REC Interv Cardiol. 2021;3(3):182-189
https://doi.org/10.24875/RECIC.M21000203

Artículo original

Utilidad de la valoración fisiológica coronaria con iFR en la práctica diaria y en todo tipo de pacientes: resultados inmediatos y en el seguimiento

Cristina Pericet-Rodríguez, Francisco José Hidalgo-Lesmes*, Rafael González-Manzanares, Soledad Ojeda-Pineda, Aurora Luque-Moreno, Javier Suárez de Lezo, Miguel Ángel Romero-Moreno, Francisco Mazuelos-Bellido, José María Segura Saint-Gerons, Ana Fernández-Ruiz, María Guisela Flores-Vergara y Manuel Pan Álvarez-Ossorio

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Universidad de Córdoba, Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC), Córdoba, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: El propósito del estudio fue describir nuestra experiencia con el uso del índice diastólico instantáneo sin ondas (iFR) para la evaluación fisiológica coronaria o el uso del *software* Syncvision/iFR (Syncvision versión 4.1.0.5, Philips Volcano, Bélgica) en todo tipo de pacientes.
Métodos: Se incluyeron todos los pacientes consecutivos a quienes, entre enero de 2017 y diciembre de 2019, se realizó en nuestro centro una evaluación fisiológica coronaria con iFR o con Syncvision/iFR. El valor de corte establecido para el iFR fue 0,89. El objetivo primario fue un compuesto de muerte cardiaca, infarto de miocardio, trombosis de *stent* probable o definitiva y nueva revascularización de la lesión evaluada.
Resultados: Se incluyeron 277 pacientes con 433 lesiones evaluadas. La edad media fue de 65 ± 10 años y el 74% eran varones. El 41% tenía antecedente de diabetes mellitus. La presentación clínica fue angina estable en 160 pacientes (58%) y síndrome coronario agudo en 117 pacientes (42%). Se obtuvo un iFR > 0,89 en 266 lesiones (61,4%), en las cuales la intervención coronaria percutánea fue diferida. Las lesiones restantes se revascularizaron. El *software* Syncvision/iFR se usó en 155 lesiones (36%) para guiar la toma de decisiones, principalmente lesiones largas, difusas o secuenciales (91 lesiones, 58,7%) y lesiones intermedias (52 lesiones, 33,5%). Tras un periodo de seguimiento de 18 meses, el objetivo primario se observó en 17 pacientes (6,1%), sin diferencias en función del iFR basal (≤ 0,89 o > 0,89) (4,2 frente a 3,8%; p = 0,9) ni de la presentación clínica (angina estable o síndrome coronario agudo) (4,4 frente a 8,5%; p = 0,1).
Conclusiones: La evaluación fisiológica coronaria con iFR y el *software* Syncvision/iFR en la práctica diaria y en todo tipo de pacientes parece ser segura, con un bajo porcentaje de eventos cardiacos adversos mayores a medio plazo.

Palabras clave: Evaluación fisiológica. Todo tipo de pacientes. Software Syncvision/iFR.

Usefulness of physiological coronary assessment with iFR in daily practice and all-comer patients: immediate and follow-up results

ABSTRACT

Introduction and objectives: The objective of this study was to describe our experience with coronary physiology assessment using the instantaneous wave-free ratio (iFR) and/or a Syncvision-guided iFR-pullback study [Syncvision version 4.1.0.5, Philips Volcano, Belgium] in all-comer patients.
Methods: Consecutive patients undergoing coronary physiology assessment with the iFR (and/or a Syncvision-guided iFR-pullback study) at our center between January 2017 and December 2019 were included. The iFR cut-off value was 0.89. The primary endpoint was a composite of cardiac death, myocardial infarction, probable or definitive stent thrombosis, and target lesion revascularization.
Results: A total of 277 patients with 433 lesions evaluated were included. The mean age was 65 ± 10 years and 74% were men. Personal history of diabetes mellitus was present in 41% of patients. Clinical presentation was stable angina in 160 patients (58%), and acute coronary syndrome in 117 patients (42%). iFRs > 0.89 were obtained in 266 lesions (61.4%) on which the PCI was

* **Autor para correspondencia:** Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Avda. Menéndez Pidal s/n, 14004, Córdoba, España.
Correo electrónico: fjhl.87@gmail.com (F. Hidalgo Lesmes).

Recibido el 1 de diciembre de 2020. Aceptado el 10 de febrero de 2021. *Online:* 19-04-2021.
Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.
2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

postponed. The remaining lesions were revascularized. The Syncvision software was used to guide the iFR-pullback study in 155 lesions (36%) and the decision-making process, mainly in long, diffuse or sequential lesions (91 lesions, 58.7%), and intermediate lesions (52 lesions, 33.5%). After a median follow-up of 18 months, the primary endpoint occurred in 17 patients (6.1%) without differences regarding the baseline iFR (≤ 0.89 or > 0.89) (4.2% vs 3.8%; *P* = .9) or the clinical presentation (stable angina or acute coronary syndrome) (4.4% vs 8.5%; *P* = .1)

Conclusions: The use of coronary physiology assessment with the iFR and the Syncvision-guided iFR-pullback study in the routine daily practice and in all-comer patients seems safe with a low percentage of major adverse cardiovascular events at the mid-term follow-up.

Keywords: Physiological assessment. All-comer patients. Syncvision-guided iFR-pullback study.

Abreviaturas

iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **MACE:** eventos cardiovasculares adversos mayores.

INTRODUCCIÓN

La valoración fisiológica empleando la reserva fraccional de flujo (FFR) o el índice diastólico instantáneo sin ondas (iFR) está claramente recomendada por las guías europeas para dirigir el proceso de toma de decisiones en materia de intervenciones coronarias percutáneas (ICP) para el tratamiento de la estenosis coronaria intermedia (indicación I, nivel de evidencia A) y la enfermedad multivaso (indicación IIa, nivel de evidencia B)[1-7].

Los valores de corte fijados por los principales estudios para proponer de forma segura el tratamiento de una lesión coronaria son FFR > 0,80 e iFR > 0,89[2-7]. A diferencia de la FFR, el nuevo índice de reposo iFR nos permite analizar la importancia fisiológica de cada segmento en presencia de coronarias con varias lesiones. Syncvision es un nuevo *software* que analiza la contribución específica de cada segmento coronario y permite predecir la mejora fisiológica que cabe esperar tras el tratamiento percutáneo[8,9]. No es necesario administrar vasodilatadores, lo cual reduce los posibles efectos secundarios[3,4].

No obstante, la evidencia que avala el uso de la valoración fisiológica coronaria con ambos índices y del *software* Syncvision en otro tipo de lesiones y situaciones clínicas es escasa[8-10]. Por eso no queda claro si se debería emplear el mismo valor de corte fijado por los principales estudios ni si la seguridad, utilidad y eficacia serán las mismas.

El objetivo de este estudio es describir nuestra experiencia con la valoración fisiológica coronaria empleando el iFR o el estudio de retirada con iFR guiado con el *software* Syncvision en pacientes no seleccionados tratados mediante angiografía coronaria invasiva.

MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo de un único centro que incluyó a todos los pacientes a quienes se les realizaron valoraciones funcionales (usando el iFR) o el *software* Syncvision en nuestro centro entre enero de 2017 y diciembre de 2019 como parte de un proceso de toma de decisiones en materia de ICP. El valor de corte para considerar necesaria la revascularización fue el fijado por los estudios clínicos más importantes (iFR ≤ 0,89)[3,4]. Las guías de presión usadas en la valoración función fueron la Volcano Verrata y la Volcano Verrata Plus (Philips Volcano, Bélgica). El uso del *software* Syncvision para guiar el estudio iFR y las lesiones a valorar quedaron a criterio del operador.

Todas las personas incluidas en el estudio dieron su consentimiento informado para la intervención, así como para el análisis y publicación de sus datos. También se supervisó cualquier planteamiento ético del estudio, que recibió la aprobación del comité ético de nuestro centro.

Criterios de inclusión y exclusión

Se incluyó a pacientes con los siguientes criterios: *a)* pacientes consecutivos en quienes se realizó una angiografía coronaria invasiva por presentar síntomas estables o inestables o isquemia silente; *b)* presencia de, al menos, 1 lesión o vaso valorado fisiológicamente con el iFR durante la intervención índice. Los criterios de exclusión fueron: *a)* imposibilidad de entender el consentimiento informado durante la intervención índice; *b)* consentimiento informado por escrito no facilitado para poder usar los datos a efectos de la propia investigación.

Clasificación de las lesiones

Las lesiones valoradas fisiológicamente se clasificaron atendiendo a sus características angiográficas y contexto clínico: *a)* lesiones intermedias: lesiones con una estenosis angiográfica de entre el 40 y el 80% según la angiografía coronaria cuantitativa (QCA); *b)* lesiones coronarias secuenciales o difusas: presencia de, al menos, 2 lesiones secuenciales o un segmento coronario con enfermedad difusa (vaso coronario con varias placas en la mayor parte del territorio epicárdico) con una longitud total de unos 25 mm; *c)* lesiones en bifurcación: presencia de estenosis coronaria a nivel de la bifurcación con una rama lateral lo bastante grande como para ser protegida; *d)* reestenosis del *stent*: presencia de reestenosis del *stent* focal o difusa con una estenosis angiográfica de entre el 40 y el 80% según la QCA; *e)* lesión en el *bypass* arterial coronario, definida como al menos 1 lesión durante la cirugía de revascularización coronaria o vaso nativo con oclusión total proximal.

Objetivos

El objetivo primario del estudio fue la incidencia de episodios cardiovasculares adversos mayores (MACE) durante el seguimiento. Los

MACE se definieron como un objetivo compuesto de mortalidad cardiovascular, infarto de miocardio (IM), trombosis definitiva o probable del *stent* y nueva revascularización de la lesión diana (RLD). Todas las muertes se consideraron cardiovasculares salvo que se estableciesen inequívocamente otras causas no cardiovasculares. El infarto de miocardio incluyó el IM con elevación espontánea del segmento ST o el infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST. La RLD se definió como una nueva revascularización de una lesión fisiológicamente negativa basal durante el seguimiento o una revascularización repetida de una lesión fisiológicamente positiva basal tratada percutáneamente durante la intervención índice.

Los objetivos secundarios establecidos fueron: *a)* analizar los componentes del objetivo primario por separado; *b)* la incidencia de MACE según el contexto clínico (angina estable o síndrome coronario agudo), infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST (IAMSEST) e infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST); *c)* la incidencia de MACE según los valores del iFR a nivel basal; *d)* determinar en qué lesiones se empleó el *software* Syncvision para el estudio de retirada con iFR.

Seguimiento

El seguimiento de los pacientes se llevó a cabo mediante llamadas telefónicas, revisiones de las historias clínicas hospitalarias o visitas ambulatorias.

Mediciones mediante angiografía coronaria cuantitativa

Las mediciones coronarias cuantitativas se realizaron con ayuda de un sistema validado (sistema CAAS, Pied Medica Imaging, Países Bajos). Las medidas que se analizaron fueron: el diámetro del vaso de referencia, el diámetro luminal mínimo, el porcentaje de estenosis por diámetro y la longitud de la lesión. Todas las medidas se tomaron basalmente y después de la ICP.

Análisis estadístico

Las variables continuas se expresaron como media ± DE empleándose la prueba t de Student para el estudio comparativo. Las categóricas se expresaron como frecuencia y porcentaje y se compararon utilizando la prueba de la X^2. El análisis univariado se realizó a partir de las siguientes covariables: edad, sexo varón, estado de tabaquismo en la actualidad, dislipemia, fracción de eyección del ventrículo izquierdo, síndrome coronario agudo, enfermedad multivaso, clopidogrel, ticagrelor, coronaria derecha como el vaso del estudio, otros vasos analizados y valores iFR basales ≤ 0,89. Los resultados se expresaron a través de *odds ratios* (OR) e intervalos de confianza bilaterales al 95%. En todos los casos, los valores $p < 0,05$ se consideraron significativos a nivel estadístico. El análisis estadístico se realizó empleando el paquete de *software* estadístico IBM-SPSS (versión 24.0 para Macintosh, SPSS Corp., Estados Unidos).

RESULTADOS

El diagrama de flujo del estudio se detalla en la figura 1. Durante el periodo del estudio, un total de 2.951 pacientes recibieron una coronariografía en nuestro centro. Se llevó a cabo una valoración fisiológica basada en el iFR en 277 pacientes (9,4%) con 433 lesiones. Los datos clínicos basales se muestran en la tabla 1. La media de edad fue de 65 ± 10 años y el 74% de los pacientes (204) eran varones. La prevalencia de comorbilidades fue alta (diabetes mellitus, 41%; IM previo, 32%; enfermedad arterial periférica, 4%; enfermedad cerebrovascular, 6%; insuficiencia renal crónica, 13%).

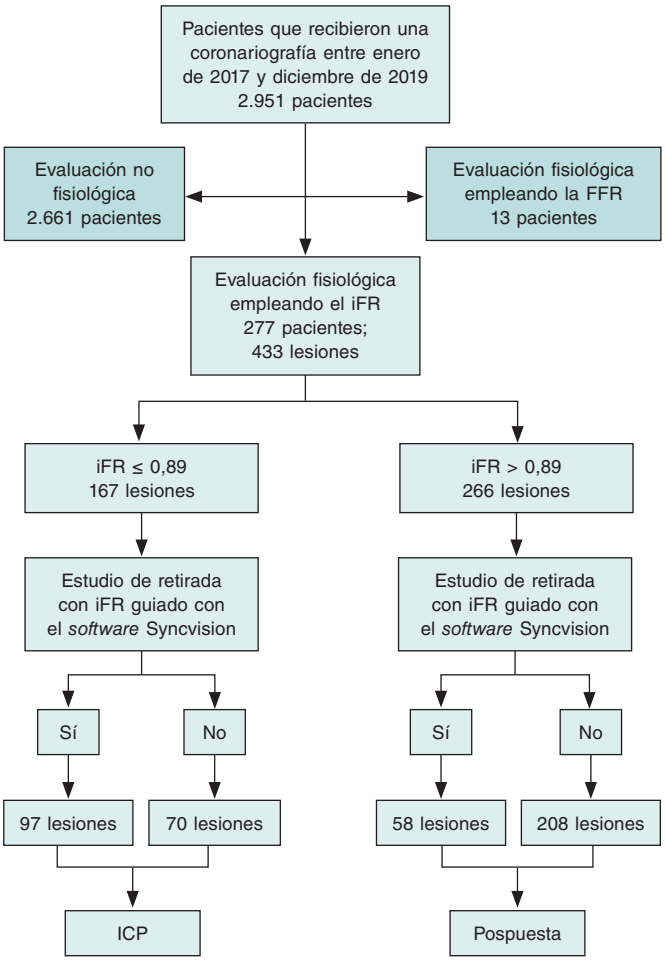

Figura 1. Diagrama de flujo del periodo del estudio.

La presentación clínica incluyó la angina estable en 160 pacientes (58%) seguido de IAMSEST en 91 pacientes (33%) e IAMCEST in 26 (9%).

Datos angiográficos y de la intervención

Los datos angiográficos y de la intervención se detallan en la tabla 2. Se optó por el abordaje radial en la mayoría de los casos (392 lesiones, 91%). Un total de 186 pacientes (67%) presentaban enfermedad multivaso angiográfica. En la escala angiográfica Syntax I, 232 pacientes (84%) tenían puntuaciones < 22, 41 pacientes (15%) entre 22 y 32, y solo 4 pacientes (1%) > 32 sin ninguna diferencia entre pacientes estables e inestables. El vaso más analizado fue la descendente anterior (180, 42%) seguida de la coronaria derecha (99, 23%). El tronco común de la coronaria izquierda se evaluó en 23 pacientes (5%).

El diámetro medio de referencia fue 3,3 ± 3 mm con una estenosis media del vaso del 49 ± 16% y una longitud media de la lesión de 21 ± 12 mm. El diámetro medio del *stent* implantado fue 2,8 ± 0,4. Todos los dispositivos implantados fueron *stents* farmacoactivos (100%). Se emplearon imágenes intracoronarias en 14 pacientes (3%).

El índice diastólico instantáneo sin ondas se obtuvo en 433 lesiones con un valor basal de 0,89 ± 0,12. Los resultados de la valoración fisiológica tras la ICP se obtuvieron en 129 lesiones (29,8%) con un iFR final de 0,93 ± 0,04.

Tabla 1. Datos clínicos basales

Pacientes	Total (n = 277)	Angina estable (n = 160)	SCA (n = 117)	p
Edad, años	65 ± 10	65 ± 10	64 ± 11	0,071
Sexo, varón, n (%)	204 (74)	116 (72)	94 (80)	0,112
Hipertensión, n (%)	175 (63)	101 (63)	77 (66)	0,645
Diabetes mellitus, n (%)	114 (41)	58 (36)	52 (44)	0,169
Dislipemia, n (%)	157 (57)	101 (63)	58 (50)	0,024
Fumador en la actualidad, n (%)	72 (26)	29 (18)	42 (36)	0,001
Infarto de miocardio previo, n (%)	89 (32)	53 (33)	37 (32)	0,792
Revascularización previa, n (%)	94 (34)	50 (31)	32 (27)	0,518
Percutánea, n (%)	80 (85)	50 (31)	30 (26)	0,336
Quirúrgica, n (%)	14 (15)	8 (16)	6 (19)	0,095
Fibrilación auricular, n (%)	39 (14)	19 (12)	13 (11)	0,844
Insuficiencia cardiaca, n (%)	8 (3)	7 (4)	2 (2)	0,216
ACVA previo, n (%)	17 (6)	11 (7)	9 (8)	0,795
Enfermedad arterial periférica, n (%)	11 (4)	7 (4)	5 (4)	0,967
Hemorragias previas, n (%)	3 (1)	2 (1)	2 (2)	0,752
Insuficiencia renal crónica, n (%)	36 (13)	19 (12)	17 (15)	0,486
Valores de hemoglobina, g/dl	13,96 ± 1,7	13,87 ± 1,8	14,13 ± 1,8	0,365
Valores de creatinina, g/dl	0,98 ± 0,47	1 ± 0,63	1 ± 0,37	0,584
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo, %	59 ± 15	57 ± 16	60 ± 13	0,098

ACVA: accidente cerebrovascular agudo; SCA: síndrome coronario agudo. Los datos expresan (n) y porcentaje (%).

Las lesiones valoradas fisiológicamente se detallan en la tabla 2. El tipo más común de lesión valorado fisiológicamente fueron las lesiones angiográficamente moderadas (244, 56,4%) seguidas de las secuenciales y las difusas (118, 27,3%). Se usó la valoración fisiológica en 51 lesiones en bifurcación (11,8%) principalmente para guiar la intervención sobre la rama lateral empleando la estrategia de *stent* condicional.

El *software* Syncvision para realizar el estudio de retirada con iFR se empleó en 155 lesiones para guiar el proceso de toma de decisiones (35,8%). Las lesiones coronarias secuenciales y difusas fueron las más comúnmente analizadas por el estudio de retirada con iFR (91 vasos, 58,7%, figura 2) seguidas de las lesiones angiográficamente moderadas (52 vasos, 33,5%). Este *software* se empleó en 5 lesiones en bifurcación (3,2%) a fin de establecer una clasificación fisiológica a nivel basal o para confirmar un resultado fisiológico óptimo tras una ICP de ambas ramas. Las lesiones restantes valoradas mediante el estudio de retirada con iFR fueron 6 reestenosis del *stent* focales o difusas (3,9%) y 1 injerto de vena safena con enfermedad difusa (0,6%).

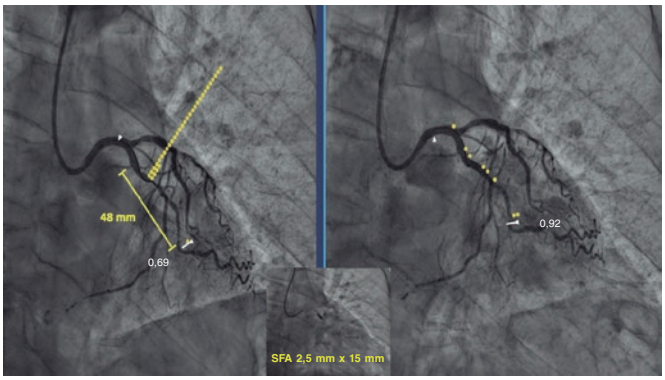

Figura 2. Imágenes de corregistro con iFR con ayuda del *software* Syncvision de una circunfleja izquierda con enfermedad difusa en su segmento medio (lesión de 48 mm de longitud). Los valores basales del iFR distal fueron 0,69. El estudio de retirada con iFR guiado con el *software* Syncvision solo confirmó la importancia fisiológica del segmento proximal. El implante directo de un SFA de 2,5 × 15 mm se realizó con unos valores iFR finales de 0,92. La reducción de la longitud del *stent* con respecto a la lesión angiográfica fue de 33 mm.

Seguimiento

Los datos de seguimiento estuvieron disponibles para 274 de los 277 pacientes (99%). Tras una mediana de seguimiento de 18 ± 10 meses, 17 pacientes (6,1 %) presentaron eventos cardiovasculares adversos mayores (tabla 3), 7 pacientes (2,5 %) con RLD, 2 de ellos sobre una lesión tratada durante la intervención índice (0,7%) y 5 (1,8%) por avance de la enfermedad de una lesión fisiológicamente negativa a nivel basal; 6 pacientes (2,2 %) sufrieron infarto agudo de miocardio (1 paciente por trombosis aguda del *stent*, otro por una lesión no valorada durante la intervención índice, otro por una

Tabla 2. Datos angiográficos y de la intervención

Pacientes	Total (n = 277)	Angina estable (n = 160)	SCA (n = 117)	p
Abordaje radial, n (%)	251 (90)	147 (92)	104 (89)	0,329
Enfermedad multivaso, n (%)	165 (59)	84 (52)	81 (69)	0,004
Puntución obtenida en la escala Syntax	11 ± 8	10 ± 8	12 ± 8	0,885
Riesgo bajo (< 22)	45 (16)	25 (16)	20 (17)	0,184
Riesgo intermedio (22-32)	6 (2)	1 (1)	5 (4)	0,066
Riesgo alto (> 32)	1 (1)	1 (1)	0	0,331
Ácido acetilsalicílico, n (%)	245 (88)	142 (88)	103 (88)	0,740
Inhibidor del receptor plaquetario P_2Y^{12}, n (%)	195 (71)	98 (61)	97 (83)	
Clopidogrel	63 (23)	40 (25)	23 (20)	0,011
Ticagrelor	127 (46)	56 (35)	71 (61)	0,019
Prasugrel	65 (2)	2 (1)	3 (3)	0,642
Vaso analizado, n (%)				
DA	121 (44)	66 (41)	55 (47)	0,318
CXI	40 (14)	26 (16)	14 (12)	0,327
CD	75 (27)	50 (31)	25 (21)	0,072
TC	15 (5)	8 (5)	7 (6)	0,712
Otro	27 (10)	11 (7)	16 (14)	0,057
Diámetro del vaso de referencia (mm)	3,3 ± 3	3,3 ± 3	3,3 ± 3	0,971
Estenosis del vaso (%)	49 ± 16	49 ± 17	49 ± 16	0,816
Diámetro luminal mínimo del vaso (mm)	1,6 ± 0,6	1,5 ± 0,6	1,5 ± 0,5	0,203
Longitud de la lesión del vaso (mm)	21 ± 12	21 ± 13	20 ± 11	0,174
Diámetro del stent del vaso (mm)	2,8 ± 0,4	2,8 ± 0,4	2,8 ± 0,4	0,581
Tipo de stent implantado (%)				
SFA	100			
SM	0			
Otro	0			
Resultado óptimo angiográfico inmediato (%)	100			
Contraste utilizado (ml)	142 ± 91	151 ± 110	164 ± 72	0,166
Imágenes intracoronarias, n (%)	6 (2)	6 (4)	0	0,034
Complicaciones de la intervención, n (%)	3 (1)	2 (1)	1 (1)	0,754
Valores iFR basales	0,88 ± 0,12	0,89 ± 0,12	0,86 ± 0,14	0,097
Valores iFR finales	0,93 ± 0,04	0,93 ± 0,04	0,93 ± 0,04	0,951
Estudio de retirada con iFR guiado con el software Syncvision, n (%)	155 lesions (36)	94 lesions (36)	61 lesions (35)	0,4
Lesiones valoradas	**Total (n = 433)**	**Angina estable (n = 258)**	**SCA (n = 175)**	**p**
Lesiones angiográficamente moderadas, n (%)	244 (56,4)	149 (58)	95 (54)	0,475
lesiones coronarias secuenciales/difusas, n (%)	118 (27,3)	64 (25)	53 (30)	0,208
Lesiones en bifurcación, n (%)	51 (11,8)	31 (12)	20 (11)	0,853
Reestenosis del stent, n (%)	15 (3,5)	11 (4,3)	4 (2,3)	0,269
Lesiones durante la cirugía de revascularización coronaria, n (%)	2 (0,5)	0 (0)	2 (1,1)	0,085
Otras lesiones, n (%)	3 (0,75)	2 (0,8)	1 (0,6)	0,802

CD: coronaria derecha; CXI: arteria circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas; SCA: síndrome coronario agudo; SFA: *stent* farmacoactivo; SM: *stent* metálico; TC, tronco común de la coronaria izquierda. Los datos expresan (n) y porcentaje (%).

Tabla 3. Incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores durante el seguimiento según la presentación clínica

	MACE (277 pacientes, 433 lesiones)	iFR ≤ 0,89 (n = 167 lesiones)	iFR > 0,89 (n = 266 lesiones)	p	Angina estable (n = 160)	SCA (n = 117)	p
Global, n (%)	17 (6,1)	7 (4,2)	10 (3,8)	0,9	7 (4,4)	10 (8,5)	0,1
Muerte no aclarada o de origen cardiovascular, n (%)	4 (1,4)	2 (1,2)	2 (0,8)	0,2	3 (1,9)	1 (0,8)	0,9
Infarto de miocardio, n (%)	6 (2,2)	1 (0,6)	5 (1,9)	0,46	1 (0,6)	5 (4,3)	< 0,05
Revascularización de la lesión diana, n (%)	7 (2,5)	4 (2,4)	3 (1,1)	0,09	3 (1,9)	4 (3,4)	0,2

iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores. SCA: síndrome coronario agudo. Los datos expresan (n) y porcentaje (%).

Tabla 4. Análisis univariado de las distintas variables con posible impacto en la incidencia de eventos cardiovasculares adversos mayores entre los grupos

	Análisis univariado	
Variable	OR (IC95%)	p
Edad	1,01 (0,97-1,06)	0,608
Varón	2,54 (0,57-11,40)	0,224
Fumador en la actualidad	1,23 (0,42-3,60)	0,713
Dislipemia	1,39 (0,50-3,87)	0,531
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	0,99 (0,95-1,04)	0,684
Síndrome coronario agudo	2,06 (0,76-5,57)	0,156
Enfermedad multivaso	0,90 (0,33-2,45)	0,842
Clopidogrel	0,75 (0,23-2,44)	0,623
Ticagrelor	1,52 (0,46-4,96)	0,490
Coronaria derecha como vaso analizado	1,52 (0,54-4,26)	0,428
Otro vaso analizado	1,26 (0,27-5,82)	0,769
Valores iFR basales ≤ 0,89	1,43 (0,88-2,32)	0,152

IC95%: intervalo de confianza del 95%; iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas; OR: *odds ratio*.

lesión fisiológicamente no significativa a nivel basal y los 3 pacientes restantes por lesiones previamente revascularizadas fallidas); 4 pacientes (1,4%) también sufrieron muertes no aclaradas o de origen cardiovascular. No se observaron diferencias en la incidencia de MACE entre las lesiones fisiológicamente negativas y positivas (tabla 3).

Según la clínica de los pacientes, aquellos con SCA tenían una incidencia más alta de nuevo infarto de miocardio durante el seguimiento (5,3 frente a 0,6%; $p < 0,05$), aunque no se encontró ninguna diferencia en las muertes no aclaradas o de origen cardiovascular (0,9 frente a 1,8%; $p = 0,9$) ni en la incidencia global de MACE (8,5 frente a 4,4%; OR = 2,056, 0,759-5,572; $p = 0,156$ (tabla 3).

Por último, se realizó un análisis univariado que no halló ningún factor de riesgo ni protector para los MACE en esta cohorte de pacientes (tabla 4).

DISCUSIÓN

Este estudio intentó describir nuestra experiencia con la valoración fisiológica y el *software* Syncvision en pacientes no seleccionados que recibieron evaluaciones coronarias percutáneas. Los principales hallazgos de nuestro estudio son: *a)* el uso del iFR en lesiones de pacientes no seleccionados con los mismos valores de corte que los valores fijados por los principales estudios reveló un porcentaje bajo de MACE durante el seguimiento a medio plazo (6,1%); *b)* los pacientes con síndrome coronario agudo tuvieron una mayor incidencia de infarto de miocardio durante el seguimiento a medio plazo y una tendencia hacia una, también, mayor incidencia de MACE (OR = 2,056, 0,759-5,572; $p = 0,156$); *c)* el estudio de retirada con iFR guiado con el *software* Syncvision proporcionó información adicional para guiar el proceso de toma de decisiones en materia de ICP, sobre todo en lesiones complejas como son las lesiones secuenciales y la enfermedad coronaria difusa.

La reserva fraccional de flujo fue el primer índice fisiológico en demostrar su utilidad, seguridad y eficacia para guiar el proceso de toma de decisiones en materia de revascularización[2,5-7]. Para obtenerlo es necesario usar un agente hiperémico para reducir la resistencia vascular. El fármaco que más suele emplearse es la adenosina, pero presenta diferentes efectos secundarios y complicaciones[3,4,11,12]. El índice de reposo más reciente (el índice diastólico instantáneo sin ondas) ha demostrado una utilidad, seguridad y eficacia similares a la FFR[3,4]. Tiene, además, 2 ventajas importantes: la primera, que no hace falta usar vasodilatadores, lo cual reduce los efectos secundarios, las contraindicaciones de uso y el tiempo de la intervención; la segunda, que nos permite valorar la contribución de cada lesión cuando el vaso presenta varias lesiones a través de un estudio de retirada con iFR guiado con el *software* Syncvision[8,9].

Por estas razones, la valoración fisiológica coronaria se ha convertido en la práctica clínica habitual en la sala de hemodinámica para valorar lesiones intermedias[2-5] y la enfermedad multivaso[6,7]. El principal contexto clínico incluido en estos estudios fue la angina estable. Los pacientes con IAMSEST también pueden incluirse si la lesión evaluada se identifica como lesión no culpable. En cualquier caso, los pacientes con IAMCEST, lesiones del tronco común izquierdo y lesiones durante la cirugía de revascularización coronaria no estuvieron representados en los estudios; además, el porcentaje de lesiones en bifurcación y lesiones coronarias secuenciales o difusas es ínfimo. El valor de corte para la FFR y el iFR está bien definido en esos estudios, con lo cual es seguro posponer una lesión con valores FFR > 0,80 o iFR > 0,89. No obstante, la información disponible sobre la utilidad y eficacia de la valoración fisiológica y los mismos valores de corte en otros tipos de lesiones y presentaciones clínicas es escasa[13]. Acaba de publicarse un registro multicéntrico que empleó el iFR para guiar la revascularización en pacientes con estenosis de tronco común izquierdo. Utilizando un valor de corte de 0,89, los autores concluyen que es seguro posponer una lesión del tronco común izquierdo con valores iFR > 0,89[10].

Los resultados de nuestro estudio sugieren que el uso de la valoración fisiológica y del *software* Syncvision para guiar el proceso

de toma de decisiones en materia de ICP en pacientes no seleccionados con los mismos valores de corte fijados por los principales estudios es útil y seguro con independencia de la lesión y presentación clínica objeto de la valoración. Además, la incidencia de MACE es similar a la descrita por los principales estudios con lesiones y pacientes seleccionados.[3,4] El iFR fue el índice más utilizado. Las razones son que es más rápido y cómodo de usar[3,4] además de que es posible valorar la lesión con ayuda del *software* Syncvision[8,9].

Un punto importante del estudio fue evaluar la incidencia de MACE en base a la presentación clínica. Aunque no se hallaron diferencias significativas en la incidencia global de MACE, los pacientes con síndrome coronario agudo tenían una incidencia mucho mayor de IM durante el seguimiento y una tendencia hacia una incidencia global de MACE también mayor, Se cree que esta falta de significación estadística podría deberse a una falta de potencial estadístico del estudio.

Las lesiones en bifurcación fueron un tipo de lesión incluido en el estudio. La valoración fisiológica se empleó, principalmente, para guiar los resultados de la rama lateral durante la estrategia de implante condicional de *stent*, manteniendo la guía de presión encarcelada tal y como se ha descrito con anterioridad[14,15]. No obstante, otro uso interesante del estudio de retirada con iFR guiado con el *software* Syncvision fue poder establecer la contribución fisiológica basal de cada segmento incluido en la clasificación más aceptada[16].

Por último, el estudio de retirada con iFR guiado con el *software* Syncvision se empleó en 155 lesiones (36%). El principal tipo de lesiones en las que se empleó este *software* fue en lesiones difusas y en tándem. Este *software* es capaz de predecir la contribución fisiológica de cada lesión o segmento coronario, razón por la cual se cree que es una herramienta muy útil para evitar tratar lesiones sin contribución fisiológica y, probablemente, sin beneficios clínicos. Por eso este *software* parece reducir la longitud total del *stent* implantado en lo referente a la revascularización guiada por angiografía con posibles beneficios durante el seguimiento a largo plazo[17,18]. Un estudio clínico que se encuentra, ahora, en plena fase de reclutamiento intentará demostrar la eficacia de este *software* para reducir la longitud del *stent* implantado en este tipo de lesiones sin detrimento para los eventos adversos[19].

Por nuestra experiencia, los principales aspectos a tener en cuenta para poder realizar esta técnica adecuadamente son: *a)* una curva perfecta de presión aórtica posibilita una detección precisa de la diástole a través del *software*; *b)* pasar el sensor de presión tan distalmente como sea posible; *c)* encontrar una proyección que muestre toda la arteria con el menor acortamiento posible; *d)* retirar la guía de presión muy lentamente para que el *software* pueda hacer un reconocimiento perfecto de la longitud de cada segmento arterial; *e)* comprobar que no se produce desplazamiento cuando la guía de presión alcanza el *ostium* coronario (iFR distinto de 1 ± 0,02) para evitar resultados erróneos; *f)* realizar la coronariografía en la misma posición que durante la retirada de la guía sin modificar la altura de la mesa o del arco quirúrgico y con un flujo y volumen de contraste más altos para que el *software* pueda reconocer todas las lesiones. El principal problema al emplear esta técnica es la presencia de lesiones que pueden complicar las técnicas de *wiring*. La guía de presión tiene un recubrimiento hidrofílico sin polímeros que resulta útil en la mayoría de las lesiones. No obstante, alcanzar la parte distal de la arteria en lesiones muy complejas (calcificadas, angulosas...) puede ser todo un desafío y aunque nuestra experiencia con la normalización previa, desconexión de la guía, técnica de intercambio de microcatéteres y posterior reconexión es muy limitada, el nivel de desplazamiento sigue siendo significativo.

Limitaciones

Este estudio presenta varias limitaciones. Se trata de un análisis retrospectivo de un único centro con pocos pacientes y lesiones. Por eso los resultados deben interpretarse con cautela, aunque puede ser un estudio generador de hipótesis a la espera de que se realicen estudios clínicos aleatorizados a gran escala en un futuro.

CONCLUSIONES

La valoración fisiológica coronaria con ayuda del iFR y del estudio de retirada con iFR guiado con el *software* Syncvision en la práctica clínica diaria y en pacientes no seleccionados es segura. Además, la incidencia de MACE en el seguimiento a medio plazo es baja. El estudio de retirada con iFR guiado con el *software* Syncvision proporciona información adicional para guiar el proceso de toma de decisiones en materia de ICP.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F. Hidalgo preparó el borrador principal del manuscrito. S. Ojeda participó en la redacción del borrador del manuscrito. C. Pericet, R. González, A. Fernández y G. Flores-Vergara contribuyeron todos por igual al análisis e interpretación de los datos. A. Luque, J. Suárez de Lezo y F. Mazuelos tuvieron la idea original del estudio y lo diseñaron. M. Romero y J. Segura realizaron una revisión crítica del manuscrito sobre contenido relevante a nivel intelectual. M. Pan aprobó la versión definitiva del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

F. Hidalgo declara honorarios de Philips Volcano Europe no relacionados con este manuscrito; S. Ojeda declara honorarios de Terumo y Philips Volcano Europe no relacionados con este manuscrito; M. Pan declara honorarios de Terumo, Abbott Vascular y Philips Volcano Europe no relacionados con este manuscrito. Los demás autores no declararan ningún conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Las valoraciones fisiológicas que se realizan con ayuda del iFR están claramente recomendadas por las guías europeas sobre revascularización coronaria para dirigir el proceso de toma de decisiones en materia de ICP durante el tratamiento de la estenosis coronaria intermedia.
- No obstante, hay poca evidencia que avale el uso de la valoración fisiológica coronaria y el empleo del nuevo *software* Syncvision-iFR en otro tipo de lesiones y contextos clínicos.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este estudio describe nuestra experiencia con el iFR y el *software* Syncvision-iFR en pacientes no seleccionados y confirma una incidencia aceptable de MACE en el seguimiento a medio plazo.

– Además, revela que el estudio de retirada con iFR guiado con el *software* Syncvision proporciona información adicional para guiar el proceso de toma de decisiones en materia de ICP, sobre todo en lesiones complejas tales como lesiones secuenciales y enfermedad coronaria difusa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40:87-165.
2. Pijls NHJ, van Schaardenburgh P, Manoharan G, et al. Percutaneous Coronary Intervention of Functionally Nonsignificant Stenosis. 5-Year Follow-Up of the DEFER Study. *J Am Coll Cardiol*. 2007;49:2105-2111.
3. Davies JE, Sen S, Dehbi H-M, et al. Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI. *N Engl J Med*. 2017;376:1824-1834.
4. Götberg M, Christiansen EH, Gudmundsdottir IJ, et al. Instantaneous Wave-free Ratio versus Fractional Flow Reserve to Guide PCI. *N Engl J Med*. 2017;376:1813-1823.
5. Pijls NHJ, de Bruyne B, Peels K, et al. Measurement of Fractional Flow Reserve to Assess the Functional Severity of Coronary-Artery Stenoses. *N Engl J Med*. 1996;334:1703-1708.
6. Tonino AL, Bruyne B De, Pijls NHJ, et al. Fractional Flow Reserve versus Angiography for Guiding Percutaneous Coronary Intervention Pim. *N Engl J Med*. 2015:687-696.
7. Van Nunen LX, Zimmermann FM, Tonino PAL, et al. Fractional flow reserve versus angiography for guidance of PCI in patients with multivessel coronary artery disease (FAME): 5-year follow-up of a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;386:1853-1860.
8. Nijjer SS, Sen S, Petraco R, Mayet J, Francis DP, Davies JER. The Instantaneous wave-Free Ratio (iFR) pullback: A novel innovation using baseline physiology to optimise coronary angioplasty in tandem lesions. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16:167-171.
9. Nijjer SS, Sen S, Petraco R, et al. Pre-angioplasty instantaneous wave-free ratio pullback provides virtual intervention and predicts hemodynamic outcome for serial lesions and diffuse coronary artery disease. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:1386-1396.
10. Warisawa T, Cook CM, Rajkumar C, et al. Safety of Revascularization Deferral of Left Main Stenosis Based on Instantaneous Wave-Free Ratio Evaluation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:1655-1664.
11. Gili S, Barbero U, Errigo D, et al. Intracoronary versus intravenous adenosine to assess fractional flow reserve: A systematic review and meta-analysis. *J Cardiovasc Med*. 2018;19:274-283.
12. Patel HR, Shah P, Bajaj S, Virk H, Bikkina M, Shamoon F. Intracoronary adenosine-induced ventricular arrhythmias during fractional flow reserve (FFR) measurement: case series and literature review. *Cardiovasc Interv Ther*. 2017;32:374-380.
13. Ihdayhid AR, Koh JS, Ramzy J, et al. The Role of Fractional Flow Reserve and Instantaneous Wave-Free Ratio Measurements in Patients with Acute Coronary Syndrome. *Curr Cardiol Rep*. 2019;21.
14. Burzotta F, Lassen JF, Banning AP, et al. Percutaneous coronary intervention in left main coronary artery disease: The 13th consensus document from the European Bifurcation Club. *EuroIntervention*. 2018;14:112-120.
15. Hidalgo F, Pan M, Ojeda S, et al. Feasibility and Efficacy of the Jailed Pressure Wire Technique for Coronary Bifurcation Lesions. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:109-111.
16. Medina A, Suárez de Lezo J, Pan M. A New Classification of Coronary Bifurcation Lesions. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59:183.
17. Mauri L, O'Malley AJ, Popma JJ, et al. Comparison of thrombosis and restenosis risk from stent length of sirolimus-eluting stents versus bare metal stents. *Am J Cardiol*. 2005;95:1140-1145.
18. Kikuta Y, Cook CM, Sharp ASP, et al. Pre-Angioplasty Instantaneous Wave-Free Ratio Pullback Predicts Hemodynamic Outcome In Humans With Coronary Artery Disease: Primary Results of the International Multicenter iFR GRADIENT Registry. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11: 757-767.
19. Hidalgo F, Ojeda S, de Lezo JS, et al. Usefulness of a co-registration strategy with iFR in long and/or diffuse coronary lesions (iLARDI): study protocol. *REC Interv Cardiol. 2021;3:190-195.*