)	31 (38,3)	11 (33,3)	0,620
Prasugrel, n (%)	17 (14,9)	13 (16,1)	4 (12,1)	0,593
Ficagrelor, n (%)	54 (47,4)	36 (44,4)	18 (55,6)	0,327
Antivitamina K, n (%)	2 (1,8)	1 (1,3)	1 (3)	0,527
ACOD, n (%)	15 (13,4)	11 (13,9)	4 (12,1)	0,798
	,		,	

Los valores están expresados como n (%), media ± DE o mediana con rango intercuartílico. RMA: Resistencia microvascular angiográfica. DCB: Balón farmacoactivo. DES: Stent liberador de fármaco. ACOD: Anticoagulante oral de acción directa. TCI: Tronco común izquierdo. DAI: Descendente Anterior Izquierda. Cx: Circunfleja. MO: Marginal Obtusa. RI: Ramus Intermedius. ACD: Angiografía Coronaria Derecha. ADP: Arteria Descendente Posterior. RPLD: Rama Posterolateral Derecha. IVUS: Ultrasonido Intravascular OCT: Tomografía de Coherencia Óptica.

Tabla 4. Características del procedimiento.

#### 5.3 RESULTADOS CLÍNICOS

El tiempo de seguimiento medio fue de 23,2 meses (IQR: 6,7-77,3 meses). Durante este periodo, se registraron eventos de fallo de la lesión tratada (FLT) en cuatro pacientes (3,5%), sin diferencias estadísticamente significativas entre aquellos con IAMCEST debido a trombosis de un vaso nativo y los pacientes con trombosis de stent (4,7% frente a 0%; p=0,205). La mortalidad por cualquier causa fue del 7%, incluyendo dos fallecimientos de origen cardiovascular (1,8%). Se documentaron dos casos de revascularización de la lesión tratada (RLT) (1,8%) y cuatro eventos de accidente cerebrovascular (3,5%). No se observaron casos de infarto de miocardio en el vaso tratado(**Figura 2**).

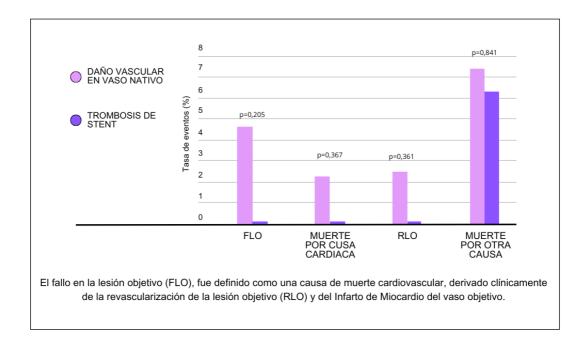


Figura 2. Comparación de las complicaciones en trombosis de vaso nativo vs. Trombosis sobre stent en IAMCES

Respecto a los eventos hemorrágicos, se identificaron nueve casos clasificados según los criterios BARC: dos de tipo 1, cuatro de tipo 2 y tres de tipo 3. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los resultados clínicos analizados entre los pacientes con IAMCEST por trombosis de un vaso nativo y aquellos con trombosis de stent. Los resultados clínicos específicos se detallan en la **Tabla 5**.

EVENTO CLÍNICO	Total (n=118)	Vaso nativo (n=85)	Trombosis del stent (n=33)	p
FLO, n (%)	4 (3,4)	4 (4,7)	0 (0)	0,205
Muerte por cualquier causa				
n (%)	8 (7)	6 (7,3)	2 (6,3)	0,841
Muerte cardíaca, n (%)	2 (2)	2 (2,5)	0 (0)	0,367
IM del vaso objetivo, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
IM de vaso no objetivo,				
n (%)	1 (1)	0 (0)	1 (3,4)	
ACV, n (%)	4 (3,5)	3 (3,7)	1 (3,1)	0,881
RLO, n (%)	2 (2)	2 (2,8)	0 (0)	0,361
RVO, n (%)	2 (2)	2 (2,8)	0 (0)	0,361
IRA, n (%)	2 (2)	1 (1,2)	1 (3,1)	0,492
Sangrado BARC				
BARC 1, n (%)	2 (2,7)	2 (3,6)	0 (0)	0,740
BARC 2, n (%)	4 (5,3)	3 (5,5)	1 (5)	0,740
BARC 3A, n (%)	1 (1,3)	1 (1,8)	0 (0)	0,740
BARC 3C, n (%)	2 (2,7)	2 (3,6)	0 (0)	0,740

Los valores están expresados como n (%), media ± DE o mediana con rango intercuartílico. FLO= Fallo en Lesión Objetivo.

IM= Infarto de Mioicardo. ACV= Accidente Cerebrovascular. RLO= Revascularización de Lesión Objetivo.

RVO= Revascularización de Vaso Objetivo. IRA= Insuficiencia renal Aguda. BARC= 'Bleeding Academic Research Consortium'

Tabla 5. Resultados clínicos específicos.

#### 5.4 TERRITORIO MICROVASCULAR

El efecto de la angioplastia coronaria con balón recubierto de fármaco (DCB-PCI) sobre la lesión responsable en el territorio de la microcirculación fue evaluado en 42 pacientes (35,6%) para quienes se contaba con angiografías coronarias disponibles. La Resistencia Microvascular Angiográfica (RMA) media fue de 4,7 (IQR: 3,9–5,5), siendo significativamente más elevada en pacientes con trombosis de stent en comparación con aquellos con IAMCEST por trombosis de un vaso nativo (5,1 frente a 4,6; p=0,038). No se identificaron diferencias significativas en los resultados clínicos entre los pacientes con una RMA por encima o por debajo de 3,7. Los resultados clínicos específicos según el valor de la RMA se presentan en la **Tabla 6**.

EVENTO CLÍNICO	Total (n=42)	RMA <3,7 (n=8)	RMA ≥ 3,7 (n=34)	р
FLO, n (%) Muerte por cualquier causa	2 (4,7)	1 (12,5)	1 (2,9)	0,253
n (%)	2 (4,8)	0 (0)	2 (5,9)	0,841
Muerte cardíaca, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
IM del vaso objetivo, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
IM de vaso no objetivo,				
n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
ACV, n (%)	1 (2,4)	0 (0)	1 (3,1)	0,623
RLO, n (%)	2 (5,3)	1 (16,7)	1 (3,1)	0,173
RVO, n (%)	2 (5,3)	1 (16,7)	1 (3,1)	0,173

Los valores están expresados como n (%), media ± DE o mediana con rango intercuartílico. RMA= Resistencia Microvascular Angiográfica. FLO= Fallo en Lesión Objetivo. IM= Infarto de Mioicardo. ACV= Accidente Cerebrovascular.

RLO= Revascularización de Lesión Objetivo. RVO= Revascularización de Vaso Objetivo.

Tabla 6. Resultados clínicos específicos del seguimiento según la RMA.

#### 6 DISCUSIÓN Y LIMITACIONES

El objetivo de este registro multicéntrico de pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) en un contexto de práctica clínica habitual fue analizar la seguridad y eficacia de la angioplastia coronaria con balón recubierto de fármaco (DCB-PCI) y su impacto en el territorio de la microcirculación. Los principales hallazgos de este estudio pueden resumirse en los siguientes puntos:

- La DCB-PCI realizada en la lesión responsable en pacientes con IAMCEST mostró una baja incidencia de eventos clínicos adversos.
- No se encontraron diferencias significativas en los resultados clínicos entre los pacientes con IAMCEST debido a trombosis de un vaso nativo y aquellos con trombosis de stent.
- Los pacientes sometidos a DCB-PCI por trombosis de stent presentaron valores más elevados del índice de resistencia microvascular promedio (IMR), aunque sin un impacto clínico significativo, en comparación con los pacientes con IAMCEST en vasos nativos.

La intervención coronaria percutánea con stent farmacoactivo (DES-PCI) representa el tratamiento estándar para pacientes con IAMCEST. Sin embargo, este procedimiento sigue asociado con complicaciones como la trombosis del stent y la restenosis intrastent. Aunque estas complicaciones son relativamente poco frecuentes, con tasas estimadas de trombosis del stent del 0,7-1% y de restenosis intrastent del 5-10%, pueden tener consecuencias fatales. Asimismo, los eventos cardíacos adversos a largo

plazo en pacientes con IAMCEST alcanzan una incidencia de hasta el 32,4% en seguimientos de 10 años. Estas limitaciones han impulsado en los últimos años el desarrollo de estrategias destinadas a minimizar los eventos adversos asociados con los stents.

En este contexto, los balones recubiertos de fármaco (DCB), que liberan un agente antiproliferativo en la pared del vaso sin dejar una estructura metálica permanente, ofrecen ventajas potenciales. Estas incluyen la preservación de la vasomoción del vaso y la posible reducción del riesgo de eventos cardíacos adversos. La seguridad y eficacia de los DCB en la restenosis intrastent están bien establecidas, mostrando mejores resultados en comparación con la DES-PCI, ya que evitan la implantación de capas adicionales de metal, reducen la necesidad de terapia antiplaquetaria dual prolongada y han demostrado excelentes resultados en términos de revascularización de la lesión tratada (RLT). Por estas razones, el uso de DCB cuenta con una recomendación de clase IA en las guías actuales.

En pacientes con enfermedad coronaria de vasos nativos, la DCB-PCI también ha mostrado resultados favorables. Grandes registros reportan tasas de eventos cardíacos adversos mayores (ECAM) del 4,7% en vasos pequeños y del 2,6% en arterias coronarias más grandes a nueve meses de seguimiento. Sin embargo, la evidencia sobre su uso en pacientes con IAMCEST es limitada. El ensayo Revelation, que incluyó a 120 pacientes con IAMCEST, demostró que la DCB-PCI en la lesión responsable no era inferior al DES en términos de reserva de flujo fraccional a los 9 meses de seguimiento. Por su parte, Merinopoulos et al., en un análisis retrospectivo ajustado por puntuación de propensión en 452 pacientes tratados con DCB-PCI con paclitaxel, concluyeron que la DCB-PCI en pacientes con IAMCEST era segura en términos de mortalidad y eventos adversos netos, incluidos RLT no planificados. Cabe destacar que ambos estudios fueron realizados en un único centro y se limitaron a pacientes con IAMCEST en vasos nativos.

En contraste, nuestro registro multicéntrico, que involucró seis centros europeos, incluyó un 28% de pacientes con trombosis de stent, una condición asociada con peores resultados clínicos en comparación con la enfermedad coronaria de vasos nativos y que suele ser excluida de los ensayos clínicos. No obstante, nuestros resultados son consistentes con la literatura existente, mostrando bajas tasas de fallo de la lesión tratada (FLT, 3,5%), mortalidad por cualquier causa (7%) y RLT (2%).

Además, no se observaron diferencias significativas entre los pacientes con IAMCEST en vasos nativos y aquellos con trombosis de stent en los resultados clínicos evaluados. Los pacientes con trombosis de stent se caracterizaron por una menor proporción de mujeres (3% frente al 23,5%; p=0,009), mayor prevalencia de tabaquismo activo (54,6% frente al 25,6%; p=0,001) y antecedentes de infarto previo (81,8% frente al 9,8%; p=0,001).

En términos angiográficos, los pacientes con IAMCEST en vasos nativos presentaron una mayor proporción de DCB-PCI realizadas en bifurcaciones (48,5% frente al 15,2%; p=0,009), posiblemente debido a un enfoque del operador que favorece este tipo de intervención. Por otro lado, los pacientes con trombosis de stent se sometieron con mayor frecuencia a PCI guiada por imágenes intravasculares (33,3% frente al 5,9%; p=0,001). Asimismo, el diámetro promedio del vaso de referencia fue de 2,6 mm, siendo mayor en el grupo de trombosis de stent en comparación con vasos nativos (3,0 mm frente a 2,6 mm; p=0,001).

Con relación al territorio microvascular, el índice de resistencia microvascular (IMR) es la herramienta más utilizada para evaluar el estado de la microcirculación coronaria. Estudios previos han demostrado una asociación entre valores elevados de IMR (>40) y peores resultados clínicos en enfermedades coronarias obstructivas y no obstructivas. No obstante, el uso del IMR en la práctica clínica diaria está limitado por la necesidad de una guía especializado y la inducción de hiperemia.

Para superar estas limitaciones, se han desarrollado métodos derivados de la angiografía que muestran una buena correlación y rendimiento diagnóstico con el IMR basado en guía (encargada de medir la resistencia microvascular coronaria a través de un sensor de presión). En nuestra investigación, la RMA derivada de la angiografía mostró valores consistentes con la literatura previa, presentando una mediana de 4,7 (IQR: 3,9–5,5). A pesar de una mayor disfunción microvascular en los pacientes con trombosis de stent, no se observaron diferencias significativas en los resultados clínicos. En conclusión, aunque los resultados preliminares sugieren que la DCB-PCI es una estrategia segura y eficaz en pacientes con IAMCEST, particularmente en aquellos con trombosis de stent, se requieren estudios clínicos aleatorizados de mayor tamaño para confirmar estos hallazgos. Actualmente, se encuentra en desarrollo un ensayo clínico (NCT06353594) que proporcionará evidencia más robusta sobre esta estrategia terapéutica.

#### Limitaciones del estudio

El presente estudio debe ser analizado a la luz de algunas limitaciones importantes:

- 1. Se trata de un estudio observacional, lo cual implica limitaciones inherentes a este tipo de diseño.
- La baja incidencia de eventos registrada en el presente análisis restringe la capacidad de realizar comparaciones concluyentes entre los pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) en vasos nativos y aquellos con trombosis de stent.
- 3. La adjudicación de los eventos fue realizada por los propios investigadores del estudio, lo que podría introducir un sesgo potencial.
- 4. El estudio incluyó pacientes tratados con diferentes balones recubiertos de fármaco (DCB), lo que podría haber generado heterogeneidad en el manejo clínico y en las condiciones subyacentes, introduciendo así variabilidad en los efectos del tratamiento observado.
- 5. El cálculo del índice de resistencia microvascular promedio (IMR) se basa en imágenes angiográficas, cuya precisión depende directamente de la calidad de las imágenes obtenidas. Para mitigar esta limitación, se incluyeron únicamente imágenes angiográficas de calidad óptima en los análisis.
- 6. Por último, aunque la RMA es una técnica innovadora con datos limitados sobre su aplicación en términos de resultados clínicos, la literatura publicada ha demostrado su buen desempeño en la evaluación del estado de la microcirculación, en comparación con el índice de resistencia microvascular (IMR) invasivo.

#### 7 CONCLUSIÓN

Los hallazgos presentados en este estudio resaltan la utilidad potencial de la pPCI con DCB en pacientes con IAMCEST, mostrando bajas tasas de eventos clínicos adversos. No obstante, los resultados subrayan la necesidad crítica de un ensayo clínico aleatorizado, de gran escala y con suficiente potencia estadística, para evaluar y definir exhaustivamente el papel de la DCB-PCI en el manejo del IAMCEST.

#### Conflicto de intereses

No se declaran conflictos de intereses.

#### 8 BIBLIOGRAFÍA

- 1. Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, Barbato E, Berry C, Chief fo A, et al. Guía ESC 2023 sobre el diagnóstico y tratamiento de los síndromes coronarios agudos. Eur Heart J [Internet]. 2023 [citado 2024 Mar 12]. Disponible en: <a href="https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad191">https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad191</a>
- 2. Pinar E, Bardají A. Manejo del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST: Guías de actuación clínica y el mundo real. Rev Esp Cardiol Supl. 2009;9:71C-78C.
- **3.** Cortese B, Di Palma G, Garcia Guimaraes M, Piraino D, Silva Orrego P, Buccheri D, et al. Drug-coated balloon versus drug-eluting stent for small coronary vessel disease: PICCOLETO II randomized clinical trial. J Am Coll Cardiol Interv. 2020;13(24):2840-9. doi:10,1016/j.jcin.2020.08.035.
- **4.** Ribera A, Marsal JR, Faixedas MT, Rosas A, Tizón-Marcos H, Rojas S, et al. Infarto de miocardio con elevación del segmento ST revascularizado: tendencias temporales de los tratamientos contemporáneos y su impacto en los resultados. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75(8):659-68. doi:10,1016/j.recesp.2021.10.014.
- **5.** Gutiérrez-Ortiz E, Macaya-Ten F. Evolución en la atención del IAMCEST en una región de España: un reflejo de las mejoras conseguidas en el siglo XXI. *REC CardioClinics*. 2024;59(3):153-5. doi:10,1016/j.rccl.2024.02.007.
- **6.** Manual MSD. Clasificación de Killip del infarto agudo de miocardio [Internet]. Manual MSD versión para profesionales; 2024 [citado 12 Mar 2024]. Disponible en:

  <a href="https://www.msdmanuals.com/es/professional/multimedia/table/clasificaci%C3">https://www.msdmanuals.com/es/professional/multimedia/table/clasificaci%C3</a>
  %B3n-de-killip-del-infarto-agudo-de-miocardio
- 7. Arroyave CA, Cepeda GM. Caracterización de la restenosis de stents coronarios convencionales y liberadores de medicamentos en pacientes incluidos en el registro DRug Eluting STent (DREST). Rev Colomb Cardiol. 2012;19(3):213-21. Disponible en: <a href="http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0120-56332012000300004">http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0120-56332012000300004</a>.
- **8.** Tomberli B, Mattesini A, Baldereschi GI, Di Mario C. Breve historia de los stents coronarios. *Rev Esp Cardiol*. 2018;71(5):312-9. doi:10,1016/j.recesp.2017.11.016.
- **9.** Sánchez-Luna JP, Amat-Santos IJ. Tratamiento intervencionista de las complicaciones mecánicas en el infarto agudo de miocardio. *Rev Esp Cardiol*. 2023;76(5):362-9. doi:10,1016/j.recesp.2022.11.014.
- 10. National Library of Medicine. Angioplastia y colocación de stent en el corazón [Internet]. MedlinePlus Enciclopedia Médica; 2024 [citado 12 Mar 2024]. Disponible en: <a href="https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007473.htm">https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007473.htm</a>

## **ANEXOS**



# NUEVA ESTRATEGIA DE REPERFUSON EN EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACION DEL ST: "LEAVE NOTHING BEHIND" REPARACION VASCULAR.



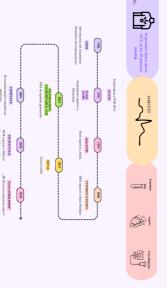
Autora: Irene Flores Ramírez Tutor: Ignacio J. Amat Santos

# 1. Introducción

la elevación del segmento ST indica la necesidad de una reperfusión inmediata. coronaria. Su diagnóstico temprano mediante electrocardiograma (ECG) es crucial, ya que causas de mortalidad cardiovascular y se debe a la oclusión total y súbita de una arteria El Infarto Agudo de Miocardio con Elevación del ST (IAMCEST) es una de las principales

El pilar del manejo es la reperfusión temprana, idealmente mediante angioplastia primaria (pPCI). Factores clave en la evolución del tratamiento incluyen la reducción del tiempo puertabalón, el desarrollo de redes de atención, y los avances en terapias antitrombóticas

Implementar estrategias basadas en la evidencia y mejorar la coordinación asistencial son clave para reducir la mortalidad y mejorar el pronóstico del IAMCEST.



## 2. Objetivo

farmacoactivo) en un entorno multicéntrico real, con enfoque en su impacto sobre la Analizar la seguridad y eficacia de la reperfusión con DCB ('drug coated balloon' o balón

disponibles.

malla metálica del strent, bajo el lema: obtener un menor impacto fisiológico a largo plazo contra el cuerpo extraño que supone la Valorar la posibilidad de la pPCI como tratamiento único, introduciendo el concepto de



# 3. Metodología

restrospectivo y multicéntrico Estudio observacional,

descriptivo,

2024

2013

tratados con IAMCEST acientes co

pPCI-DCB

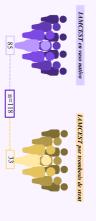
cardiogenico. Pacientes que presentaban shock

# CRITERIOS DE INCLUSIÓN

• Pacientes diagnosticados con IAMCEST y Pacientes tratados con pPCI utilizando DCB en la lesión culpable. una indicación para someterse a pPCI.

en la lesión culpable. Pacientes tratados con pPCI utilizando DES CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

# 5. Resultados y hallazgos



- 1. La DCB-PCI realizada en la lesión responsable en pacientes con IAMCEST mostró una baja incidencia de eventos clínicos
- 2. No se encontraron diferencias significativas en los resultados clínicos entre ambos grupos de pacientes
- 3. Los pacientes sometidos a DCB-PCI por trombosis de stent presentaron valores más elevados del índice de resistencia microvascular promedio (IMR), aunque sin un impacto clínico significativo, en comparación con los pacientes con IAMCEST en vasos nativos.
- 4. No se identificaron diferencias significativas en los resultados clínicos entre los pacientes con una RMA (resistencia microvascular angiográfica) por encima o por debajo de 3,7.

4 (3.4)	4 (4,7)	0 (0)	0,205
_	6 (7.3)	2 (6,3)	0,841
_	2 (2,5)	0(0)	0,367
_	0 (0)	0 (0)	
_	0 (0)	1 (3,4)	
5	3 (3.7)	1(3,1)	0,881
_	2 (2,8)	0 (0)	0,361
_	2 (2,8)	0 (0)	0,361
_	1 (1.2)	1 (3,1)	0,492
3	2 (3,6)	0 (0)	0,740
3)	3 (5,5)	1 (5)	0,740
39	1 (1,8)	0(0)	0,740
3	2 (3,6)	0 (0)	0,740
	4 (3.4) 8 (7) 2 (2) 0 (9) 1 (1) 1 (2) 2 (2) 2 (2) 2 (2.7) 1 (1.3) 1 (1.3)	4 (4.7) 6 (7.2) 9 (2.2) 9 (0.0) 9 (0.0) 9 (2.2) 1 (1.2) 1 (1.2) 1 (1.2) 1 (1.2) 2 (2.8) 3 (3.8)	

Total (n=118)

Vaso nativo

EVENTO	Total (n=42)	RMA <3,7 (n=8)	RMA ≥ 3,7 (n=34)	70
FLO, n (%) Muerte por cualquier causa.	2 (4,7)	1 (12,5)	1 (2.9)	0,253
n (%)	2 (4,8)	0 (0)	2 (5,9)	e
IM del vaso objetivo, n (%)	0 (0)	0(0)	0 (0)	
IM de vaso no objetivo.				
n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
ACV, n (%)	1 (2,4)	0 (0)	1 (3,1)	0,6
RLO, n (%)	2 (5,3)	1 (16,7)	1 (3,1)	0,173
BVO n (%)	2 (5,3)	1 (16.7)	1 (3,1)	0,1



## 4. Análisis

- Los valores están expresados como n (%), media ± DE o mediana con rango intercuartílico (IQR).
- El efecto de la angioplastía coronaria con balón recubierto de fármaco (DCB-PCI) sobre la lesión responsable en el territorio de la microcirculación fue evaluado en 42 pacientes (35,6%) para quienes se contaba con angiografías coronarias

21 (17.8) 67.5 (36.8, 32 (40.51) 80 (52.2) 77 (67) 39 (33.9) 12 (10.4) 6 (5.2) 35 (30.4) 39 (33.9) 7 (5.8) 4 (3.5) 5 (4.3) 2 (1.7) 30 (25.4 24 (20.3 10 (8.5) 14 (11.9 7 (5.9) 20 (17) 6 (5.1) 5 (4.2) 39 (33.3 5 (4.2) 81 (96,4) 44 (52,4) 28 (87,5) 20 (60,6) Balden die conte. n (%) 17 (14.5)
Balden die puntauciden, n (%) 2 (1.7)
Tipo de balden farmacoantivo
(DCB) 33 (28.2) 14 (12) 34 (29.1) 29 (24.8) 4 (3.5) 1 (0.9) 2,6 ± 0.8 1,1 (1-3) 5 (4.2) 4 (3.4)

y Bibliogra	Estudio comp		DCB-PCI en el manejo del IA	estadística, para evaluar y c	No obstante, los resultados ensayo clínico aleatorizado, c	mostrando bajas tasas de even	Los hallazgos presentados potencial de la pPCI con	6. Conclusiones					BARC - Bleeding Academic Research Co ACOD - Anticoagulante Oral de Acción
0,865 0,620 0,593 0,327 0,527 0,798	0,152 0,205 0,038 0,079	0,068		0,001 0,256 0,395		0,369		0,001	0,143	0,001	0,001	0,824	
32 (97) 11 (33,3) 4 (12,1) 18 (55,6) 1 (3) 4 (12,1)	3 ± 0,2 0 (0) 5,1 (4,7-7,5) 10 (100)	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	0 1 0 0 (3)	2,9 ± 0,6 1,1 (1-3)	8 (25) 11 (34,4) 1 (3,1) 1 (3,1)	6 (18,8) 5 (15,6)	2 (6.5)	13 (42) 8 (25,8)	20 ± 9,9	3 ± 0,5	7 (5.9) 6 (18.2)	6 (18,2)	
79 (97.5) 31 (38.3) 13 (16.1) 13 (14.4) 11 (13.9)	2,8 ± 0,5 4 (4.7) 4,6 (3.6-5,2) 24 (75)	9 (10.6) 2 (2.4) 1 (1.2)	5 (6) 3 (3.6) 2 (2.4)	2.5 ± 0.5 1 (1-3)	26 (31,3) 18 (21,7) 3 (3,6) 0 (0)	27 (32.5) 9 (10.8)	0 (0)	62 (73.8) 7 (8.3)	16,6 ± 11,5	2,5 ± 0,5	9 (7,6) 3 (3,5)	14 (16,5)	
	9							_					

15 (13)

Abreviaturas
TCI - Tronco Común Izquierdo
DAI - Descendente Anterior Izquierda
Cx - Circunfleja
MO - Marginal Obtusa
RI - Ramus Intermedius
ACD - Angiografia Coronaria Derecha
ADP - Arteria Descendente Posterior
RPLD - Rama Posterolateral Derecha
IVUS - Ultrasonido Intravascular
BARC - Bleeding Academic Research Consortium OCT - Tomografia de Coherencia Óptica
IQR - Rango Intercuartílico

ntos clínicos adversos. DCB en pacientes con IAMCEST, en este estudio resaltan la utilidad

de gran escala y con suficiente potencia AMCEST. s subrayan la necesidad crítica de un definir exhaustivamente el papel de la

# pleto afia

