

de la información. La decisión de realizarse la tomografía fue a discreción del médico tratante. De acuerdo con las directrices SAGER, se consideraron las variables de sexo y género.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizaron herramientas de inteligencia artificial.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

D.I. Katekaru-Tokeshi ideó el trabajo, realizó la recolección de datos y su análisis, y redactó el texto. H.A. Ale-González recolectó y analizó los datos, y contribuyó a la redacción del manuscrito. P. Custodio-Sánchez analizó los datos y revisó el manuscrito. M. Jiménez-Santos interpretó los estudios de tomografía computarizada y revisó el manuscrito. E. Kimura-Hayama revisó el manuscrito y las imágenes. F. Castillo-Castellón interpretó los estudios de tomografía computarizada e hizo una revisión crítica del artículo. Todos los autores aprobaron la versión final del texto.

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000410>

## Comparación de los resultados a largo plazo entre las estrategias de una y múltiples marcas de *stent* durante los procedimientos *full metal jacket*



### *Comparison of long-term outcomes between a single versus a multiple stent brand strategy during "full metal jacket" procedures*

José Miguel Viegas\*, Ruben Ramos, António Fiarresga, Lúcia Sousa, Duarte Cabela y Rui Cruz Ferreira

Department of Cardiology, Hospital de Santa Marta, Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central, Lisboa, Portugal

#### Sr. Editor:

El fracaso del tratamiento es una gran preocupación tras el implante de *stents* en procedimientos *full metal jacket* (FMJ), que se definen como *stents* consecutivos, solapados o no, con longitudes  $\geq 60$  mm. Estas intervenciones suelen ser necesarias para el tratamiento de lesiones coronarias en tándem o extensas<sup>1</sup>. En la actualidad, se han aprobado varias marcas de *stents*, cada una con características distintas y un rendimiento diferente. No obstante, la práctica médica del mundo real no se limita a usar una única marca y emplea muchas distintas. No obstante, hay pocos datos sobre el perfil de seguridad y eficacia de estas diferentes estrategias durante las intervenciones coronarias percutáneas (ICP). Por eso, nuestro objetivo fue comparar los resultados clínicos obtenidos con una única marca de *stent* frente a varias marcas tras una ICP con FMJ con éxito.

Se identificó retrospectivamente a 592 pacientes (3%) tratados con un procedimiento FMJ, de una base de datos dedicada de 23.021 ICP consecutivas realizadas entre enero de 2002 y diciembre de 2018 en una sala de hemodinámica de alto volumen. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes. La selección de los *stents* empleados se dejó a criterio del operador. Se excluyó a los pacientes cuyas intervenciones fueron fallidas y a los que se perdieron durante el seguimiento desde el inicio del estudio. Se evaluaron las variables demográficas, clínicas y angiográficas, así como todas aquellas asociadas a la intervención. El objetivo primario del estudio fueron los eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) incluida la mortalidad por cualquier causa, el infarto de miocardio (IM) y la revascularización del vaso diana (RVD). El objetivo secundario fue el fracaso de la lesión diana (FLD), un compuesto de muerte cardiaca, el IM del vaso diana

#### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [miguel09@gmail.com](mailto:miguel09@gmail.com) (J.M. Viegas).

X [@josemrviegas](https://twitter.com/josemrviegas)

Online el 30 de octubre de 2023.

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

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

**Tabla 1.** Resultados a largo plazo tras procedimientos *full metal jacket* por grupos de estudio

Eventos	Todos (n = 353)			Stents metálicos (n = 49)			SFA de 1.ª generación (n = 35)			SFA de 2.ª generación (n = 107)			SFA de 3.ª generación (n = 162)		
	Grupo EUM (n = 159)	Grupo EMM (n = 194)	Valor p	Grupo EUM (n = 18)	Grupo EMM (n = 31)	Valor p	Grupo EUM (n = 24)	Grupo EMM (n = 11)	Valor p	Grupo EUM (n = 32)	Grupo EMM (n = 75)	Valor p	Grupo EUM (n = 85)	Grupo EMM (n = 77)	Valor p
	n (%)	n (%)		n (%)	n (%)		n (%)	n (%)		n (%)	n (%)		n (%)	n (%)	
MACE	63 (40)	98 (51)	0,057	12 (67)	21 (68)	0,945	14 (58)	6 (55)	0,540	12 (38)	38 (51)	0,049	25 (29)	33 (43)	0,050
Muerte	34 (21)	56 (29)	0,135	3 (17)	10 (32)	0,288	7 (29)	4 (36)	0,808	8 (25)	20 (27)	0,685	16 (19)	22 (29)	0,153
IM	22 (14)	34 (18)	0,334	6 (33)	10 (32)	0,969	6 (25)	1 (9)	0,227	2 (6)	10 (13)	0,179	8 (9)	13 (17)	0,118
RVD	24 (15)	43 (22)	0,075	5 (28)	8 (26)	0,952	8 (33)	3 (27)	0,577	4 (13)	21 (28)	0,027	7 (8)	11 (14)	0,184
FLD	38 (24)	76 (39)	0,003	9 (50)	19 (61)	0,573	7 (29)	6 (55)	0,563	9 (28)	27 (36)	0,211	13 (15)	24 (31)	0,015
Muerte cardiaca	11 (7)	27 (14)	0,039	2 (11)	7 (23)	0,339	2 (8)	1 (9)	0,965	2 (6)	8 (11)	0,477	5 (6)	11 (14)	0,087
IMVD	13 (8)	25 (13)	0,151	3 (17)	7 (23)	0,598	6 (25)	1 (9)	0,227	1 (3)	9 (12)	0,106	3 (4)	8 (10)	0,083
RLD	23 (15)	38 (20)	0,160	5 (28)	8 (26)	0,952	7 (29)	3 (27)	0,760	4 (13)	17 (23)	0,076	7 (8)	10 (13)	0,272
Trombosis del stent	8 (5)	7 (4)	0,509	2 (11)	3 (10)	0,897	6 (25)	1 (9)	0,227	0 (0)	1 (1)	0,695	0 (0)	2 (3)	0,457
Reestenosis intrastent	23 (15)	53 (27)	0,002	6 (33)	15 (48)	0,271	2 (8)	6 (55)	0,034	7 (22)	21 (28)	0,205	8 (9)	11 (14)	0,241

EMM: estrategia de múltiples marcas; EUM: estrategia de una única marca; FLD: fracaso de la lesión diana; IM: infarto de miocardio; IMVD: infarto de miocardio del vaso diana; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; RLD: revascularización de la lesión diana; RVD: revascularización del vaso diana; SFA: *stents* farmacoactivos.

(IMVD) y la revascularización de la lesión diana (RLD). También se evaluaron la trombosis del *stent* y la reestenosis intrastent. El seguimiento clínico se llevó a cabo por teléfono y se revisaron todas las historias clínicas hospitalarias.

Se emplearon modelos de regresión de Cox univariados y multivariados para determinar los predictores independientes de los resultados. Todos los valores de p observados son bilaterales y los valores  $p < 0,05$  indicativos de significación estadística. Los datos se analizaron con el paquete de *software* estadístico IBM SPSS para Windows (versión 25.0).

La cohorte del estudio incluyó a 353 pacientes, con una media de edad de  $65,4 \pm 11,4$  años. La mayoría de los pacientes eran varones (78%), presentaban cuadros de angina crónica estable (55%) y tenían antecedentes de hipertensión (77%) y dislipemia (74%). Un porcentaje significativo de los pacientes presentaba, además, enfermedad cardiovascular franca (38%), incluido IM previo (24%), revascularización coronaria previa con ICP (23%) o cirugía de revascularización coronaria (10%). Un total de 51 pacientes (14%) presentaban disfunción del ventrículo izquierdo (fracción de eyección  $< 40\%$ ) y el 63%, enfermedad multivaso.

Los procedimientos FMJ se realizaron principalmente mediante abordaje femoral (71%) y en el 57% de los casos se trató la coronaria derecha. Las principales indicaciones fueron lesiones difusas (59%) seguidas de lesiones en tándem (23%) y disecciones (10%). Las lesiones ostiales, las bifurcaciones, las oclusiones totales coronarias crónicas (OTC) y la reestenosis intrastent provocaron el 16, 10, 9 y 7% de las intervenciones realizadas, respectivamente. En el 10% de los casos se hizo uso de técnicas de imagen intracoronaria.

Se empleó una media de  $2,95 \pm 0,80$  *stents* [rango de 2 a 6], con una longitud media de  $74,3 \pm 14,2$  mm [rango de 60 a 132 mm] y un diámetro medio de  $2,88 \pm 0,35$  mm. Se emplearon *stents* farmacoactivos (SFA) en 304 pacientes (86%) y SFA contemporáneos de tercera generación en el 53% de los casos. Se empleó la estrategia de una

única marca en el 45% de las intervenciones realizadas. En este grupo, los agentes antiproliferativos usados fueron everolimus (56%), sirolimus (23%), zotarolimus (14%), umirolimus (5%) y paclitaxel (3%).

Durante el seguimiento medio de  $5,0 \pm 3,9$  años, la incidencia de MACE y FLD fue del 46 y 32%, respectivamente. La tasa de mortalidad por cualquier causa fue del 26% (se determinó que un 11% de las muertes fueron de origen cardiaco). Las tasas de IM e IMVD fueron del 16 y 11%, respectivamente. Se observó RVD y RLD en el 19 y 17% de los pacientes, respectivamente. Por su parte, las tasas de trombosis del *stent* y reestenosis intrastent fueron del 4 y 22%, respectivamente.

El análisis de regresión de Cox multivariado identificó el uso de la estrategia de una única marca como el único factor protector contra el FLD asociado a la intervención (*hazard ratio* [HR] = 0,552; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,361-0,844;  $p = 0,006$ ). Cuando el procedimiento FMJ se realizó con SFA de tercera generación, durante un seguimiento medio de  $3,1 \pm 1,9$  años, las tasas de ocurrencia de MACE y FLD fueron del 36 y el 23%, respectivamente. Asimismo, tras el ajuste multivariado, el uso de la estrategia de una única marca única protegió frente al FLD (HR = 0,444; IC95%, 0,226-0,874;  $p = 0,019$ ). No hubo diferencias significativas en los resultados de las intervenciones entre diferentes fármacos antiproliferativos o marcas de *stents*.

Luego se compararon los resultados clínicos entre los grupos que recibieron una única marca de *stent* y los que recibieron varias (tabla 1). En la cohorte general, el uso de una única marca de *stent* rebajó la incidencia de MACE, aunque este resultado no fue significativo a nivel estadístico (HR = 0,735; IC95%, 0,535-1,009;  $p = 0,057$ ). No obstante, el uso de la estrategia de una única marca protegió frente a la reestenosis intrastent (HR = 0,458; IC95%, 0,280-0,747;  $p = 0,002$ ) y el FLD (HR = 0,558; IC95%, 0,378-0,824;  $p = 0,003$ ). En los procedimientos FMJ con SFA de tercera generación, se pudo observar que la estrategia de una única marca se asoció a una menor incidencia de FLD (HR = 0,432; IC95%,

0,220-0,850;  $p = 0,015$ ) y MACE, aunque este resultado careció de significación estadística (HR = 0,594; IC95%, 0,353-1,000;  $p = 0,050$ ).

En la actualidad, existen muchos tipos de *stents* de distintos fabricantes para uso clínico con diferentes plataformas metálicas, recubrimientos poliméricos y fármacos antiproliferativos. Aunque suelen tener perfiles de seguridad y eficacia parecidos, algunos *stents* tienen un mejor rendimiento con determinadas lesiones complejas como, por ejemplo, lesiones ostiales, calcificadas, bifurcaciones, OTC o lesiones largas que pueden requerir implantes de *stent* con FMJ<sup>2</sup>. Nuestro estudio revela que la ICP con FMJ se asoció a una tasa aceptable, aunque no despreciable, de eventos. La incidencia de MACE al año fue del 15,6% (del 12,9% con el uso de SFA de nueva generación), lo cual concuerda con otros resultados publicados<sup>3-5</sup>.

Tras el ajuste multivariado, el uso de la estrategia de una única marca dio mejores resultados en términos de reestenosis intrastent y FLD. Además, se observó una menor incidencia de MACE. El uso de una única marca siguió siendo una estrategia favorable en la era actual dominada por los SFA de última generación. Se debe mencionar que ninguna marca de *stent* fue superior a las demás. Asimismo, parece que el fármaco liberado *per se* tampoco tuvo un papel importante a la hora de obtener unos resultados clínicos u otros.

Estos hallazgos sugieren que los resultados de las intervenciones tras procedimientos exitosos de FMJ no se ven influidos solo por un diseño o composición específicos de un determinado *stent*; sino más bien por a la suma de perfiles de *stent* distintos con diferentes propiedades físicas, biológicas y farmacológicas, lo cual sí podría tener efectos perjudiciales e influir en los resultados.

Aunque este estudio arroja resultados novedosos, también se apuntan varias limitaciones, como las relacionadas con su diseño retrospectivo y no aleatorizado de un único centro. Como hubo muchas pérdidas de pacientes durante el seguimiento (37%), lo cual podría haber generado sesgo, los hallazgos deberán validarse en futuros ensayos dedicados.

En conclusión, nuestros hallazgos indican que el FLD se reduce con el uso de la estrategia de una única marca en procedimientos FMJ, incluso en la era de los SFA de tercera generación. Esto sugiere que evitar combinar diferentes marcas de *stents* podría ser beneficioso en este contexto.

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes del estudio, que se llevó a cabo según los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, y fue aprobado por el comité de ética local.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado y el estudio fue aprobado por el comité ético del hospital. Se han tenido en cuenta las posibles variables de sexo y género de acuerdo con las directrices SAGER.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado la inteligencia artificial durante la preparación de este manuscrito.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.M. Viegas fue el redactor principal del artículo, los demás autores participaron en el proceso de revisión y todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del artículo a efectos de publicación.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Lee CW, Park KH, Kim YH, et al. Clinical and Angiographic Outcomes After Placement of Multiple Overlapping Drug-Eluting Stents in Diffuse Coronary Lesions. *Am J Cardiol.* 2006;98:918-922.
2. Parker W, Iqbal J. Comparison of Contemporary Drug-eluting Coronary Stents - Is Any Stent Better than the Others? *Heart Int.* 2020;14:34.
3. Sharp ASP, Latib A, Ielasi A, et al. Long-Term Follow-Up on a Large Cohort of "Full-Metal Jacket" Percutaneous Coronary Intervention Procedures. *Circ Cardiovasc Interv.* 2009;2:416-422.
4. Calé R, Teles RC, Almeida M, et al. Percutaneous Coronary Intervention using a Full Metal Jacket with Drug-eluting Stents: Major Adverse Cardiac Events at One Year. *Arq Bras Cardiol.* 2013;101:117-126.
5. Lee CW, Ahn JM, Lee JY, et al. Long-term (8 year) outcomes and predictors of major adverse cardiac events after full metal jacket drug-eluting stent implantation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;84:361-365.