

Eficacia y seguridad del Láser Coronario en el tratamiento percutáneo de lesiones coronarias complejas

Efficacy and safety of Coronary Laser
in the percutaneous treatment
of complex coronary lesions

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Comunidad
de Madrid

Dirección General
del Proceso Integrado de Salud
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Eficacia y seguridad del Láser Coronario en el tratamiento percutáneo de lesiones coronarias complejas

Efficacy and safety of Coronary Laser
in the percutaneous treatment
of complex coronary lesions

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Eficacia y seguridad del Láser Coronario en el tratamiento percutáneo de lesiones coronarias complejas. Madrid. Ministerio de Sanidad. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid

1 archivo pdf — (Informes, Estudios e investigación) Ministerio de Sanidad Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

NIPO:

PALABRAS CLAVE: Enfermedad coronaria. Intervencionismo coronario percutáneo. Lesiones coronarias complejas. Láser

Dirección Técnica: Paloma Arriola Bolado.

Autoría: Jurado López A, Rodríguez Salvanés F, Jurado-Román A, Ojeda Pineda S, Cervera Cano M, Novella Arribas B.

Coordinación y gestión del proyecto: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. (Jurado López A; Novella Arribas B; Rodríguez Salvanés F).

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-Madrid) en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 4 de marzo de 2019 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 13 de diciembre de 2019).

Para citar este informe Jurado López A, Rodríguez Salvanés F, Jurado-Román A, Ojeda Pineda S, Cervera Cano M, Novella Arribas B. Eficacia y seguridad del Láser Coronario en el tratamiento percutáneo de lesiones coronarias complejas. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Unidad Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid; 2019 Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición: octubre 2022.

Edita: Ministerio de Sanidad

Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid. D. G. del Proceso Integrado de Salud.

Contacto: UETS-MADRID@salud.madrid.org

NIPO:



Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la **Comunidad de Madrid** y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



comunidad.madrid/publicamadrid

Eficacia y seguridad del Láser Coronario en el tratamiento percutáneo de lesiones coronarias complejas

Efficacy and safety of Coronary Laser
in the percutaneous treatment
of complex coronary lesions



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Dirección General
del Proceso Integrado de Salud
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Declaración de intereses

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

La Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid y los autores agradecen a Olga Reillo su aportación en la documentación utilizada en el mismo y a Pilar Loeches Belinchón su labor de revisión de este informe.

Lista de abreviaturas

- AMSTAR: Ameasurement Tool to Assess Systematic Reviews
(Herramienta de valoración para revisiones sistemáticas)
- AO: Aterectomía orbital
- AR: Aterectomía rotacional
- ARC: Academic Research Consortium
- CGC: Coronariografía con contraste
- CPK-MB: Creatin quinasa-MB
- EC: Ensayos Clínicos
- ECA: Ensayos Clínicos Aleatorios
- ELCA: Aterectomía coronaria con Láser Excimer
- EUnetHTA: Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- DPD: Dispositivo de Protección distal
- FDA: Food and Drug Administration
- GRADE: Sistema de clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación
- GPC: Guía de Práctica Clínica
- ICP: Intervencionismo coronario percutáneo
- IAM: Infarto agudo de miocardio
- IVUS: Ecografía intravascular
- MA: Metaanálisis
- MACE: Evento adverso cardiovascular mayor
- OCT: Tomografía de coherencia óptica
- OSTEBA: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Gobierno Vasco
- RoB: Risk of Bias (Herramienta para valorar Riesgo de Sesgo)
- RS: Revisión Sistemática
- SCA: Síndrome coronario agudo
- TIMI: Thrombolysis in myocardial infarction
- TLR: Revascularización de lesión diana
- TVR: Revascularización de vaso diana
- UETS: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Índice

Resumen	10
Summary	14
Participantes	18
Justificación	19
1. Introducción	21
1.1. Técnica láser en enfermedad coronaria.....	21
1.2. Equipo láser utilizado.....	21
1.3. Técnica del procedimiento	22
1.4. Indicaciones clínicas en las que ha sido utilizado el láser coronario en el procedimiento de ICP de lesiones complejas	23
1.4.1. Lesiones con calcificación grave.....	23
1.4.2. Síndromes coronarios agudos	24
1.4.3. Lesiones no cruzables o no dilatables.....	24
1.4.4. Oclusiones crónicas totales	24
1.4.5. Infraexpansión del stent.....	24
1.4.6. Reestenosis intrastent	25
1.4.7. Injerto de vena safena	25
1.5. Carga del problema de salud.....	25
2. Alcance y objetivos	26
2.1 Población diana.....	26
2.2 Nivel asistencial	26
2.3 Objetivos	26
3. Metodología	27
3.1. Búsqueda bibliográfica.....	27
3.2. Evaluación de la calidad	27
3.3. Extracción de datos.....	27
3.4. Preguntas PICO	27

4. Resultados	31
4.1. Eficacia y seguridad del láser coronario en un procedimiento de ICP en lesiones con fallo de balón.....	31
4.1.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios	31
4.1.2. Principales resultados de eficacia y seguridad	33
4.1.3. Resumen de la evidencia.....	34
4.2. Eficacia y seguridad del láser coronario en un procedimiento de ICP en el síndrome coronario agudo (SCA)	35
4.2.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios	35
4.2.2. Principales resultados de eficacia y seguridad	37
4.2.3. Resumen de la evidencia.....	38
4.3. Eficacia y seguridad del láser coronario en un procedimiento de ICP en la reestenosis intrastent.....	39
4.3.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios	39
4.3.2. Principales resultados de eficacia y seguridad	41
4.3.2.1. Resultados relacionados con desenlaces angiográficos del procedimiento.....	41
4.3.2.2. Resultados clínicos del procedimiento (seguridad).....	41
4.4.2.3. Resultados clínicos diferidos	41
4.3.3. Resumen de la evidencia.....	41
4.4. Eficacia y seguridad del láser coronario en un procedimiento de ICP en la infraexpansión del stent.....	44
4.4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios	44

4.4.2. Principales resultados de eficacia y seguridad	45
4.4.2.1. Resultados en la eficacia del procedimiento	46
4.4.2.2. Resultados en la seguridad peri-procedimiento	46
4.4.2.3. Desenlaces en el seguimiento	47
4.4.3. Resumen de la evidencia.....	47
4.5. Efectividad y seguridad del láser coronario en un procedimiento de ICP en injertos de safena.....	48
4.5.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios	48
4.5.2. Principales resultados de eficacia y seguridad	49
4.5.3. Resumen de la evidencia.....	51
5. Discusión	52
6. Ideas Clave	54
7. Preguntas de investigación	55
8. Bibliografía.....	56
9. Anexos	61
Anexo 0. preguntas PICO.....	61
Anexo 1. De la pregunta 1	63
Anexo 2. De la pregunta 2	71
Anexo 3. De la pregunta 3	99
Anexo 4. De la pregunta 4	125
Anexo 5. De la pregunta 5	138

Resumen

Introducción:

La enfermedad cardiovascular es en Europa la causa de aproximadamente de un tercio de todas las muertes en personas mayores de 35 años. Una gran parte de esta carga de enfermedad es debida a la enfermedad coronaria. El incremento de la esperanza de vida y el envejecimiento poblacional, permite prever un aumento considerable de la incidencia del síndrome coronario agudo (SCA) durante las próximas tres o cuatro décadas.

En el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad coronaria, la coronario-grafía con contraste (CGC) es una pieza central y la revascularización con técnicas percutáneas (ICP) es la forma de tratamiento más frecuente y ofrece muy buenos resultados en la mayoría de las lesiones coronarias.

Los objetivos de la ICP son la dilatación de la estenosis y la colocación de un stent y requiere, la mayoría de las veces, una actuación previa sobre la placa de ateroma.

Existen lesiones coronarias complejas que requieren intervenciones para modificar la placa de ateroma durante el ICP; para ello se emplean, entre otras la aterectomía por láser.

Siempre que fue posible, los datos fueron sintetizados en forma de metaanálisis con la ayuda de la herramienta Review Manager 5.3, cuando no fue posible un análisis agrupado se mostraron los resultados de los distintos trabajos de forma individual.

Objetivos:

Es objetivo de este informe analizar la efectividad y seguridad de la utilización del láser coronario en la modificación de la placa de ateroma dentro del procedimiento de ICP en distintos escenarios complejos.

Métodos:

Tras la definición de las preguntas de investigación y la valoración de la importancia de cada una de ellas, se definieron varias estrategias de búsqueda bibliográfica para diferentes bases de datos. Las búsquedas se orientaron principalmente a conocer la efectividad y seguridad, de acuerdo con las preguntas formuladas. Estas búsquedas se diseñaron maximizando la sensibilidad con el objeto de obtener el más amplio espectro de publicaciones para cada una de las situaciones clínicas.

La síntesis de la evidencia se realizó utilizando la metodología GRADE y la herramienta GRADE-Pro. Cuando fue posible, los datos de diferentes trabajos fueron agrupados en metaanálisis con la ayuda del paquete

Review manager v5.2, cuando no fue posible se mostraron los datos de los trabajos individualmente.

Los resultados y las conclusiones fueron consensuados por el conjunto de los autores.

Resultados:

Dado que el láser coronario es una técnica complementaria utilizada en diversas situaciones clínicas en el procedimiento de ICP para modificar favorablemente la placa (o el trombo en el caso de SCA) y conseguir la revascularización mediante la posterior implantación de un stent, se ha estructurado el informe sobre el uso del láser en las distintas situaciones clínicas en las que puede ser de utilidad.

Pregunta 1 (Lesiones incruzables o indilatables). Se definió lesión incruzable aquella en la que es imposible avanzar su través con un microcatéter o un balón de perfil bajo, aunque haya sido posible atravesar con una guía. Tras la búsqueda fueron identificadas cinco publicaciones que comunicaban resultados de series de casos y que describían, casi todos, resultados del periodo agudo, ninguno de ellos presentaba resultados de un grupo control. En los estudios analizados, se han encontrado resultados favorables y consistentes entre los trabajos, al mismo tiempo los resultados adversos no son muy frecuentes; sin embargo, los estudios se realizaron con muestras pequeñas y no se mostraban resultados angiográficos, ni de evolución.

Pregunta 2 (Pacientes con indicación de ICP en el síndrome coronario agudo). Para la resolución de esta pregunta se decidió utilizar estudios controlados cuyo objetivo fuese conocer la eficacia o efectividad del láser EXCIMER, tras un proceso exhaustivo fueron seleccionados 3 trabajos que fueron incluidos en un metaanálisis. Todos los estudios evalúan el éxito del procedimiento, definido de forma variable, aunque puede hacerse una estimación conjunta del efecto del láser EXCIMER muestra que los pacientes del grupo control sufren un pequeño incremento de riesgo de no alcanzar el éxito RR=1.13 [IC95% 1.03 a 1.25]. También se evaluaron desenlaces relacionados con la recuperación del flujo coronario parece que los pacientes del grupo control podrían presentar un riesgo mayor de desenlace negativo, aunque no alcanza significación estadística. En cuanto a las complicaciones, su presentación es muy semejante entre ambas ramas de tratamiento, por lo que la estimación de riesgo es prácticamente nula RR=0.98 [IC95% 0.52 a 1.84]

Pregunta 3 (Pacientes con indicación de ICP en reestenosis intrastent). La búsqueda de evidencia publicada, permitió identificar cinco publicaciones

con diseño tipo series de casos controladas que describían resultados de la intervención en términos de reperfusión, de seguridad del procedimiento y de resultados clínicos a más de 6 meses. El grado de confianza en términos de la metodología GRADE que ofrecen estas evidencias es bajo. No se pudieron demostrar diferencias estadísticamente significativas en el éxito angiográfico (definido como la obtención de una estenosis residual tras el procedimiento menos del 50% en ausencia de complicaciones cardíacas mayores) RR=1.02 [IC_{95%} 0.96; 1.07]. Se pudo demostrar una diferencia en las proporciones de presencia de estenosis residual -3.77% [IC_{95%} -7.00%; -0.53%] y no se demostró efecto en el diámetro luminal máximo del segmento diana 0.08mm [IC_{95%} -0.02; 0.19] I2 3%. En cuanto a la seguridad no se mostraron resultados estadísticamente significativos en dos variables analizadas relacionadas con la seguridad de la intervención: alta hospitalaria sin complicaciones y la necesidad de cirugía urgente para revascularización coronaria. Tampoco se ha podido demostrar asociaciones significativas entre la intervención realizada a los pacientes y los resultados clínicos durante el seguimiento diferido (seguimientos medios cercanos a 225 días): éxitus, necesidad de intervención coronaria e infarto de miocardio.

Pregunta 4 (Pacientes con indicación de ICP por infraexpansión del stent). No fue posible identificar RS ni EC cuyo objetivo fuese la evaluación de eficacia, efectividad o seguridad del EXCIMER láser frente al procedimiento habitual (ICP con dilatación mediante balón convencional), por este motivo se decidió identificar estudios observacionales que incluyesen o no un grupo control, aunque también fueron revisados otros tipos de estudios. Tras el proceso de selección, 3 artículos fueron empleados para la resolución de esta pregunta, todos ellos mostraban resultados de pequeñas series de casos sin grupo control. El estudio de los desenlaces no es homogéneo entre los tres trabajos: el más común de los comunicados es la proporción de estenosis postprocedimiento cuyo promedio ponderado comunicado es de 20.37% [IC95% 11.07% ; 33.92%] La descripción de los desenlaces relacionados con la seguridad del procedimiento es dispar entre los tres estudios, los más comúnmente descritos son: IAM 3,6% [IC95% 0.63% ; 17.71%] éxitus 0% [IC95% 0% ; 7.86%], infarto de miocardio 4.2% [IC95% 1.17% ; 14.25%] y perforación coronaria 3.8% [IC95% 0.68% ; 18.89%]. Respecto a desenlaces diferidos, más allá del periodo postprocedimiento, también se describen de manera muy dispersa, los tiempos y modalidades de seguimiento diversos: así el éxitus se calculó un promedio ponderado de 9.25% [IC95% 4.02%; 19.91%] con seguimientos medios en el rango 3-6 meses. La necesidad de revascularización diferida de la lesión tratada podría estimarse en 3.7% [IC95% 1.02% ; 12.53%]. No obstante, la confianza que permiten los estudios incluidos para la resolución de la pregunta es muy débil.

Pregunta 5: (Pacientes con indicación de ICP en injerto de safena). Fueron seleccionadas, tras la búsqueda, 2 publicaciones: una de ellas describe resultados de un estudio observacional en el que los pacientes que precisaron intervención sobre injertos de safena excluyendo pacientes con infarto reciente o CPK-MB elevada, función sistólica inferior al 30% y uso planificado de un DPD (dispositivos de protección distal), con el objetivo de reducir las complicaciones embólicas en este subgrupo de lesiones de alto riesgo; el otro trabajo incluyó pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST que precisaron intervención en injertos de safena. Ambos son estudios observacionales controlados y el grado de confianza que ofrecen es muy bajo. En el estudio realizado sobre pacientes sin SCA, el grupo cuyos injertos de safenas incompetentes fueron tratados con láser no mostraron una diferencia significativa en la tasa de restablecimiento del flujo, ni en la disección o perforación del injerto, ni en resto de eventos indeseables, en comparación con las tasas comunicadas en pacientes tratados sin la participación de EXCIMER láser. En el estudio observacional de realizado sobre pacientes que presentaban un SCA sin elevación de ST y que se sometieron a PCI con DPD o asistida por ELCA. No fue posible demostrar diferencias significativas para ninguno de los desenlaces estudiados: restablecimiento del flujo, IAM periprocedimiento y otros desenlaces inmediatos a la intervención. Lamentablemente, no se ofrecen resultados a un plazo mayor de 30 días y es necesario señalar que la evidencia aportada en esta situación clínica es indirecta, en tanto que en este estudio no fue diseñado para evaluar la eficacia del láser coronario en esta situación clínica.

Ideas clave

El láser coronario podría ser una técnica efectiva y segura en el tratamiento percutáneo de lesiones coronarias complejas, aunque la evidencia disponible no permite establecer conclusiones firmes sobre su efectividad frente a las técnicas habituales de ICP y otras técnicas propuestas para el tratamiento de la placa de ateroma o del trombo en la técnica habitual fuese insuficiente para conseguir un adecuado flujo coronario.

Los escenarios de uso de láser descritos en la literatura, habitualmente se superponen. En este informe se ha evaluado la posible efectividad en lesiones incruzables, indilatables, reestenosis de stent, stent infraexpandidos, lesiones calcificadas, oclusiones crónicas, síndrome coronario agudo e injertos de safena.

Es necesaria la realización de estudios aleatorizados y observacionales de mayor calidad para poder evaluar la eficacia y seguridad de la técnica comparándola con las terapias alternativas disponibles y evaluando sus resultados a más largo plazo.

Summary

Cardiovascular disease in Europe is the cause of approximately one third of all deaths in people over 35 years of age. A large part of this disease burden is due to coronary heart disease. The increase in life expectancy and population aging make it possible to prevent a considerable increase in the incidence of acute coronary syndrome (ACS) during the next three or four decades.

In the diagnosis and treatment of coronary disease, contrast-enhanced coronary angiography (CGC) is a central piece and revascularization with percutaneous techniques (PCI) is the most frequent form of treatment, offering very good results in most coronary lesions.

The objectives of PCI are dilation of the stenosis and placement of a stent, and most of the time they require prior action on the atherosclerotic plaque.

There are complex coronary lesions that require emergencies to modify the atherosclerotic plaque during PCI, for which laser atherectomy is used, among others.

Whenever it was possible for the data to be synthesized in the form of a meta-analysis with the help of the Review Manager 5.3 tool, when a pooled analysis was not possible, the results of the different studies were shown individually.

Aims:

The objective of this report is to analyze the effectiveness and safety of the use of the coronary laser in the modification of the atherosclerotic plaque within the PCI procedure in different complex scenarios.

Methods:

After defining the research questions and assessing the importance of each of them, several bibliographic search strategies were defined for different databases. The searches were mainly aimed at knowing the effectiveness and safety, according to the questions asked. These searches were designed to maximize sensitivity in order to obtain the broadest spectrum of publications for each of the clinical situations.

Evidence synthesis was performed using the GRADE methodology and the GRADE-Pro tool. Where possible, data from different papers were pooled in meta-analyses with the help of the Review manager v5.2 package, where data from individual papers were shown when not possible.

The results and conclusions were agreed upon by all the authors.

Results:

Given that coronary laser is a complementary technique used in various clinical situations in the PCI procedure to favorably modify the plaque (or the thrombus in the case of ACS) and achieve revascularization through the subsequent implantation of a stent, the report on the use of laser in the different clinical situations in which it can be useful.

Question 1 (Insurmountable or indilatable lesions). An uncrossable lesion was defined as one in which it was impossible to advance through with a microcatheter or a low-profile balloon, even though it was possible to traverse with a guidewire. After the search, five publications were identified that communicated results of case series and that described, almost all, results of the acute period, none of them presented results of a control group.

In the analyzed studies, favorable and consistent results have been found between the works, at the same time the adverse results are not very frequent; however, the studies were performed with small samples and neither angiographic nor evolution results were shown.

Question 2 (Patients with an indication for PCI in acute coronary syndrome). To resolve this question, it was decided to use controlled studies whose objective was to determine the efficacy or effectiveness of the EXCIMER laser. After an exhaustive process, 3 studies were selected and included in a meta-analysis. All studies evaluate the success of the procedure, defined in a variable way, although a joint estimate of the effect of the EXCIMER laser can be made, showing that patients in the control group suffer a small increased risk of not achieving success $RR=1.13$ [CI95% 1.03 to 1.25]. Outcomes related to recovery of coronary flow were also evaluated. It seems that patients in the control group could have a higher risk of negative outcome, although it does not reach statistical significance. Regarding complications, their presentation is very similar between both treatment arms, so the risk estimate is practically null $RR=0.98$ [95% CI 0.52 to 1.84]

Question 3 (Patients with an indication for PCI in in-stent restenosis) The search for published evidence allowed us to identify five publications with a controlled case series design that described the results of the intervention in terms of reperfusion, procedure safety and clinical results at more than 6 months. The degree of confidence in terms of the GRADE methodology offered by this evidence is low. No statistically significant differences could be demonstrated in angiographic success (defined as less than 50% residual stenosis obtained after the procedure in the absence of major cardiac complications) $RR=1.02$ [CI95% 0.96; 1.07]. A difference could be demonstrated in the proportions of presence of residual stenosis -3.77% [CI95% -7.00% ;

-0.53%] and no effect was shown on the maximum luminal diameter of the target segment 0.08mm [CI95% -0.02; 0.19] I2 3%. Regarding safety, no statistically significant results were shown in two variables analyzed related to the safety of the intervention: hospital discharge without complications and the need for urgent surgery for coronary revascularization. It has also not been possible to demonstrate significant associations between the intervention performed on the patients and the clinical results during the deferred follow-up (mean follow-up close to 225 days): death, need for coronary intervention and myocardial infarction.

Question 4 (Patients with an indication for PCI due to stent underexpansion). It was not possible to identify SR or CT whose objective was to evaluate the efficacy, effectiveness or safety of EXCIMER láser compared to the usual procedure (PCI with conventional balloon dilation), for this reason it was decided to identify observational studies that included or did not include a control group, although other types of studies were also reviewed. After the selection process, 3 articles were used to answer this question, all of them showed results from small series of cases without a control group. The study of the outcomes is not homogeneous among the three works: the most common of the reports is the proportion of post-procedure stenosis whose reported weighted average is 20.37% [CI95% 11.07%; 33.92%]. The description of the outcomes related to the safety of the procedure is uneven among the three studies, the most commonly described are: AMI 3.6% [95% CI 0.63%; 17.71%] death 0% [CI95% 0% ; 7.86%], myocardial infarction 4.2% [CI95% 1.17% ; 14.25%] and coronary perforation 3.8% [CI95% 0.68% ; 18.89%]. Regarding deferred outcomes, beyond the post-procedure period, the different follow-up times and modalities are also described in a very scattered manner: thus, death was calculated as a weighted average of 9.25% [CI95% 4.02%; 19.91%] with mean follow-ups in the range of 3-6 months. The need for deferred revascularization of the treated lesion could be estimated at 3.7% [CI95% 1.02%; 12.53%].

However, the confidence that the included studies allow for the resolution of the question is very weak.

Question 5: (Patients with an indication for PCI in the saphenous vein graft). After the search, 2 publications were selected: one of them describes the results of an observational study in which patients who required surgery on saphenous vein grafts, excluding patients with recent infarction or elevated CPK-MB, systolic function less than 30% and use planning of a DPD (distal protection device), with the aim of reducing embolic complications in this subgroup of high-risk lesions; the other study included patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndrome who required saphenous vein

graft surgery. Both are controlled observational studies and the degree of confidence they offer is very low. In the study conducted on patients without ACS, the group whose incompetent saphenous vein grafts were treated with láser did not show a significant difference in the rate of restoration of flow, or in graft dissection or perforation, or in other undesirable events, in comparison with rates reported in patients treated without the involvement of EXCIMER láser. In the observational study of conducted on patients with non-ST elevation ACS who underwent DPD or ELCA-assisted PCI. It was not possible to demonstrate significant differences for any of the outcomes studied: reestablishment of flow, periprocedural AMI, and other immediate outcomes after the intervention. Unfortunately, no results are offered for a term greater than 30 days and it is necessary to point out that the evidence provided in this clinical situation is indirect, insofar as this study was not designed to evaluate the efficacy of coronary láser in this clinical situation

Key Points.

Coronary láser could be an effective and safe technique in the percutaneous treatment of complex coronary lesions, although the available evidence does not allow firm conclusions to be drawn on its effectiveness compared to the usual PCI techniques and other techniques proposed for the treatment of atherosclerotic plaque. or the thrombus in the usual technique was insufficient to achieve adequate coronary flow.

The láser usage scenarios described in the literature usually overlap. In this report, the possible effectiveness has been evaluated in non-crossable and undilatable lesions, stent restenosis, under-expanded stents, calcified lesions, chronic occlusions, acute coronary syndrome and saphenous vein grafts.

Higher quality randomized and observational studies are needed to assess the efficacy and safety of the technique by comparing it with available alternative therapies and evaluating its longer-term results.

Participantes

Equipo elaborador

En él, se incluyen 2 expertos clínicos con amplio conocimiento y experiencia en intervencionismo coronario.

Participantes	Aportación	Agencia/organización
José Alfonso Jurado López (†)	Coordinación y Autoría	UETS-Madrid
Francisco Rodríguez Salvanés		
Blanca Novella Arribas		
Alfonso Jurado Román	Autoría	H. U. La Paz, Madrid
Soledad Ojeda Pineda		H.U. Reina Sofía Córdoba
María Cervera Cano		

Revisores externos

Cesar Moris	Área del Corazón. Hospital Universitario Central de Asturias.
Javier Goicolea	Unidad de Cardiología Intervencionista. Hospital Universitario Puerta de Hierro.
Javier García García.	Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente. Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife

Justificación:

La enfermedad cardiovascular es la responsable en Europa de más de 4 millones de muertes al año, la mayor parte por enfermedad coronaria¹, y sigue siendo la causa de aproximadamente un tercio de todas las muertes por encima de los 35 años². Paralelamente, al envejecimiento poblacional, se estima que en España se producirá un aumento considerable de la incidencia del síndrome coronario agudo (SCA) durante las próximas tres o cuatro décadas³.

La prevalencia del SCA y los costes que implica su atención representan una carga asistencial y económica de primera magnitud que determina la importancia de la evaluación de los resultados de la práctica clínica y la investigación de los factores que la condicionan.

Desde el punto de vista diagnóstico, en el contexto de la enfermedad coronaria, la técnica habitual es la coronariografía con contraste (CGC), y es ésta sobre la que está basada la mayor parte de la evidencia científica tanto sobre el diagnóstico como sobre el pronóstico y el tratamiento de esta patología.

A su vez, la técnica terapéutica de revascularización coronaria más frecuente en el mundo es la revascularización mediante intervencionismo coronario percutáneo (ICP)⁴.

En España, según el Registro Nacional de Actividad en Cardiología Intervencionista de 2019, y teniendo en cuenta el sesgo producido porque su inclusión no es obligatoria, el número de ICP ha sido de 72.520 casos, aumentando a su vez el número de ICP en situaciones más complejas como tronco (3.815), bifurcaciones (7.778) y oclusiones crónicas (2.594), en puentes de safena (476) o de mamaria (133). El número de ICP en enfermedad multivaso fue de 15.559⁵.

La revascularización coronaria mediante intervencionismo coronario percutáneo (ICP) con implante de STENT está ampliamente instalada en nuestro medio con óptimos resultados en la mayoría de las lesiones coronarias, habiendo suficiente literatura sobre las indicaciones, así como sobre las técnicas de diagnóstico intracoronario previas para la caracterización de cada lesión y evaluación de los resultados del ICP⁶.

El ICP, que tiene como objetivo la dilatación de la estenosis y la colocación de un Stent, requiere la mayoría de las veces una actuación previa sobre la placa de ateroma mediante dilatación con balón (angioplastia con balón).

Existen lesiones coronarias complejas que requieren una modificación especial de la placa de ateroma durante el ICP con técnicas distintas de la dilatación con balón convencional, algunas basadas en balones de dilatación

modificados (de corte, “scoring”, de muy alta presión o litotricia) y otras no basadas en balones, como la aterectomía rotacional, la orbitacional o la aterectomía por láser.

En este informe se pretende analizar la efectividad y seguridad de la utilización del láser coronario en la modificación de la placa de ateroma dentro del procedimiento de ICP en distintos escenarios complejos.

1. Introducción

1.1. Técnica láser en enfermedad coronaria

La introducción del láser, que empezó a utilizarse en las lesiones ateroscleróticas de miembros inferiores en los años 80⁷ y posteriormente en la circulación coronaria^{8,11}, ha mejorado sus resultados, disminuyendo las complicaciones iniciales^{12,13} al mejorar la tecnología y con la introducción de nuevas técnicas seguras de láser¹⁴.

El láser produce la ablación del material aterosclerótico mediada por tres mecanismos distintos: fotoquímico, fototérmico y fotomecánico. La luz del láser UV es absorbida por el material intravascular y rompe los enlaces carbón-carbón (fotoquímico). Eleva la temperatura del agua intracelular, causando roturas celulares y genera una burbuja de vapor en la punta del catéter (fototérmico). La expansión e implosión de estas burbujas actúa sobre el material obstructivo intravascular (fotomecánico)⁸. Este efecto se magnifica particularmente cuando el láser actúa directamente sobre la sangre o contraste. Por ello, para reducir el riesgo de disección coronaria, la ablación con láser suele realizarse durante la inyección continua de salino¹¹. Los fragmentos que se liberan son <10 µm de diámetro, impidiendo la obstrucción microvascular al ser absorbidos por el sistema retículo-endotelial⁸.

La energía requerida para la penetración de la luz UV en el tejido y la creación de la burbuja de vapor es llamada **“fluencia”** (con un rango: 30–80 mJ/mm²). El número de pulsos emitidos durante un periodo de 1 segundo es la **“tasa de repetición de pulso”**. La duración de cada pulso se denomina **“amplitud del pulso”**, que se modifica de acuerdo a la naturaleza de la lesión a tratar. En las lesiones fibrocalcificadas se requiere una mayor fluencia y repetición para la ablación efectiva⁸.

1.2. Equipo láser utilizado

El sistema de láser coronario actual (CVX-300 Excimer Láser System Spectranetics Inc., Colorado Springs, Colorado) está basado en un láser de Cloruro de Xenón¹¹.

Es el único láser coronario actualmente aprobado por la FDA y genera una fluencia de hasta 80 mJ/mm².

Existen catéteres de distintos tamaños: 0,9 mm, 1,4 mm, 1,7 mm y 2,0 mm siendo los primeros compatibles con catéteres guía de 6F y los últimos con catéteres de 7F y 8F respectivamente. Estas medidas corresponden al diámetro real del túnel intraplaca conseguido con el paso del catéter de láser.

La selección del tamaño apropiado está basada en una ratio catéter / diámetro del vaso de 0,5:0,6⁸

1.3. Técnica del procedimiento

Antes de la activación del láser, todas las personas de la sala, incluyendo el paciente, deben llevar gafas protectoras para minimizar la exposición de la retina a la luz UV. Todas las ventanas deben estar cubiertas y las puertas cerradas. La consola se prepara y el catéter se conecta y se calibra antes de introducirlo en el paciente. Incluso cuando el catéter está en el interior del paciente, todo el personal debe llevar protección ocular por si el catéter se rompe y se libera luz UV⁸.

Los catéteres del láser coronario se avanzan sobre un segmento mono-raíl corto (30 mm), compatible con cualquier guía de angioplastia convencional. Se elegirá el tamaño del catéter especialmente teniendo en cuenta el diámetro del vaso a tratar con una relación 0,5-0,6 con el diámetro del mismo⁸. Normalmente, se utilizarán catéteres de 0,9mm y de 1,4mm que son compatibles con catéteres guía de 6F. Sin embargo, se priorizarán los catéteres de 0,9 mm debido a su mayor capacidad de cruce (“cruzar la lesión”) y la capacidad de emitir energía láser con mayor fluencia (80 mJ/mm²) a la máxima tasa de repetición de pulso (80 Hz).

Los pulsos de energía son liberados mientras el catéter se avanza lentamente (0,5 mm/s) a través de la lesión permitiendo la adecuada absorción y ablación. Si el catéter se avanza muy rápido, el tejido no tiene suficiente tiempo para absorber la energía y la ablación es subóptima. Además de varios trenes de impulsos durante el avance del catéter, también puede hacerse la aplicación retrógrada, especialmente en lesiones severas con resistencia anterógrada.

Durante el procedimiento (en el momento de aplicar el láser y solo durante su aplicación) debe procederse a infusión de suero salino.

La sangre y el contraste yodado contienen tanto macromoléculas no acuosas, como proteínas que absorben la mayoría de la energía liberada por el láser creando microburbujas que aumentan la probabilidad de disección traumática¹⁵. Por el contrario, el salino permite el paso de la luz desde la punta del catéter al tejido sin ninguna interferencia sin formar microburbujas a ese nivel. Así, la técnica de infusión de salino se usa para controlar con seguridad la energía liberada minimizando el riesgo de disección¹⁶. La aplicación de láser en sangre o contraste se usa raramente en situaciones específicas como el tratamiento de los stents infraexpandidos y no se recomienda realizar rutinariamente¹⁷.

Para lavar la sangre de la interfaz catéter-tejido, es necesario tener el catéter bien intubado e inyectar salino durante la aplicación del láser. Los

catéteres de láser 0,9 mm permiten 10 segundos de activación con 5 de reposo. Una alarma audible suena al final del tiempo de descanso para informar de cuándo es posible aplicar el siguiente tren de láser.

1.4. Indicaciones clínicas en las que ha sido utilizado el láser coronario en el procedimiento de ICP de lesiones complejas

El láser coronario es una técnica complementaria utilizada en algunas ocasiones en el procedimiento de ICP para modificar favorablemente la placa (o el trombo en el caso de SCA) y conseguir la revascularización mediante la posterior implantación de un stent.

El ICP tiene como objetivo la revascularización del vaso proporcionando un flujo adecuado lo que se consigue en la mayoría de las veces, mediante la implantación y expansión adecuada de un stent.

Antes de la implantación del stent, en determinados casos, se necesita modificar la placa, lo que habitualmente se hace dilatando con balones convencionales. Sin embargo, en otras ocasiones esta modificación de placa previa a la implantación, precisa de la utilización de balones modificados (de corte, “scoring”, de muy alta presión o litotricia) y a veces mediante otras técnicas no basadas en balones, como la aterectomía rotacional, la orbitacional o la aterectomía por láser.

Las indicaciones más habituales en las que se ha descrito la utilización del láser coronario han sido lesiones no cruzables, reestenosis intrastent, oclusiones crónicas, infraexpansión de stents, bifurcaciones, lesiones trombóticas, con calcificación importante.¹⁸

1.4.1. Lesiones con calcificación importante

La calcificación intensa de las lesiones supone un gran reto para el éxito de la ICP¹⁹. La edad avanzada, el tabaquismo y las comorbilidades asociadas como la diabetes mellitus y la enfermedad renal crónica se asocian con un incremento de la calcificación coronaria²⁰. Por otra parte, el calcio coronario puede infraestimar el tamaño de la lesión con coronariografía de contraste y la fluoroscopia, siendo necesario utilizar técnicas de imagen intracoronarias, como la ecografía intravascular (IVUS) y la tomografía de coherencia óptica (OCT), para evaluar y caracterizar la placa⁶.

En general, se ha desaconsejado el uso del láser en calcificación severa

por tener menor eficacia en esta situación^{21,22}. Por tanto, el láser podría no ser una primera opción para lesiones severamente calcificadas, habiendo otras opciones como la AR, la aterectomía orbitacional (AO) o la litoplastia coronaria, pero podría ser la única opción si un microcatéter **no cruza la lesión** y no se puede avanzar una RotaWire para la AR, o un ViperWire para la AO o el balón de litotricia. La factibilidad y eficacia de la combinación del láser con AR ha sido descrita²³. El láser puede proporcionar una modificación suficiente de la placa para avanzar el microcatéter y realizar el intercambio, bien por una RotaWire o por ViperWire para llevar a cabo AR o AO.

1.4.2. Síndromes coronarios agudos

El láser coronario puede ser beneficioso en la reducción del trombo durante la ICP primaria²⁴ e incluso favorecer la fibrinólisis²⁵. Existen datos publicados de la eficacia del láser coronario en el contexto de un gran contenido trombótico con excelentes resultados inmediatos y a largo plazo^{26,27}.

1.4.3. Lesiones no cruzables o no dilatables

La situación descrita como “fallo del balón” ocurre cuando una lesión no puede ser cruzada con un balón de bajo perfil o cuando el balón no se expande adecuadamente. En esta situación, el láser coronario puede utilizarse con una alta tasa de éxito.

1.4.4. Oclusiones crónicas totales

El papel del láser coronario en el tratamiento de oclusiones crónicas es muy interesante para las lesiones “incruzables”: cuando la guía está en luz verdadera distal, pero es imposible cruzar balones o microcatéteres. Además de permitir el paso de estos materiales, el láser coronario puede ofrecer beneficios adicionales ya que el efecto de la ablación se transmite a través de la arquitectura del vaso, potencialmente debilitando los enlaces entre los componentes constituyentes de la oclusión y facilitando la angioplastia. Se ha reportado una tasa de éxito del 86-90% en este escenario^{14,23,28}.

1.4.5. Infraexpansión del Stent

La infraexpansión del stent supone un riesgo de trombosis. Hay pocas opciones disponibles cuando esto ocurre ya que la dilatación máxima del balón ya se ha realizado y la aterectomía rotacional supone un riesgo de fragmentar

el metal y embolizarlo, además de que se quede atrapada la oliva. Si bien se han descrito casos resueltos con éxito mediante litotricia intracoronaria, el láser coronario ha sido hasta hace poco la única técnica que es capaz de modificar la placa de ateroma resistente a la dilatación, liberando energía a la cara abluminal sin modificar la estructura del stent^{29,30}. Aunque no está claro su efecto sobre la calcificación per se, el láser coronario modifica la placa existente tras el stent, lo que debilita la resistencia global, permitiendo la expansión completa del stent^{23,31}.

1.4.6. Reestenosis intrastent

La reestenosis intrastent sigue siendo una de las mayores limitaciones del ICP con tasas de entre el 10-50 % en pacientes con stents convencionales³², aunque considerablemente menor en la era de los stents farmacoactivos (SF)³³. El láser coronario podría ser una técnica eficaz y segura de la reestenosis intrastent³⁴ ya que no altera la resistencia del stent de acero inoxidable ni libera ningún material^{30,31}. Las lesiones intrastent tratadas con láser podrían obtener una mejor área luminal final y necesitar menos necesidad de revascularización de la lesión³⁴.

1.4.7. Injertos de vena safena

La terapia con láser coronario en los injertos de vena safena puede ser una alternativa en la preparación de la placa^{35,36}. La baja tasa de embolización distal durante el láser coronario de injertos degenerados (1-5%) puede evitar la necesidad de dispositivos de protección distal de forma rutinaria en la mayoría de los pacientes³⁵.

1.5. Carga del problema de salud

Según el último registro publicado en España, se han hecho en 2019⁵ un total de 72.520 procedimientos de ICP, con 108.398 stent implantados. Las situaciones clínicas complejas más frecuentes han sido oclusiones crónicas (2594), bifurcaciones (7768), puentes de safena (475) y de mamaria (133). En un total de 6.621 procedimientos, fue necesaria una actuación previa sobre la placa, lo que constituye cerca del 10% de los casos. La más frecuente fue la utilización de balones modificados -especiales o de corte- (4.969), seguido de la AR (1517), el láser (88) y la litotricia (47).

2. Alcance y objetivos

Análisis de la eficacia y seguridad del láser coronario en la **modificación de la placa de ateroma previa al implante del stent** durante un procedimiento de revascularización coronaria percutánea (ICP) en lesiones complejas, como son las lesiones descritas genéricamente como de “fallo de balón” y específicamente las oclusiones crónicas, reestenosis de stent, infraexpansión del stent o en la reducción del trombo en lesiones trombóticas en el síndrome coronario agudo o en injertos de vena safena.

Esta técnica es complementaria en el procedimiento de ICP cuando se precisa modificación de la placa en las situaciones descritas.

No se realiza estudio de coste efectividad.

2.1. Población diana

Pacientes adultos con enfermedad coronaria e indicación de revascularización coronaria mediante intervencionismo coronario percutáneo que presentan alguna de las indicaciones clínicas complejas descritas, en las que se requiere una actuación previa sobre la placa distinta de la modificación con balones convencionales.

2.2. Nivel asistencial

El ámbito de aplicación es la atención especializada en los Servicios de Cardiología Intervencionista del Sistema Nacional de Salud (SNS).

2.3. Objetivos

Evaluar la eficacia y seguridad del láser coronario en pacientes con indicación de revascularización coronaria percutánea que presentan lesiones que requieren modificación previa de las placas de ateroma, en comparación con ICP convencional con balones convencionales.

El fin último es aportar información para apoyar el proceso de toma de decisiones en el SNS.

3. Metodología

Dada la naturaleza de las preguntas de este proyecto y su carácter innovador, es posible que la evidencia disponible para solucionarlas sea muy variable tanto en cantidad como en calidad. Por ello, cuando sea posible, las conclusiones se elaborarán utilizando la mejor evidencia disponible; cuando esta sea insuficiente o de poca calidad, se utilizarán métodos de consenso con los profesionales que conforman el equipo elaborador y los asesores externos. La elaboración de este informe se ha realizado de acuerdo a la Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias³⁸.

3.1. Búsqueda bibliográfica

Con el objetivo de identificar documentos que permitieran responder directamente a las preguntas con informes ya elaborados, se realizó una búsqueda sistemática de informes de evaluación o GPC en diferentes bases de datos bibliográficas electrónicas (CRD, Cochrane Library, Medline y Embase) y en páginas web de agencias de evaluación de tecnologías, así como en:

- TripDatabase, International Guidelines Library (GIN)
- National Guidelines Clearinghouse (NGC)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- CRD-DARE

Esta búsqueda se efectuó siguiendo los criterios definidos por EUnetHTA³⁷. No se identificaron documentos de este tipo que permitieran complementar el encargo, por lo que se elaborará de novo utilizando la metodología descrita en la guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias.³⁸

Las búsquedas se realizaron en MEDLINE, EMBASE, WOS (Web of science) y Cochrane library. La selección de estudios se realizó teniendo en cuenta el formato PICO de las preguntas y los diseños definidos. Se utilizaron los estudios publicados en los idiomas inglés y español.

La bibliografía fue gestionada con la ayuda de software específico como Zotero o Endnote y en celdas de tablas organizadas ad hoc.

3.2. Evaluación de la calidad

La calidad de los estudios fue evaluada siempre por dos investigadores del equipo elaborador, que consensaron la valoración final de cada elemento de evidencia. Se utilizaron distintas herramientas según el tipo de elemento identificado: las GPC serán evaluadas con el instrumento AGREE-II³⁹; las revisiones sistemáticas serán evaluadas con la herramienta AMSTAR 2⁴⁰; para los ensayos clínicos se emplearán los criterios de evaluación de riesgo de sesgo ROB desarrollados por la colaboración Cochrane⁴¹ y para los estudios observacionales se empleó la lista de comprobación diseñada por el Joanna Briggs Institute⁴³. En caso de discrepancia entre los observadores se resolverá por consenso con la participación de un tercer observador.

La graduación y síntesis de la evidencia se realizará mediante el sistema GRADE.

3.3. Extracción de datos

Siempre que sea posible la extracción de los datos se realizó en fichas de recogida específicas como las definidas por la Colaboración Cochrane. La extracción de datos se realizó por duplicado en todos los elementos de evidencia identificados.

3.4. Preguntas PICO

Basándose en el estado de desarrollo de la tecnología y sus indicaciones y contraindicaciones actuales, el equipo elaborador del informe, en el que participan dos expertos cardiólogos intervencionistas con experiencia en láser coronario, determinó la necesidad de responder a las siguientes preguntas de investigación:

Pregunta de Investigación 1	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP y situación durante el procedimiento de "fallo de balón" (lesiones incruzables o indilatables ***)
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

(***) Se entiende por fallo de balón la situación durante el procedimiento de ICP en la que no puede cruzarse una lesión por una guía o un balón (incruzable), o no puede ser convenientemente dilatada, no consiguiendo la expansión adecuada con presiones máximas soportables (Indilatables).

Pregunta de Investigación 2	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP en SCA.
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Comparación	ICP convencional con balones de dilatación convencionales
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

Pregunta de Investigación 3	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP en reestenosis intrastent
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Comparación	ICP convencional con balones de dilatación convencionales
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

Pregunta de Investigación 4	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP en infraexpansión del stent.
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Comparación	ICP convencional con balones de dilatación convencionales
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

Pregunta de Investigación 5	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP en injerto de safena.
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Comparación	ICP convencional con balones de dilatación convencionales
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

(*) Variables de eficacia:

- Éxito angiográfico: implante y expansión adecuada del stent.
- Revascularización de lesión diana (TLR) 45 La previamente tratada con el stent incluidos 5 mm proximal y distal al mismo.
- Revascularización en vaso diana (TVR) 45: nueva lesión en el vaso tratado durante el evento índice, no relacionada con lesión previamente tratada o relacionada con ella.

(**) Variables de seguridad:

- Complicaciones del procedimiento:
 - Coronarias (diseción, pérdida de rama lateral, perforación, fenómeno de no reperfusión).
 - Del acceso vascular (fístula AV, hematoma significativo, pseudoaneurisma)
- Muerte por cualquier causa.
- Muerte de origen cardiovascular según definiciones ARC (Academic Research Consortium)⁴⁵.
- IAM no fatal. Según definición universal de IAM, con o sin elevación del segmento ST ⁴⁶.
- Trombosis de stent según ARC⁴⁵.
- Ictus: nuevo déficit neurológico focal valorado mediante diagnóstico por imagen y confirmado por neurología.
- Hemorragias BARC (Bleeding Academic Research Consortium)⁴⁷.

4. Resultados

4.1. Eficacia y seguridad del láser coronario en un procedimiento de ICP en lesiones con “fallo de balón” (lesiones incruzables o indilatables)

Pregunta de Investigación 1	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP y situación durante el procedimiento de “fallo de balón” (lesiones incruzables o indilatables ***)
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

(***) Se entiende por fallo de balón la situación durante el procedimiento de ICP en la que no puede cruzarse una lesión por una guía o un balón (incruzable) o no puede ser convenientemente dilatada, no consiguiendo la expansión adecuada con presiones máximas soportables (indilatable).

4.1.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios

La búsqueda orientada a esta pregunta se realizó utilizando los términos y estrategias descritos en el anexo 1.1.1. en las bases de datos Medline, EMBASE y WOS.

Se define como “lesión incruzable” aquella en la que es imposible avanzar a través de ella con un microcatéter o un balón de perfil bajo, aunque haya sido posible atravesar con una guía; en esta situación carece de sentido la evaluación de la eficacia del Excimer Láser frente al comparador usual en este informe, que es el tratamiento con ICP convencional con balón. Por esta razón no se identificaron estudios comparativos o controlados entre Excimer Láser y ICP convencional con balón, ni resultados comparados, ni sus correspondientes medidas de asociación; únicamente se describirán la frecuencia de los distintos desenlaces que han podido ser evaluados. El resultado de la búsqueda se muestra en el anexo 1.1.3.

Tras la búsqueda y depuración de duplicados descrita en el diagrama de flujo del anexo 1.2, fueron identificadas 6 publicaciones para su lectura a texto completo. Una de ellas (McQuillan 2021)¹⁰ no ofrecía resultados

desagregados para los pacientes que presentaban lesiones incruzables, razón por la que fue excluido. Las restantes publicaciones fueron de interés para la descripción de los resultados del Excimer Laser, aunque no todas ofrecían resultados para los desenlaces de interés. Dado que el abordaje de lesiones obstructivas crónicas completas (definidas como de más de tres meses de evolución y con flujo TIMI 0 ó 1) está relacionado con la indicación del uso de láser y con algunos desenlaces, se realizó la descripción de los desenlaces en el conjunto de las muestras estudiadas y en el subconjunto de lesiones obstructivas crónicas completas.

El resumen de las características de las publicaciones seleccionadas se muestra en la siguiente tabla:

Referencia	Diseño	Pacientes Incluidos OCT/Total	Criterios de inclusión	Desenlaces evaluados
Fernández 2013	Estudio retrospectivo de cuatro años, varios centros. Solo hay seguimiento hasta el alta hospitalaria.	16/28	Pacientes que precisaron del uso de láser por lesiones incruzables o fallo de balón. (0,84% de todos los ICP) No se detalla la proporción de pacientes con calcificación severa.	Éxito del procedimiento. Éxito de láser. Complicaciones del procedimiento.
Karacsonyi 2017	Estudio retrospectivo y prospectivo en un registro específico diseñado con otro objetivo de cuatro años de duración, 11 centros de EEUU. Solo hay seguimiento hasta el alta hospitalaria.	63/63	Se incluyen únicamente pacientes con OCT incruzables tras un intento con una guía y que requirieron el empleo de láser. Se encontró calcificación moderada o severa en el 82% de las lesiones.	Éxito del procedimiento. Éxito de la técnica. MACE. Éxitus, infarto agudo, reintervención, ictus.
Karacsonyi 2018	Estudio prospectivo y retrospectivo, consecutivo de 8 años, 3 centros de EEUU. Solo hay seguimiento hasta el alta hospitalaria.	-/57	Se incluyen únicamente pacientes con lesiones incruzables. En el conjunto de la muestra se detectó calcificación severa en el 62%; no se detalla esta proporción en la submuestra de lesiones incruzables	Éxito del procedimiento. Éxito de la técnica. MACE. Éxitus, infarto agudo, reintervención, ictus.
Mohandes 2020	Serie prospectiva de 6 casos de un solo centro intervenidos en 3 años. Seguimiento hasta el alta hospitalaria.	6/6	Se incluyen únicamente pacientes con OCT incruzables. 5 de los 6 pacientes presentaban calcificación de la lesión, no se especifica el grado de la misma.	Cruce de la lesión. Éxito del procedimiento. Desarrollo de complicaciones.
Ojeda 2020	Serie de casos de un registro prospectivo multicéntrico de 4 centros con gran volumen de intervenciones, 5 años. Tras el alta hospitalaria se hizo seguimiento en las visitas programadas y contacto telefónico durante una mediana de 424 días.	58/126	Pacientes con lesiones incruzables que pudieron ser atravesadas con una guía, aunque no con balón o microcatéter. La calcificación moderada o severa se identificó en el 62,7% de los pacientes.	Éxito del procedimiento. Éxito de la técnica. MACE. Éxitus, infarto agudo, reintervención, ictus. En el seguimiento: éxitus de origen cardiaco, infarto, trombosis de stent y necesidad de revascularización.

En este caso, la evaluación de la calidad de las publicaciones se realizó utilizando la herramienta de evaluación diseñada por OSTEBA para series de casos⁴⁸ por ser más adecuada para este tipo de estudios que las herramientas diseñadas por la JBL⁴³. El resultado de esta evaluación se resume en la tabla descrita en el anexo 1.4.

La mayor parte de los desenlaces identificados en los distintos trabajos corresponden al período agudo de la ejecución del procedimiento, únicamente el trabajo Ojeda 2020 evalúa desenlaces clínicos diferidos más allá de la hospitalización, siendo, además, el único que describe desenlaces cuantitativos relacionados con la permeabilidad del vaso intervenido.

4.1.2. Principales resultados de eficacia y seguridad

Todos los estudios evaluados describen, uniformemente, el desenlace denominado éxito del procedimiento, definido como: logro de revascularización de la lesión con obtención de menos de un 30% de estenosis residual en el segmento tratado, con restablecimiento de un flujo TIMI grado 3, en ausencia durante la hospitalización de eventos cardiacos adversos MACE (muerte, infarto de miocardio, necesidad de revascularización urgente, taponamiento cardiaco o necesidad de cirugía o ictus).

El promedio ponderado de este desenlace en el conjunto de los trabajos evaluados fue de 86,67% con un $IC_{95\%}$ [82,25 a 90,52]. Sólo uno de los trabajos ofreció información de la efectividad de la intervención en términos cuantitativos mediante angiografía: el grado de estenosis post-procedimiento del vaso afectado fue de 11% (SD 25) y diámetro luminal mínimo post-procedimiento en la zona afectada cuya media fue 2,72 (SD 0,83). Estos resultados se muestran en la tabla 1.3.1.

Respecto a la seguridad del procedimiento, se describen tanto el desenlace compuesto MACE como sus componentes y están resumidos en la tabla del anexo 1.3.2. Desafortunadamente, no todos los trabajos evaluados muestran estos resultados para todos los desenlaces.

Para el desenlace compuesto MACE, que solo fue descrito en dos trabajos, presentó una frecuencia media de 3,37% ($IC_{95\%}$ 0,86% a 8,89%). La mortalidad antes del alta hospitalaria fue evaluada en los 5 trabajos y su promedio fue 1,43% ($IC_{95\%}$ 0,56% a 3,64%). La incidencia media del infarto fue de 2,84% ($IC_{95\%}$ 1,38% a 5,75%).

Los accidentes relacionados con el vaso intervenido tales como disección o perforación se comunicaron con una frecuencia media de 2,03% ($IC_{95\%}$ 0,87% a 4,67%). La revascularización coronaria urgente no se realizó en ningún caso 0% ($IC_{95\%}$ 0,0% a 3,10%).

Solo se diagnosticó ictus en el 0,40% (IC_{95%} 0,07% a 2,26%) de las intervenciones.

Los desenlaces ocurridos más allá del alta hospitalaria solamente fueron comunicados en el trabajo de Ojeda 2020 tras un seguimiento mediano mayor de 14 meses (mediana: 424 días; rango intercuartílico 282 - 746). En esta publicación, se describe en el seguimiento de 126 pacientes. 1 caso de éxitus de origen cardiaco (0,8% IC_{95%} 0,14% a 4,35%); ningún caso de infarto de miocardio; 1 caso de probable trombosis del stent y 15 casos de indicación clínica de revascularización de la lesión 11,9% (IC_{95%} 7,35% a 18,71%).

4.1.3. Resumen de la evidencia

Como se indicó anteriormente, en la resolución de esta pregunta, no se ofrecen resultados comparados de la efectividad de la tecnología evaluada en este informe frente a la ICP convencional. Los trabajos son de una calidad media y su mediana de seguimiento es inferior a 6 meses, excepto el de Ojeda 2020¹² que tiene una muestra consecutiva, multicéntrica, prospectiva, posiblemente consecutiva y completa en un registro y de tamaño aceptable y un seguimiento mediano mayor de 1 año.

En los estudios analizados, se han encontrado resultados favorables y consistentes entre los trabajos, al mismo tiempo los resultados adversos no son muy frecuentes; sin embargo, es preciso señalar que las muestras son pequeñas, no se encuentran datos de resultados angiográficos, ni de evolución, y sobre todo no ha sido posible estimar los beneficios comparados con otras técnicas. Es cierto que las lesiones incruzables no son muy frecuentes y que, probablemente en este tipo de pacientes, el estudio comparado sería difícil pues generalmente se utilizan combinados de forma secuencial. Finalmente, no se pueden descartar sesgos de inclusión ni de publicación, ya que debido a su alto coste, son escasos los centros en los que está implantada y dichos centros tienen un especial interés en demostrar su eficacia.

4.2. Eficacia y seguridad del láser coronario en un procedimiento de ICP en el síndrome coronario agudo (SCA)

Pregunta de Investigación 2	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP en SCA
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Comparación	ICP convencional con balones de dilatación convencionales
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

4.2.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios

Se realizó búsqueda de la literatura en Medline (Pubmed), EMBASE y WOX incluyendo, búsqueda de referencias secundarias y trabajos semejantes. También se solicitó a los clínicos expertos la validación de la búsqueda y selección y que aportaran trabajos no localizados en la búsqueda que creyesen de interés. Este proceso y el resultado está descrito en el Anexo 2.1

De los 190 estudios localizados, tras eliminar los duplicados, se seleccionaron 123 artículos para lectura a título y abstract. La selección de estos se desarrolló por dos investigadores, y cuando hubo discrepancia se resolvió por consenso. Tras la búsqueda y depuración de duplicados descrita en el diagrama de flujo del anexo 2.2 fueron identificadas 14 publicaciones para su lectura a texto completo. Se decidió identificar estudios cuyo objetivo fuese conocer la eficacia o efectividad del láser EXCIMER que incluyesen un grupo control, tras el proceso de selección fueron desechados 11 trabajos por las causas descritas en el anexo 2.3 y fueron identificados 3 estudios para la resolución de la pregunta: un pequeño ensayo clínico, un estudio observacional con controles apareados con los pacientes expuestos a Láser EXCIMER y un estudio transversal controlado. Inicialmente también fue identificado y, además, propuesto por los autores clínicos expertos, un estudio observacional controlado (Harima 2018). Tras un proceso de debate finalmente fue desechado porque la identificación del efecto de la intervención no era clara, pues se ponía a prueba una intervención mixta (el efecto conjunto de láser EXCIMER y un balón liberador de fármacos) y además los autores procu-

raron que en ese grupo el uso de stents fuese el menor posible, de forma que sólo se emplearon esos dispositivos en una minoría de los casos y cuando este uso fue obligado por problemas técnicos o por complicaciones. Esta combinación de las intervenciones hace imposible conocer el efecto aislado del láser EXCIMER y nos obligó a decidir su exclusión, a pesar de su interés.

En la tabla siguiente se describen las características de los estudios incluidos.

Trabajo	Periodo de inclusión	Diseño, muestra y criterios de inclusión y exclusión	Resultados
Shishikura 2013	2007 - 2011	<p>Estudio observacional, unicéntrico retrospectivo controlado, asignación del tratamiento a criterio del clínico tras examen con IVUS, la elección de los controles se hizo al azar del registro del centro, apareados por edad y sexo entre los pacientes que hubiesen recibido ICP convencional con aspiración.</p> <p>El 80% de los pacientes presentaban elevación del segmento ST.</p> <p>Se incluyen pacientes con indicación de ICP por SCA según criterios de AHA/ACC.</p> <p>Todos los pacientes recibieron stents.</p>	<p>MACE, Infarto, necesidad de revascularización, necesidad de bypass coronario, muerte de origen cardíaco.</p> <p>Flujo coronario (TIMI flow 3)</p> <p>Complicaciones peri procedimiento.</p>
Dorr 2006	2003 - 2004	<p>Ensayo clínico prospectivo, controlado y con asignación aleatoria de la intervención.</p> <p>Se incluyen pacientes con indicación de ICP por SCA con menos de 12 horas desde el inicio de los síntomas y elevación del segmento ST.</p> <p>Se excluyeron los pacientes con historia reciente de ictus, cirugía mayor, leucemia o trombocitopenia, shock cardiogénico y esperanza de vida menor de 1 año. También se excluyeron los pacientes con lesiones multivaso, lesiones localizadas en tronco principal izquierdo no protegido, en una bifurcación, calcificación coronaria severa o lesión en injerto venoso.</p>	<p>Éxito del procedimiento.</p> <p>Resultados angiográficos.</p> <p>Flujo coronario (TIMI flow 3)</p> <p>Resolución de la elevación del segmento ST</p> <p>Complicaciones periprocedimiento.</p>
Ilkay 2005		<p>Estudio observacional, controlado</p> <p>Se incluyen pacientes con infarto de miocardio de acuerdo a la presencia de al menos dos de los siguientes criterios: angina de pecho persistente que dura más de 20 minutos y elevación del segmento ST de ≥ 1 mm en al menos 2 derivaciones estándar o ≥ 2 mm en al menos 2 derivaciones precordiales continuas. Posteriormente, se confirmó por una elevación del nivel de enzimas cardíacos de más del doble del rango superior normal.</p> <p>Todos los pacientes recibieron stents.</p>	<p>Éxito del procedimiento</p> <p>Resultados angiográficos</p> <p>Resolución de la elevación del segmento ST</p> <p>Flujo coronario (TIMI flow 3)</p> <p>Complicaciones periprocedimiento.</p>

Se hizo evaluación de la calidad de las publicaciones utilizando la herramienta de evaluación diseñada por OSTEBA⁴⁸ para series de casos y también para ensayos clínicos. El resultado de esta evaluación se resume en la tabla descrita en el anexo 2.7.

Todos los desenlaces identificados en los distintos trabajos corresponden al período agudo de la ejecución del procedimiento, ninguno de los trabajos recoge desenlaces diferidos mas allá del periodo de hospitalización.

Como parte del tratamiento, todos los pacientes de los estudios de Ilkay y Döhr recibieron stents y en el trabajo de Shishikura lo recibieron más del 90% de los pacientes, aunque no se describe con claridad ni el tipo de stents ni la cantidad.

Los tres trabajos presentaban una calidad variable: el ensayo clínico de Dorr 2007 tenía un bajo riesgo de sesgo, desafortunadamente, su pequeño tamaño muestral y la escasa descripción de desenlaces hizo que se recurriera a los otros dos estudios controlados; éstos, sin embargo, presentaban un riesgo de sesgo mayor debido, especialmente, a que la elección de la intervención se hiciese por el profesional con criterios no definidos, esto hizo que la comparabilidad de los grupos no fuese idónea y el riesgo de sesgo fuese calificado como alto para el trabajo de Ilkay y moderado para el trabajo de Shishikura pues en este se realizó apareamiento de los controles disminuyendo este riesgo. En ninguno de los trabajos se utilizaron técnicas estadísticas tendentes a controlar la confusión. El análisis del riesgo de sesgo se muestra en el anexo 2.7.

4.2.2. Principales resultados de eficacia y seguridad

Para la estimación del efecto de la intervención estudiada en esta pregunta realizamos un metaanálisis de los resultados de los tres trabajos incluidos. Sólo los resultados más globales fueron analizados en los tres trabajos, aunque, por otro lado, cada uno de ellos estaba focalizado en una cantidad escueta de resultados. El resultado del metaanálisis se muestra en el anexo 2.6.

Se han estructurado los resultados en tres áreas: del conjunto del procedimiento, del efecto funcional del restablecimiento del flujo coronario y complicaciones. Hubiese sido de interés quizás conocer el efecto sobre la morfología del vaso mediante angiografía, como se describe en otras preguntas de este informe, pero estas variables no fueron estudiadas por los autores suficientemente como para incluirlas en la revisión.

Todos los estudios evalúan el éxito del procedimiento, definido de forma variable como: logro de revascularización de la lesión con obtención de como máximo un 50% de flujo o menos de un 20% de estenosis residual en el segmento tratado, o bien con una normalización completa del intervalo ST; unido a restablecimiento de un flujo TIMI grado 3, en ausencia durante

la hospitalización de eventos cardiacos adversos MACE (muerte, infarto de miocardio, necesidad de revascularización urgente, taponamiento cardiaco o necesidad de cirugía o ictus). Evaluados con esta heterogeneidad de criterios la estimación conjunta del efecto del láser EXCIMER muestra que los pacientes del grupo control sufren un pequeño incremento de riesgo de no alcanzar el éxito $RR=1.13$ [IC_{95%} 1.03 a 1.25]. I2: 94% con una confianza muy baja según se muestra en las tablas de GRADE del anexo 2.5.

Los desenlaces relacionados con la recuperación del flujo coronario recogidos con más detalle son: normalización del segmento ST y el restablecimiento del flujo coronario (TIMI flow ≥ 3). En ambos casos, el grupo control podría presentar un riesgo mayor de desenlace negativo, aunque no alcanza significación estadística, las estimaciones son: para la normalización del ST: $RR=1.37$ [IC_{95%} 0.74 a 2.54] y para el restablecimiento del flujo: $RR=1.33$ [IC_{95%} 0.59 a 3.03]. Ambas también con una confianza en los resultados muy baja.

Respecto a las complicaciones, solo MACE y una variable poco definida de complicaciones fueron descritas con la calidad y exhaustividad suficientes. La proporción comunicada de pacientes que sufrieron MACE en el grupo intervenido con láser EXCIMER es cero, mientras que esta proporción entre los controles es 5.4%; el cálculo del riesgo cuando una de las proporciones es 0 está sujeta a error, pero podría estimarse en $RR=0.09$ [IC_{95%} 0.00 a 1.54]. En cuanto a las complicaciones se presenta en proporciones muy semejantes entre ambas ramas de tratamiento, por lo que la estimación de riesgo es prácticamente nula $RR=0.98$ [IC_{95%} 0.52 a 1.84].

El resto de los posibles desenlaces no fueron evaluados en los trabajos seleccionados o no fueron descritos con la claridad necesaria para su análisis.

4.2.3. Resumen de la evidencia

Los estudios incluidos en la resolución de esta pregunta son de muy baja calidad y presentan un alto riesgo de sesgos, además la inconsistencia resultante de que las variables utilizadas para definir éxito del procedimiento son muy diversas no permiten una adecuada confianza en la certeza de estos resultados.

Es importante señalar que no se estudiaron en ninguno de los trabajos analizados seguimientos a largo plazo que pudieran aportar más certeza a estos resultados.

No obstante, y con poco nivel de certeza en las evidencias encontradas, se puede decir que la utilización de láser EXCIMER en pacientes con SCA frente a el uso de ICP con balón podría ser eficaz para conseguir una intervención exitosa, aunque esta variable incluye definiciones muy variables.

También parece que es una técnica segura, exenta de complicaciones, aunque, como se apuntaba en los resultados, el cálculo del riesgo cuando una de las proporciones es 0 está sujeta a error.

4.3. Eficacia y seguridad del láser coronario en un procedimiento de ICP en la reestenosis intrastent

Pregunta de Investigación 3	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP en reestenosis intrastent
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Comparación	ICP convencional con balones de dilatación convencionales
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

4.3.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios.

La búsqueda orientada a esta pregunta se realizó utilizando los términos y estrategias descritos en el anexo 3.1 en las bases de datos Medline, EMBASE y WOS,

No fue posible identificar RS ni EC cuyo objetivo fuese la evaluación de eficacia, efectividad o seguridad del EXCIMER Laser frente a del procedimiento habitual (ICP con dilatación mediante balón convencional) en el tratamiento de la restenosis intrastent.

A la vista de la falta de este tipo de trabajos fueron revisados cualquier otro tipo de estudios con la idea de identificar estudios observacionales que incluyesen un grupo control. Se identificaron 120 artículos (Anexo 3.2) que tras la depuración de duplicados resultaron en 81 artículos incluidos para revisión de título y abstract (Anexo 3.3). Se identificaron 25 publicaciones para su lectura a texto completo (Anexo 3.4), de ellas fueron desechadas 20 por las razones descritas en el Anexo 3.5 y se seleccionaron 5 publicaciones para la resolución de esta pregunta (Anexo 3.6). No se aportaron más estudios por los clínicos expertos.

El resumen de las características de estas publicaciones se muestra en la siguiente tabla.

Trabajo	Diseño	Pacientes Láser/control	Periodo de reclutamiento	Criterios de inclusión	Desenlaces evaluados
Batyrallyer 2006	Serie de casos de un solo centro. Seguimiento telefónico.	67/58	1997 – 2002	Se excluyen pacientes con infarto de miocardio agudo y con shock cardiogénico y aquellos con lo que no se pudo contactar.	Éxito angiográfico y proporción de estenosis residual y diámetro luminal máximo postprocedimiento Alta hospitalaria sin complicaciones y necesidad de revascularización coronaria urgente Éxitus e intervención coronaria e Incidencia de infarto de miocardio en el seguimiento.
Giri 2001	Serie de casos de 10 centros. Seguimiento en las historias clínicas	92/62	1994 – 1996	Se excluyen pacientes con infarto de miocardio agudo y con shock cardiogénico	Éxito angiográfico y proporción de estenosis residual y diámetro luminal máximo postprocedimiento Alta hospitalaria sin complicaciones y Necesidad de revascularización coronaria urgente Éxitus e Intervención coronaria e Incidencia de infarto de miocardio en el seguimiento
Hirose 2016	Serie de casos de un solo centro. Seguimiento en el registro de las historias clínicas	12/11	2010 – 2014	Sólo se incluyeron pacientes a los que se hubiese realizado tomografía de coherencia óptica (OCT)	Éxito angiográfico y proporción de estenosis residual y diámetro luminal máximo del procedimiento, medido por angiografía y OCT Alta hospitalaria sin complicaciones y necesidad de revascularización coronaria urgente Éxitus e Intervención coronaria e incidencia de infarto de miocardio en el seguimiento
Ichimoto 2018	Serie de casos de un solo centro. Seguimiento en el registro de las historias clínicas	23/58	2015 – 2017	Pacientes con stents farmaco activos	Proporción de estenosis residual y diámetro luminal máximo postprocedimiento Éxitus e Intervención coronaria e incidencia de infarto de miocardio en el seguimiento (hasta 5 años)
Lee 2019	Serie de casos de dos centros.	23/58	2011 - 2017	Pacientes en los que se detectó calcio peristent mediante OCT. Los pacientes debían haber sido estudiados con OCT pre y post procedimiento.	Proporción de estenosis residual y diámetro luminal máximo postprocedimiento medidos con OCT.

Se hizo evaluación del riesgo de sesgo utilizando la herramienta de evaluación diseñada por el Joanna Briggs Institute para estudios observacionales⁴². Esta evaluación se hizo de forma ciega e independiente por dos técnicos del equipo. Se utilizó dicha herramienta porque abarca más aspectos que la escala de Newcastle-Ottawa y no hace las asunciones que implica la herramienta Robins-I. El resultado de esta evaluación se resume en la tabla descrita en el anexo 3.7.

Por otro lado, los desenlaces de interés identificados, no se corresponden con exactitud con los enunciados a priori en la elaboración de la pregunta. En el apartado de resultados de esta pregunta se describen aquellos que han podido ser evaluados.

4.3.2. Principales resultados de eficacia y seguridad

Los resultados se han obtenido a partir de estudios observacionales, por ser la única evidencia disponible. No ha sido posible identificar ensayos clínicos que permitan hacer una comparación ausente de sesgo de los desenlaces evaluados. Los resultados de los 5 trabajos utilizados para la resolución de esta pregunta fueron agrupados realizando un metaanálisis.

4.3.2.1. Resultados angiográficos del procedimiento

Las variables de los resultados incluidos en este apartado son diferentes al inicio entre los dos grupos: así la proporción del grado de obstrucción es de promedio un 8,5% mayor en el grupo de láser y el diámetro luminal mínimo de 0.28mm más pequeño en el grupo de láser de media frente al comparador. Estas diferencias, probablemente, son relevantes para la evaluación del efecto diferencial de las intervenciones y no fueron tenidas en cuenta por los autores de los trabajos evaluados.

No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en el éxito angiográfico (definido como la obtención de una estenosis residual tras el procedimiento menos del 50% en ausencia de complicaciones cardiacas mayores) RR=1.02 [IC_{95%} 0.96; 1.07]. Para este análisis se incluyeron solo 3 de los estudios que ofrecían resultados para esta variable. La heterogeneidad evaluada con I² fue de 0%.

Para mostrar la mayor disminución del grado de estenosis residual entre los pacientes intervenidos con Excimer Laser se incluyeron los 5 estudios seleccionados. La diferencia media de las proporciones fue de -3.77% [IC_{95%} -7.00%; -0.53%]. La I² en este caso fue de 48%. No se demostró efecto en el diámetro luminal máximo del segmento diana 0.08mm [IC_{95%} -0.02; 0.19] I² 3%.

4.3.2.2. Resultados clínicos del procedimiento (seguridad)

Sólamamente ha sido posible el análisis de dos desenlaces clínicos inmediatos en 3 de los estudios seleccionados, ambos relacionados con la seguridad de la intervención: alta hospitalaria sin complicaciones y la necesidad de revascularización coronaria urgente mediante cirugía. En ambos casos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, siendo las estimaciones de efecto $RR=1.06$ [IC_{95%} 1.00; 1.12] para el alta sin complicaciones y $RR=0.76$ [IC_{95%} 0.11; 5.31] para la necesidad de revascularización coronaria urgente, ambas con I² de 0%.

4.4.2.3. Resultados clínicos diferidos

Tampoco se ha podido demostrar asociaciones significativas entre la intervención realizada a los pacientes y los resultados clínicos durante el seguimiento diferido (seguimientos medios cercanos a 225 días). Durante el seguimiento: los riesgos de éxitus, intervención coronaria e infarto de miocardio de la intervención con láser EXCIMER fueron, respectivamente, $RR=0.37$ [IC_{95%} 0.07; 2.08] I²:0%; $RR=0.92$ [IC_{95%} 0.67; 1.28] y $RR=0.92$ [IC_{95%} 0.21; 4.05].

Estos resultados se muestran en el anexo 3.8.

4.3.3. Resumen de la evidencia

A pesar de una búsqueda muy sensible en diferentes bases de datos bibliográficas, no se han podido identificar estudios de investigación sobre láser EXCIMER que aporten un nivel elevado de evidencia, ensayos clínicos o revisiones sistemáticas sobre la efectividad y seguridad del láser EXCIMER en la reestenosis del stent frente a ICP convencional con balón.

El tener que acudir a estudios observacionales plantea fuentes de sesgo, principalmente las relacionadas con la asignación de los pacientes a cada modalidad de tratamiento que fue realizada por los profesionales responsables de la asistencia a los pacientes, de acuerdo a sus propios criterios, que no han sido explicitados en ninguna de las publicaciones; debido a esta forma de asignación del tratamiento, se identifican diferencias relevantes entre las características de los pacientes –y de las lesiones- entre las dos ramas de tratamiento.

Es de reseñar que los pacientes de la rama expuestos a láser EXCIMER presentaban antes del procedimiento grados de estenosis mayores y diámetros lumbales menores que aquellos pacientes expuestos a la intervención coronaria percutánea convencional. En términos generales, los pacientes asignados al uso de Láser Excimer tienen mas antecedentes de daño

coronario, como infarto de miocardio previo o cirugía de “bypass” y también lesiones coronarias más complejas, con menor diámetro luminal y mayor grado de estenosis. Desafortunadamente, los distintos trabajos no muestran control de estos sesgos en el diseño empleado y, salvo en desenlaces puntuales en trabajos muy concretos, tampoco en el análisis estadístico de los datos. La presencia de estos sesgos hace que el grado de certeza proporcionada por la evidencia disponible sea –en general- muy baja.

Tal y como se muestra en las tablas de GRADE del Anexo 3.9, los resultados angiográficos del procedimiento, éxito angiográfico y diámetro luminal máximo del segmento diana postprocedimiento tienen un tamaño de efecto pequeño y estadísticamente no significativo. Hay que señalar además los riesgos de sesgo de los estudios incluidos son serios, y todos los posibles factores de confusión residuales podrán reducir aún más el efecto demostrado. En el resultado estudiado: estenosis residual en el segmento diana postprocedimiento, si bien los resultados son estadísticamente significativos a favor del láser Excimer, los efectos son muy pequeños y la certeza de la evidencia también muy baja.

En resumen, para estas variables, no hay diferencia entre ambas estrategias, siendo buenos los resultados en ambos grupos. Sí cabe señalar que los pacientes tratados con láser partían de un estado peor del stent reestenosado y los pacientes incluidos presentaban más “carga” de enfermedad coronaria.

Los resultados clínicos peri-procedimiento, alta hospitalaria sin complicaciones y necesidad de revascularización coronaria urgente, no son estadísticamente significativos, aunque con una certeza muy baja podríamos señalar, que la intervención con láser EXCIMER mostrase un menor número de alta sin complicaciones, aunque este exceso de riesgo sería apenas clínicamente relevante, sin olvidar que los pacientes de láser tienen lesiones de mayor complejidad y reciben mayor peores y también se les manipula más.

Los resultados de mortalidad en el seguimiento parecen apuntar una tendencia favorable, aunque no significativa, a favor del láser EXCIMER, a pesar que como antes, hay que señalar que los efectos son pequeños y el seguimiento corto, entre 6 meses y un año. Por supuesto sin olvidar los pacientes incluidos en el grupo de láser son pacientes más complicados en la intervención y con mayores riesgos. Respecto a los resultados de intervención coronaria o aparición de IAM durante el seguimiento, señalar que son comparables en ambos casos, con una ligera tendencia a favor del láser con una certeza muy baja de esta conclusión.

Sería imprescindible para evaluar la eficacia del láser EXCIMER en esta indicación el diseño y análisis de un estudio de campo que enfrentara ambas estrategias, si bien un ECA sería lo más deseable, sería difícil de plantear en este momento, pero sí al menos un protocolo con apareamiento o alguna técnica como un propensity score.

4.4. Eficacia y seguridad del láser coronario en un procedimiento de ICP en la infraexpansión del stent

Pregunta de Investigación 4	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP en infraexpansión del stent.
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Comparación	ICP (intervención percutáneo coronario con balón) convencional con balones de dilatación convencionales
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

4.4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios

La búsqueda orientada a esta pregunta se realizó utilizando los términos y estrategias descritos en el anexo 4.1.1. en Medline, EMBASE y WOS, y se solicitó a los clínicos del equipo elaborador que validasen la búsqueda y aportasen, si las conocieran, aquellas publicaciones que considerasen relevantes y no hubiesen sido identificadas en las búsquedas.

No fue posible identificar RS ni EC cuyo objetivo fuese la evaluación de eficacia, efectividad o seguridad del EXCIMER láser frente al procedimiento habitual (ICP con dilatación mediante balón convencional) en el tratamiento de la infraexpansión del stent, ni tampoco los clínicos expertos pudieron aportarlos.

Por este motivo se decidió identificar estudios observacionales que incluyesen o no un grupo control, aunque también fueron revisados otros tipos de estudios. Se encontraron 43 estudios, Anexo 4.1.2.1, que tras la búsqueda y depuración de duplicados fueron seleccionados 15 publicaciones para su lectura a texto completo. De ellas fueron desechadas 12 por las razones descritas en el Anexo 4.2.2, y 3 artículos fueron empleados para la resolución de esta pregunta. El resumen de las características de estas publicaciones se muestra en la siguiente tabla:

Trabajo	Diseño	Casos	Periodo de reclutamiento	Criterios de inclusión	Desenlaces evaluados
Latib 2014	Serie de casos. Prospectivo. Multicéntrico. Seguimiento en el registro de historias clínicas.	n=28	2009 - 2011	Pacientes con Stent subexpandido implantado en una lesión de novo y con lesiones de RSI debido a la subexpansión del stent a pesar del uso de balones no conformes de tamaño adecuado a alta presión (≥ 18 atm). Se excluyeron los pacientes que presentaban un IM agudo y cualquier lesión en la que no se hubiera implantado un stent antes de ELCA.	Desenlaces en el seguimiento (6 meses) Angiográficos Desenlaces clínicos
Veerasamy 2017	Serie de casos. Retrospectivo. Seguimiento en el registro de las historias clínicas.	n=19	2014 - 2016	Paciente con stents antiguos previamente implantados y no expandidos, para stents recién implantados y subexpandidos en lesiones de novo.	Angiográficos Desenlaces clínicos Desenlaces en el seguimiento
Nan 2020	Serie de casos. Retrospectivo. Un solo centro hospitalario.	N=26	2014-2019	Pacientes con subexpansión de stent (estenosis focal $>30\%$ del stent a pesar de la posdilatación con balones no conformes inflados a $>$ atmosferas). Pacientes con subexpansión aguda del stent en los que un stent desplegado inmediatamente permanecía subexpandido con ELCA-con realizada durante el mismo procedimiento o dentro de la hospitalización índice.	Angiográficos Complicaciones Desenlaces clínicos a corto y largo plazo Desenlaces en el seguimiento.

Se hizo evaluación del riesgo de sesgo utilizando la herramienta de evaluación de lectura crítica de OSTEBA⁴⁸. Esta evaluación se hizo de forma ciega e independiente por dos técnicos del equipo. El resultado de esta evaluación se resume en la tabla descrita en el anexo 4.5.

4.4.2. Principales resultados de eficacia y seguridad

Los resultados se han obtenido a través de estudios observacionales de series de casos. No ha sido posible identificar ensayos clínicos que permitan hacer una comparación para los desenlaces evaluados. La calidad de los estudios es media para los tres estudios, aunque se encuentran deficiencias en la definición de la pregunta en dos de los trabajos, así como en una descripción clara de los resultados o la validez externa. Las principales fuentes de sesgos que se identifican en los estudios evaluados y elegidos para la resolución de la pregunta son la no aleatorización de los pacientes y la elección de estos en función de las características individuales de cada participante, elegidos

por el autor del estudio. No se describen de forma clara las características comunes de los sujetos, los criterios de inclusión y exclusión adecuados o el tiempo de seguimiento.

4.4.2.1. Resultados en la eficacia del procedimiento

Dos de los tres estudios, Latib et al. y Veerasamy et al., comunican el desenlace para el éxito en el procedimiento definido como: logro de revascularización de la lesión con obtención de menos un 30% de estenosis residual en el segmento tratado, con restablecimiento de un flujo TIMI grado 3, en ausencia durante la hospitalización de eventos cardiacos adversos MACE (muerte, infarto de miocardio, necesidad de revascularización urgente, taponamiento cardiaco o necesidad de cirugía o ictus). El estudio de Latib (2014) reporta un 96,4% de éxito en el procedimiento y el estudio de Veerasamy un 84.2%, con un promedio ponderado de 91.4% y con un IC95% de que el éxito en el procedimiento está entre un 80.07% y un 96,64%.

El trabajo de Nan et al. no reporta resultados para este desenlace, pero sí lo hace para la proporción de estenosis postprocedimiento de 24.0% (18) que, junto con el estudio de Latib et al., que también lo reporta, 17.9% (14.3), resulta un promedio ponderado de 20.37% con un IC95% entre un 11.07% y un 33.92%.

El último desenlace evaluado para la efectividad es el diámetro luminal mínimo (DLM) post-procedimiento para el que sólo da resultados el trabajo de Latib (2.6%(SD 0.6)).

4.4.2.2. Resultados en la seguridad peri-procedimiento

Sólo el estudio de Latib et al. reporta desenlaces MACE (3.6%, lo que supone un caso de los 28 reportados) con un IC95% entre un 0.63% y un 17.71%, todos ellos por IAM.

Para el resultado de éxitos como resultado agrupado, en el trabajo de Veerasamy et al. no se aporta el dato. En los otros dos, Latib et al. y Nan et al., se reportaron cero casos con un IC del 95% entre 0 % y 7.86%.

En el estudio de Nan se recogieron también los casos en los que hubo que realizar un 'Bypass' así como los ictus durante el procedimiento cuyo resultado fue cero.

Para el infarto de miocardio se reporta 1 caso (3.6%) en el trabajo de Latib et al., y otro en el de Veerasamy et al. (5.26%) cuyo promedio ponderado es de 4.2% con un IC95% entre un 1.17% y un 14.25%.

En el estudio de Nan se encuentra un caso (3.8%) de perforación coronaria con un IC95% entre un 0.68% y un 18.89%.

4.4.2.3. Desenlaces en el seguimiento

Para los resultados del desenlace de éxito en el estudio de Nan et al. se reporta un 15% durante un seguimiento con una mediana (rango intercuartil) de 13 (3-34) meses y en el estudio de Latib et al. se comunica un 3.6% de éxito con un periodo de seguimiento de 6 meses cuyo promedio ponderado es de 9.25% con un IC95% entre un 4.02% y un 19.91%.

En el desenlace agrupado MACE, solo el estudio de Latib et al., completa resultados para MACE con un seguimiento de 6 meses de 7,14% con un IC95% de 0.34% a 16,17% con un promedio ponderado de 2,53%.

La revascularización de la lesión tratada es un 3.6% en el trabajo de Latib et al y un 3.8% en el de Nan et al., con un promedio ponderado de 3.7% con un IC95% entre un 1.02% y un 12.53%.

Ningún estudio comunica resultados para infarto de miocardio, disección y/o perforación coronaria.

En el estudio de Veerasamy no se obtienen resultados para el seguimiento.

Estos resultados se muestran en el anexo 4.4.

4.4.3. Resumen de la evidencia

Para conocer la efectividad y seguridad del láser EXCIMER en pacientes con infraexpansión del stent no se han encontrado estudios aleatorizados ni observacionales con grupo control, por lo que la evidencia resultante para la resolución de esta pregunta proviene exclusivamente de series de casos reportados en 3 estudios.

En estos 3 estudios, se recogen sujetos muy heterogéneos, con disparidad tanto en el tipo de lesiones, como en el tratamiento realizado, y además no se diferencian los casos *de novo* de los diferidos. A todo esto, se suma que, en 2 de los trabajos incluidos, la pregunta no está claramente definida y los resultados no se describen claramente, además de que el control de sesgo solo es parcial. La calidad de la evidencia que arrojan los estudios incluidos para la resolución de la pregunta es muy débil.

Con esta premisa se puede señalar que la hipótesis del éxito del procedimiento es muy alta y la persistencia de estenosis postprocedimiento baja, con intervalos de confianza estrechos, a pesar del escaso número de casos reportados.

Además, la técnica parece segura, con 1 solo caso de MACE y una sola perforación coronaria reportado entre los 54 pacientes a los que se realice la intervención con láser. Se observaron 2 infartos de miocardio entre los 47 incluidos en el análisis. No se reportó ningún bypass coronario urgente ni ictus periprocedimental entre los 26 pacientes incluidos en el estudio que analizó estos 2 resultados.

De los 54 pacientes a los que se realizó seguimiento, entre 3 y 34 meses, 2 sujetos tuvieron que someterse a una nueva revascularización y cinco sujetos fallecieron por cualquier causa.

A la vista de la evidencia encontrada y sus resultados, sería conveniente realizar estudios controlados frente a una técnica estandarizada que permitiesen conocer con rigor la efectividad del láser EXCIMER en el tratamiento de pacientes con infraexpansión de un stent coronario, y tener en cuenta la dificultad de estandarizar la intervención, dado que con este objetivo, en este momento se utilizan diversas técnicas, todas ellas con bajos niveles de evidencia, como son la litotricia, los balones de muy alta presión o la aterectomía rotacional.

4.5. Eficacia y seguridad del láser coronario en un procedimiento de ICP en injertos de safena

Pregunta de Investigación 5	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP en injerto de safena con y sin síndrome coronario agudo.
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Comparación	ICP convencional con balones de dilatación convencionales
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

4.5.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica y selección de estudios

La búsqueda orientada a esta pregunta se realizó utilizando los términos y estrategias descritos en el anexo 5.1.1 en Medline, EMBASE y WOS. Además, se pidió a los clínicos del equipo elaborador que validasen la búsqueda y aportasen, si las conocen, aquellas publicaciones que considerasen relevantes y no hubiesen sido identificadas en las búsquedas.

En atención a las diferencias en las lesiones que subyacen en el comportamiento clínico de la patología en estudio (composición de las lesiones, presencia de trombos) y las posibles diferencias del resultado del láser EXCIMER en el tratamiento de estas lesiones, se decidió describir la efectividad del mismo en dos subgrupos atendiendo a la presentación clínica: en presencia de SCA y sin SCA.

No fue posible identificar RS ni EC cuyo objetivo, siquiera secundario, fuese la evaluación de la eficacia, efectividad o seguridad del láser EXCIMER

sobre los injertos de safena degenerados comparado con las intervenciones sin uso de láser en las situaciones clínicas de interés. Se decidió, en segunda fase, identificar preferentemente estudios observacionales que incluyesen un grupo control, aunque también fueron revisados otro tipo de estudios. Tras la búsqueda y depuración de duplicados fueron identificadas 8 publicaciones para su lectura a texto completo, dos de ellas han sido utilizadas para la síntesis de la evidencia y las otras 6 fueron desechadas por las razones descritas en el anexo 5.3.2.

De las seleccionadas, una de ellas (Giuliano2012) describe resultados de la intervención en estudio en pacientes que precisaron intervención en injertos de safena excluyendo pacientes con infarto reciente o CPK-MB elevada, función sistólica inferior al 30% y uso planificado de un DPD (dispositivos de protección distal), con el objetivo de reducir las complicaciones embólicas en este subgrupo de lesiones de alto riesgo; el otro trabajo (Nicolini 2013) incluyó pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST que precisaron intervención en injertos de safena.

Ambos estudios fueron evaluados por dos de los autores de este informe, de forma independiente, con la ayuda de la lista de comprobación diseñada por el Joanna Briggs Institute para estudios observacionales⁴³. Ambos ofrecieron un bajo nivel de confianza, principalmente debido a su diseño observacional, a las diferencias entre las características clínicas de los pacientes incluidos en cada rama y a las características de las lesiones intervenidas.

4.5.2. Principales resultados de eficacia y seguridad

El estudio de Giugliano de 2012, para pacientes sin SCA, empleó como base de datos para el análisis el registro CORAL, un estudio en el que utilizó láser coronario en 98 pacientes en 13 centros médicos en EEUU entre junio de 2003 y octubre de 2004, y lo comparó con los sujetos incluidos en el estudio SAFER, que incluía pacientes similares en los que no se utilizó láser coronario para la resolución del trombo.

Comparados con estos, los pacientes sometidos a láser coronario tuvieron una tasa de restablecimiento del flujo TIMI 3 ligeramente más baja, pero no significativa (92,9% vs 95,1% RR=0,97 (IC95% 0,92 a 1,03) en comparación con el grupo SAFER que no utilizó dispositivos de protección distal.

Comparado con este brazo del SAFER, los pacientes del CORAL presentaron una perforación del injerto mayor en el grupo de tratamiento SAFER aunque con diferencias muy escasas en ambos y no significativas (0 frente a 1,5%), y la perforación o disección fue más frecuente en ambos grupos y ligeramente superior en los pacientes en los que se empleó láser coronario (3,1% vs 2,4% RR:1,25 (IC 95% 0,35 a 4,46) pero tampoco estadísticamente significativo.

Las tasas de flujo TIMI 3 final fueron similares en SAFER y CORAL (98% vs 92%, P = no significativo).

El objetivo primario, éxito del procedimiento, fue muy similar en ambos casos 83,7% vs 85,3% RR: 0.98 (0.89 a 1.08). Tampoco hubo diferencia significativa en la aparición de eventos mayores a 30 días donde el grupo de pacientes con láser presentaron un 18,4% y los del estudio SAFER sin DPD un 16,5%. (RR 1,11 (0,69 a 1,79). Sin embargo, en comparación con el brazo del SAFER sin DPD, los pacientes del CORAL tenían una tasa de éxitos periprocedimiento inferior 1,0% vs 2,3%, aunque esta diferencia tampoco fue estadísticamente significativa (RR 0.44 IC95%: 0.05 a 3,49).

La valoración de riesgo de sesgos del estudio en el que se basan estos resultados no permite confiar en la certeza de los mismos, teniendo una valoración en GRADE de “muy baja” para todas las variables estudiadas.

En el estudio de Nicoli 2013 se incluyeron noventa y un pacientes consecutivos que presentaban un SCA sin elevación de ST y que se sometieron a PCI con DPD o asistida por ELCA. ELCA se usó en 24 pacientes (34% del total de la muestra). La situación de base clínica, enzimática, angiográfica y de procedimiento fue similar en los 2 grupos de tratamiento.

El restablecimiento del flujo sanguíneo (TIMI flow 3) final fue similar entre los tratados con ELCA y los tratados con DPD (22 [91.7%] vs 38 [80.9%], RR 1,12 (IC95%: 0.94 a 1,36).

La incidencia de infarto agudo de miocardio (IM) tipo IVa fue mayor, pero no significativa, en pacientes tratados con DPD en comparación con los pacientes tratados con ELCA (23 [49%] vs 5 [21%], p = 0,04). RR:0,44 (0,19 a 1,02).

Tal como se muestra en las tablas de perfil de la evidencia del anexo 5.4, no han podido demostrarse diferencias significativas para ninguno de los desenlaces estudiados en ninguno de los subgrupos. Las diferencias en la incidencia de los distintos eventos son pequeñas y se distribuyen a favor de una rama de tratamiento u otra sin que parezca existir una tendencia.

En ambos subgrupos, los procedimientos se muestran eficaces para conseguir restablecimiento del flujo sanguíneo en el grupo intervención por encima del 90% mientras que en el grupo control los pacientes con SCA sólo se consigue en el 81% de los casos, aunque hay que precisar que esta diferencia no alcanza la significación. Lamentablemente, no se ofrecen resultados a un plazo mayor de 30 días.

En cuanto a la seguridad, ambos procedimientos presentan perfiles de seguridad semejantes con diferencias que no alcanzan el umbral de significación. Es importante señalar que en este estudio no se ha establecido como comparador el de nuestra pregunta de investigación, pues todos los sujetos incluidos en el grupo control fueron protegidos con un DPD, intervención que no contemplamos en nuestra pregunta PICO.

4.5.3. Resumen de la evidencia

A pesar de haber realizado una búsqueda amplia en diversas fuentes, no ha sido posible identificar trabajos que ofrezcan un grado aceptable de certeza para la resolución de esta pregunta. Se han utilizado dos trabajos que recogen desenlaces en dos subpoblaciones diferentes por su presentación clínica: pacientes con y sin SCA; es posible que esta distinta presentación clínica obedezca a diferencias en las características de las lesiones y que también pudiese relacionarse con los desenlaces. Además, en ambos trabajos el grupo “experimental” fue tratado con láser EXCIMER pero los grupos “control” fueron distintos. En el trabajo que incluye pacientes con SCA además de la ICP convencional se utilizaron dispositivos específicos para prevenir la embolización, mientras que en el estudio que excluyó pacientes con SCA, estos dispositivos no fueron empleados en el grupo control seleccionado.

Es preciso indicar que por ser estudios no aleatorizados en los que el tratamiento se asignó a criterio del profesional, la posibilidad de que existan factores de confusión es muy alta, de modo que en el trabajo que excluyó a los pacientes con SCA los pacientes sometidos a láser EXCIMER presentaban diferencias relevantes en la frecuencia de diabetes, hipertensión y dislipemia y sus lesiones eran más tortuosas y severas. Por otro lado, en el trabajo que seleccionó a los pacientes con SCA, el grupo “control” solamente incluyó a los pacientes a los que fue posible colocar el dispositivo de protección de embolias. Cuando por distintas razones no fue posible posicionar este dispositivo, los pacientes recibieron láser EXCIMER. Esta asignación puede generar un importante sesgo en la comparabilidad de las intervenciones.

Tal como se muestra en las tablas de perfil de la evidencia del anexo 5.4, no han podido demostrarse diferencias significativas para ninguno de los desenlaces estudiados en ninguno de los subgrupos. Las diferencias en la incidencia de los distintos eventos son pequeñas y se distribuyen a favor de una rama de tratamiento u otra sin que parezca existir una tendencia. En cuanto a la seguridad, ambos procedimientos presentan perfiles de seguridad semejantes con diferencias que no alcanzan el umbral de significación. Es importante señalar que en este estudio no se ha establecido como comparador el de nuestra pregunta de investigación, pues todos los sujetos incluidos en el grupo control fueron protegidos con un DPD, intervención que no contemplamos en nuestra pregunta PICO.

5. Discusión

La angioplastia coronaria láser se desarrolló como técnica para modificar la placa aterosclerótica como herramienta asociada a la angioplastia con balón. El desarrollo y la aceptación generalizada de los stents coronarios, además de los altos costos de los sistemas láser, dieron como resultado un desarrollo limitado de esta tecnología. En los últimos años, sin embargo, ha habido un interés renovado, con una mejor comprensión de la interfaz láser-tejido, una mejor técnica y equipo y una comprensión de que su uso se adapta mejor a circunstancias específicas.

Las indicaciones del Excimer Laser están basadas en su potencial para la eliminación eficaz de trombos, el estímulo de la fibrinólisis y la reducción de la placa de ateroma. De entre todas las indicaciones descritas en la literatura, aquella en la que esta técnica ofrece una mayor tasa de éxito es el tratamiento de las lesiones incruzables.

Esta alta eficacia para la reducción de la placa y posibilitar el tratamiento de lesiones incruzables se ha mostrado tanto en arterias nativas como en reestenosis de stents o en lesiones crónicas ocluidas en su totalidad, siendo su principal indicación el tratamiento de lesiones incruzables con un globo de perfil bajo (low-profile ballon) o con un microcatéter.^{9,16,5}

Por todo lo anterior, las aplicaciones del excimer láser coronario descritas en este informe se solapan parcialmente, pues tanto el mecanismo de acción es, obviamente, semejante y los distintos escenarios, con frecuencia, coexisten.

Apenas ha sido posible identificar ensayos clínicos que evaluaran la eficacia de esta técnica en un marco riguroso; este hecho ha sido mencionado desde hace años⁵⁸, posiblemente la disponibilidad del equipamiento y el peso de realizar un tratamiento eficaz, a veces en situaciones críticas, hizo que el entrenamiento de los profesionales y su acceso a los dispositivos hayan primado sobre la evaluación estandarizada. Posiblemente, esta sea una de las causas de que la calidad general de la evidencia estudiada sea media baja, lo que ha hecho que los desenlaces deseables se hayan descrito con mayor frecuencia que los indeseados, aunque, ciertamente, estos parecen infrecuentes.

En términos generales, en los distintos escenarios y problemas clínicos evaluados, los desenlaces favorables han sido frecuentes y la posible efectividad de la técnica es plausible. No obstante, los desenlaces evaluados mayoritariamente, lo han sido en el periodo que transcurre entre la práctica del procedimiento y el alta hospitalaria, apenas se ha podido identificar estudios que evaluaran desenlaces diferidos. La principal limitación del empleo del Excimer Laser es la presencia de calcificación

en las lesiones objeto de intervención. En algunas ocasiones, esta circunstancia supone una limitación de la técnica que induce su sustitución o a ser complementada con otras tecnologías; sin embargo, en ciertos escenarios como la infraexpansión del stent (pregunta 5) puede ser la única tecnología disponible. No se planteó una pregunta específica sobre la eficacia de Excimer Laser en lesiones calcificadas, principalmente porque el diagnóstico de calcificación de la lesión se hace en el contexto de la intervención y la existencia de calcificación es frecuente en todos los escenarios evaluados, salvo quizás las que ocasionan un SCA (pregunta 2). Dado que el empleo de Excimer Laser pudiera ser dependiente de la experiencia y capacidad de los profesionales que lo emplean, sería de gran interés conocer con precisión esta posible influencia, así como el coste del procedimiento, que puede hacer difícil su generalización y que condiciona un nivel de experiencia desigual entre los servicios con o sin esta técnica.

La aplicación de los pulsos de Excimer Laser se realiza en suero salino o medio de contraste la eficacia del medio también se ha descrito como un factor que pudiera influir en la efectividad de la técnica. No obstante, el procedimiento estándar es utilizar suero salino para “barrer” los restos de contraste y la sangre para aplicar el láser. No se ha evaluado esta característica puesto que la práctica totalidad de los trabajos emplean el método estándar.

6. Ideas Clave

- El láser coronario podría ser una técnica efectiva y segura en el tratamiento percutáneo de lesiones coronarias complejas, aunque la evidencia disponible no permite establecer conclusiones firmes.
- Los escenarios de uso de láser descritos en la literatura, habitualmente se superponen por lo que resulta especialmente complicado identificar evidencias específicas para cada situación clínica. Se ha descrito el uso de la técnica en lesiones incruzables, indilatables, reestenosis de stent, stent infraexpandidos, lesiones calcificadas, oclusiones crónicas, síndrome coronario agudo e injertos de safena.
- Las indicaciones más frecuentes de uso son las que implican el “fallo de balón” que englobaría las lesiones “incruzables” con balón de bajo perfil o “indilatables” con balones adecuadamente dimensionados a altas presiones.
- Es necesaria la realización de estudios aleatorizados y observacionales de mayor calidad para poder evaluar la eficacia y seguridad de la técnica comparándola con las terapias alternativas disponibles y evaluando sus resultados a más largo plazo.

7. Preguntas de investigación

Sería interesante realizar ensayos clínicos potentes y bien diseñados dirigidos a resolver las preguntas recogidas en este informe y para las que no hemos encontrado suficiente calidad en las respuestas.

Así mismo, se plantean EC a nivel nacional dirigidos a conocer el beneficio del Excimer Laser en lesiones severamente calcificadas vs aterectomía rotacional, y también la eficiencia y seguridad del empleo del láser en stents infraexpandidos vs (litotricia +/- balones de muy alta presión).

8. Bibliografía

1. Nichols M, Townsend N, Scarborough P, Rayner M. Cardiovascular disease in Europe: epidemiological update. *European Heart Journal* (2013) 34, 3028–3034 doi:10.1093/eurheartj/ehs356.
2. Benjamin E.J., Blaha M.J., Chiuve S.E. Heart disease and stroke statistics—2017 update: a report from the American Heart Association *Circulation.*, 135 (2017), pp. e146-e603. <http://dx.doi.org/10.1161/CIR.0000000000000485>.
3. I.R. Dégano, R. Elosua, J. Marrugat. Epidemiology of Acute Coronary Syndromes in Spain: Estimation of the Number of Cases and Trends from 2005 to 2019. *Rev Esp Cardiol.*, 2013; 66 (6): 472-481.<http://dx.doi.org/10.1016/j.rec.2013.01.018>.
4. JF. Sabik CABG or PCI? A cardiothoracic surgeon's perspective. The devil (or truth) is in the details. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 2006;4:329-338.
5. Ojeda S, Romaguera R, Cruz-González I, Moreno R. registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XXIX Informe Oficial de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol* 2020; 73(11): 927-936.
6. Jurado López A; Moreno Gómez R; Pérez de Prado A; Rodríguez O; Rodríguez Salvanés F; Novella Arribas B. Técnicas de diagnóstico intracoronario (ecografía intracoronaria, tomografía de coherencia óptica y guías de presión). Indicaciones de cada una de ellas. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Unidad Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid; 2018 Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.
7. Choy DS. History of lasers in medicine. *Thorac Cardiovasc Surg*. 1988;36 Suppl 2:114-7.
8. Cook SL, Eigler NL, Shefer A, Goldenberg T, Forrester JS and Litvack F. Percutaneous excimer laser coronary angioplasty of lesions not ideal for balloon angioplasty. *Circulation*. 1991;84:632-43.
9. Koster R, Kahler J, Brockhoff C, Munzel T and Meinertz T. Laser coronary angioplasty: history, present and future. *Am J Cardiovasc Drugs*. 2002;2:197-207.

10. Bittl JA, Sanborn TA, Tcheng JE, Siegel RM and Ellis SG. Clinical success, complications and restenosis rates with excimer laser coronary angioplasty. The Percutaneous Excimer Laser Coronary Angioplasty Registry. *Am J Cardiol.* 1992;70:1533-9.
11. Geschwind HJ, Dubois-Rande JL, Zelinsky R, Morelle JF and Bous-signac G. Percutaneous coronary mid-infra-red laser angioplasty. *Am Heart J.* 1991;122:552-8.
12. Bittl JA, Ryan TJ, Jr., Keaney JF, Jr., Tcheng JE, Ellis SG, Isner JM and Sanborn TA. Coronary artery perforation during excimer laser coronary angioplasty. The percutaneous Excimer Laser Coronary Angioplasty Registry. *J Am Coll Cardiol.* 1993;21:1158-65.
13. Topaz O. Whose fault is it? Notes on “true” versus “pseudo” laser failure. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1995;36:1-4.
14. Rawlins J, Din JN, Talwar S and O’Kane P. Coronary Intervention with the Excimer Laser: Review of the Technology and Outcome Data. *Interv Cardiol.* 2016;11:27-32.
15. Baumbach A, Haase KK, Rose C, Oberhoff M, Hanke H and Karsch KR. Formation of pressure waves during in vitro excimer laser irradiation in whole blood and the effect of dilution with contrast media and saline. *Lasers Surg Med.* 1994;14:3-6.
16. Tcheng JE. Saline infusion in excimer laser coronary angioplasty. *Semin Interv Cardiol.* 1996;1:135-41.
17. Latib A, Takagi K, Chizzola G, Tobis J, Ambrosini V, Niccoli G, Sardella G, DiSalvo ME, Armigliato P, Valgimigli M, Tarsia G, Gabrielli G, Lazar L, Maffeo D and Colombo A. Excimer Laser LESion modification to expand non-dilatable stents: the ELLEMENT registry. *Cardiovasc Revasc Med.* 2014;15:8-12.
18. Bilodeau L, Fretz EB, Taeymans Y, Koolen J, Taylor K and Hilton DJ. Novel use of a high-energy excimer laser catheter for calcified and complex coronary artery lesions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004;62:155-61.
19. Bourantas CV, Zhang YJ, Garg S, et al. Prognostic implications of coronary calcification in patients with obstructive coronary artery disease treated by percutaneous coronary intervention: a patient-level pooled analysis of 7 contemporary stent trials. *Heart.* 2014;100:1158-1164.

20. Otsuka F, Sakakura K, Yahagi K, et al. Has our understanding of calcification in human coronary atherosclerosis progressed? *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2014;34:724-736.
21. Bittl JA. Clinical results with excimer laser coronary angioplasty. *Semin Interv Cardiol.* 1996;1:129-34.
22. Mintz GS, Kovach JA, Javier SP, Pichard AD, Kent KM, Popma JJ, Salter LF and Leon MB. Mechanisms of lumen enlargement after excimer laser coronary angioplasty. An intravascular ultrasound study. *Circulation.* 1995;92:3408-14.
23. Fernandez JP, Hobson AR, McKenzie DB, Talwar S and O'Kane PD. How should I treat severe calcific coronary artery disease? *EuroIntervention.* 2011;7:400-7.
24. Dahm JB, Topaz O, Woenckhaus C, Staudt A, Mox B, Hummel A and Felix SB. Laser-facilitated thrombectomy: a new therapeutic option for treatment of thrombus-laden coronary lesions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2002;56:365-72.
25. Topaz O, Minisi AJ, Morris C, Mohanty PK and Carr Jr ME. Photoacoustic Fibrinolysis: Pulsed-Wave, Mid-Infrared Laser-Clot Interaction. *J Thromb Thrombolysis.* 1996;3:209-214.
26. Rawlins J, Sambu N and O'Kane P. Strategies for the management of massive intra-coronary thrombus in acute myocardial infarction. *Heart.* 2013;99:510.
27. Whittaker A, Rawlins J and O'Kane P. Contemporary therapy of intra-coronary thrombus: laser and bioresorbable scaffold. *Cardiovasc Interv Ther.* 2015;30:277-8.
28. Holmes DR, Jr., Forrester JS, Litvack F, Reeder GS, Leon MB, Rothbaum DA, Cummins FE, Goldenberg T and Bresnahan JF. Chronic total obstruction and short-term outcome: the Excimer Laser Coronary Angioplasty Registry experience. *Mayo Clin Proc.* 1993;68:5-10.
29. Papaioannou T, Yadegar D, Vari S, Shehada R and Grundfest WS. Excimer laser (308 nm) recanalisation of in-stent restenosis: thermal considerations. *Lasers Med Sci.* 2001;16:90-100.
30. Burris N, Lippincott RA, Elfe A, Tchong JE, O'Shea JC and Reiser C. Effects of 308 nanometer excimer laser energy on 316 L stainless-steel stents: implications for laser atherectomy of in-stent restenosis. *J Invasive Cardiol.* 2000;12:555-9.

31. Sunew J, Chandwaney RH, Stein DW, Meyers S and Davidson CJ. Excimer laser facilitated percutaneous coronary intervention of a non-dilatable coronary stent. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2001;53:513-7; discussion 518.
32. Lowe HC, Oesterle SN and Khachigian LM. Coronary in-stent restenosis: current status and future strategies. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39:183-93.
33. Dangas GD, Claessen BE, Caixeta A, Sanidas EA, Mintz GS and Mehran R. In-stent restenosis in the drug-eluting stent era. *J Am Coll Cardiol.* 2010;56:1897-907.
34. Mehran R, Mintz GS, Satler LF, Pichard AD, Kent KM, Bucher TA, Popma JJ and Leon MB. Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty: mechanisms and results compared with PTCA alone. *Circulation.* 1997;96:2183-9.
35. Giugliano GR, Falcone MW, Mego D, Ebersole D, Jenkins S, Das T, Barker E, Ruggio JM, Maini B and Bailey SR. A prospective multicenter registry of laser therapy for degenerated saphenous vein graft stenosis: the COronary graft Results following Atherectomy with Laser (CORAL) trial. *Cardiovasc Revasc Med.* 2012;13:84-9.
36. Ebersole D, Dahm JB, Das T, Madyoon H, Vora K, Baker J, Hilton D, Alderman E and Topaz O. Excimer laser revascularization of saphenous vein grafts in acute myocardial infarction. *J Invasive Cardiol.* 2004;16:177-80.
37. EUnetHTA JA3WP6B2-2 Authoring Team. Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness. *Methodological Guidelines.* Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2019. Available from <https://www.eunethta.eu/>.
38. Puñal-Riobóo J, Baños E, Varela L, Castillo MA, Atienza G, Ubago R, et al en representación del Grupo de trabajo de la Guía para la Elaboración y Adaptación de Informes Rápidos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t; Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016.
39. Brouwers MC, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *CMAJ* 2010; 182: E839-842.

40. Shea BJ, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of health-care interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008.
41. Sterne J, et al. ROB2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019: 366; 4898.
42. Downes MJ, et al. Development of a critical appraisal tool to assess the quality of cross-sectional studies (AXIS). *BMJ Open*. 2016; 6 (12): e011458.
43. <https://joannabriggs.org/critical-appraisal-tools>
44. Fitch K. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. RAND 2001 Available in https://www.rand.org/pubs/monograph_reports/MR1269.html].
45. Cutlip DE, Windecker S, Mehran R, Boam A, Cohen DJ, van Es GA, Steg PG, Morel MA, Mauri L, Vranckx P, McFadden E, Lansky A, Hamon M, Krucoff MW, Serruys PW and Academic Research C. Clinical end points in coronary stent trials: a case for standardized definitions. *Circulation*. 2007;115:2344-51.
46. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD,, the Writing Group on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction, Third universal definition of myocardial infarction, *European Heart Journal*, Volume 33, Issue 20, October 2012, Pages 2551–2567, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs184>.
47. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, Gibson CM, Caixeta A, Eikelboom J et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation*. 2011;123:2736-47.
48. López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA].

9. Anexos

ANEXO 0. PREGUNTAS PICO

Pregunta de Investigación 1	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP y situación durante el procedimiento de “fallo de balón” (lesiones incruzables o indilatables ***)
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

(***) Se entiende por fallo de balón la situación durante el procedimiento de ICP en la que no puede cruzarse una lesión por una guía o un balón (incruzable), o no ser convenientemente dilatada, no consiguiendo la expansión adecuada con presiones máximas soportables (indilatable)

Pregunta de Investigación 2	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP en SCA.
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Comparación	ICP convencional con balones de dilatación convencionales
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

Pregunta de Investigación 3	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP en reestenosis intrastent
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Comparación	ICP convencional con balones de dilatación convencionales
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

Pregunta de Investigación 4

Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP en infraexpansión del stent.
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Comparación	ICP convencional con balones de dilatación convencionales
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

Pregunta de Investigación 5

Descripción	Alcance
Población	Pacientes con indicación de ICP en injerto de safena.
Intervención	<i>Aterectomía mediante láser coronario</i>
Comparación	ICP convencional con balones de dilatación convencionales
Resultados	Variables de eficacia (*) Variables de seguridad (**)

(*) Variables de eficacia:

- Éxito angiográfico: implante y expansión adecuada del stent.
- Trombosis de stent según ARC⁴⁵
- Revascularización de lesión diana (TLR)⁴⁵ La previamente tratada con el stent incluidos 5 mm proximal y distal al mismo.
- Revascularización en vaso diana (TVR)⁴⁵: Nueva lesión en el vaso tratado durante el evento índice, no relacionada con lesión previamente tratada o relacionada con ella.

(**) Variables de seguridad:

- Complicaciones del procedimiento: Coronarias (disección, pérdida de rama lateral, perforación, fenómeno de no reperfusión). Del acceso vascular (fistula AV, hematoma significativo, pseudoaneurisma)
- Muerte por cualquier causa.
- Muerte de origen cardiovascular según definiciones ARC (Academic Research Consortium)⁴⁵.
- IAM no fatal. Según definición universal de IAM, con o sin elevación del segmento ST⁴⁶.
- Trombosis de stent según ARC⁴⁵.
- Ictus: nuevo déficit neurológico focal valorado mediante diagnóstico por imagen y confirmado por neurología.
- Hemorragias BARC (Bleeding Academic Research Consortium)⁴⁷.

ANEXO 1.

Pregunta 1: Pacientes con indicación de ICP y situación durante el procedimiento de “fallo de balón” (lesiones incruzables o indilatables)

1.1. Estrategia y resultado de la búsqueda bibliográfica

1.1.1. Estrategias de búsqueda.

Búsqueda en Medline. (11)

1. (((“Percutaneous Coronary Intervention”[Mesh]) OR (Percutaneous Coronary Intervention*[Text Word])) OR (Percutaneous Coronary Revasculari*[Text Word])) OR (coronary angioplasty) 81377
2. (uncrossable OR non-crossable OR nonpenetrable OR unpenetrable) AND (lesion) 60
3. #1 AND #246
4. (((((excimer laser[MeSH Terms]) OR (excimer laser)) OR ((laser*[Text Word]) AND (((((((excimer[Text Word]) OR (Krypton[Text Word])) OR (KrCl[Text Word])) OR (Xenon[Text Word])) OR (XeCl[Text Word])) OR (XeCl[Text Word])) OR (ArF[Text Word])) OR (Argon[-Text Word])))) OR ((elca[Text Word]) OR (pelca[Text Word])))) 17423
5. #3 AND #411
6. #5 Filters: from 2000 - 2021 **11**

Búsqueda en Embase (13)

- #8 #7 AND ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'review'/it) AND [2000-2021]/py **13**
- #7 #3 AND #6 18
- #6 #4 OR #5 17455
- #5 (laser* NEAR/3 (krypton OR krcl OR xenon OR xecl OR argon OR arf)) OR elca OR pelca 9869
- #4 'excimer laser'/exp OR 'ec-5000 (excimer laser)' OR 'ec-5000 cxii' OR 'ec-5000 quest' OR 'xtrac' OR 'excimer laser' OR 'excimer laser device' OR 'excimer laser device (physical object)' OR 'excimer lasers' OR 'laser, excimer' OR 'lasers, excimer' 8404

- #3 #1 AND #2 69
- #2 (uncrossable OR 'un-crossable' OR nonpenetrable OR 'non-penetrable' OR unpenetrable OR 'un-penetrable' OR noncrossable OR 'non-crossable') AND lesion* 104
- #1 'percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous coronary intervention' OR 'transluminal coronary angioplasty'/exp OR 'angioplasty, balloon, coronary' OR 'angioplasty, transluminal coronary' OR 'angioplasty, transluminal, percutaneous coronary' OR 'coronary angioplasty' OR 'coronary angioplasty, transluminal' OR 'coronary artery dilatation, transluminal' OR 'coronary balloon angioplasty' OR 'p.t.c.a.' OR 'percutaneous coronary transluminal angioplasty' OR 'percutaneous transluminal coronary angioplasty' OR 'ptca' OR 'transluminal coronary angioplasty' OR 'percutaneous revascularization'/exp OR (percutaneous NEAR/3 revascularization*) 122027

Búsqueda en WOS (10)

- #6 #4 AND #3 (Filtro años de publicación: 2000-) 10
- #5 #4 AND #3 10
- #4 TEMA: (excimerlaser*) OR TEMA: ((Krypton OR KrCl OR Xenon OR Xecl OR Argon OR ArF) AND laser*) OR TEMA: (ELCA OR PELCA) 44055
- #3 #2 AND #1 35
- #2 TEMA: (uncrossable OR un-crossable OR nonpenetrable OR nonpenetrable OR unpenetrable OR un-penetrable OR noncrossable OR non-crossable) AND TEMA: lesion\$ 51
- # 1 TEMA: percutaneous coronary SAME (intervention* OR revascular*) 57878

1.1.2. Resultado de la búsqueda.

1.1.2.1. Trabajos identificados eliminados los duplicados [17]

1. Chiang MH, Lee WL, Tsao CR, Chang WC, Su CS, Liu TJ, Liang KW, Ting CT. The use and clinical outcomes of rotablation in challenging cases in the drug-eluting stent era. *J Chin Med Assoc.* 2013; 76 (2): 71-7.
2. Christopoulos G, Kotsia AP, Rangan BV, Vo M, Alaswad K, Karmaliotis D, et al. “Subintimal external crush” technique for a “balloon uncrossable” chronic total occlusion. *Cardiovasc Revasc Med.* 2017;18(1):63-5.
3. Dallan LAP, Pereira GTR, Alaiti MA, Zimin V, Vergara-Martel A, Zago EI, et al. Laser Imaging: Unraveling Laser Atherectomy Mechanisms of Action with Optical Coherence Tomography. *Curr Cardiovasc Imaging Rep [Internet].* 2019; 12 (8).
4. Dash D. Interventional management of balloon-uncrossable coronary chronic total occlusion: Is there any way out? *Korean Circ J.* 2018; 48 (4): 277-86.
5. Egred M, Brilakis ES. Excimer Laser Coronary Angioplasty (ELCA): Fundamentals, Mechanism of Action, and Clinical Applications. *J Invasive Cardiol.* 2020; 32 (2): E27-35.
6. Fernandez JP, Hobson AR, McKenzie D, Shah N, Sinha MK, Wells TA, et al. Beyond the balloon: excimer coronary laser atherectomy used alone or in combination with rotational atherectomy in the treatment of chronic total occlusions, non-crossable and non-expandible coronary lesions. *EuroIntervention.* 2013;9 (2): 243-50.
7. Karacsonyi J, Armstrong EJ, Truong HTD, Tsuda R, Kokkinidis DG, Martinez-Parachini JR, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. *J Invasive Cardiol.* 2018; 30 (6): 195-201.
8. Karacsonyi J, Karmaliotis D, Alaswad K, Jaffer FA, Yeh RW, Patel M, et al. Prevalence, indications and management of balloon uncrossable chronic total occlusions: Insights from a contemporary multicenter US registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2017; 90 (1): 12-20.
9. McQuillan C, Farag M, Egred M. Excimer Laser Coronary Angioplasty: Clinical Applications and Procedural Outcome, in a Large-Volume Tertiary Centre. *Cardiology.* 2021; 1-7.

10. McQuillan C, Jackson MWP, Brilakis ES, Egred M. Uncrossable and undilatable lesions-A practical approach to optimizing outcomes in PCI. Vol. 97, CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS. 2021. p. 121-6.
11. Mohandes M, Rojas S, Moreno C, Fernández F, Fuertes M, Guarinos J. Excimer Laser in Percutaneous Coronary Intervention of Device Uncrossable Chronic Total and Functional Occlusions. *Cardiovasc Revasc Med.*2020; 21 (5): 657-60.
12. Ojeda S, Azzalini L, Suárez de Lezo J, Johal GS, González R, Barman N, et al. Excimer laser coronary atherectomy for uncrossable coronary lesions. A multicenter registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020; 1-9.
13. Rawlins J, Din JN, Talwar S, O’Kane P. Coronary Intervention with the Excimer Laser: Review of the Technology and Outcome Data. *Interv Cardiol.* 2016; 11 (1): 27-32.
14. Taylor K, Harlan K, Branan N. Small 0.7 mm diameter laser catheter for chronic total occlusions, small vessels, tortuous anatomy, and balloon-resistant lesions - development and initial experience. *EuroIntervention.* 2006; 2 (2): 265-9.
15. Topaz O. CTO revascularization: Obstacles and options in balloon non-penetrable lesions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2017; 90 (1): 21-2.
16. Tsutsui RS, Sammour Y, Kalra A, Reed G, Krishnaswamy A, Ellis S, et al. Excimer laser atherectomy in percutaneous coronary intervention: A contemporary review. *Cardiovasc Revasc Med.* 2020.
17. Vo MN, Christopoulos G, Karpaliotis D, Lombardi WL, Grantham JA, Brilakis ES. Balloon-Assisted Microdissection «bAM» Technique for Balloon-Uncrossable Chronic Total Occlusions. *J Invasive Cardiol.* 2016; 28 (4): E37-41.

1.1.2.2. Trabajos analizados a texto completo [6]

1. Fernandez JP, al. Beyond the balloon: excimer coronary laser atherectomy used alone or in combination with rotational atherectomy in the treatment of chronic total occlusions, non-crossable and non-expandible coronary lesions. *EuroIntervention.* 2013; 9 (2): 243-50.
2. Karacsonyi J, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. *J Invasive Cardiol.* 2018; 30 (6): 195-201.

3. Karacsonyi J, et al. Prevalence, indications and management of balloon uncrossable chronic total occlusions: Insights from a contemporary multicenter US registry. *Catheter Cardiovasc Interv.*2017; 90 (1): 12-20.
4. McQuillan C, et al. Excimer Laser Coronary Angioplasty: Clinical Applications and Procedural Outcome, in a Large-Volume Tertiary Centre. *Cardiology.* 2021; 1-7.
5. Mohandes M, et al. Excimer Laser in Percutaneous Coronary Intervention of Device Uncrossable Chronic Total and Functional Occlusions. *Cardiovasc Revasc Med.*2020; 21 (5): 657-60.
6. Ojeda S, et al. Excimer laser coronary atherectomy for uncrossable coronary lesions. A multicenter registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020; 1-9.

1.1.3. Resolución de la búsqueda

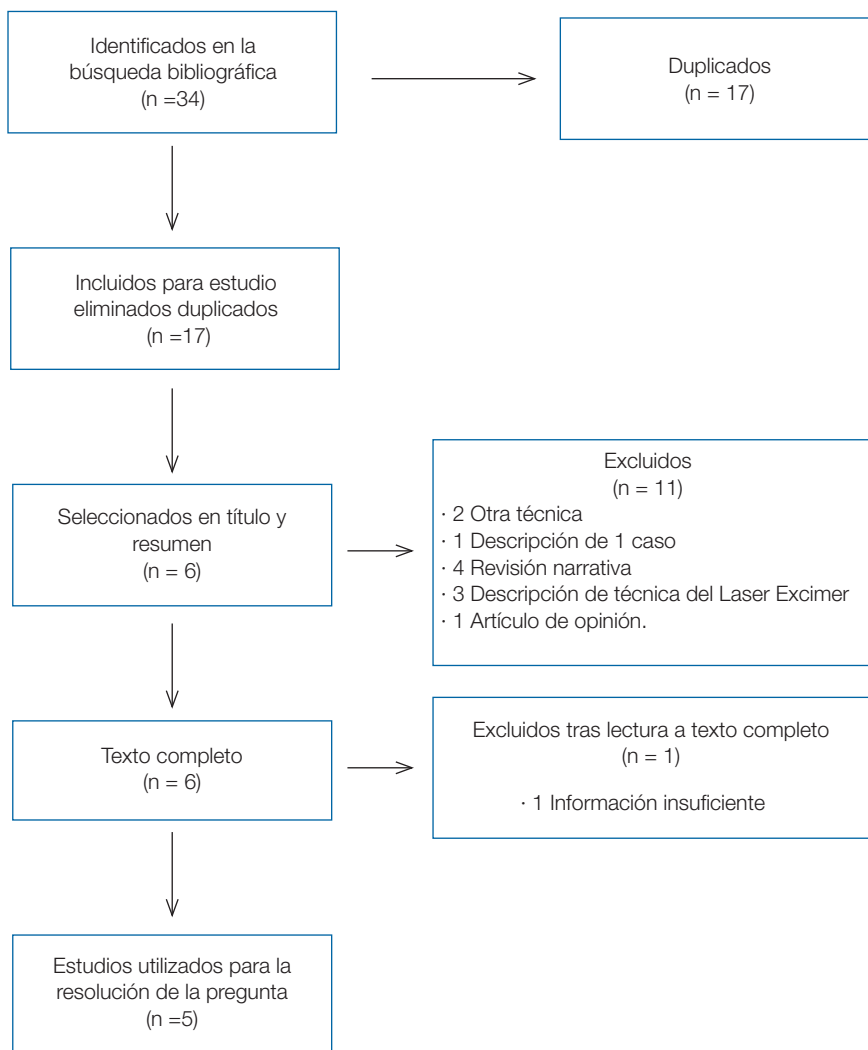
1.1.3.1. Artículos utilizados para la resolución

1. Fernandez JP, al. Beyond the balloon: excimer coronary laser atherectomy used alone or in combination with rotational atherectomy in the treatment of chronic total occlusions, non-crossable and non-expandible coronary lesions. *EuroIntervention.* 2013; 9 (2): 243-50.
2. Karacsonyi J, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. *J Invasive Cardiol.* 2018; 30 (6): 195-201.
3. Karacsonyi J, et al. Prevalence, indications and management of balloon uncrossable chronic total occlusions: Insights from a contemporary multicenter US registry. *Catheter Cardiovasc Interv.*2017; 90 (1): 12-20.
4. McQuillan C, et al. Excimer Laser Coronary Angioplasty: Clinical Applications and Procedural Outcome, in a Large-Volume Tertiary Centre. *Cardiology.* 2021; 1-7.
5. Mohandes M, et al. Excimer Laser in Percutaneous Coronary Intervention of Device Uncrossable Chronic Total and Functional Occlusions. *Cardiovasc Revasc Med.*2020; 21 (5): 657-60.
6. Ojeda S, et al. Excimer laser coronary atherectomy for uncrossable coronary lesions. A multicenter registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020; 1-9.

1.1.3.2. Artículos excluidos tras lectura del texto completo

Referencia	Causa de exclusión
McQuillan C, et al. Excimer Laser Coronary Angioplasty: Clinical Applications and Procedural Outcome, in a Large-Volume Tertiary Centre. <i>Cardiology</i> . 2021; 1-7.	No ofrece datos desagregados de pacientes con lesiones incruzables

1.2. Diagrama deflujo. 1.3.



1.3. Tablas de perfil de la evidencia

1.3.1. Desenlaces relacionados con la eficacia

Referencia	Efectivo n	Éxito del procedimiento ^a	Proporción de esteno- sis post-procedimiento	DLM post-procedimiento
Fernández 2013 ^d n=26	6	86,1 %		
Karacsonyi 2017 n=63	63	88,9 %		
Karacsonyi 2018 n=57	57	83,7 %		
Mohandes 2020 n=6	6	83,3 %		
Ojeda 2020 n=126	126	87,3 %	11% (sd 25) ^b	2,72 (sd 0,83) ^c
Promedio n=280	Total 280	86,67% IC _{95%} [82.25 ; 90.52]		

IC: Intervalo de confianza; sd: Desviación estándar

DLM: diámetro luminal mínimo

Notas:

a. Definido como la obtención de revascularización con un diámetro residual de la lesión mayor del 30% y restauración de un flujo TIMI grado 3, en ausencia de eventos cardíacos mayores (MACE) en el periodo de hospitalización periprocedimiento.

b. En los pacientes que se logró atravesar la lesión se obtuvo una media de esta proporción de 4% (sd 5)

c. En los pacientes que se logró atravesar la lesión se obtuvo una media de este diámetro de 2,92 (sd 0,39)

d. Algunos de los pacientes recibieron tratamiento instrumental complementario al Excimer Laser

1.3.2. Desenlaces relacionados con la seguridad peri-procedimiento

Referencia	MACE	Éxitus	Infarto de miocardio	Disección, perforación coronaria	Bypass coronario urgente	Ictus
Fernández 2013		2,8 ^a				
Karacsonyi 2017	1,6	0	1,6	1,6	0	0
Karacsonyi 2018	4,08	2,04	2,04	4,8	0	0
Mohandes 2020		0				
Ojeda 2020		1,6	4,0	0,8		0,8
Promedios [IC _{95%}]	3,37% [0,86 ; 8,89]	1,43% [0,56 ; 3,64]	2,84% [1,38 ; 5,75]	2,03% [0,87 ; 4,67]	0,0% [0,0 ; 3,10]	0,40% [0,07 ; 2,26]

IC: Intervalo de confianza

sd: Desviación estandar

Notas:

- En este trabajo se comunica que paciente sufría una complicación isquémica no bien definida que le produjo el fallecimiento.
- En los pacientes que se logró atravesar la lesión se obtuvo una media de esta proporción de 4% (sd 5)
- En los pacientes que se logró atravesar la lesión se obtuvo una media de diámetro de 2,92 (sd 0,39)
- Algunos de los pacientes recibieron tratamiento instrumental complementario al Excimer Laser

1.4. Análisis de la calidad de los trabajos incluidos en la revisión

Trabajo año	Pregunta claramente definida	Control de sesgos	Resultados claramente descritos	Conclusiones justificadas	Descripción de conflictos de interés	Validez Externa	Calidad del estudio
Fernandez 2013	si	parcial	parcial	si	parcial	parcial	MEDIA
Karacsonyi 2017	si	parcial	parcial	si	parcial	parcial	MEDIA
Karacsonyi 2018	parcial	parcial	si	si	si	si	MEDIA
Mohandes 2020	si	parcial	parcial	si	parcial	parcial	MEDIA
Ojeda 2020	si	si	si	si	parcial	si	ALTA

ANEXO 2

Pregunta 2: Pacientes con indicación de ICP en SCA

2.1. Estrategia y resultado de la búsqueda bibliográfica.

2.1.1. Estrategias de búsqueda.

Búsqueda en Pubmed

Concepto	#	Estrategia	Regs.
PCI	1	Search: ((Percutaneous coronary intervention[MeSH Terms]) OR (Percutaneous Coronary Intervention*[Text Word])) OR (Percutaneous Coronary Revasculari*[Text Word])	68,111
SCA	2	Search: (ACUTE CORONARY SYNDROME[MeSH Terms]) OR (acute coronary syndrome*[Text Word])	35,907
Angina inestable	3	Search: ((((((ANGINA, UNSTABLE[MeSH Terms]) OR (Unstable Angina[Text Word])) OR (Angina at Rest[Text Word])) OR (Accelerating angina[Text Word])) OR (Progressive angina[Text Word])) OR (Preinfarction Angina[Text Word])) OR (Myocardial Preinfarction Syndrome[Text Word])	19,086
IM	4	Search: ((((((MYOCARDIAL INFARCTION[MeSH Terms]) OR (Myocardial Infarction*[Text Word])) OR (Cardiovascular Stroke*[Text Word])) OR (Heart Attack*[Text Word])) AND (acut*[Text Word])	98,079
Elevación ST	5	Search: (((((ST ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION[MeSH Terms]) OR (ST elevation myocardial infarction*[Text Word])) OR (ST segment elevation myocardial infarction*[Text Word])) OR (ST Elevated Myocardial Infarction*[Text Word])) OR (STEMI[Text Word])	19,86

Concepto	#	Estrategia	Regs.
No elevación ST	6	Search: (((NON-ST ELEVATED MYOCARDIAL INFARCTION[MeSH Terms] OR (Non-ST elevated myocardial infarction[Text Word])) OR (NSTEMI[Text Word])) OR (Non-STEMI[Text Word]))	3,424
Trombosis	7	Search: (((CORONARY THROMBOSIS[MeSH Terms] OR (Coronary thrombos*[Text Word])) OR (Thrombus[Text Word])) OR (Blood clot[Text Word]))	49,03
P	8	1 AND (2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7)	29,797
Láser – I	9	Search: (((((((((((LASERS, EXCIMER[MeSH Terms] OR (Excimer laser*[Text Word])) OR (Krypton Chloride Laser*[Text Word])) OR (KrCl Laser*[Text Word])) OR (Xenon Chloride Laser*[Text Word])) OR (XeCl Excimer Laser*[Text Word])) OR (XeCl Laser*[Text Word])) OR (ArF Laser*[Text Word])) OR (Argon Fluoride Laser*[Text Word])) OR (ArF Excimer Laser*[Text Word])) OR (ELCA[Text Word])) OR (PELCA[Text Word]))	8,356
Balón convencional – C	10	Search: (((ANGIOPLASTY, BALLOON, CORONARY[MeSH Terms] OR (Coronary Balloon Angioplast*[Text Word])) OR (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplast*[Text Word])) OR (((balloon[Text Word]) AND ((dilat*[Text Word] OR angioplast*[Text Word] OR atherect*[Text Word])) AND (tradit*[Text Word] OR convention*[Text Word]))	39970
P + I	11	8 AND 9	68
P + I + C	12	8 AND 9 AND 10	48
P + I (2000-)	13	8 AND 9 (Filters: from 2000 - 2020)	45
P + I + C (2000-)	14	8 AND 9 AND 10 (Filters: from 2000 - 2020)	26

Búsqueda en Embase

#	Estrategia	Regs.
#20	#18 AND ('article'/it OR 'review'/it) AND ('clinical trial'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'meta analysis'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'systematic review'/de)	23
#19	#18 AND ('article'/it OR 'review'/it)	96
#18	#14 AND #17 AND [2000-2020]/py	133
#17	#15 OR #16	17248
#16	(laser* NEAR/3 (krypton OR krcl OR xenon OR xecl OR argon OR arf)) OR elca OR pelca	9792
#15	'excimer laser'/exp OR 'ec-5000 (excimer laser)' OR 'ec-5000 cxii' OR 'ec-5000 quest' OR 'xtrac' OR 'excimer laser' OR 'excimer laser device' OR 'excimer laser device (physical object)' OR 'excimer lasers' OR 'laser, excimer' OR 'lasers, excimer'	8262
#14	#1 AND #13	76736
#13	#2 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #12	499737
#12	#10 OR #11	19204
#11	thromb* NEAR/5 coronar*	19204
#10	'coronary artery thrombosis'/exp OR 'acute coronary artery thrombosis' OR 'arterial thrombosis, coronary' OR 'coronary arterial thrombosis' OR 'coronary artery thrombosis' OR 'coronary thrombosis' OR 'thrombosis, coronary artery'	8919
#9	'non st segment elevation myocardial infarction'/exp OR 'nste-mi' OR 'non st elevated mi' OR 'non st elevated myocardial infarction' OR 'non st elevation mi' OR 'non st elevation myocardial infarction' OR 'non st segment elevated myocardial infarction' OR 'non st segment elevation mi' OR 'non st segment elevation heart infarction' OR 'non st segment elevation myocardial infarction' OR 'non stemi' OR 'non-st elevated myocardial infarction'	18011
#8	'st segment elevation myocardial infarction'/exp OR 'st elevated mi' OR 'st elevated myocardial infarction' OR 'st elevation mi' OR 'st elevation myocardial infarction' OR 'st segment elevated myocardial infarction' OR 'st segment elevation mi' OR 'st segment elevation heart infarction' OR 'st segment elevation myocardial infarction' OR 'stemi'	55176
#7	'heart infarction'/exp OR 'cardiac infarct' OR 'cardiac infarction' OR 'cardial infarct' OR 'heart attack' OR 'heart infarct' OR 'heart infarction' OR 'heart micro infarction' OR 'heart muscle infarction' OR 'infarction, heart' OR 'myocardial infarct' OR 'myocardial infarction' OR 'myocardium infarct' OR 'myocardium infarction' OR 'premonitory infarction sign' OR 'second heart attack' OR 'subendocardial infarction' OR 'transmural cardiac infarction' OR 'transmural heart infarction' OR 'transmural infarction, heart'	450380
#6	#3 OR #4 OR #5	26944
#5	myocardial AND preinfarction AND syndrome*	98
#4	angina NEAR/3 (rest OR accelerat* OR progress* OR pre\$infarct*)	1815

#	Estrategia	Regs.
#3	'unstable angina pectoris'/exp OR 'unstable angina pectoris'	25451
#2	'acute coronary syndrome'/exp OR 'acute coronary syndrome' OR 'acute coronary syndromes'	74387
#1	'percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous coronary intervention' OR 'transluminal coronary angioplasty'/exp OR 'angioplasty, balloon, coronary' OR 'angioplasty, transluminal coronary' OR 'angioplasty, transluminal, percutaneous coronary' OR 'coronary angioplasty' OR 'coronary angioplasty, transluminal' OR 'coronary artery dilatation, transluminal' OR 'coronary balloon angioplasty' OR 'p.t.c.a.' OR 'percutaneous coronary transluminal angioplasty' OR 'percutaneous transluminal coronary angioplasty' OR 'ptca' OR 'transluminal coronary angioplasty' OR 'percutaneous revascularization'/exp OR (percutaneous NEAR/3 revascularization*)	119275

Búsqueda en Wos

#	Estrategia	Regs.
# 13	#10 AND #9	49
	Refinado por: AÑOS DE PUBLICACIÓN: (2020 OR 2013 OR 2005 OR 2019 OR 2012 OR 2004 OR 2018 OR 2010 OR 2003 OR 2017 OR 2009 OR 2002 OR 2016 OR 2008 OR 2001 OR 2015 OR 2007 OR 2000 OR 2014 OR 2006) AND TIPOS DE DOCUMENTOS: (ARTICLE OR REVIEW)	
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	
# 12	#10 AND #9	50
	Refinado por: AÑOS DE PUBLICACIÓN: (2020 OR 2013 OR 2005 OR 2019 OR 2012 OR 2004 OR 2018 OR 2010 OR 2003 OR 2017 OR 2009 OR 2002 OR 2016 OR 2008 OR 2001 OR 2015 OR 2007 OR 2000 OR 2014 OR 2006)	
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	
# 11	#10 AND #9	69
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	
# 10	TEMA: (excimer laser*) OR TEMA: ((Krypton OR KrCl OR Xenon OR Xecl OR Argon OR ArF) AND laser*) OR TEMA: (ELCA OR PELCA)	44031
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	
# 9	#8 AND #1	34271
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	
# 8	#7 OR #6 OR #5 OR #4 OR #3 OR #2	340198
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	
# 7	TEMA: (Coronary NEAR/3 thromb*) OR TEMA: ("blood clot")	12323
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	

#	Estrategia	Regs.
# 6	TEMA: (("non-st elevat*" OR "non-st segment") AND "myocardial infarction") OR TEMA: (NSTEMI OR "Non-STEMI")	7694
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	
# 5	TEMA=(("st elevat*" OR "ST segment") AND "myocardial infarction") OR TS=(STEMI)	36184
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	
# 4	TEMA: (myocard* NEAR/2 infarction*)	299947
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	
# 3	TEMA: (angina NEAR/3 (unstable OR rest OR accelerat* OR progressi* OR preinfarct*))	19107
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	
# 2	TEMA: (acute coronary syndrome*)	53466
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	
# 1	TEMA: (percutaneous coronary intervention*) OR TEMA: (percutaneous coronary revascular*)	58131
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	

2.1.2. Resultados de las búsquedas [tras eliminar duplicados]

Resultado de la búsqueda en Medline (45)

1. Matsuda Y, Ashikaga T, Sasaoka T, Hatano Y, Umemoto T, Lee T, Yonetsu T, Maejima Y, Sasano T. Ostial left circumflex lesion with calcified nodule successfully treated with excimer laser coronary atherectomy and drug-coated balloon. *J Cardiol Cases*. 2020 May 7;22(1):32-35. doi: 10.1016/j.jccase.2020.04.004. eCollection 2020 Jul.
2. Hada M, Sugiyama T, Kanaji Y, Kakuta T. Primary percutaneous coronary intervention for a left main bifurcation lesion without stenting using excimer laser with optical coherence tomography guidance: a case report *Eur Heart J Case Rep*. 2020 Feb 10;4(1):1-6. doi: 10.1093/ehjcr/ytaa003. eCollection 2020 Feb.
3. Shibata N, Takagi K, Morishima I, Yoshioka N, Furui K, Nagai H, Kanzaki Y, Yoshida R, Morita Y, Tsuboi H, Murohara T. The impact of the excimer laser on myocardial salvage in ST-elevation acute myocardial infarction via nuclear scintigraphy *Int J Cardiovasc Imaging*. 2020 Jan;36(1):161-170. doi: 10.1007/s10554-019-01690-x. Epub 2019 Aug 26.
4. Nagamine S, Ashikaga T, Masuda S, Komiyama K, Tsuchiyama T, Shibui T, Hirao K. Comparison of 0.9-mm and 1.4-mm catheters in excimer laser coronary angioplasty for acute myocardial infarction. *Lasers Med Sci*. 2019 Dec;34(9):1747-1754. doi: 10.1007/s10103-019-02772-x. Epub 2019 Mar 16.
5. Nakabayashi K, Sunaga D, Kaneko N, Matsui A, Tanaka K, Ando H, Shimizu M. Simple percutaneous coronary interventions using the modification of complex coronary lesion with excimer laser. *Cardiovasc Revasc Med*. 2019 Apr;20(4):293-302. doi: 10.1016/j.carrev.2018.10.022. Epub 2018 Oct 26.
6. Zhao X, Jing QM, Wang ZF, Han Y, Wang XZ, Wang G, Han YL. [Effect of excimer laser coronary atherectomy in the interventional treatment of acute coronary syndrome] *Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi*. 2018 Oct 24;46(10):795-798. doi: 10.3760/cma.j.isn.0253-3758.2018.10.006.

7. Harima A, Sairaku A, Inoue I, Nishioka K, Oka T, Nakama Y, Dai K, Ohi K, Hashimoto H, Kihara Y.. Real-life experience of a stent-less revascularization strategy using a combination of excimer laser and drug-coated balloon for patients with acute coronary syndrome *J Interv Cardiol.* 2018 Jun;31(3):284-292. doi: 10.1111/joic.12495. Epub 2018 Feb 20.
8. Ichimoto E, Kadohira T, Nakayama T, De Gregorio J. Long-Term Clinical Outcomes after Treatment with Excimer Laser Coronary Atherectomy for In-Stent Restenosis of Drug-Eluting Stent. *Int Heart J.* 2018 Jan 27;59(1):14-20. doi: 10.1536/ihj.16-638. Epub 2018 Jan 15.
9. Imai Y, Yamashita T, Topaz O. Synergistic ELCA-aspiration-DES thrombus removal strategy-embolus impact in high-risk plaque: A case report *Medicine (Baltimore).* 2017 Oct;96(42):e8328. doi: 10.1097/MD.00000000000008328.
10. Topaz O. CTO revascularization: Obstacles and options in balloon non-penetrable lesions *Catheter Cardiovasc Interv.* 2017 Jul;90(1):21-22. doi: 10.1002/ccd.27167.
11. Nishino M, Mori N, Takiuchi S, Shishikura D, Doi N, Kataoka T, Ishihara T, Kinoshita N; UL TRAMAN Registry investigators. Indications and outcomes of excimer laser coronary atherectomy: Efficacy and safety for thrombotic lesions-The ULTRAMAN registry *J Cardiol.* 2017 Jan
12. Rawlins J, Din JN, Talwar S, O'Kane P. Coronary Intervention with the Excimer Laser: Review of the Technology and Outcome Data *Interv Cardiol.* 2016 May;11(1):27-32. doi: 10.15420/icr.2016:2:2.
13. Ashikaga T, Yoshikawa S, Isobe M. The efficacy of excimer laser pre-treatment for calcified nodule in acute coronary syndrome. *Cardiovasc Revasc Med.* 2015 Apr-May;16(3):197-200. doi: 10.1016/j.carrev.2014.09.006. Epub 2014 Oct 5.
14. Whittaker A, Rawlins J, O'Kane P. Contemporary therapy of intracoronary thrombus: laser and bioresorbable scaffold *Cardiovasc Interv Ther.* 2015 Jul;30(3):277-8. doi: 10.1007/s12928-014-0280-6. Epub 2014 Jul 30.
15. Rawlins J, Talwar S, Green M, O'Kane P. Optical coherence tomography following percutaneous coronary intervention with Excimer laser coronary atherectomy *Cardiovasc Revasc Med.* 2014 Jan;15(1):29-34. doi: 10.1016/j.carrev.2013.10.002. Epub 2013 Oct 11.

16. Niccoli G, Belloni F, Cosentino N, Fracassi F, Falcioni E, Roberto M, Panico RA, Mongiardo R, Porto I, Leone AM, Burzotta F, Trani C, Crea F. Case-control registry of excimer laser coronary angioplasty versus distal protection devices in patients with acute coronary syndromes due to saphenous vein graft disease *Am J Cardiol*. 2013 Nov 15;112(10):1586-91. doi: 10.1016/j.amjcard.2013.07.015. Epub 2013 Aug 30.
17. Fracassi F, Roberto M, Niccoli G. Current interventional coronary applications of excimer laser. *Expert Rev Med Devices*. 2013 Jul;10(4):541-9. doi: 10.1586/17434440.2013.811846.
18. Ebisawa S, Miyashita Y, Saigusa T, Miura T, Ikeda U. Successful prevention of no-reflow phenomenon in a high-risk patient using excimer laser coronary atherectomy *Cardiovasc Interv Ther*. 2013 Oct;28(4):422-5. doi: 10.1007/s12928-013-0184-x. Epub 2013 May 14.
19. Tarsia G, De Michele M, Viceconte N, Takagi K, Biscione C, Del Prete G, Polosa D, Osanna R, Lisanti P. Immediate and midterm follow-up results of excimer laser application in complex percutaneous coronary interventions: Report from a single center experience *Interv Med Appl Sci*. 2013 Mar;5(1):10-5. doi: 10.1556/IMAS.5.2013.1.2. Epub 2013 Mar 19.
20. Badr S, Ben-Dor I, Dvir D, Barbash IM, Kitabata H, Minha S, Pendyala LK, Loh JP, Torguson R, Pichard AD, Waksman R. The state of the excimer laser for coronary intervention in the drug-eluting stent era *Cardiovasc Revasc Med*. 2013 Mar-Apr;14(2):93-8. doi: 10.1016/j.carrev.2012.12.008. Epub 2013 Jan 16.
21. Niccoli G, Minelli S, Cosentino N, Crea F. Excimer laser coronary angioplasty with manual thrombus aspiration for a case of very late stent thrombosis of sirolimus-eluting stent *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2012 Dec;13(12):830-2. doi: 10.2459/JCM.0b013e3283498322.
22. Nishino M, Lee Y, Nakamura D, Yoshimura T, Taniike M, Makino N, Kato H, Egami Y, Shutta R, Tanouchi J, Yamada Y. Differences in optical coherence tomographic findings and clinical outcomes between excimer laser and cutting balloon angioplasty for focal in-stent restenosis lesions *J Invasive Cardiol*. 2012 Oct;24(10):478-83.
23. Giugliano GR, Falcone MW, Mego D, Ebersole D, Jenkins S, Das T, Barker E, Ruggio JM, Maini B, Bailey SR. A prospective multicenter registry of laser therapy for degenerated saphenous vein graft stenosis: the COronary graft Results following Atherectomy with Laser (CORAL) trial. *Cardiovasc Revasc Med*. 2012 Mar-Apr;13(2):84-9. doi: 10.1016/j.carrev.2012.01.004. Epub 2012 Mar 7.

24. Ben-Dor I, Maluenda G, Pichard AD, Satler LF, Gallino R, Lindsay J, Waksman R. The use of excimer laser for complex coronary artery lesions *Cardiovasc Revasc Med*. 2011 Jan-Feb;12(1):69.e1-8. doi: 10.1016/j.carrev.2010.06.008. Epub 2010 Oct 20.
25. Sgueglia GA, Niccoli G, Marino M, Crea F. Thrombus vaporization by excimer laser angioplasty *Cardiovasc Revasc Med*. 2010 Jan-Mar;11(1):67-8. doi: 10.1016/j.carrev.2009.05.004.
26. Topaz O, Polkampally PR, Mohanty PK, Rizk M, Bangs J, Bernardo NL. Excimer laser debulking for percutaneous coronary intervention in left main coronary artery disease *Lasers Med Sci*. 2009 Nov;24(6):955-60. doi: 10.1007/s10103-009-0650-y. Epub 2009 Feb 24.
27. Rebuzzi AG, Niccoli G, Ferrante G. Acute myocardial infarction interventional procedures: primary percutaneous coronary intervention versus facilitated percutaneous coronary intervention, rescue angioplasty, rescue excimer laser *Minerva Cardioangiol*. 2007 Feb;55(1):73-82.
28. Rajagopal R, Musto C, La Manna A, Tanigawa J, Goktekin O, Di Mario C. Thrombectomy and distal protection devices *Minerva Cardioangiol*. 2005 Oct;53(5):415-30.
29. Ilkay E, Karaca I, Yavuzkir M, Akbulut M, Pekdemir M. The effect of interventional treatment in acute myocardial infarction on ST resolution: a comparison of coronary angioplasty with excimer laser angioplasty. *Angiology*. 2005 Jul-Aug;56(4):377-84. doi: 10.1177/000331970505600403.
30. Weber HS. An experience suggesting an expanded role for the excimer laser catheter in neonates with obstructive lesions in the heart *Cardiol Young*. 2005 Feb;15(1):91-4. doi: 10.1017/S104795110500020X.
31. Dahm JB, Ebersole D, Das T, Madyhoon H, Vora K, Baker J, Hilton D, Topaz O. Prevention of distal embolization and no-reflow in patients with acute myocardial infarction and total occlusion in the infarct-related vessel: a subgroup analysis of the cohort of acute revascularization in myocardial infarction with excimer laser-CARMEL multicenter study *Catheter Cardiovasc Interv*. 2005 Jan;64(1):67-74. doi: 10.1002/ccd.20239.
32. Ilkay E, Karaca I, Akbulut M, Kiliçoğlu AE, Yavuzkir M, Arslan N. Excimer laser coronary angioplasty in acute myocardial infarction *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2004 Dec;12(4):291-5. doi: 10.1177/021849230401200403.

33. Kuon E, Empen K, Rohde D, Dahm JB. Radiation exposure to patients undergoing percutaneous coronary interventions: are current reference values too high? *Herz*. 2004 Mar;29(2):208-17. doi: 10.1007/s00059-004-2552-x.
34. Ilkay E, Karaca I, Yavuzkir M, Gündoğdu O, Arslan N. Use of excimer laser for thrombus containing lesion *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2003 Sep;11(3):269-71. doi: 10.1177/021849230301100321.
35. Kuon E, Glaser C, Dahm JB. Effective techniques for reduction of radiation dosage to patients undergoing invasive cardiac procedures *Br J Radiol*. 2003 Jun;76(906):406-13. doi: 10.1259/bjr/82051842.
36. Yilmaz H, Demir I, Sancaktar O, Basarici I. Successful management of osteal perforation of left anterior descending artery with coated stent. *Int J Cardiol*. 2003 Apr;88(2-3):293-6. doi: 10.1016/s0167-5273(02)00382-0.
37. Topaz O, Minisi AJ, Bernardo N, Alimar R, Ereso A, Shah R. Comparison of effectiveness of excimer laser angioplasty in patients with acute coronary syndromes in those with versus those without normal left ventricular function *Am J Cardiol*. 2003 Apr 1;91(7):797-802. doi: 10.1016/s0002-9149(03)00010-9.
38. Müller R, Grube E. [Embolism prevention during interventional treatment of aortocoronary bypass stenoses] *Z Kardiol*. 2001 Oct;90(10):782-6. doi: 10.1007/s003920170100.
39. Holmes DR Jr. In-stent restenosis *Rev Cardiovasc Med*. 2001 Summer;2(3):115-9.
40. Ajani AE, Waksman R, Kim HS, Satler LF, Pichard AD, Kent KM, Porrazzo M, White RL, Pinnow EE, Lindsay JR. Excimer laser coronary angioplasty and intracoronary radiation for in-stent restenosis: six-month angiographic and clinical outcomes *Cardiovasc Radiat Med*. 2001 Jul-Sep;2(3):191-6. doi: 10.1016/s1522-1865(01)00087-7.
41. Topaz O, Bernardo NL, Shah R, McQueen RH, Desai P, Janin Y, Lansky AJ, Carr ME. Effectiveness of excimer laser coronary angioplasty in acute myocardial infarction or in unstable angina pectoris. *Am J Cardiol*. 2001 Apr 1;87(7):849-55. doi: 10.1016/s0002-9149(00)01525-3.
42. Madyoon H, Croushore L. Application of excimer laser coronary angioplasty (ELCA) in bifurcation lesions *Lasers Med Sci*. 2001;16(2):108-12. doi: 10.1007/pl00011339.

43. Giri S, Ito S, Lansky AJ, Mehran R, Margolis J, Gilmore P, Garratt KN, Cummins F, Moses J, Rentrop P, Oesterle S, Power J, Kent KM, Sattler LF, Pichard AD, Wu H, Greenberg A, Bucher TA, Kerker W, Abizaid AS, Saucedo J, Leon MB, Popma JJ. Clinical and angiographic outcome in the laser angioplasty for restenotic stents (LARS) multicenter registry *Catheter Cardiovasc Interv.* 2001 Jan;52(1):24-34. doi: 10.1002/1522-726x(200101)52:1<24::aid-ccd1007>3.0.co
44. Choussat R, Black AJ, Cassagneau B, Laurent JP, Fajadet J, Marco J. [Percutaneous coronary angioplasty via the radial artery. Feasibility and safety] *Arch Mal Coeur Vaiss.* 2000 Apr;93(4):355-9.
45. Topaz O, Janin Y, Bernardo N, Bailey NT, Mohanty PK. Coronary revascularization in heart transplant recipients by excimer laser angioplasty *Lasers Surg Med.* 2000;26(5):425-31. doi: 10.1002/1096-9101(2000)26:5<425::aid-lsm1>3.0.co

Resultado de la búsqueda en EMBASE (61)

1. Sato K., Latib A., Costopoulos C., Panoulas V.F., Naganuma T., Miyazaki T., Colombo A. A case of Kawasaki's disease with extensive calcifications needing rotational atherectomy with a 2.5mm burr. *Cardiovascular Revascularization Medicine* (2014) 15:4 (248-251). Date of Publication: June 2014
2. Sugiyama H., Takagi K., Morita Y., Tsuboi H., Morishima I. A case of stepwise successful reperfusion with a combination of excimer laser coronary angioplasty and rivaroxaban in delayed myocardial infarction with massive thrombus *Cardiovascular Intervention and Therapeutics* (2019) 34:2 (187-188). Date of Publication: 15 Apr 2019
3. Larosa C., Ricco A., Cosentino N., Marino M., Mongiardo R., Niccoli G. A case of very late thrombosis of bare metal stent successfully treated with Excimer Laser Coronary Angioplasty. *International Journal of Cardiology* (2010) 145:2 (e60-e63). Date of Publication: 19 Nov 2010
4. Egred M. A novel approach for under-expanded stent: Excimer laser in contrast médium *Journal of Invasive Cardiology* (2012) 24:8 (E161-E163). Date of Publication: August 2012
5. Ahmed S.M., Latib A. A review of thrombectomy devices *Expert Review of Medical Devices* (2012) 9:5 (513-520). Date of Publication: September 2012

6. Cheng T.O., Julian D. Acronyms of cardiologic trials – 2002 International Journal of Cardiology (2003) 91:2-3 (261-351). Date of Publication: October 2003
7. Dangas G., Mehran R., Lansky A.J., Waksman R., Satler L.F., Pichard A.D., Kent K.M., Mintz G.S., Stone G.W., Leon M.B. Acute and long-term results of treatment of diffuse in-stent restenosis in aortocoronary saphenous vein grafts. American Journal of Cardiology (2000) 86:7 (777-779). Date of Publication: 1 Oct 2000
8. Ezaki H., Arakawa K., Nakajima J., Ishigami N., Isoda K., Ohsuzu F. An investigation of 7 cases using excimer laser coronary angioplasty. Japanese Journal of Interventional Cardiology (2009) 24:3 (256-261). Date of Publication: 2009
9. Vo M.N., Christopoulos G., Karpaliotis D., Lombardi W.L., Grantham J.A., Brilakis E.S. Balloon-Assisted Microdissection “bAM” Technique for Balloon-Uncrossable Chronic Total Occlusions. Journal of Invasive Cardiology (2016) 28:4 (E37-E41). Date of Publication: 1 Apr 2016
10. Waksman R., Buchbinder M., Reisman M., Lansky A.J., Trauthen B., Whiting J., Li A. Balloon-based radiation therapy for treatment of in-stent restenosis in human coronary arteries: Results from the BRITE I study Catheterization and Cardiovascular Interventions (2002) 57:3 (286-294). Date of Publication: 1 Nov 2002
11. Yoshida R., Takagi K., Morishima I., Tsuboi H. Coil embolization of pseudoaneurysm as a complication of excimer laser coronary angioplasty: insights from intravascular ultrasound and optical coherence tomography findings Journal of Medical Ultrasonics (2019) 46:2 (245-249). Date of Publication: 15 Apr 2019
12. Karacsonyi J., Armstrong E.J., Truong H.T.D., Tsuda R., Kokkinidis D.G., Martinez-Parachini J.R., Alame A.J., Danek B.A., Karatasakis A., Roesle M., Khalili H., Ungi I., Banerjee S., Brilakis E.S., Rangan B.V. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry Journal of Invasive Cardiology (2018) 30:6 (195-201). Date of Publication: 1 Jun 2018
13. Suzutani M., Muraoka A., Kurumisawa S., Akutsu H., Shimizu K., Kawahito K. Coronary Artery Perforation during Excimer Laser Coronary Angioplasty; Report of a Case Kyobu geka. The Japanese journal of thoracic surgery (2019) 72:6 (466-469). Date of Publication: 1 Jun 2019

14. Sharma S.K., Chen V. Coronary Interventional Devices: Balloon, Atherectomy, Thrombectomy and Distal Protection Devices *Cardiology Clinics* (2006) 24:2 (201-215). Date of Publication: May 2006
15. Hudson P.A., Kim M.S., Carroll J.D. Coronary ischemia and percutaneous intervention *Cardiovascular Pathology* (2010) 19:1 (12-21). Date of Publication: January 2010/February 2010
16. Mahmoud A.A., Mahmoud A.N., Elgendy A.Y., Anderson R.D. Current status of coronary atherectomy. *Cardiovascular Innovations and Applications* (2018) 3:2 (203-214). Date of Publication: 2018
17. Ajani A.E., Waksman R., Zimarino M., Kim H.-S., Pichard A.D., Satler L.F., Kent K.M., White R.L., Pinnow E., Mehran R., Lansky A., Lindsay J. Device selection in the treatment of in-stent restenosis with and without radiation (from the Gamma Radiation Trials). *American Journal of Cardiology* (2002) 89:2 (137-144). Date of Publication: 15 Jan 2002
18. Ilkay E., Karaca I., Akbulut M., Ethan Kiliçoglu A., Özbay Y., Yavuzkir M., Arslan N. Direct stenting application in acute coronary syndromes *International Journal of Angiology* (2002) 11:3 (165-168). Date of Publication: Jun 2002
19. Ambrosini V., Sorropago G., Laurenzano E., Golino L., Casafina A., Schiano V., Gabrielli G., Etti F., Chizzola G., Bernardi G., Spedicato L., Armigliato P., Spampinato C., Furegato M. Early outcome of high energy Laser (Excimer) facilitated coronary angioplasty ON hARD and complex calcified and balloOn-resistant coronary lesions: LEON-ARDO Study. *Cardiovascular Revascularization Medicine* (2015) 16:3 (141-146). Date of Publication: 1 Apr 2015
20. Mehta S.R., Yusuf S., Díaz R., et al. Effect of glucose-insulin-potassium infusion on mortality in patients with acute ST-segment elevation myocardial infarction: The CREATE-ECLA randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association* (2005) 293:4 (437-446). Date of Publication: 26 Jan 2005
21. Yin D., Maehara A., Mezzafonte S., Moses J.W., Mintz G.S., Shlofmitz R.A. Excimer Laser Angioplasty-Facilitated Fracturing of Napkin-Ring Peri-Stent Calcium in a Chronically Underexpanded Stent: Documentation by Optical Coherence Tomography *JACC: Cardiovascular Interventions* (2015) 8:8 (e137-e139). Date of Publication: 1 Jul 2015

22. Sapontis J., Grantham J.A., Marso S.P. Excimer laser atherectomy to overcome intraprocedural obstacles in chronic total occlusion percutaneous intervention: Case examples Catheterization and Cardiovascular Interventions (2015) 85:3 (E83-E89). Date of Publication: 1 Feb 2015
23. Ardashev A.V., Shavarov A.A., Rybachenko M.S., Konev A.V. Excimer laser coronary angioplasty in combination interventional treatment of patients with acute coronary síndrome. Kardiologiia (2008) 48:3 (8-12). Date of Publication: 2008
24. Topaz O. Ebersole D., Dahm J.B., Alderman E.L., Madyoon H., Vora K., Baker J.D., Hilton D., Das T. Excimer laser in myocardial infarction: A comparison between STEMI patients with established Q-wave versus patients with non-STEMI (non-Q) Lasers in Medical Science (2008) 23:1 (1-10). Date of Publication: January 2008
25. Latib A., Takagi K., Chizzola G., Tobis J., Ambrosini V., Niccoli G., Sardella G., DiSalvo M.E., Armigliato P., Valgimigli M., Tarsia G., Gabrielli G., Lazar L., Maffeo D., Colombo A. Excimer Laser LEsion Modification to Expand Non-dilatable sTents: The ELLEMENT Registry. Cardiovascular Revascularization Medicine (2014) 15:1 (8-12). Date of Publication: January 2014
26. Dörr M., Vogelgesang D., Hummel A., Staudt A., Robinson D.M., Felix S.B., Dahm J.B. Excimer laser thrombus elimination for prevention of distal embolization and no-reflow in patients with acute ST elevation myocardial infarction. Results from the randomized LaserAMI study International Journal of Cardiology (2007) 116:1 (20-26). Date of Publication: 2 Mar 2007
27. Veerasamy M., Gamal A.S., Jabbar A., Ahmed J.M., Egred M. Excimer Laser with and Without Contrast for the Management of Under-Expanded Stents Journal of Invasive Cardiology (2017) 29:11 (364-369). Date of Publication: 1 Nov 2017
28. Andreou A.Y., Kyriakou T., Mavroudis C. Excimer laser-facilitated stent expansion: The effect of contrast enhancement Hellenic Journal of Cardiology (2017) 58:4 (303-305). Date of Publication: 1 Jul 2017
29. Noble S., Bilodeau L. High energy excimer laser to treat coronary in-stent restenosis in an underexpanded stent Catheterization and Cardiovascular Interventions (2008) 71:6 (803-807). Date of Publication: 1 May 2008

30. Kassimis G., Raina T., Kontogiannis N., Patri G., Abramik J., Zaphiriou A., Banning A.P. How Should We Treat Heavily Calcified Coronary Artery Disease in Contemporary Practice? From Atherectomy to Intravascular Lithotripsy *Cardiovascular Revascularization Medicine* (2019) 20:12 (1172-1183). Date of Publication: 1 Dec 2019
31. Fretz E.B., Smith P., David Hilton J. Initial experience with a low profile, high energy excimer laser catheter for heavily calcified coronary lesion debulking: Parameters and results of first seven human case experiences. *Journal of Interventional Cardiology* (2001) 14:4 (433-437). Date of Publication: 2001
32. Kostur M.R.J., DeGeare V.S. Interventional procedures in acute myocardial infarction *Minerva Cardioangiologica* (2002) 50:6 (621-636). Date of Publication: December 2002
33. Shah R., Martin R.E., Topaz O. Laser angioplasty and laser-induced thrombolysis in revascularization of anomalous coronary arteries *Journal of Invasive Cardiology* (2002) 14:4 (180-186). Date of Publication: 2002
34. Köster R., Kähler J., Brockhoff C., Münzel T., Meinertz T. Laser coronary angioplasty: History, present and future *American Journal of Cardiovascular Drugs* (2002) 2:3 (197-207). Date of Publication: 2002
35. Dallan L.A.P., Pereira G.T.R., Alaiti M.A., Zimin V., Vergara-Martel A., Zago E.I., Pizzato P.E., Bezerra H.G. Laser Imaging: Unraveling Laser Atherectomy Mechanisms of Action with Optical Coherence Tomography *Current Cardiovascular Imaging Reports* (2019) 12:8 Article Number: 33. Date of Publication: 1 Aug 2019
36. Bittl J.A., Chew D.P., Topol E.J., Kong D.F., Califf R.M. Meta-analysis of randomized trials of percutaneous transluminal coronary angioplasty versus atherectomy, cutting balloon atherotomy, or laser angioplasty *Journal of the American College of Cardiology* (2004) 43:6 (936-942). Date of Publication: 17 Mar 2004
37. Hashimoto S., Takahashi A., Mizuguchi Y., Yamada T., Taniguchi N., Hata T. Minimally invasive atherectomy with a virtual 3-Fr sheathless guiding catheter and a 0.9-mm excimer laser catheter for the treatment of coronary in-stent restenosis: a case report *Cardiovascular Intervention and Therapeutics* (2016) 31:4 (296-299). Date of Publication: 1 Oct 2016

38. Lee M.S., Gordin J.S., Stone G.W., Sharma S.K., Saito S., Mahmud E., Chambers J., Génèreux P., Shlofmitz R. Orbital and rotational atherectomy during percutaneous coronary intervention for coronary artery calcification *Catheterization and Cardiovascular Interventions* (2018) 92:1 (61-67). Date of Publication: 1 Jul 2018
39. Matsuda Y., Ashikaga T., Sasaoka T., Hatano Y., Umemoto T., Lee T., Yonetsu T., Maejima Y., Sasano T. Ostial left circumflex lesion with calcified nodule successfully treated with excimer laser coronary atherectomy and drug-coated balloon. *Journal of Cardiology Cases* (2020) 22:1 (32-35). Date of Publication: 1 Jul 2020
40. Choussat R., Black A.-J., Cassagneau B., Laurent J.-P., Fajadet J., Marco J. Percutaneous coronary angioplasty by the radial artery: Feasibility and safety *Archives des Maladies du Coeur et des Vaisseaux* (2000) 93:4 (355-359). Date of Publication: April 2000
41. Mohandes M., Rojas S., Torres M., Moreno C., Fernández F., Guarinos J., Bardají A. Percutaneous coronary intervention of chronically occluded saphenous vein grafts using excimer laser atherectomy as an adjuvant therapy *Cardiovascular Revascularization Medicine* (2017) 18:6 Supplement 1 (2-6). Date of Publication: 1 Sep 2017
42. Stone G.W., Reifart N.J., Moussa I., Hoyer A., Cox D.A., Colombo A., Baim D.S., Teirstein P.S., Strauss B.H., Selmon M., Mintz G.S., Katoh O., Mitsudo K., Suzuki T., Tamai H., Grube E., Cannon L.A., Kandzari D.E., Reisman M., Schwartz R.S., Bailey S., Dangas G., Mehran R., Abizaid A., Moses J.W., Leon M.B., Serruys P.W. Percutaneous recanalization of chronically occluded coronary arteries: A consensus document - Part II *Circulation* (2005) 112:16 (2530-2537). Date of Publication: 18 Oct 2005
43. Lee C.H., Kwok O.H., Ng W., Chow W.H. Percutaneous stenting of anomalous coronary arteries. *The Journal of invasive cardiology* (2000) 12:12 (641-642). Date of Publication: Dec 2000
44. Roberto M., De Benedetti E. Procedural strategies for no-reflow prevention during PCI *Kardiovaskulare Medizin* (2016) 19:7-8 (197-203). Date of Publication: 2016
45. Gruberg L., Fuchs S., Waksman R., Pichard A.D., Kent K.M., Laird J.R., Wu H., Elsayyad S., Allen C.M., Satler L.F. Prognostic value of cardiac troponin I elevation after percutaneous coronary intervention in patients with chronic renal insufficiency: A 12-month outcome analysis. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* (2002) 55:2 (174-179). Date of Publication: 2002

46. Gurvitch R., Ajani A.E., Yan B.P., Waksman R. Protection devices and thrombectomy for native coronary artery ST-elevation myocardial infarction *Journal of Invasive Cardiology* (2008) 20:4 (190-195). Date of Publication: April 2008
47. Nguyen M.C., Garcia L.A. Recent advances in atherectomy and devices for treatment of infra-inguinal arterial occlusive disease *Journal of Cardiovascular Surgery* (2008) 49:2 (167-177). Date of Publication: April 2008
48. Nakano H., Kataoka Y., Otsuka F., Nakashima T., Asaumi Y., Noguchi T., Yasuda S. Refractory In-Stent Restenosis Attributable to Eruptive Calcified Nodule *JACC: Case Reports* (2020) 2:12 (1872-1878). Date of Publication: 1 Oct 2020
49. Zimarino M., Corcos T., Bramucci E., Tamburino C. Rotational atherectomy: A “survivor” in the drug-eluting stent era *Cardiovascular Revascularization Medicine* (2012) 13:3 (185-192). Date of Publication: May 2012
50. Ferri L.A., Jabbour R.J., Giannini F., Benincasa S., Ancona M., Regazzoli D., Mangieri A., Montorfano M., Colombo A., Latib A. Safety and efficacy of rotational atherectomy for the treatment of undilatable underexpanded stents implanted in calcific lesions *Catheterization and Cardiovascular Interventions* (2017) 90:2 (E19-E24). Date of Publication: 1 Aug 2017
51. Soverow J., Lee M.S. Saphenous vein graft intervention: Status report 2014 *Journal of Invasive Cardiology* (2014) 26:12 (659-667). Date of Publication: 1 Dec 2014
52. Hamburger J.N., Foley D.P., De Feyter P.J., Wardeh A.J., Serruys P.W. Six-month outcome after excimer laser coronary angioplasty for diffuse in-stent restenosis in native coronary arteries *American Journal of Cardiology* (2000) 86:4 (390-394). Date of Publication: 15 Aug 2000
53. Kadohira T., Schwarcz A.I., De Gregorio J. Successful retrieval of an entrapped guide wire between a deployed coronary stent and severely calcified vessel wall using excimer laser coronary atherectomy *Catheterization and Cardiovascular Interventions* (2015) 85:2 (E39-E42). Date of Publication: 1 Feb 2015
54. Fogarassy G., Apró D., Veress G. Successful sealing of a coronary artery perforation with a mesh-covered stent *Journal of Invasive Cardiology* (2012) 24:4 (E80-E83). Date of Publication: April 2012

55. Ambrosini V., Golino L., Niccoli G., Roberto M., Lisanti P., Ceravolo R., Bernardi G., Armigliato P., Gabrielli G., Chizzola G., De Paulis C., Crea F., Colombo A. The combined use of Drug-eluting balloon and Excimer laser for coronary artery Restenosis In-Stent Treatment: The DERIST study *Cardiovascular Revascularization Medicine* (2017) 18:3 (165-168). Date of Publication: 1 Apr 2017
56. Nair P., Gruberg L., Beyar R. The eccentric lumenology *Acute Cardiac Care* (2006) 8:2 (87-94). Date of Publication: 1 Jul 2006
57. Choudry F.A., Weerackody R.P., Jones D.A., Mathur A. Thrombus Embolisation: Prevention is Better than Cure *Interventional Cardiology Review* (2019) 14:2 (95-101). Date of Publication: 1 Jun 2019
58. Fernandez J.P., Hobson A.R., McKenzie D.B., Talwar S., Okane P. Treatment of calcific coronary stenosis with the use of excimer laser coronary atherectomy and rotational atherectomy *Interventional Cardiology* (2010) 2:6 (801-806). Date of Publication: December 2010
59. Karaca I., Ilkay E., Akbulut M., Yavuzkir M. Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty *Japanese Heart Journal* (2003) 44:2 (179-186). Date of Publication: 2003
60. Dragstedt C.A., Bavry A.A. Utility of Thrombectomy in Primary Percutaneous Coronary Intervention. *Interventional Cardiology Clinics* (2013) 2:2 (361-374). Date of Publication: April 2013
61. Shishikura D., Otsuji S., Takiuchi S., Fukumoto A., Asano K., Ikushima M., Yasuda T., Hasegawa K., Kashiya T., Yabuki M., Hanafusa T., Higashino Y. Vaporizing thrombus with Excimer laser before coronary stenting improves myocardial reperfusion in acute coronary syndrome. *Circulation Journal* (2013) 77:6 (1445-1452). Date of Publication: 2013

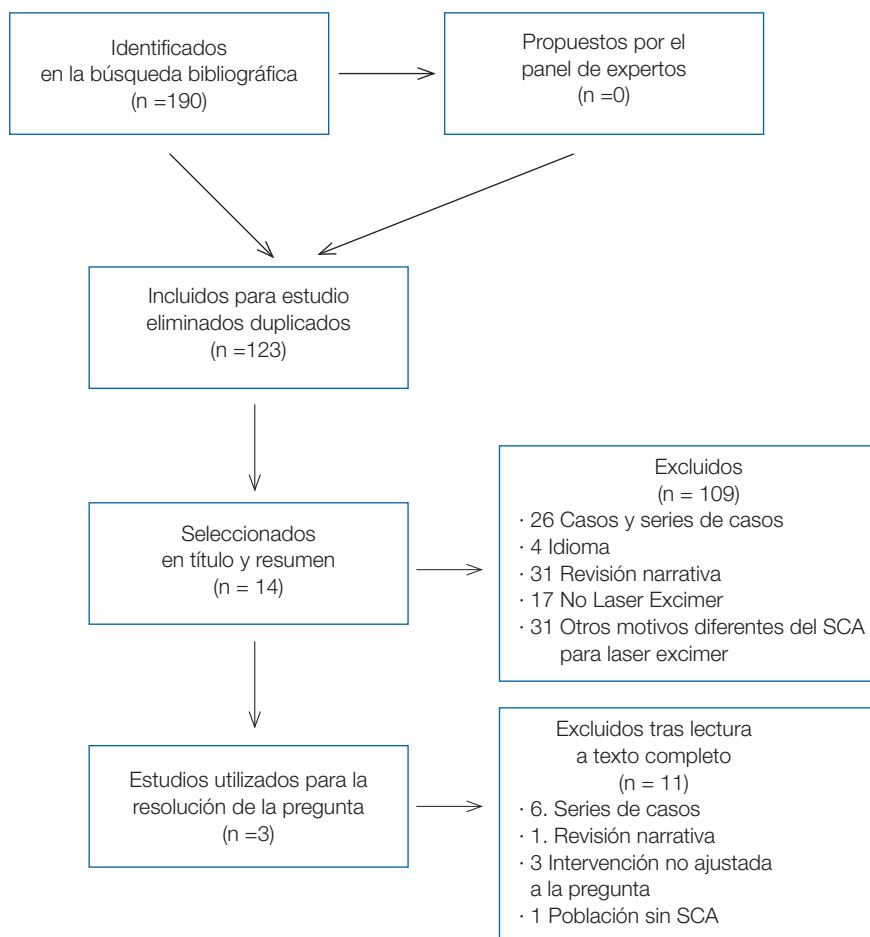
Resultado de la búsqueda en WOS (17)

1. Fernandez, JP; Hobson, AR; McKenzie, D; Shah, N; Sinha, MK; Wells, TA; Levy, TM; Swallow, RA; Talwar, S; O’Kane, PD. Beyond the balloon: excimer coronary laser atherectomy used alone or in combination with rotational atherectomy in the treatment of chronic total occlusions, non-crossable and non-expansile coronary lesions
2. Batyraliev, TA; Pershukov, IV; Niyazova-Karben, ZA. Clinical, angiographical, and procedural causes of acute vessel closure during transluminal coronary intervention

3. Belenkov, YN; Samko, AN; Batyraliev, TA; Pershukov, IV. Coronary angioplasty: View through 30 years. *Kardiologiya*. 2007;47(9):4-14
4. Ebersole, DG Excimer laser for revascularisation of saphenous vein grafts. *Lasers Med Sci*. 2001;16(2):78-83. doi: 10.1007/pl00011346.
5. Topaz, O; Topaz, A, Owen, K. Excimer Laser for Revascularization in AMI. *Urgent Interventional Therapies* 2014.126-136
6. Topaz, O; Das, T; Dahm, J; Madyhoon, H; Perin, E; Ebersole, D Excimer laser revascularisation: Current indications, applications and techniques. *Lasers Med Sci*. 2001;16(2):72-7. doi: 10.1007/pl00011345
7. Jain, D; Geist, V; Lorenzen, HP; Hartmann, F; Wegscheider, K; Bonan, R; Urban, P; Richardt, G Intracoronary beta-brachytherapy in chronic total occlusions: A subgroup analysis from the RENO Registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2003 Mar;58(3):322-9. doi: 10.1002/ccd.10432.
8. De Maria, GL; Scarsini, R; Banning, AP. Management of Calcific Coronary Artery Lesions Is it Time to Change Our Interventional Therapeutic Approach?. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019 Aug 12;12(15):1465-1478. doi: 10.1016/j.jcin.2019.03.038
9. Kelly, RV; Cohen, MG; Stouffer, GA. Mechanical thrombectomy options in complex percutaneous coronary interventions. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006 Dec;68(6):917-28. doi: 10.1002/ccd.20894.
10. Radke, PW; Kaiser, A; Frost, C; Sigwart, U. Outcome after treatment of coronary in-stent restenosis - Results from a systematic review using meta-analysis techniques. *Eur Heart J*. 2003 Feb;24(3): 266-73. doi: 10.1016/s0195-668x(02)00202-6.
11. Su, Q; Ye, ZL; Sun, YH; Yang, HF; Li, L. Relationship between circulating miRNA-30e and no-reflow phenomenon in STEMI patients undergoing primary coronary intervention. *Scand J Clin Lab Invest*. 2018 Jul;78(4):318-324
12. Ashikaga, T; Yoshikawa, S; Isobe, M. The effectiveness of excimer laser coronary atherectomy with contrast medium for underexpanded stent: The findings of optical frequency domain imaging. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015 Nov;86(5):946-9.
13. Lee, MS; Shah, N. The Impact and Pathophysiologic Consequences of Coronary Artery Calcium Deposition in Percutaneous Coronary Interventions. *J Invasive Cardiol*. 2016 Apr;28(4):160-7

14. Chiang, MH; Lee, WL; Tsao, CR; Chang, WC; Su, CS; Liu, TJ; Liang, KW; Ting, CT. The use and clinical outcomes of rotablation in challenging cases in the drug-eluting stent era. *J Chin Med Assoc.* 2013 Feb;76(2):71-7
15. Chiou, WR; Liao, FC; Su, MI; Cheng, HY; Chen, YT; Lin, WH; Lee, YH; Lin, PL; Wang, KT. The Use and Clinical Outcomes of Single-Burr Rotational Atherectomy: The Experience of a Local Hospital in Taiwan *Acta Cardiol Sin.* 2020 May;36(3):233-239
16. Serdoz, R; Pighi, M; Konstantinidis, NV; Kilic, ID; Abou-Sherif, S; Di Mario, C. Thrombus Aspiration in Primary Angioplasty for ST-segment Elevation Myocardial Infarction *Curr Atheroscler Rep.* 2014 Aug;16(8):431
17. Briones, E; Lacalle, JR; Marin-Leon, I; Rueda, JR. Transmyocardial laser revascularization versus medical therapy for refractory angina. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Feb 27;2015(2)

2.2. Diagrama de flujo



2.3. Artículos excluidos tras lectura a texto completo y causa de exclusión [11].

Referencia	Causa de exclusión
Badr S, et al. The state of the excimer laser for coronary intervention in the drug-eluting stent era. <i>Cardiovasc Revasc Med.</i> 2013 Mar-Apr.	SERIE DE CASOS SIN GRUPO CONTROL
Bittl J.A., et al. Meta-analysis of randomized trials of percutaneous transluminal coronary angioplasty versus atherectomy, cutting balloon atherotomy, or laser angioplasty. <i>Journal of the American College of Cardiology</i> 2004; 43 (6): 936-942.	Mezcla intervención con Excimer láser y láser Homnio. No está definida la condición de SCA como criterio de inclusión.
Dahm JB, et al. Prevention of distal embolization and no-reflow in patients with acute myocardial infarction and total occlusion in the infarct-related vessel: a subgroup analysis of the cohort of acute revascularization in myocardial infarction with excimer laser-CARMEL multicenter study <i>Catheter Cardiovasc Interv.</i> 2005 Jan.	SERIE DE CASOS SIN GRUPO CONTROL
Fracassi F, et al. Current interventional coronary applications of excimer laser. <i>Expert Rev Med Devices.</i> 2013 Jul.	REVISIÓN NARRATIVA
Harima A, et al. Real-life experience of a stent-less revascularization strategy using a combination of excimer laser and drug-coated balloon for patients with acute coronary syndrome. <i>J Interv Cardiol.</i> 2018; 31 (3): 284-292.	EL TRATAMIENTO COMBINADO EN EL GRUPO INTERVENCIÓN.
Nishino M, et al. Indications and outcomes of excimer laser coronary atherectomy: Efficacy and safety for thrombotic lesions-The ULTRAMAN registry.	SERIE DE CASOS SIN GRUPO CONTROL
Shibata N, et al. The impact of the excimer laser on myocardial salvage in ST-elevation acute myocardial infarction via nuclear scintigraphy. <i>Int J Cardiovasc Imaging.</i> 2020 Jan.	SERIE DE CASOS SIN GRUPO CONTROL
Tarsia G, et al. Immediate and midterm follow-up results of excimer laser application in complex percutaneous coronary interventions: Report from a single center experience <i>Interv Med Appl Sci.</i> 2013 Mar.	NO INTERVENCIÓN EN POBLACIÓN CON SCA
Topaz O, et al. Effectiveness of excimer laser coronary angioplasty in acute myocardial infarction or in unstable angina pectoris <i>Am J Cardiol.</i> 2001 Apr 1.	SERIE DE CASOS SIN GRUPO CONTROL
Topaz O, et al. Comparison of effectiveness of excimer laser angioplasty in patients with acute coronary syndromes in those with versus those without normal left ventricular function. <i>Am J Cardiol.</i> 2003 Apr 1	NO COMPARA LASER FRENTE A OTRA TÉCNICA ,SI NO LASER EN DOS POBLACIONES DIFERENTES.
Topaz O, et al. Excimer laser debulking for percutaneous coronary intervention in left main coronary artery diseases. <i>Lasers Med Sci.</i> 2009 Nov	SERIE DE CASOS SIN GRUPO CONTROL

2.3.1. Estudios identificados para la resolución.

1. Ilkay E, et al. The effect of interventional treatment in acute myocardial infarction on ST resolution: a comparison of coronary angioplasty with excimer laser angioplasty. *Angiology*. 2005; 56 (4): 377-84.
2. Dörr M, et al. Excimer laser thrombus elimination for prevention of distal embolization and no-reflow in patients with acute ST elevation myocardial infarction: results from the randomized LaserAMI study. *Int J Cardiol*. 2007; 116 (1): 20-6.
3. Shishikura D, et al. Vaporizing thrombus with excimer laser before coronary stenting improves myocardial reperfusion in acute coronary syndrome. *Circ J*. 2013; 77 (6):1445-52.

2.5. Tabla de perfil de la evidencia

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ELCA	ICP convencional	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Éxito del procedimiento												
3 ^{1,2,3}	estudios observacionales	serio ^a	serio ^b	serio ^c	no es serio	ninguno	93/99 (93.9%)	89/106 (84.0%)	RR 1.13 (1.03 a 1.25)	109 más por 1000 (de 25 más a 210 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Recuperación del ST												
2 ^{1,2}	estudios observacionales	serio ^a	serio ^d	serio ^e	no es serio	ninguno	36/47 (76.6%)	26/54 (48.1%)	RR 1.37 (0.74 a 2.54)	178 más por 1000 (de 125 menos a 741 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Obtención de flujo coronario TIMI flow >3												
2 ^{1,3}	estudios observacionales	serio ^a	serio ^e	serio ^c	serio ^f	ninguno	69/86 (80.2%)	59/92 (64.1%)	RR 1.33 (0.59 a 3.03)	212 más por 1000 (de 263 menos a 1000 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
MACE												
21,3	estudios observacionales	serio ^a	no es serio	serio ^g	serio ^f	ninguno	0/86 (0.0%)	5/92 (5.4%)	RR 0.09 (0.00 a 1.54)	49 menos por 1000 (de -- a 29 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Complicaciones												
3 ^{1,2,3}	estudios observacionales	serio ^a	serio ^h	serio ^e	muy serio ⁱ	ninguno	16/100 (16.0%)	17/105 (16.2%)	RR 0.98 (0.52 a 1.84)	3 menos por 1000 (de 78 menos a 136 más)	⊕○○○ BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

- Sólo en uno de los estudios la elección del tratamiento recibido se hace al azar, en el resto es asignada por el profesional. Aun así, no se muestran diferencias importantes en las condiciones basales de los pacientes antes de la intervención
- Las intervenciones en los tres trabajos no son homogéneas, los diseños de estudio también presentan divergencias y el índice I²=94%
- La evaluación del desenlace se hace con distintos criterios en los trabajos evaluados
- Las intervenciones en los dos trabajos no son homogéneas, los diseños de estudio también presentan divergencias y el índice I²=78%
- Las intervenciones en los dos trabajos no son homogéneas, los diseños de estudio también presentan divergencias y el índice I²=94%
- El intervalo de confianza de la estimación es amplio
- El trabajo de Ilkay et al. no define el criterio MACE específicamente
- Las intervenciones en los dos trabajos no son homogéneas, los diseños de estudio también presentan divergencias y el índice I²=83%
- Los trabajos evaluados presentan resultados muy divergentes para este desenlace y el intervalo de confianza de la estimación es muy amplio

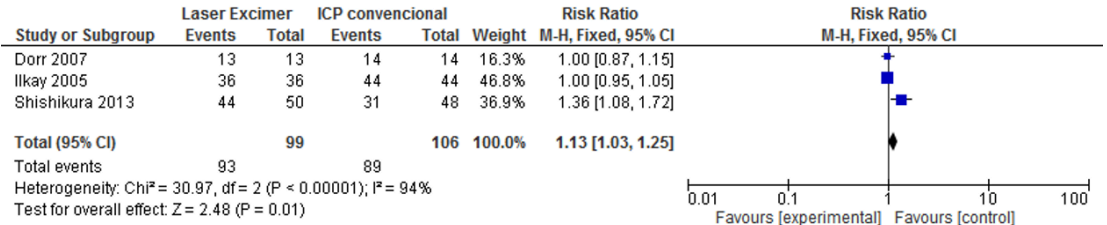
Referencias

1. Ilkay E, et al. The effect of interventional treatment in acute myocardial infarction on ST resolution: a comparison of coronary angioplasty with excimer laser angioplasty. *Angiology*; 2005.
2. Dörr M, et al. Excimer laser thrombus elimination for prevention of distal embolization and no-reflow in patients with acute ST elevation myocardial infarction: results from the randomized LaserAMI study. *Int J Cardiol.* ; 2007.
3. Shishikura D, et al. Vaporizing thrombus with excimer laser before coronary stenting improves myocardial reperfusion in acute coronary syndrome. *Circ J*; 2013.

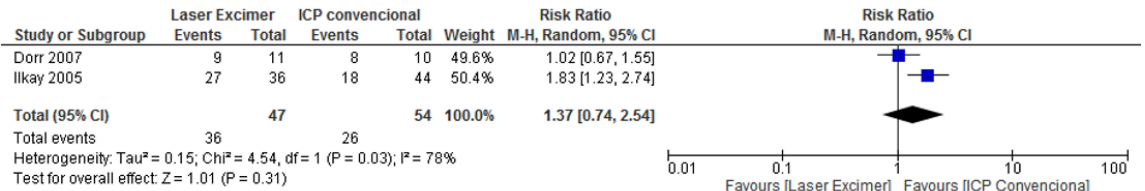
2.6. Síntesis del metaanálisis

2.6.1. Resultados relacionados con la eficacia.

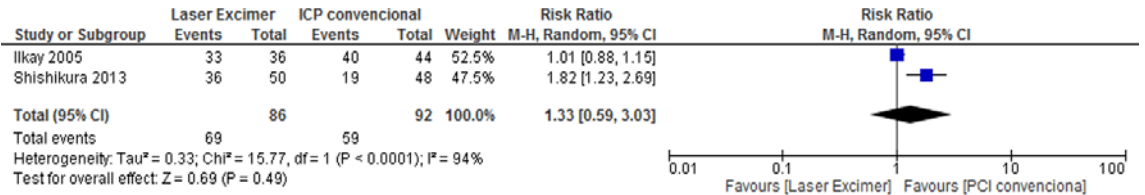
Éxito del procedimiento



Recuperación del segmento ST

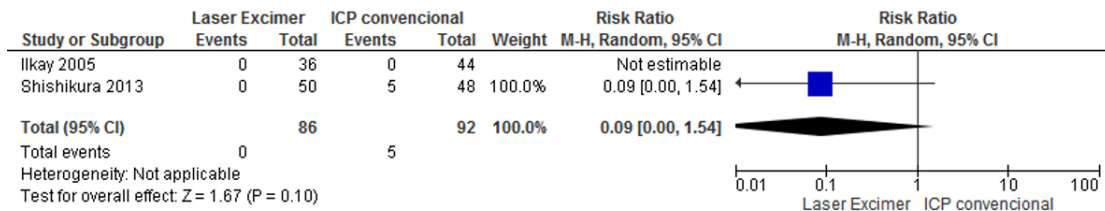


Logro de flujo coronario (TIMI flow >3)

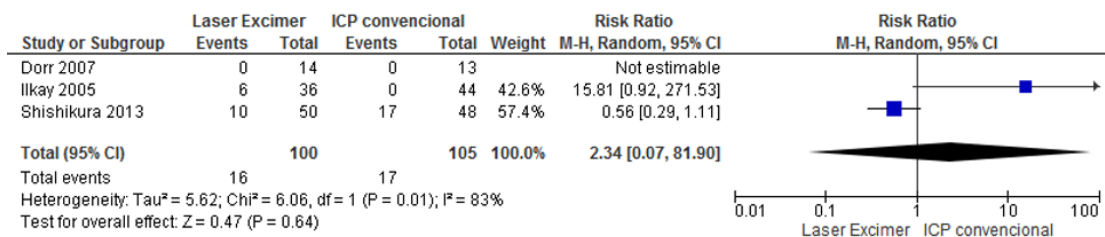


2.6.2. Resultados relacionados con la seguridad.

MACE



Complicaciones



2.7. Análisis del riesgo de sesgo de los trabajos incluidos en la revisión

Trabajo año	Diseño y muestreo	Descripciones de la intervención experimental y de control y los desenlaces.	Control de los posibles factores de confusión	Análisis estadístico	Riesgo de sesgo
Ilkay 2005	Serie de casos con grupo control. No se indica el tipo de muestreo. La asignación de la exposición se hace a criterio del profesional, los criterios no están descritos.	Se describen los criterios de inclusión y exclusión. No se describe adecuadamente el tratamiento en el grupo ICP. Los desenlaces clínicos no están bien definidos, los angiográficos y los relacionados con el flujo coronario tampoco lo están con claridad.	No se identifican, aunque tampoco se describen los suficientes. No se menciona control en el diseño.	Análisis descriptivo y comparaciones simples.	ALTO
Dörr 2007	Ensayo clínico, prospectivo, controlado, randomizado y abierto. Muestreo consecutivo.	Se describen los criterios de inclusión y exclusión. No se describe adecuadamente el tratamiento en el grupo ICP. Los desenlaces clínicos y angiográficos no están bien definidos, los relacionados con el flujo coronario si lo están.	Están identificados pero el tamaño muestral es demasiado exiguo.	Análisis descriptivo y comparaciones simples.	BAJO
Shishikura 2013	Serie retrospectiva de casos con controles apareados por edad y sexo elegidos al azar de su registro. Muestreo consecutivo de los casos del grupo tratado con Laser Excimer.	Se describen los criterios de inclusión y exclusión. No se describe adecuadamente el tratamiento en el grupo ICP. Los desenlaces clínicos y los relacionados con el flujo coronario están definidos, no se describen desenlaces angiográficos.	Los factores de confusión se controlaron en el diseño, aunque se pueden identificar algunos relacionados con la lesión a tratar.	Análisis descriptivo y comparaciones simples.	MODERADO

*Los principales factores de confusión susceptibles de evaluación para la realización de esta tabla de riesgo de sesgo son: edad, antecedentes de enfermedad coronaria, longitud de la lesión a tratar y flujo coronario preintervención.

ANEXO 3:

PICO 3: Pacientes con indicación de ICP en reestenosis intrastent

3.1. Estrategias de búsqueda

Búsqueda en Medline. (50)

1. ((Percutaneous coronary intervention [MeSH Terms]) OR (Percutaneous Coronary Intervention*[Text Word])) OR (Percutaneous Coronary Revasculari*[Text Word]) 68352
2. (“Coronary Restenosis”[Mesh]) AND “Stents”[Mesh] 6282
3. ((in-stent*[Text Word]) OR (intrastent*[Text Word])) AND (reestenosis[Text Word]) 5926
4. #2 OR #3 9704
5. #1 AND #45128
6. (((excimer laser[MeSH Terms]) OR (excimer laser)) OR ((laser*[Text Word]) AND (((((((excimer[Text Word]) OR (Krypton[Text Word])) OR (KrCl[Text Word])) OR (Xenon[Text Word])) OR (XeCl[Text Word])) OR (XeCl[Text Word])) OR (ArF[Text Word])) OR (Argon[Text Word]))) OR ((elca[Text Word]) OR (pelca[Text Word]))) 17308
7. #5 AND #666
8. #7 Filters: from 2000 - 2020 56
9. Filtros por tipo publicación e idioma 50

Búsqueda en Embase (27)

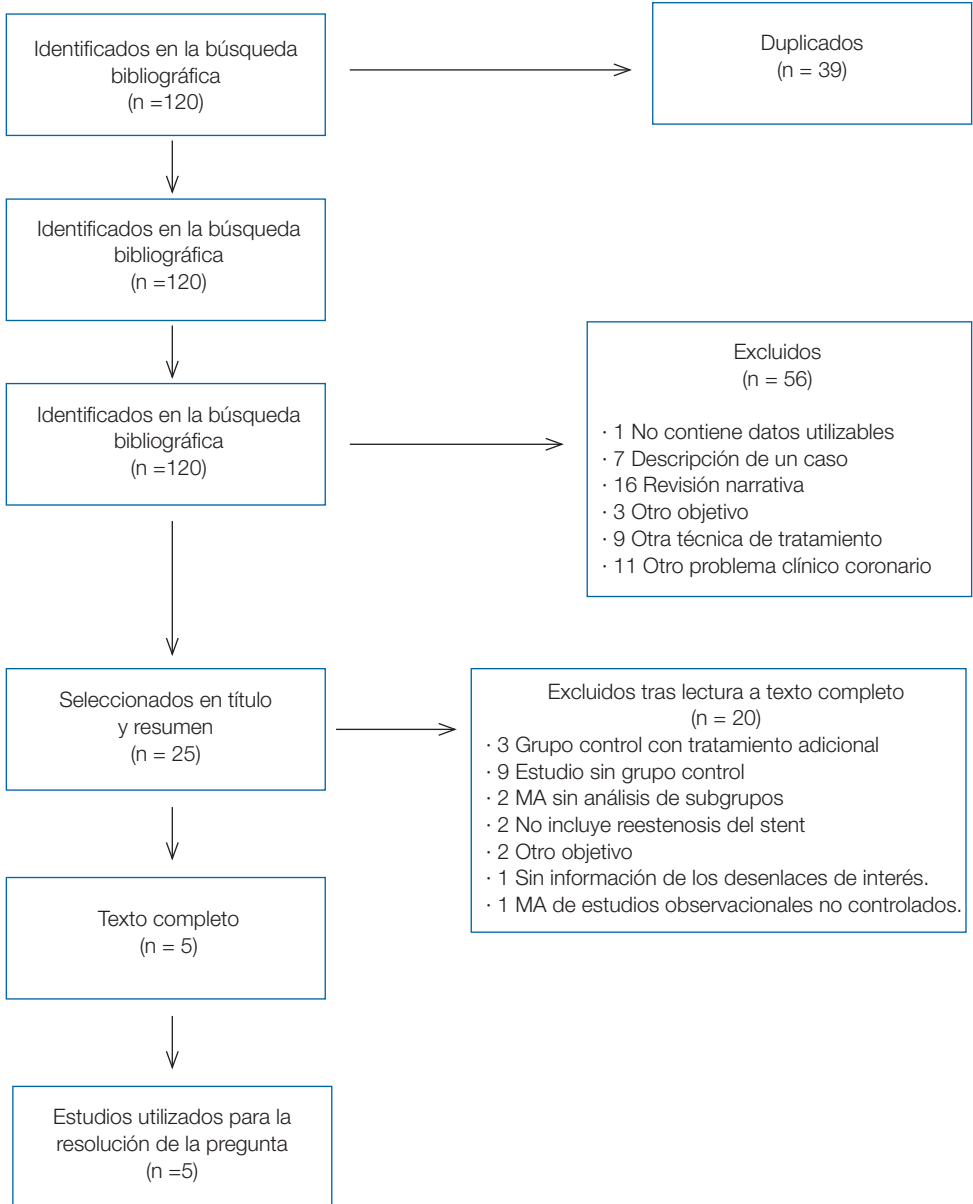
- #12 #10 AND (‘clinical trial’/de OR ‘comparative effectiveness’/de OR ‘comparative study’/de OR ‘evidence based medicine’/de OR ‘meta analysis’/de OR ‘observational study’/de OR ‘outcomes research’/de OR ‘systematic review’/de) AND (‘article’/it OR ‘article in press’/it OR ‘review’/it) AND ([english]/lim OR [french]/lim OR [italian]/lim OR [portuguese]/lim OR [spanish]/lim) 27

- #11 #10 AND ('clinical trial'/de OR 'comparative effectiveness'/de OR 'comparative study'/de OR 'evidence based medicine'/de OR 'meta analysis'/de OR 'observational study'/de OR 'outcomes research'/de OR 'systematic review'/de) AND ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'review'/it) 29
- #10 #5 AND #8 AND [2000-2020]/py 147
- #9 #5 AND #8 173
- #8 #6 OR #7 17265
- #7 (laser* NEAR/3 (krypton OR krcl OR xenon OR xecl OR argon OR arf)) OR elca OR pelca 9799
- #6 excimer laser'/exp OR 'ec-5000 (excimer laser)' OR 'ec-5000 cxii' OR 'ec-5000 quest' OR 'xtrac' OR 'excimer laser' OR 'excimer laser device' OR 'excimer laser device (physical object)' OR 'excimer lasers' OR 'laser, excimer' OR 'lasers, excimer' 8274
- #5 #1 AND #4 10235
- #4 #2 OR #3 30562
- #3 restenosis AND ('in stent' OR intrastent) 15407
- #2 ('restenosis'/exp OR restenosis OR 'bicuspid cardiac valve restenosis' OR 'bicuspid cardiac valvular restenosis' OR 'bicuspid heart valve restenosis' OR 'bicuspid heart valvular restenosis' OR 'bicuspid restenosis' OR 'bicuspid valve restenosis' OR 'bicuspid valvular restenosis' OR 'coronary artery restenosis' OR 'coronary restenosis' OR 'left atrioventricular cardiac valve restenosis' OR 'left atrioventricular heart valve restenosis' OR 'left atrioventricular restenosis' OR 'left atrioventricular valve restenosis' OR 'left atrioventricular valvular restenosis' OR 'mitral cardiac valve restenosis' OR 'mitral cardiac valvular restenosis' OR 'mitral heart valve restenosis' OR 'mitral heart valvular restenosis' OR 'mitral restenosis' OR 'mitral valve restenosis' OR 'mitral valvular restenosis' OR 'restenosis' OR 'restenosis, mitral valve') AND ('stent'/de OR 'corinthian (device)' OR 'e-luminexx' OR 'hanarostent' OR 'hanaro stent' OR 'herculink elite' OR 'lifestent' OR 'parodi (device)' OR 'stent' OR 'stenting' OR 'stents') 30556
- #1 percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous coronary intervention' OR 'transluminal coronary angioplasty'/exp OR 'angioplasty, balloon, coronary' OR 'angioplasty, transluminal coronary' OR 'angioplasty, transluminal, percutaneous coronary' OR 'coronary angioplasty' OR 'coronary angioplasty, transluminal' OR 'coronary artery dilatation, transluminal' OR 'coronary balloon angioplasty' OR 'p.t.c.a.' OR 'percutaneous coronary transluminal angioplasty' OR 'percutaneous transluminal coronary angioplasty' OR 'ptca' OR 'transluminal coronary angioplasty' OR 'percutaneous revascularization'/exp OR (percutaneous NEAR/3 revascularization*) 119493

Búsqueda en WOS (42)

- #8 #4 AND #3 (Filtro Idiomas: ENGLISH OR ITALIAN) (Filtro Tipos de documentos: ARTICLE OR REVIEW OR EARLY ACCESS) (Filtro Años de publicación: 2000-) 42
- #7 #4 AND #3 (Filtro Tipos de documentos: ARTICLE OR REVIEW OR EARLY ACCESS) (Filtro Años de publicación: 2000-) 43
- #6 #4 AND #3 (Filtro años de publicación: 2000-) 43
- #5 #4 AND #3 48
- #4 TEMA: (excimer laser*) OR TEMA: ((Krypton OR KrCl OR Xenon OR Xecl OR Argon OR ArF) AND laser*) OR TEMA: (ELCA OR PELCA) 43813
- #3 #2 AND #1 1454
- # 2 TEMA: (“inrastent restenosis”) OR TEMA: (“in-stent restenosis”) 6.643
- # 1 TEMA: (percutaneous coronary intervention*) OR TEMA: (percutaneous coronary revascular*) 56.551

3.2. Diagrama de flujo.



3.3. Trabajos identificados eliminados los duplicados [81]

1. Ajani AE, Waksman R, Kim HS, Satler LF, Pichard AD, Kent KM, et al. Excimer laser coronary angioplasty and intracoronary radiation for in-stent restenosis: six-month angiographic and clinical outcomes. *Cardiovascular Radiation Medicine*. septiembre de 2001;2(3):191-6.
2. Ajani AE, Waksman R, Zimarino M, Kim H-S, Pichard AD, Satler LF, et al. Device selection in the treatment of in-stent restenosis with and without radiation (from the Gamma Radiation Trials). *AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY*. 2002;89(2):137-44.
3. Alawami M, Thirunavukarasu S, Ahmed J, El-Omar M. Intravascular lithotripsy to treat an underexpanded coronary stent: 4-Month angiographic and OCT follow-up. *CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS*.
4. Alraies MC, Darmoch F, Tummala R, Waksman R. Diagnosis and management challenges of in-stent restenosis in coronary arteries. *WORLD JOURNAL OF CARDIOLOGY*. agosto de 2017;9(8):640-51.
5. Ambrosini V, Golino L, Niccoli G, Roberto M, Lisanti P, Ceravolo R, et al. The combined use of Drug-eluting balloon and Excimer laser for coronary artery Restenosis In-Stent Treatment: The DERIST study. *Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions*. mayo de 2017;18(3):165-8.
6. Andreou AY, Kyriakou T, Mavroudis C. Excimer laser-facilitated stent expansion: The effect of contrast enhancement. Vol. 58. Netherlands; 2017.
7. Ashikaga T, Yoshikawa S, Isobe M. The effectiveness of excimer laser coronary atherectomy with contrast medium for underexpanded stent: The findings of optical frequency domain imaging. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. noviembre de 2015;86(5):946-9.
8. Badr S, Ben-Dor I, Dvir D, Barbash IM, Kitabata H, Minha S, et al. The state of the excimer laser for coronary intervention in the drug-eluting stent era. *Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions*. abril de 2013;14(2):93-8.
9. Batyraliev TA, Pershukov IV, Niyazova-Karben ZA, Karaus A, Calenici O, Guler N, et al. Current role of laser angioplasty of restenotic coronary stents. *Angiology*. febrero de 2006;57(1):21-32.

10. Biamino G. The excimer laser: Science fiction fantasy or practical tool? *JOURNAL OF ENDOVASCULAR THERAPY*. diciembre de 2004;11(2):207-22.
11. Bittl JA, Chew DP, Topol EJ, Kong DF, Califf RM. Meta-analysis of randomized trials of percutaneous transluminal coronary angioplasty versus atherectomy, cutting balloon atherotomy, or laser angioplasty. *Journal of the American College of Cardiology*. 2004;43(6):936-42.
12. Braden GA, Block PC. Should we debulk Hi-plaque burden lesions before stenting? *ACC Cardiosource Review Journal*. 2006;15(5):70-3.
13. Burris N, Lippincott RA, Elfe A, Tchong JE, O'Shea JC, Reiser C. Effects of 308 nanometer excimer laser energy on 316 L stainless-steel stents: implications for laser atherectomy of in-stent restenosis. *The Journal of invasive cardiology*. noviembre de 2000;12(11):555-9.
14. Chen C-P, Huang C-L, Fong C-C, Wu X-N, Pai C-H, Chang Y-M. Six-month angiographic and clinical outcomes after successful eccentric excimer laser coronary angioplasty with adjunctive cutting balloon angioplasty for recurrent in-stent restenosis. *Acta Cardiologica Sinica*. 2008;24(1):15-20.
15. Dahm JB, Kuon E. High-energy eccentric excimer laser angioplasty for debulking diffuse in-stent restenosis leads to better acute- and 6-month follow-up results. *The Journal of invasive cardiology*. julio de 2000;12(7):335-42.
16. Dallan LAP, Pereira GTR, Alaiti MA, Zimin V, Vergara-Martel A, Zago EI, et al. Laser Imaging: Unraveling Laser Atherectomy Mechanisms of Action with Optical Coherence Tomography. *Current Cardiovascular Imaging Reports*. 2019;12(8).
17. Dangas G, Mehran R, Lansky AJ, Waksman R, Satler LF, Pichard AD, et al. Acute and long-term results of treatment of diffuse in-stent restenosis in aortocoronary saphenous vein grafts. *The American journal of cardiology*. 1 de octubre de 2000;86(7):777-9, A6.
18. Erriquez A, Pavasini R, Campo G. Strategies for the management of under-expansion of the stent. *Giornale Italiano di Cardiologia*. junio de 2020;21(6, 1):21S-26S.
19. Farag M, Costopoulos C, Gorog DA, Prasad A, Srinivasan M. Treatment of calcified coronary artery lesions. *EXPERT REVIEW OF CARDIOVASCULAR THERAPY*. 2016;14(6):683-90.

20. Fernandez JP, Hobson AR, McKenzie D, Shah N, Sinha MK, Wells TA, et al. Beyond the balloon: excimer coronary laser atherectomy used alone or in combination with rotational atherectomy in the treatment of chronic total occlusions, non-crossable and non-expandable coronary lesions. *EuroIntervention*. junio de 2013;9(2):243-50.
21. Ferri LA, Jabbour RJ, Giannini F, Benincasa S, Ancona M, Regazzoli D, et al. Safety and efficacy of rotational atherectomy for the treatment of undilatable underexpanded stents implanted in calcific lesions. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 1 de agosto de 2017;90(2):E19-24.
22. Fogarassy G, Apró D, Veress G. Successful sealing of a coronary artery perforation with a mesh-covered stent. *The Journal of invasive cardiology*. abril de 2012;24(4):E80-83.
23. Fracassi F, Roberto M, Niccoli G. Current interventional coronary applications of excimer laser. *EXPERT REVIEW OF MEDICAL DEVICES*. julio de 2013;10(4):541-9.
24. Giri S, Ito S, Lansky AJ, Mehran R, Margolis J, Gilmore P, et al. Clinical and angiographic outcome in the laser angioplasty for restenotic stents (LARS) multicenter registry. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. enero de 2001;52(1):24-34.
25. Gross CM, Krämer J, Weingärtner O, Uhlich F, Dietz R, Waigand J. Clinical and angiographic outcome in patients with in-stent restenosis and repeat target lesion revascularisation in small coronary arteries. *Heart (British Cardiac Society)*. septiembre de 2000;84(3):307-13.
26. Hamburger JN, Foley DP, de Feyter PJ, Wardeh AJ, Serruys PW. Six-month outcome after excimer laser coronary angioplasty for diffuse in-stent restenosis in native coronary arteries. *The American journal of cardiology*. 15 de agosto de 2000;86(4):390-4.
27. Harima A, Sairaku A, Inoue I, Nishioka K, Oka T, Nakama Y, et al. Real-life experience of a stent-less revascularization strategy using a combination of excimer laser and drug-coated balloon for patients with acute coronary syndrome. *Journal of interventional cardiology*. junio de 2018;31(3):284-92.

28. Hashimoto S, Takahashi A, Mizuguchi Y, Yamada T, Taniguchi N, Hata T. Minimally invasive atherectomy with a virtual 3-Fr sheathless guiding catheter and a 0.9-mm excimer laser catheter for the treatment of coronary in-stent restenosis: a case report. *Cardiovascular Intervention and Therapeutics*. octubre de 2016;31(4):296-9.
29. Hashimoto S, Takahashi A, Mizuguchi Y, Yamada T, Taniguchi N, Hata T, et al. The impact of tissue characterization for in-stent restenosis with optical coherence tomography during excimer laser coronary angioplasty. *Cardiovascular Intervention and Therapeutics*. abril de 2019;34(2):171-7.
30. Hirose S, Ashikaga T, Hatano Y, Yoshikawa S, Sasaoka T, Maejima Y, et al. Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty: benefits over scoring balloon angioplasty alone. *LASERS IN MEDICAL SCIENCE*. noviembre de 2016;31(8):1691-6.
31. Holmes DRJ. In-stent restenosis. *Reviews in Cardiovascular Medicine*. Summer de 2001;2(3):115-9.
32. Hudson PA, Kim MS, Carroll JD. Coronary ischemia and percutaneous intervention. *Cardiovascular Pathology*. 2010;19(1):12-21.
33. Ichimoto E, Kadohira T, Nakayama T, De Gregorio J. Long-Term Clinical Outcomes after Treatment with Excimer Laser Coronary Atherectomy for In-Stent Restenosis of Drug-Eluting Stent. *International heart journal*. 27 de enero de 2018;59(1):14-20.
34. Irazusta FJ, Galeote G, Jimenez-Valero S, Caro-Codon J, Sanchez-Recalde A, Moreno R. Optimal Approach for Uncrossable Stent Restenosis: Laser and Rotational Atherectomy Assessed by 3-Dimensional Optical Coherence Tomography. Vol. 11. United States; 2018.
35. Jain D, Geist V, Lorenzen HP, Hartmann F, Wegscheider K, Bonan R, et al. Intracoronary beta-brachytherapy in chronic total occlusions: A subgroup analysis from the RENO Registry. *CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS*. marzo de 2003;58(3):322-9.
36. Jayasuriya S, Ward C, Mena-Hurtado C. Role of laser atherectomy for the management of in-stent restenosis in the peripheral arteries. *Journal of Cardiovascular Surgery*. junio de 2014;55(3):339-45.
37. Karaca I, Ilkay E, Akbulut M, Yavuzkir M. Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty. *Japanese Heart Journal*. marzo de 2003;44(2):179-86.

38. Karacsonyi J, Armstrong EJ, Truong HTD, Tsuda R, Kokkinidis DG, Martinez-Parachini JR, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. *The Journal of invasive cardiology*. junio de 2018;30(6):195-201.
39. Kawamura I, Komiyama K, Fukamizu S, Shibui T, Ashikaga T, Sakurada H. Combination of drug-coated balloon angioplasty and excimer laser coronary angioplasty ablation for coronary restenosis of Kawasaki disease: A case report. *Journal of cardiology cases*. enero de 2017;15(1):18-21.
40. Köster R, Kähler J, Terres W, Reimers J, Baldus S, Hartig D, et al. Six-month clinical and angiographic outcome after successful excimer laser angioplasty for in-stent restenosis. *Journal of the American College of Cardiology*. julio de 2000;36(1):69-74.
41. Kuon E, Empen K, Rohde D, Dahm JB. Radiation exposure to patients undergoing percutaneous coronary interventions - Are current reference values too high? *HERZ*. marzo de 2004;29(2):208-17.
42. Latib A, Takagi K, Chizzola G, Tobis J, Ambrosini V, Niccoli G, et al. Excimer Laser LEsion Modification to Expand Non-dilatable sTents: The ELLEMENT Registry. *CARDIOVASCULAR REVASCULARIZATION MEDICINE*. 2014;15(1):8-12.
43. Lee T, Shlofmitz RA, Song L, Tsiamtsiouris T, Pappas T, Madrid A, et al. The effectiveness of excimer laser angioplasty to treat coronary in-stent restenosis with peri-stent calcium as assessed by optical coherence tomography. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 12 de junio de 2019;15(3):e279-88.
44. Liu M, Chow WH, Kwok OH, Jim MH, Yip A, Fan K, et al. Treatment of in-stent coronary restenosis with excimer laser angioplasty. *Chinese medical journal*. enero de 2000;113(1):14-7.
45. Lubbe DF, Holmes DR. Prevention of restenosis after percutaneous coronary interventions. *ACC Current Journal Review*. 2001;10(1):39-42.
46. Mahmoud AA, Mahmoud AN, Elgendy AY, Anderson RD. Current status of coronary atherectomy. *Cardiovascular Innovations and Applications*. 2018;3(2):203-14.

47. Mehran R, Dangas G, Mintz GS, Waksman R, Abizaid A, Satler LF, et al. Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty versus rotational atherectomy: comparative mechanisms and results. *Circulation*. 30 de mayo de 2000;101(21):2484-9.
48. Micari A, Vadala G, Biamino G. Update on the TURBO BOOSTER spectranetics laser for lower extremity occlusive disease. *Journal of Cardiovascular Surgery*. abril de 2010;51(2):233-43.
49. Miyazaki T, Ashikaga T, Fukushima T, Hatano Y, Sasaoka T, Kurihara K, et al. Treatment of In-Stent Restenosis by Excimer Laser Coronary Atherectomy and Drug-Coated Balloon: Serial Assessment with Optical Coherence Tomography. *Journal of interventional cardiology*. 2019;2019:6515129.
50. Naber CK, Baumgart D, Bonan R, Wegscheider K, Serruys PW, Colombo A, et al. Intracoronary Brachytherapy, a Promising Treatment Option for Diabetic Patients: Results from a European Multicenter Registry (RENO). *CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS*. 2004;61(2):173-8.
51. Nakabayashi K, Sunaga D, Kaneko N, Matsui A, Tanaka K, Ando H, et al. Simple percutaneous coronary interventions using the modification of complex coronary lesion with excimer laser. *Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions*. abril de 2019;20(4):293-302.
52. Nguyen MC, Garcia LA. Recent advances in atherectomy and devices for treatment of infra-inguinal arterial occlusive disease. *Journal of Cardiovascular Surgery*. 2008;49(2):167-77.
53. Nishino M, Lee Y, Nakamura D, Yoshimura T, Taniike M, Makino N, et al. Differences in optical coherence tomographic findings and clinical outcomes between excimer laser and cutting balloon angioplasty for focal in-stent restenosis lesions. *The Journal of invasive cardiology*. octubre de 2012;24(10):478-83.
54. Nishino M, Mori N, Takiuchi S, Shishikura D, Doi N, Kataoka T, et al. Indications and outcomes of excimer laser coronary atherectomy: Efficacy and safety for thrombotic lesions-The ULTRAMAN registry. *Journal of cardiology*. enero de 2017;69(1):314-9.
55. Noble S, Bilodeau L. High energy excimer laser to treat coronary in-stent restenosis in an underexpanded stent. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 1 de mayo de 2008;71(6):803-7.

56. Pereira GTR, Dallan LAP, Vergara-Martel A, Alaiti MA, Bezerra HG. Treatment of in-stent restenosis using excimer laser coronary atherectomy and bioresorbable vascular scaffold guided by optimal coherence tomography. *Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions*. 14 de mayo de 2020;
57. Radke PW, Blindt R, Haager PK, Vom Dahl J. Rotational atherectomy for the treatment of in-stent restenosis. *Minerva Cardioangiologica*. octubre de 2002;50(5):555-63.
58. Radke PW, Kaiser A, Frost C, Sigwart U. Outcome after treatment of coronary in-stent restenosis - Results from a systematic review using meta-analysis techniques. *EUROPEAN HEART JOURNAL*. febrero de 2003;24(3):266-73.
59. Rajagopal R, Musto C, La Manna A, Tanigawa J, Goktekin O, Di Mario C. Thrombectomy and distal protection devices. *Minerva Cardioangiologica*. 2005;53(5):415-30.
60. Reith S, Radke PW, Volk O, vom Dahl J, Klues HG. The place of rotator for treatment of in-stent restenosis. *Seminars in interventional cardiology : SIIC*. diciembre de 2000;5(4):199-208.
61. Saland KE, Cigarroa JE, Lange RA, Hillis LD. Rotational atherectomy. *Cardiology in review*. junio de 2000;8(3):174-9.
62. Sapontis J, Grantham JA, Marso SP. Excimer laser atherectomy to overcome intraprocedural obstacles in chronic total occlusion percutaneous intervention: Case examples. *Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 15 de febrero de 2015;85(3): E83-89.
63. Sato K, Latib A, Costopoulos C, Panoulas VF, Naganuma T, Miyazaki T, et al. A case of Kawasaki's disease with extensive calcifications needing rotational atherectomy with a 2.5mm burr. *Cardiovascular revascularization medicine: including molecular interventions*. junio de 2014;15(4):248-51.
64. Sato T, Tsuchida K, Yuasa S, Taya Y, Koshikawa T, Tanaka K, et al. The effect of the debulking by excimer laser coronary angioplasty on long-term outcome compared with drug-coating balloon: insights from optical frequency domain imaging analysis. *LASERS IN MEDICAL SCIENCE*. marzo de 2020;35(2):403-12.

65. Sethi A, Malhotra G, Singh S, Singh PP, Khosla S. Efficacy of various percutaneous interventions for in-stent restenosis: comprehensive network meta-analysis of randomized controlled trials. *Circulation Cardiovascular interventions*. noviembre de 2015;8(11):e002778.
66. Shamma NW, Jones-Miller S, Lemke J. Meta-Analysis-Derived Benchmarks of Patency and Target Lesion Revascularization of Percutaneous Balloon Angioplasty from Prospective Clinical Trials of Symptomatic Femoropopliteal In-Stent Restenosis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2016;27(8):1195-203.
67. Shamma NW. Restenosis After Lower Extremity Interventions: Current Status and Future Directions. *JOURNAL OF ENDOVASCULAR THERAPY*. 2009;16(1):170-82.
68. Shamma NW, Shamma GA, Hafez A, Kelly R, Reynolds E, Shamma AN. Safety and One-Year revascularization outcome of excimer laser ablation therapy in treating in-stent restenosis of femoropopliteal arteries: A retrospective review from a single center. *Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions*. diciembre de 2012;13(6):341-4.
69. Sharma SK, Chen V. Coronary Interventional Devices: Balloon, Atherectomy, Thrombectomy and Distal Protection Devices. *Cardiology Clinics*. 2006;24(2):201-15.
70. Shavadia JS, Vo MN, Bainey KR. Challenges With Severe Coronary Artery Calcification in Percutaneous Coronary Intervention: A Narrative Review of Therapeutic Options. *CANADIAN JOURNAL OF CARDIOLOGY*. diciembre de 2018;34(12):1564-72.
71. Shibui T, Tsuchiyama T, Masuda S, Nagamine S. Excimer laser coronary atherectomy prior to paclitaxel-coated balloon angioplasty for de novo coronary artery lesions. *LASERS IN MEDICAL SCIENCE*.
72. Soverow J, Lee MS. Saphenous vein graft intervention: Status report 2014. *JOURNAL OF INVASIVE CARDIOLOGY*. 2014;26(12):659-67.
73. Topaz O, Das T, Dahm J, Madyhoon H, Perin E, Ebersole D. Excimer laser revascularisation: Current indications, applications and techniques. *LASERS IN MEDICAL SCIENCE*. 2001;16(2):72-7.
74. Topaz O, Polkampally PR, Mohanty PK, Rizk M, Bangs J, Bernardo NL. Excimer laser debulking for percutaneous coronary intervention in left main coronary artery disease. *LASERS IN MEDICAL SCIENCE*. noviembre de 2009;24(6):955-60.

75. Tsutsui RS, Sammour Y, Kalra A, Reed G, Krishnaswamy A, Ellis S, et al. Excimer laser atherectomy in percutaneous coronary intervention: A contemporary review. *Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions*. 27 de octubre de 2020;
76. Tuli A, Subramaniam V, Bakir S, Block PC, Crocker IR. Debulking for in-stent restenosis in the brachytherapy era: does it still have a role? *The Journal of invasive cardiology*. abril de 2003;15(4):209-12.
77. Veerasamy M, Gamal AS, Jabbar A, Ahmed JM, Egred M. Excimer Laser With and Without Contrast for the Management of Under-Expanded Stents. *The Journal of invasive cardiology*. noviembre de 2017;29(11):364-9.
78. Waksman R, Buchbinder M, Reisman M, Lansky AJ, Trauthen B, Whiting J, et al. Balloon-based radiation therapy for treatment of in-stent restenosis in human coronary arteries: Results from the BRITE I study. *CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS*. 2002;57(3):286-94.
79. Whiteside HL, Nagabandi A, Kapoor D. Safety and Efficacy of Stentablation with Rotational Atherectomy for the Management of Underexpanded and Undilatable Coronary Stents. *CARDIOVASCULAR REVASCLARIZATION MEDICINE*. noviembre de 2019;20(11):985-9.
80. Yin D, Maehara A, Mezzafonte S, Moses JW, Mintz GS, Shlofmitz RA. Excimer Laser Angioplasty-Facilitated Fracturing of Napkin-Ring Peri-Stent Calcium in a Chronically Underexpanded Stent: Documentation by Optical Coherence Tomography. *JACC Cardiovascular interventions*. julio de 2015;8(8):e137-9.
81. Zimarino M, Ajani AE, Marazia S, Pichard AD, Satler LF, De Caterina R, et al. Influence of device selection on angiographic outcomes for the treatment of in-stent restenosis. A sub analysis from the Washington Radiation for In-Stent restenosis Trial (WRIST). *Italian heart journal : official journal of the Italian Federation of Cardiology*. abril de 2002;3(4):256-62.

3.4. Trabajos analizados a texto completo [25]

1. Ajani AE, Waksman R, Kim HS, Satler LF, Pichard AD, Kent KM, et al. Excimer laser coronary angioplasty and intracoronary radiation for in-stent restenosis: six-month angiographic and clinical outcomes. *Cardiovascular Radiation Medicine*. septiembre de 2001;2(3):191-6.
2. Ambrosini V, Golino L, Niccoli G, Roberto M, Lisanti P, Ceravolo R, et al. The combined use of Drug-eluting balloon and Excimer laser for coronary artery Restenosis In-Stent Treatment: The DERIST study. *Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions*. mayo de 2017;18(3):165-8.
3. Badr S, Ben-Dor I, Dvir D, Barbash IM, Kitabata H, Minha S, et al. The state of the excimer laser for coronary intervention in the drug-eluting stent era. *Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions*. abril de 2013;14(2):93-8.
4. Batyraliev TA, Pershukov IV, Niyazova-Karben ZA, Karaus A, Calenici O, Guler N, et al. Current role of laser angioplasty of restenotic coronary stents. *Angiology*. febrero de 2006;57(1):21-32.
5. Bittl JA, Chew DP, Topol EJ, Kong DF, Califf RM. Meta-analysis of randomized trials of percutaneous transluminal coronary angioplasty versus atherectomy, cutting balloon atherotomy, or laser angioplasty. *Journal of the American College of Cardiology*. 2004;43(6):936-42.
6. Dahm JB, Kuon E. High-energy eccentric excimer laser angioplasty for debulking diffuse in-stent restenosis leads to better acute- and 6-month follow-up results. *The Journal of invasive cardiology*. julio de 2000;12(7):335-42.
7. Fernandez JP, Hobson AR, McKenzie D, Shah N, Sinha MK, Wells TA, et al. Beyond the balloon: excimer coronary laser atherectomy used alone or in combination with rotational atherectomy in the treatment of chronic total occlusions, non-crossable and non-expandable coronary lesions. *EuroIntervention*. junio de 2013;9(2):243-50.
8. Giri S, Ito S, Lansky AJ, Mehran R, Margolis J, Gilmore P, et al. Clinical and angiographic outcome in the laser angioplasty for restenotic stents (LARS) multicenter registry. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. enero de 2001;52(1):24-34.

9. Gross CM, Krämer J, Weingärtner O, Uhlich F, Dietz R, Waigand J. Clinical and angiographic outcome in patients with in-stent restenosis and repeat target lesion revascularisation in small coronary arteries. *Heart (British Cardiac Society)*. septiembre de 2000;84(3):307-13.
10. Hashimoto S, Takahashi A, Mizuguchi Y, Yamada T, Taniguchi N, Hata T, et al. The impact of tissue characterization for in-stent restenosis with optical coherence tomography during excimer laser coronary angioplasty. *Cardiovascular Intervention and Therapeutics*. abril de 2019;34(2):171-7.
11. Hirose S, Ashikaga T, Hatano Y, Yoshikawa S, Sasaoka T, Maejima Y, et al. Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty: benefits over scoring balloon angioplasty alone. *LASERS IN MEDICAL SCIENCE*. noviembre de 2016;31(8):1691-6.
12. Ichimoto E, Kadohira T, Nakayama T, De Gregorio J. Long-Term Clinical Outcomes after Treatment with Excimer Laser Coronary Atherectomy for In-Stent Restenosis of Drug-Eluting Stent. *International heart journal*. 27 de enero de 2018;59(1):14-20.
13. Karaca I, Ilkay E, Akbulut M, Yavuzkir M. Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty. *Japanese Heart Journal*. marzo de 2003;44(2):179-86.
14. Karacsonyi J, Armstrong EJ, Truong HTD, Tsuda R, Kokkinidis DG, Martinez-Parachini JR, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. *The Journal of invasive cardiology*. junio de 2018;30(6):195-201.
15. Köster R, Kähler J, Terres W, Reimers J, Baldus S, Hartig D, et al. Six-month clinical and angiographic outcome after successful excimer laser angioplasty for in-stent restenosis. *Journal of the American College of Cardiology*. julio de 2000;36(1):69-74.
16. Latib A, Takagi K, Chizzola G, Tobis J, Ambrosini V, Niccoli G, et al. Excimer Laser LEsion Modification to Expand Non-dilatable sTents: The ELLEMENT Registry. *CARDIOVASCULAR REVASCULARIZATION MEDICINE*. 2014;15(1):8-12.
17. Lee T, Shlofmitz RA, Song L, Tsiamtsiouris T, Pappas T, Madrid A, et al. The effectiveness of excimer laser angioplasty to treat coronary in-stent restenosis with peri-stent calcium as assessed by optical coherence tomography. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 12 de junio de 2019;15(3):e279-88.

18. Liu M, Chow WH, Kwok OH, Jim MH, Yip A, Fan K, et al. Treatment of in-stent coronary restenosis with excimer laser angioplasty. *Chinese medical journal*. enero de 2000;113(1):14-7.
19. Mehran R, Dangas G, Mintz GS, Waksman R, Abizaid A, Satler LF, et al. Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty versus rotational atherectomy: comparative mechanisms and results. *Circulation*. 30 de mayo de 2000;101(21):2484-9.
20. Miyazaki T, Ashikaga T, Fukushima T, Hatano Y, Sasaoka T, Kurihara K, et al. Treatment of In-Stent Restenosis by Excimer Laser Coronary Atherectomy and Drug-Coated Balloon: Serial Assessment with Optical Coherence Tomography. *Journal of interventional cardiology*. 2019;2019:6515129.
21. Nishino M, Mori N, Takiuchi S, Shishikura D, Doi N, Kataoka T, et al. Indications and outcomes of excimer laser coronary atherectomy: Efficacy and safety for thrombotic lesions-The ULTRAMAN registry. *Journal of cardiology*. enero de 2017;69(1):314-9.
22. Pereira GTR, Dallan LAP, Vergara-Martel A, Alaiti MA, Bezerra HG. Treatment of in-stent restenosis using excimer laser coronary atherectomy and bioresorbable vascular scaffold guided by optical coherence tomography. *Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions*. 14 de mayo de 2020;
23. Radke PW, Kaiser A, Frost C, Sigwart U. Outcome after treatment of coronary in-stent restenosis - Results from a systematic review using meta-analysis techniques. *EUROPEAN HEART JOURNAL*. febrero de 2003;24(3):266-73.
24. Sato T, Tsuchida K, Yuasa S, Taya Y, Koshikawa T, Tanaka K, et al. The effect of the debulking by excimer laser coronary angioplasty on long-term outcome compared with drug-coating balloon: insights from optical frequency domain imaging analysis. *LASERS IN MEDICAL SCIENCE*. marzo de 2020;35(2):403-12.
25. Sethi A, Malhotra G, Singh S, Singh PP, Khosla S. Efficacy of various percutaneous interventions for in-stent restenosis: comprehensive network meta-analysis of randomized controlled trials. *Circulation Cardiovascular interventions*. noviembre de 2015;8(11):e002778.

3.5. Artículos excluidos tras lectura del texto completo

Cita	Causa de exclusión
Ajani AE, et al. Excimer laser coronary angioplasty and intracoronary radiation for in-stent restenosis: six-month angiographic and clinical outcomes. <i>Cardiovascular Radiation Medicine</i> . 2001; 2 (3): 191-6.	El grupo control recibe un tratamiento activo.
Ambrosini V, et al. The combined use of Drug-eluting balloon and Excimer laser for coronary artery Restenosis In-Stent Treatment: The DE-RIST study. <i>Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions</i> . 2017; 18(3): 165-8.	Estudio no controlado, la intervención incluye ELCA y la implantación de un stent.
Badr S, et al. The state of the excimer laser for coronary intervention in the drug-eluting stent era. <i>Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions</i> . 2013; 14 (2): 93-8.	Estudio no controlado, con diferentes subgrupos sin subanálisis específico.
Bittl JA, et al. Meta-analysis of randomized trials of percutaneous transluminal coronary angioplasty versus atherectomy, cutting balloon atherotomy, or laser angioplasty. <i>Journal of the American College of Cardiology</i> . 2004; 43 (6): 936-42.	Solo dos ensayos incluyen restenosis intrastent, no presenta análisis de subgrupos.
Dahm JB, Kuon E. High-energy eccentric excimer laser angioplasty for debulking diffuse in-stent restenosis leads to better acute- and 6-month follow-up results. <i>The Journal of invasive cardiology</i> . 2000; 12 (7): 335-42.	Artículo no disponible, trabajo observacional sin grupo control.
Fernandez JP, et al. Beyond the balloon: excimer coronary laser atherectomy used alone or in combination with rotational atherectomy in the treatment of chronic total occlusions, non-crossable and non-expandable coronary lesions. <i>EuroIntervention</i> . 2013; 9 (2): 243.	No se incluyen restenosis del stent.
Gross CM, et al. J. Clinical and angiographic outcome in patients with in-stent restenosis and repeat target lesion revascularization in small coronary arteries. <i>Heart</i> . 2000; 84 (3): 307-13.	No todos los pacientes recibieron ELCA y se usó como criterio de inclusión restenosis de stent en arterias pequeñas.
Hashimoto S, et al. The impact of tissue characterization for in-stent restenosis with optical coherence tomography during excimer laser coronary angioplasty. <i>Cardiovasc Interv Ther</i> . 2019; 34 (2): 171-177.	Otro objetivo. Conocer condicionantes locales de la efectividad del tratamiento con láser.
Karaca I, et al. Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty. <i>Japanese Heart Journal</i> . 2003; 44 (2): 179-86.	Estudio observacional sin grupo comparador.
Karacsonyi J, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. <i>J Invasive Cardiol</i> . 2018; 30 (6): 195-201.	La mayor parte de los pacientes no tienen restenosis de stent, falta grupo comparador.

Cita	Causa de exclusión
Köster R, et al. Six-month clinical and angiographic outcome after successful excimer laser angioplasty for in-stent restenosis. J Am Coll Cardiol. 2000; 36 (1): 69-74.	Estudio observacional sin grupo comparador.
Latib A, et al. Excimer Laser LEsion Modification to Expand Non-dilatatable sTents: The ELLEMENT Registry. CARDIOVASCULAR REVASCULARIZATION MEDICINE. 2014; 15 (1): 8-12.	Estudio observacional sin grupo comparador.
Liu M, et al. Treatment of in-stent coronary restenosis with excimer laser angioplasty. Chinese medical journal. 2000; 113 (1): 14-7.	Estudio observacional sin grupo comparador.
Mehran R, et al. Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty versus rotational atherectomy: comparative mechanisms and results. Circulation. 30 de mayo de 2000;101(21):2484-9.	El grupo de comparación recibe una intervención adicional (ateroablación rotacional)
Miyazaki T, et al. Treatment of In-Stent Restenosis by Excimer Laser Coronary Atherectomy and Drug-Coated Balloon: Serial Assessment with Optical Coherence Tomography. J Interv Cardiol. 2019: 6515129.	No aporta información suficiente de los desenlaces clínicos de interés. La intervención evaluada incluye varios factores.
Miyazaki T, et al. Treatment of In-Stent Restenosis by Excimer Laser Coronary Atherectomy and Drug-Coated Balloon: Serial Assessment with Optical Coherence Tomography. J Interv Cardiol. 2019; 6515129.	Otro objetivo, no es criterio de inclusión restenosis de stent
Pereira GTR, et al. Treatment of in-stent restenosis using excimer laser coronary atherectomy and bioresorbable vascular scaffold guided by optimal coherence tomography. Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions. 2020;	Estudio observacional sin grupo comparador. La intervención descrita incluye otro componente además de la aplicación de laser.
Radke PW, et al. Outcome after treatment of coronary in-stent restenosis; results from a systematic review using meta-analysis techniques. Eur Heart J. 2003; 24 (3): 266-73	Revisión sistemática de estudios observacionales no controlados de diversas técnicas aplicables a la estenosis intrastent
Sato T, et al. The effect of the debulking by excimer laser coronary angioplasty on long-term outcome compared with drug-coating balloon: insights from optical frequency domain imaging analysis. Lasers Med Sci. 2020; 35 (2): 403-412.	El grupo de comparación recibe una intervención adicional (balón recubierto)
Sethi A, Malhotra G, Singh S, Singh PP, Khosla S. Efficacy of various percutaneous interventions for in-stent restenosis: comprehensive network meta-analysis of randomized controlled trials. Circulation Cardiovascular interventions. 2015; 8 (11): e002778.	Solo uno de los trabajos incluidos en la revisión incluye intervención con excimer laser

3.6. Resolución de la búsqueda

1. Batyraliev TA, Pershukov IV, Niyazova-Karben ZA, Karaus A, Calenici O, Guler N, et al. Current role of laser angioplasty of restenotic coronary stents. *Angiology*. 2006; 57 (1):21-32.
2. Giri S, Ito S, Lansky AJ, Mehran R, Margolis J, Gilmore P, et al. Clinical and angiographic outcome in the laser angioplasty for restenotic stents (LARS) multicenter registry. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2001; 52 (1): 24-34.
3. Hirose S, Ashikaga T, Hatano Y, Yoshikawa S, Sasaoka T, Maejima Y, Isobe M. Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty: benefits over scoring balloon angioplasty alone. *Lasers Med Sci*. 2016; 31 (8): 1691-1696.
4. Ichimoto E, Kadohira T, Nakayama T, De Gregorio J. Long-Term Clinical Outcomes after Treatment with Excimer Laser Coronary Atherectomy for In-Stent Restenosis of Drug-Eluting Stent. *Int Heart J*. 2018; 59 (1): 14-20.
5. Lee T, Shlofmitz RA, Song L, Tsiamtsiouris T, Pappas T, Madrid A, Jeremias A, Haag ES, Ali ZA, Moses JW, Matsumura M, Mintz GS, Maebara A. The effectiveness of excimer laser angioplasty to treat coronary in-stent restenosis with peri-stent calcium as assessed by optical coherence tomography. *EuroIntervention*. 2019; 15 (3): e279-e288.

3.7. Análisis del riesgo de sesgo de los trabajos incluidos en la revisión

Trabajo año	Muestreo y selección de casos	Posibilidad de factores de confusión y medidas para su control	Seguimiento	Análisis estadístico	Riesgo de sesgo
Batyrallyev 2006	Prospectivo. La asignación de la exposición se hace a criterio del profesional, los criterios no están descritos.	Factores de confusión identificados, no se describen diferencias en los antecedentes de enfermedad coronaria. Se muestran diferencias preintervención en el diámetro luminal mínimo y en el grado de estenosis del vaso afectado. Los autores no describen en el diseño medidas para su control.	Se hizo un seguimiento telefónico directo. Sin embargo, sólo se hizo un estudio angiográfico a los pacientes que manifestaron haber tenido angina.	Se hizo análisis controlando los factores de riesgo solo para uno de los desenlaces a largo plazo (MACE).	ALTO
Giri 2001	Restrospectivo. Los pacientes fueron seleccionados sólo si existía información del seguimiento en los registros de los centros participantes. No se indica cómo se realizó la asignación del tratamiento.	No se encuentran diferencias en el perfil de riesgo, pero sí hay diferencias en diámetro mínimo del lumen preintervención y el grado de estenosis preintervención. Los autores no describen qué medidas se tomaron para su control.	Se revisaron los registros y se hizo un contacto telefónico.	No se controló el posible efecto de los factores de confusión.	ALTO
Hirose 2016	Retrospectivo. Se utilizó como criterio de inclusión la realización de OCT en el estudio de su lesión. La asignación de la exposición se hace a criterio del profesional, los criterios no están descritos.	Los autores no muestran diferencias en el perfil de riesgo.	El seguimiento clínico angiográfico se hizo a todos los pacientes incluidos, aunque podría considerarse un seguimiento corto (seis meses)	No se controló el posible efecto de los factores de confusión, el tamaño de la muestra era muy limitado.	MODERADO.
Ichimoto 2018	Muestreo consecutivo prospectivo. La asignación del tratamiento ha sido asignada por el profesional responsable del tratamiento, los criterios no están descritos.	Se encuentran diferencias relevantes en el perfil de riesgo. También se muestran diferencias en diámetro mínimo del lumen preintervención y en el grado de estenosis preintervención. Los autores no describen qué medidas se tomaron medidas para su control.	Parece que se hizo de forma adecuada y con tiempo suficiente.	Para la variable diámetro luminal mínimo y para el análisis de supervivencia libre de eventos se han utilizado modelos de análisis que controlan los factores de confusión.	MODERADO-BAJO

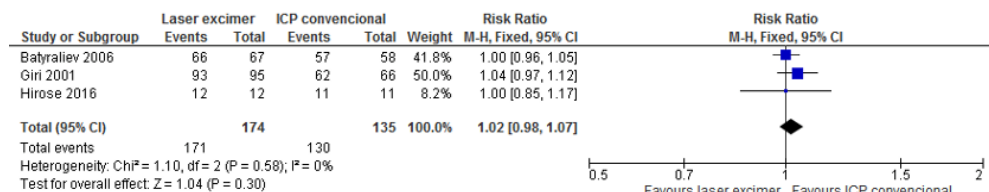
Trabajo año	Muestreo y selección de casos	Posibilidad de factores de confusión y medidas para su control	Seguimiento	Análisis estadístico	Riesgo de sesgo
Lee 2019	Estudio retrospectivo. Es criterio de inclusión la realización de OCT y la confirmación mediante esa técnica de la presencia relevante de depósito de calcio peri-stent. La asignación de la exposición se hace a criterio del profesional, los criterios no están descritos.	Los autores encuentran diferencias en el perfil de riesgo, ni el diámetro mínimo del lumen preintervención y el grado de estenosis preintervención.	No se evalúan resultados a largo plazo. Todos los desenlaces son periprocedimiento.	No se evaluó el posible efecto de factores de confusión.	MODERADO -BAJO.

*Los principales factores de confusión susceptibles de evaluación para la realización de esta tabla de riesgo de sesgo son: edad, antecedentes de enfermedad coronaria, diámetro mínimo del lumen preintervención y grado de estenosis preintervención.

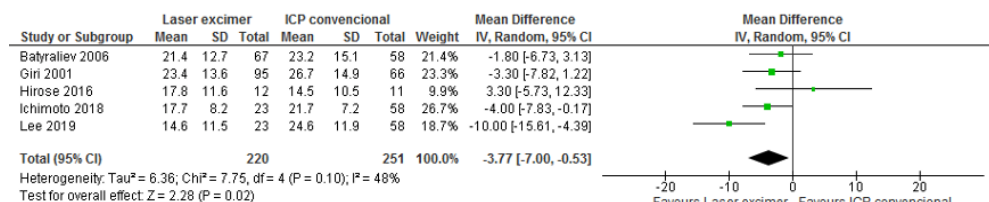
3.8. Síntesis del metaanálisis

3.8.1. Resultados angiográficos del procedimiento.

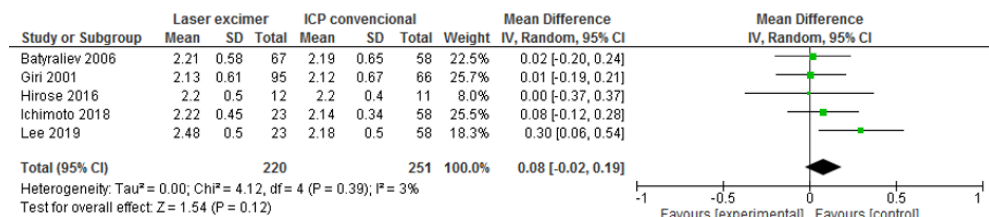
Éxito angiográfico



Proporción de estenosis residual en el segmento diana postprocedimiento



Diámetro luminal máximo del segmento diana postprocedimiento

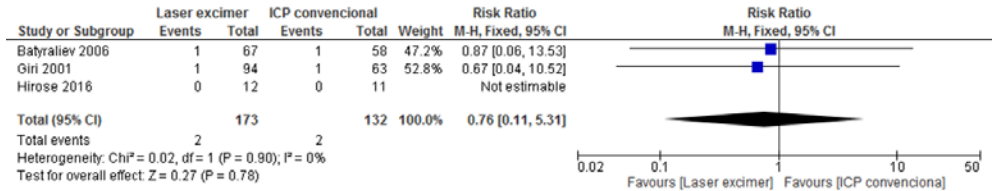


3.8.2. Resultados clínicos del procedimiento (seguridad)

Alta hospitalaria sin complicaciones

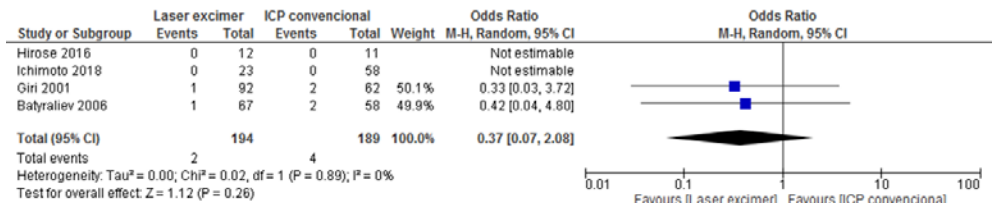


Necesidad de revascularización coronaria urgente.

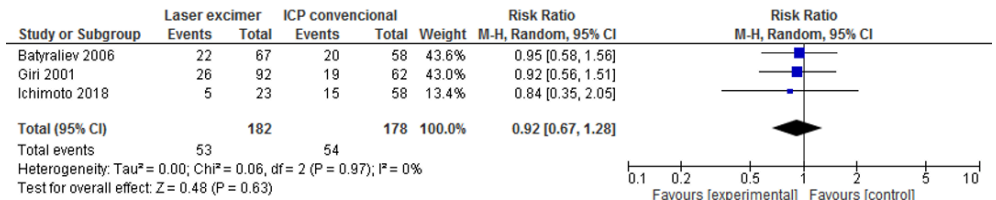


3.8.3. Resultados clínicos diferidos (rango 6-12 meses)

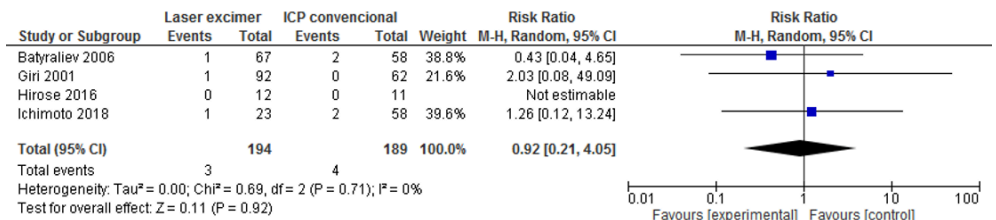
Éxitos en el seguimiento



Intervención coronaria en el seguimiento



Incidencia de infarto de miocardio en el seguimiento



3.9. Tabla de perfil de la evidencia

Pregunta: Excimer laser coronario frente a intervención coronaria percutánea convencional en la resolución de la reestenosis de stent coronario.

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Excimer laser coronario	Intervención coronaria percutánea convencional	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Éxito angiográfico de la intervención												
3 1,2,3	estudios observacionales	serio a	no es serio	no es serio	no es serio	todos los posibles factores de confusión residuales podrían reducir el efecto demostrado	171/174 (98.3%)	130/135 (96.3%)	RR 1.02 (0.98 a 1.97)	19 más por 1000 (de 19 menos a 934 más)	⊕○○○ BAJA	CRÍTICO
Proporción de estenosis residual postprocedimiento en el segmento diana (Escala de: 0 a 100)												
5 1,2,3,4,5	estudios observacionales	serio b	serio c	no es serio	no es serio	todos los posibles factores de confusión residuales podrían reducir el efecto demostrado	220	251	-	MD 3.77 Proporción de estenosis menor (7 menor a 0.53 menor)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPOR-TANTE
Diámetro luminal máximo postprocedimiento del segmento diana												
5 1,2,3,4,5	estudios observacionales	serio b	serio c	no es serio	no es serio	todos los posibles factores de confusión residuales podrían reducir el efecto demostrado	220	251	-	MD 0.8 mm más alto. (0.02 menor a 0.19 más alto.)	⊕○○○ MUY BAJA	IMPOR-TANTE
Alta hospitalaria sin complicaciones												
3 1,2,3	estudios observacionales	serio a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	169/173 (97.7%)	122/132 (92.4%)	RR 1.06 (1.00 a 1.12)	55 más por 1000 (de 0 menos a 111 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Eximer laser coronario	Intervención coronaria percutanea convencional	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Necesidad de revascularización coronaria urgente												
3 1,2,3	estudios observacionales	serio a	no es serio	no es serio	serio d	todos los posibles factores de confusión residuales podrían reducir el efecto demostrado	2/173 (1.2%)	2/132 (1.5%)	RR 0.76 (0.11 a 5.31)	4 menos por 1000 (de 13 menos a 65 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Éxito durante el seguimiento												
4 1,2,3,4	estudios observacionales	serio e	serio f	no es serio	no es serio	todos los posibles factores de confusión residuales podrían reducir el efecto demostrado	2/194 (1.0%)	4/189 (2.1%)	RR 0.37 (0.07 a 4.80)	13 menos por 1000 (de 20 menos a 80 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Intervención coronaria en el seguimiento												
3 1,2,4	estudios observacionales	serio e	serio f	no es serio	no es serio	todos los posibles factores de confusión residuales podrían reducir el efecto demostrado	53/182 (29.1%)	54/178 (30.3%)	RR 0.92 (0.67 a 1.28)	24 menos por 1000 (de 100 menos a 85 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Aparición de infarto de miocardio en el seguimiento.												
4 1,2,3,4	estudios observacionales	serio e	serio f	no es serio	serio d	todos los posibles factores de confusión residuales podrían reducir el efecto demostrado	3/194 (1.5%)	4/189 (2.1%)	RR 0.92 (0.21 a 4.05)	2 menos por 1000 (de 17 menos a 65 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; MD: Diferencia media

Explicaciones

- a. La asignación del tratamiento se hizo según los criterios del profesional encargado, las características de los pacientes y de las lesiones intervenidas mostraban diferencias relevantes, en general desfavorables a la intervención experimental
- b. La asignación del tratamiento se hizo según los criterios del profesional encargado, las características de las lesiones intervenidas y el estado inicial pre-intervención mostraban diferencias relevantes desfavorables a la intervención experimental
- c. Uno de los estudios (Lee 2019) definió como criterio de exclusión la calcificación peristént, este criterio no fue utilizado por el resto de las publicaciones, siendo este estudio en el que se mostraba un mayor efecto.
- d. El intervalo de confianza de las estimaciones es muy amplio, la incidencia del evento evaluado es muy pequeña.
- e. La elección de las muestras en algunos trabajos está condicionada a la existencia de datos del seguimiento.
- f. La evaluación del desenlace no es uniforme en los 4 trabajos incluidos.

Referencias

1. Batyraliev TA, Pershukov IV, Niyazova-Karben ZA, Karaus A, Calenici O, Guler N, et al. Current role of laser angioplasty of restenotic coronary stents. *Angiology*; 2006.
2. Giri S, Ito S, Lansky AJ, Mehran R, Margolis J, Gilmore P, et al. Clinical and angiographic outcome in the laser angioplasty for restenotic stents (LARS) multicenter registry. *Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions.*; 2001.
3. Hirose S, Ashikaga T, Hatano Y, Yoshikawa S, Sasaoka T, Maejima Y, Isobe M. Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty: benefits over scoring balloon angioplasty alone *Lasers Med Sci.*; 2016.
4. Ichimoto E, Kadohira T, Nakayama T, De Gregorio J., Long-Term Clinical Outcomes after Treatment with Excimer Laser Coronary Atherectomy for In-Stent Restenosis of Drug-Eluting Stent *Int Heart J*; 2018.
5. Lee T, Shlofmitz RA, Song L, Tsiamtsiouris T, Pappas T, Madrid A, Jeremias A, Haag ES, Ali ZA, Moses JW, Matsumura M, Mintz GS, Maehara A. The effectiveness of excimer laser angioplasty to treat coronary in-stent restenosis with peri-stent calcium as assessed by optical coherence tomography. *EuroIntervention.*; 2019.

ANEXO 4

Pregunta 4: Paciente con indicación de ICP en infraexpansión del stent

4.1. Estrategia y resultado de la búsqueda bibliográfica

4.1.1. Estrategias de búsqueda.

Búsqueda en PubMed (24).

1	((("Percutaneous Coronary Intervention"[Mesh]) OR (Percutaneous Coronary Intervention*[Text Word])) OR (Percutaneous Coronary Revasculari*[Text Word])) OR (coronary angioplasty)	80484
2	("Stents"[Mesh]) AND "Prosthesis Failure"[Mesh]	2737
3	(underexpan* OR infraexpan*) AND stent*	307
4	#2 OR #3	3014
5	#1 AND #4	781
6	(((((excimer laser[MeSH Terms]) OR (excimer laser)) OR ((laser*[Text Word]) AND (((((((excimer[Text Word]) OR (Krypton[Text Word])) OR (KrCl[Text Word])) OR (Xenon[Text Word])) OR (XeCl[Text Word])) OR (XeCl[Text Word])) OR (ArF[Text Word])) OR (Argon[Text Word])))) OR ((elca[Text Word]) OR (pelca[Text Word]))))	17355
7	#5 AND #6	24
8	#7 Filters: from 2000 - 2020	24

Búsqueda en Embase (36)

1	percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous coronary intervention' OR 'transluminal coronary angioplasty'/exp OR 'angioplasty, balloon, coronary' OR 'angioplasty, transluminal coronary' OR 'angioplasty, transluminal, percutaneous coronary' OR 'coronary angioplasty' OR 'coronary angioplasty, transluminal' OR 'coronary artery dilatation, transluminal' OR 'coronary balloon angioplasty' OR 'p.t.c.a.' OR 'percutaneous coronary transluminal angioplasty' OR 'percutaneous transluminal coronary angioplasty' OR 'ptca' OR 'transluminal coronary angioplasty' OR 'percutaneous revascularization'/exp OR (percutaneous NEAR/3 revascularization*)	120318
2	((underexpan* OR 'under expan' OR infraexpan*) NEAR/5 stent*):ti,ab,kw,de	548

3	#1 AND #2	268
4	excimer laser'/exp OR 'ec-5000 (excimer laser)' OR 'ec-5000 cxii' OR 'ec-5000 quest' OR 'xtrac' OR 'excimer laser' OR 'excimer laser device' OR 'excimer laser device (physical object)' OR 'excimer lasers' OR 'laser, excimer' OR 'lasers, excimer'	8328
5	(laser* NEAR/3 (krypton OR krcl OR xenon OR xecl OR argon OR arf)) OR elca OR pelca	9815
6	#4 OR #5	17330
7	#3 AND #6	36
8	#3 AND #6 AND [2000-2020]/py	36

Búsqueda en WOS (11)

#1	TEMA: (percutaneous coronary intervention*) OR TEMA: (percutaneous coronary revascular*)	56.997
#2	TEMA: ((underexpan* OR "under-expan") NEAR/5 stent*)	224
#3	#2 AND #1	77
#4	TEMA: (excimer laser*) OR TEMA: ((Krypton OR KrCl OR Xenon OR Xecl OR Argon OR ArF) AND laser*) OR TEMA: (ELCA OR PELCA)	43914
#5	#4 AND #3	11
#6	#4 AND #3 (Filtro años de publicación: 2000-)	11

4.1.1.1. Referencias sugeridas por los clínicos expertos

Ninguna.

4.1.2. Resultado de la búsqueda.

4.1.2.1. Trabajos identificados eliminados los duplicados (43)

1. Alawami M, Thirunavukarasu S, Ahmed J, El-Omar M. Intravascular lithotripsy to treat an underexpanded coronary stent: 4-Month angiographic and OCT follow-up. Vol. 96, CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS. 111 RIVER ST, HOBOKEN 07030-5774, NJ USA: WILEY; 2020. p. 1251-7.
2. Andreou AY, Kyriakou T, Mavroudis C. Excimer laser-facilitated stent expansion: The effect of contrast enhancement. Hell J Cardiol. 2017;58(4):303-5.

3. Ashikaga T, Yoshikawa S, Isobe M. The effectiveness of excimer laser coronary atherectomy with contrast medium for underexpanded stent: The findings of optical frequency domain imaging. *Catheter Cardiovasc Interventions*. 2015;86(5):946-9.
4. Ashikaga T, Yoshikawa S, Isobe M. The efficacy of excimer laser pretreatment for calcified nodule in acute coronary syndrome. *Cardiovasc Revasc Med*. mayo de 2015;16(3):197-200.
5. Ashikaga T, Yoshikawa S, Isobe M. The effectiveness of excimer laser coronary atherectomy with contrast medium for underexpanded stent: The findings of optical frequency domain imaging. Vol. 86, *CATHERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS*. 111 RIVER ST, HOBOKEN 07030-5774, NJ USA: WILEY; 2015. p. 946-9.
6. Batyrallyev TA, Pershukov IV, Niyazova-Karben ZA, Karaus A, Calenici O, Guler N, et al. Current role of laser angioplasty of restenotic coronary stents. *Angiology*. febrero de 2006;57(1):21-32.
7. Ben-Dor I, Maluenda G, Pichard AD, Satler LF, Gallino R, Lindsay J, et al. The use of excimer laser for complex coronary artery lesions. *Cardiovasc Revasc Med*. febrero de 2011;12(1):69.e1-8.
8. Caiazzo G, Golino L, Manganiello V, De Michele M, Fattore L. Severe inveterate stent under-expansion treated with OCT-guided Excimer Laser-based PCI. *Cardiovasc Revasc Med*. 22 de agosto de 2020;
9. Dahm JB, Kuon E. High-energy eccentric excimer laser angioplasty for debulking diffuse in-stent restenosis leads to better acute- and 6-month follow-up results. *J Invasive Cardiol*. julio de 2000;12(7):335-42.
10. Dallan LAP, Pereira GTR, Alaiti MA, Zimin V, Vergara-Martel A, Zago EI, et al. Laser Imaging: Unraveling Laser Atherectomy Mechanisms of Action with Optical Coherence Tomography. Vol. 12, *CURRENT CARDIOVASCULAR IMAGING REPORTS*. 233 SPRING ST, NEW YORK, NY 10013 USA: SPRINGER; 2019.
11. Dini CS, Nardi G, Ristalli F, Mattesini A, Hamiti B, Mario CD. Contemporary approach to heavily calcified coronary lesions. *Intervent Cardiol Rev*. 2019;14(3):154-63.
12. Egred M. A novel approach for under-expanded stent: excimer laser in contrast medium. *J Invasive Cardiol*. agosto de 2012;24(8):E161-163.

13. Egred M, Brilakis ES. Excimer Laser Coronary Angioplasty (ELCA): Fundamentals, Mechanism of Action, and Clinical Applications. *J Invasive Cardiol.* febrero de 2020;32(2):E27-35.
14. Fernandez JP, Hobson AR, McKenzie DB, Talwar S, O'Kane PD. How should I treat severe calcific coronary artery disease? *EuroIntervention.* 2011;7(3):400-401+406-407.
15. Ferri LA, Jabbour R, Giannini F, Benincasa S, Regazzoli D, Ancona M, et al. TCT-229 Safety and Efficacy of Rotational Atherectomy for the Treatment of Undilatable Underexpanded Stents Implanted in Calcific Lesions. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68(18):B93.
16. Fiorilli PN, Anwaruddin S. How Do We Treat Complex Calcified Coronary Artery Disease? *Curr Treat Options Cardiovasc Med* [Internet]. 2016;18(12). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?-subaction=viewrecord&id=L612895684&from=export>
17. Gajanana D, Ben-Dor I, Garcia-Garcia HM, Beyene SS, Kuku KO, Iantorno M, et al. Utility of excimer laser coronary angioplasty in under-expanded stents. *JACC Cardiovasc Interventions.* 2018;11(4):S15-6.
18. Gedela M, Li S, Desai C, Stys T, Stys A. Triple-Guidewire Technique for Treating Stent Underexpansion in Severely Calcified Coronary Artery Lesions. Vol. 47, *TEXAS HEART INSTITUTE JOURNAL.* PO BOX 20345, HOUSTON, TX 77225-0345 USA: TEXAS HEART INST; 2020. p. 155-9.
19. Hashimoto S, Takahashi A, Mizuguchi Y, Yamada T, Taniguchi N, Hata T. Minimally invasive atherectomy with a virtual 3-Fr sheathless guiding catheter and a 0.9-mm excimer laser catheter for the treatment of coronary in-stent restenosis: a case report. *Cardiovasc Interv Ther.* octubre de 2016;31(4):296-9.
20. Hiraya D, Sato A, Terauchi T, Watabe H, Hoshi T, Ieda M. Efficacy of Excimer Laser Coronary Angioplasty for Repeated In-Stent Restenosis With Neointimal Hyperplasia and Underexpanded Stent. *Circ J.* 25 de noviembre de 2020;84(12):2322.
21. Karacsonyi J, Danek BA, Karatasakis A, Ungi I, Banerjee S, Brilakis ES. Laser Coronary Atherectomy During Contrast Injection for Treating an Underexpanded Stent. *JACC Cardiovasc Interventions.* 2016;9(15):e147-8.

22. Karacsonyi J, Armstrong EJ, Truong HTD, Tsuda R, Kokkinidis DG, Martinez-Parachini JR, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. Vol. 30, JOURNAL OF INVASIVE CARDIOLOGY. 83 GENERAL WARREN BLVD, STE 100, MALVERN, PA 19355 USA: H M P COMMUNICATIONS; 2018. p. 195+.
23. Kawata M, Kato Y, Takada H, Kamemura K, Matsuura A, Sakamoto S. Successful rotational atherectomy for a repetitive restenosis lesion with underexpansion of double layer drug-eluting stents due to heavily calcified plaque. Vol. 31, CARDIOVASCULAR INTERVENTION AND THERAPEUTICS. CHIYODA FIRST BLDG EAST, 3-8-1 NISHI-KANDA, CHIYODA-KU, TOKYO, 101-0065, JAPAN: SPRINGER JAPAN KK; 2016. p. 65-9.
24. Khan UA, Sharma D, McGlinchey P, Shand J, Peace A, Ramsewak A. Use of Coronary Lithoplasty and Rotational Atherectomy for the Treatment of Stent Underexpansion. JACC Cardiovasc Interventions. 2019;12(4):S12.
25. Kobayashi K, Fujita T, Koshiyama H, Kanno D, Sugie T. High energy excimer laser to treat balloon undilatable lesions. Am J Cardiol. 2010;105(9):101B-102B.
26. Lam SCC, Bertog S, Sievert H. Excimer laser in management of underexpansion of a newly deployed coronary stent. Catheter Cardiovasc Interv. 1 de enero de 2014;83(1):E64-68.
27. Latib A, Takagi K, Chizzola G, Niccoli G, Ambrosini V, Sardella G, et al. Excimer laser lesion modification to expand non-dilatable stents (The ELLEMENT registry). J Am Coll Cardiol. 2011;58(20):B173-4.
28. Lee T, Shlofmitz RA, Song L, Tsiamtsiouris T, Pappas T, Madrid A, et al. The effectiveness of excimer laser angioplasty to treat coronary in-stent restenosis with peri-stent calcium as assessed by optical coherence tomography. EuroIntervention. 12 de junio de 2019;15(3):e279-88.
29. Maehara A. Recognition of calcified neoatherosclerosis. Coron Artery Dis. 2019;30(1):9-10.
30. Nakabayashi K, Hata S, Kaneko N, Matsui A, Ando H, Shimizu M. Excimer Laser Coronary Angioplasty With the Non-Flushing Technique for Frequent In-Stent Restenosis Due to Double-Layered and Long-Standing Stent Under-Expansion. Cardiovasc Revasc Med. diciembre de 2020;21(12):1619-20.

31. Nakabayashi K, Sunaga D, Kaneko N, Matsui A, Tanaka K, Ando H, et al. Simple percutaneous coronary interventions using the modification of complex coronary lesion with excimer laser. *Cardiovasc Revasc Med.* abril de 2019;20(4):293-302.
32. Nakamura F, Amaki T, Fukino K. Clinical Outcomes After Treatment with ELCA for In-Stent Restenosis of DES. *Int Heart J.* 2018;59(1):1-2.
33. Nan J, Joseph TA, Bell MR, Singh M, Sandoval Y, Gulati R. Outcomes of Excimer Laser-Contrast Angioplasty for Stent Under-Expansion. *EuroIntervention.* 23 de junio de 2020;
34. Noble S, Bilodeau L. High energy excimer laser to treat coronary in-stent restenosis in an underexpanded stent. *Catheter Cardiovasc Interventions.* 2008;71(6):803-7.
35. Rawlins J, Din JN, Talwar S, O’Kane P. Coronary Intervention with the Excimer Laser: Review of the Technology and Outcome Data. *Interv Cardiol.* mayo de 2016;11(1):27-32.
36. Ryosuke A. TCTAP C-103 In Stent Chronic Total Occlusion Treated by Excimer Laser Coronary Atherectomy with Contrast Medium. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73(15):S170.
37. Sato K, Latib A, Costopoulos C, Panoulas VF, Naganuma T, Miyazaki T, et al. A case of Kawasaki’s disease with extensive calcifications needing rotational atherectomy with a 2.5mm burr. *Cardiovasc Revasc Med.* 2014;15(4):248-51.
38. Shlofmitz E, Iantorno M, Waksman R. Restenosis of Drug-Eluting Stents: A New Classification System Based on Disease Mechanism to Guide Treatment and State-of-The-Art Review. *Circ Cardiovasc Interventions* [Internet]. 2019;12(8). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L629881924&from=export>
39. Tsutsui RS, Sammour Y, Kalra A, Reed G, Krishnaswamy A, Ellis S, et al. Excimer laser atherectomy in percutaneous coronary intervention: A contemporary review. *Cardiovasc Revasc Med* [Internet]. 2020;((Tsutsui R.S.; Sammour Y.; Kalra A.; Reed G.; Krishnaswamy A.; Ellis S.; Nair R.; Khatri J.; Kapadia S.; Puri R., purir@ccf.org) Department of Cardiovascular Medicine, Heart and Vascular Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, OH, United States). Disponible en: <https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2008466535&from=export>
40. Veerasamy M, Gamal AS, Jabbar A, Ahmed JM, Egred M. Excimer Laser with and Without Contrast for the Management of Under-Expanded Stents. *J Invasive Cardiol.* 2017;29(11):364-9.

41. Whiteside HL, Nagabandi A, Kapoor D. Safety and Efficacy of Stentablation with Rotational Atherectomy for the Management of Underexpanded and Undilatable Coronary Stents. Vol. 20, *CARDIOVASCULAR REVASCULARIZATION MEDICINE*. 525 B STREET, STE 1900, SAN DIEGO, CA 92101-4495 USA: ELSEVIER INC; 2019. p. 985-9.
42. Xue Y, Zhou B, Wang W, Miao G, Zhang O, Zhou J, et al. An application of RASER technique in the treatment of chronic total occlusion accompanied with stent fracture in right coronary artery: a case report. *BMC Cardiovasc Disord*. 29 de noviembre de 2019;19(1):273.
43. Yin D, Maehara A, Mezzafonte S, Moses JW, Mintz GS, Shlofmitz RA. Excimer Laser Angioplasty-Facilitated Fracturing of Napkin-Ring Peri-Stent Calcium in a Chronically Underexpanded Stent: Documentation by Optical Coherence Tomography. *JACC Cardiovasc Interventions*. 2015;8(8):e137-9.

4.1.2.2. Trabajos analizados a texto completo (15)

1. Ben-Dor I, Maluenda G, Pichard AD, Satler LF, Gallino R, Lindsay J, et al. The use of excimer laser for complex coronary artery lesions. *Cardiovasc Revasc Med*. febrero de 2011;12(1):69.e1-8.
2. Dahm JB, Kuon E. High-energy eccentric excimer laser angioplasty for debulking diffuse in-stent restenosis leads to better acute- and 6-month follow-up results. *J Invasive Cardiol*. julio de 2000;12(7):335-42.
3. Dallan LAP, Pereira GTR, Alaiti MA, Zimin V, Vergara-Martel A, Zago EI, et al. Laser Imaging: Unraveling Laser Atherectomy Mechanisms of Action with Optical Coherence Tomography. Vol. 12, *CURRENT CARDIOVASCULAR IMAGING REPORTS*. 233 SPRING ST, NEW YORK, NY 10013 USA: SPRINGER; 2019.
4. Ferri LA, Jabbour R, Giannini F, Benincasa S, Regazzoli D, Ancona M, et al. TCT-229 Safety and Efficacy of Rotational Atherectomy for the Treatment of Undilatable Underexpanded Stents Implanted in Calcific Lesions. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68(18):B93.
5. Gajanana D, Ben-Dor I, Garcia-Garcia HM, Beyene SS, Kuku KO, Iantorno M, et al. Utility of excimer laser coronary angioplasty in under-expanded stents. *JACC Cardiovasc Interventions*. 2018;11(4):S15-6.

6. Karacsonyi J, Danek BA, Karatasakis A, Ungi I, Banerjee S, Brilakis ES. Laser Coronary Atherectomy During Contrast Injection for Treating an Underexpanded Stent. *JACC Cardiovasc Interventions*. 2016;9(15):e147-8.
7. Karacsonyi J, Armstrong EJ, Truong HTD, Tsuda R, Kokkinidis DG, Martinez-Parachini JR, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. Vol. 30, *JOURNAL OF INVASIVE CARDIOLOGY*. 83 GENERAL WARREN BLVD, STE 100, MALVERN, PA 19355 USA: H M P COMMUNICATIONS; 2018. p. 195+.
8. Kobayashi K, Fujita T, Koshiyama H, Kanno D, Sugie T. High energy excimer laser to treat balloon undilated lesions. *Am J Cardiol*. 2010;105(9):101B-102B.
9. Lam SCC, Bertog S, Sievert H. Excimer laser in management of underexpansion of a newly deployed coronary stent. *Catheter Cardiovasc Interv*. 1 de enero de 2014;83(1):E64-68.
10. Latib A, Takagi K, Chizzola G, Niccoli G, Ambrosini V, Sardella G, et al. Excimer laser lesion modification to expand non-dilatable stents (The ELLEMENT registry). *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(20):B173-4.
11. Lee T, Shlofmitz RA, Song L, Tsiamtsiouris T, Pappas T, Madrid A, et al. The effectiveness of excimer laser angioplasty to treat coronary in-stent restenosis with peri-stent calcium as assessed by optical coherence tomography. *EuroIntervention*. 12 de junio de 2019;15(3):e279-88.
12. Nakabayashi K, Sunaga D, Kaneko N, Matsui A, Tanaka K, Ando H, et al. Simple percutaneous coronary interventions using the modification of complex coronary lesion with excimer laser. *Cardiovasc Revasc Med*. abril de 2019;20(4):293-302.
13. Nakamura F, Amaki T, Fukino K. Clinical Outcomes after Treatment with ELCA for In-Stent Restenosis of DES. *Int Heart J*. 2018;59(1):1-2.
14. Nan J, Joseph TA, Bell MR, Singh M, Sandoval Y, Gulati R. Outcomes of Excimer Laser-Contrast Angioplasty for Stent Under-Expansion. *EuroIntervention*. 23 de junio de 2020;
15. Veerasamy M, Gamal AS, Jabbar A, Ahmed JM, Egred M. Excimer Laser With and Without Contrast for the Management of Under-Expanded Stents. *J Invasive Cardiol*. 2017 Nov;29(11):364-369. PMID: 29086727.

4.2. Resolución de la búsqueda

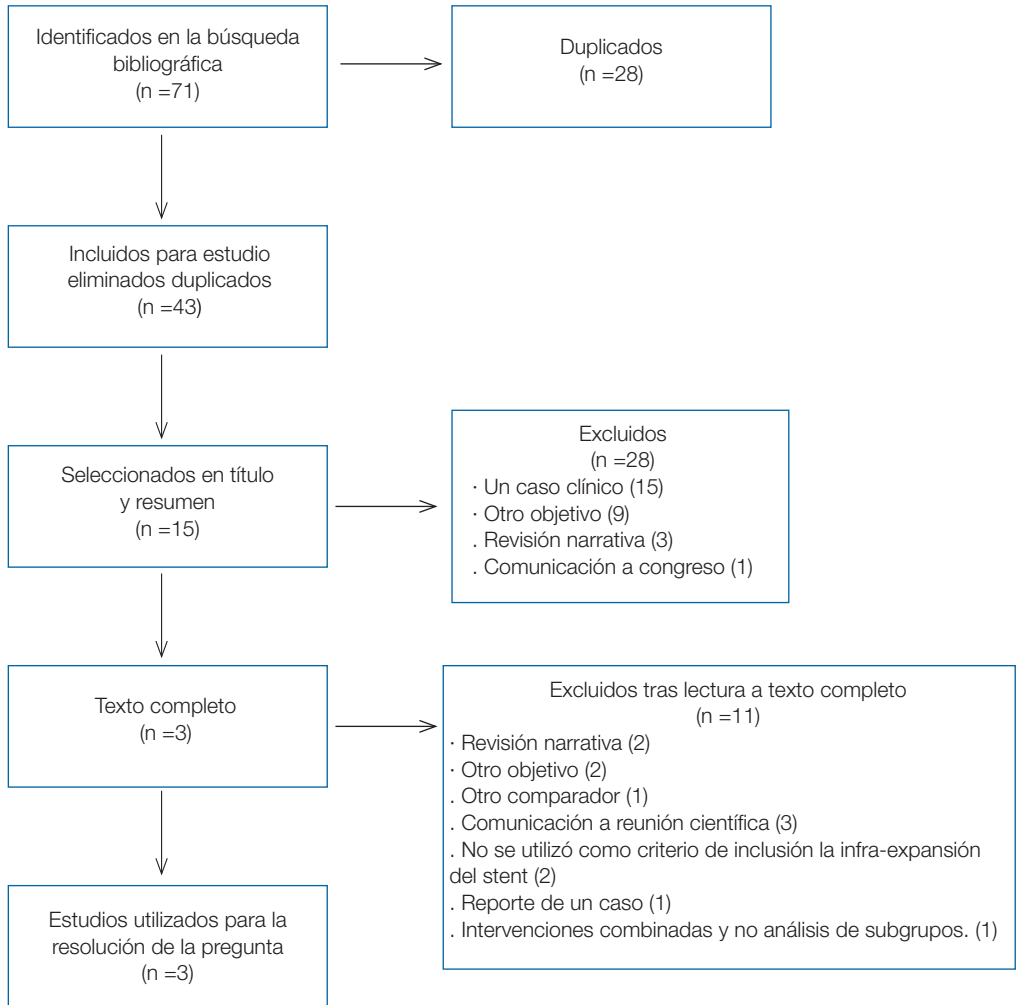
4.2.1. Artículos utilizados para la resolución

1. Latib A, Takagi K, Chizzola G, Tobis J, Ambrosini V, Niccoli G, et al. Excimer Laser LESion modification to expand non-dilatable stents: the ELLEMENT registry. *Cardiovasc Revasc Med.* enero de 2014;15(1):8-1
2. Veerasamy M, Gamal AS, Jabbar A, Ahmed JM, Egred M. Excimer Laser with and Without Contrast for the Management of Under-Expanded Stents. *J Invasive Cardiol.* 2017 Nov;29(11):364-369. PMID: 29086727.
3. Nan J et al. Outcomes of Excimer Laser-Contrast Angioplasty for Stent Under-Expansion. *EuroIntervention.* 23 de junio de 2020.

4.2.2. Artículos excluidos tras lectura del texto completo

Cita	Causa de exclusión
Dahm JB, Kuon E. High-energy eccentric excimer laser angioplasty for debulking diffuse in-stent restenosis leads to better acute- and 6-month follow-up results. <i>J Invasive Cardiol.</i> julio de 2000;12(7):335-42.	Otro objetivo.
Ferri LA et al. TCT-229 Safety and Efficacy of Rotational Atherectomy for the Treatment of Undilatable Underexpanded Stents Implanted in Calcific Lesions. <i>J Am Coll Cardiol.</i> 2016;68(18):B93.	Se trata de una comunicación cuyo comparador es la aterectomía rotacional.
Gajanana D et al. Utility of excimer laser coronary angioplasty in under-expanded stents. <i>JACC Cardiovasc Interventions.</i> 2018;11(4):S15-6.	Comunicación de reunión científica.
Karacsonyi J et al. Laser Coronary Atherectomy During Contrast Injection for Treating an Underexpanded Stent. <i>JACC Cardiovasc Interventions.</i> 2016;9(15):e147-8.	Reporte de un caso
Karacsonyi J, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. <i>JOURNAL OF INVASIVE CARDIOLOGY.</i> junio de 2018;30(6):195+.	No incluye la infraexpansión del stent en la población del estudio.
Ben-Dor I et al. The use of excimer laser for complex coronary artery lesions. <i>Cardiovasc Revasc Med.</i> febrero de 2011;12(1):69.e1-8.	Revisión narrativa
Lam SCC et al. Excimer laser in management of underexpansion of a newly deployed coronary stent. <i>Catheter Cardiovasc Interv.</i> 1 de enero de 2014;83(1):E64-68.	Reporte de un caso
Nakabayashi K et al. Simple percutaneous coronary interventions using the modification of complex coronary lesion with excimer laser. <i>Cardiovasc Revasc Med.</i> abril de 2019;20(4):293-302.	Descripción de cinco casos de lesiones complejas, no se utilizó como criterio de inclusión la infraexpansión del stent.
Nakamura F et al. Clinical Outcomes After Treatment with ELCA for In-Stent Restenosis of DES. <i>Int Heart J.</i> 2018;59(1):1-2.	Otro objetivo. ELCA en reestenosis, no en infraexpansión.
Dallan LAP et al. Laser Imaging: Unraveling Laser Atherectomy Mechanisms of Action with Optical Coherence Tomography. <i>CURRENT CARDIOVASCULAR IMAGING REPORTS.</i> agosto de 2019;12(8).	Es una revisión narrativa
Kobayashi K et al. High energy excimer laser to treat balloon undilated lesions. <i>Am J Cardiol.</i> 2010;105(9):101B-102B.	Comunicación a una reunión científica.
Lee T et al. The effectiveness of excimer laser angioplasty to treat coronary in-stent restenosis with peri-stent calcium as assessed by optical coherence tomography. <i>EuroIntervention.</i> 12 de junio de 2019;15(3):e279-88.	Intervención combinada sin análisis de subgrupos.

4.3. Diagrama de flujo



4.4. Tablas de perfil de la evidencia

4.4.1. Desenlaces relacionados con la eficacia

Referencia	Efectivo n	Éxito del procedimiento ^a	Proporción de estenosis post-procedimiento	DLM post-procedimiento
Latib, 2014	28	96.4%	17.9% (14.3)	2.6% (SD 0.6)
Veerasamy, 2018	19	84.2%	-	-
Nan, 2020	26	-	24.0%(18)	-
Promedio	Total: 73	91,4% IC 95%; [80.07; 96.64]	20.37% IC 95%; [11.07; 33.92]	2.6% (SD 0.6)

4.4.2. Resultados relacionados con la seguridad peri-procedimiento

Referencia	MACE	Éxitus	Infarto de miocardio	Diseción, perforación coronaria	Bypass coronario urgente	Ictus
Latib 2014	3.6%	0	3.6%	0	-	-
Veerasamy 2018	-	-	5.26%	-	-	-
Nan 2020	-	0	-	3.8%	0	0
Promedio	3,5% IC 95%; [0.63; 17.71]	0	4,2% IC 95%; [1.17; 14.25]	3,84% IC 95%; [0.68; 18.89]	0	0

4.4.3 Resultados en el seguimiento

Referencia	MACE	Éxito	Infarto de miocardio	Diseción, perforación coronaria	Revascularización de la lesión tratada
Latib 2014	7.1%	3.6%	-	-	3.6%
Veerasamy 2018	-	-	-	-	-
Nan 2020	-	15%	-	-	3.8%
Promedio	7.14% IC 95%; [0.34; 16.17]	9,25% IC 95%; [4.02; 19.91]	-	-	3,7% IC 95%; [1.02; 12.53]

4.5. Análisis de riesgo de sesgo de los trabajos incluidos en la revisión

Trabajo año	Pregunta claramente definida	Control de sesgos	Resultados claramente descritos	Conclusiones justificadas	Descripción de conflictos de interés	Validez Externa	Calidad del estudio
Latib, 2014	Si	Parcial	Parcial	Si	Parcial	Si	MEDIA
Veerasamy, 2017	Parcial	Parcial	no	Si	Si	Parcial	MEDIA
Nan, 2020	Parcial	Parcial	Parcial	Parcial	Parcial	Parcial	MEDIA

ANEXO 5

Pregunta 5: Pacientes con indicación de ICP en injerto de safena.

5.1. Estrategia y resultado de la búsqueda bibliográfica.

5.1.1. Estrategias de búsqueda.

Búsqueda en Medline.

Concepto	#	Estrategia	Regs.
PCI	1	Search: ((Percutaneous coronary intervention [MeSH Terms]) OR (Percutaneous Coronary Intervention*[Text Word])) OR (Percutaneous Coronary Revasculari*[Text Word])	68211
Bypass coronario	2	Search: "Coronary Artery Bypass"[Mesh:NoExp]	49509
Safena	3	Search: "Saphenous Vein"[Mesh]	15560
	4	Search: ("Coronary Artery Bypass"[Mesh:NoExp]) AND ("Saphenous Vein"[Mesh])	4033
	5	Search: (saphenous) AND (bypass OR graft*)	13206
Bypass de safena	6	Search: (("Coronary Artery Bypass"[Mesh:NoExp]) AND ("Saphenous Vein"[Mesh])) OR ((saphenous) AND (bypass OR graft*))	13206
P	7	1 and 6	1236
Láser - I	8	Search: ((((((((((LASERS, EXCIMER[MeSH Terms]) OR (Excimer laser*[Text Word])) OR (Krypton Chloride Laser*[Text Word])) OR (KrCl Laser*[Text Word])) OR (Xenon Chloride Laser*[Text Word])) OR (XeCl Excimer Laser*[Text Word])) OR (XeCl Laser*[Text Word])) OR (ArF Laser*[Text Word])) OR (Argon Fluoride Laser*[Text Word])) OR (ArF Excimer Laser*[Text Word])) OR (ELCA[Text Word])) OR (PELCA[Text Word]))	17278
P + I	9	7 AND 8	38
P + I (2000-)	10	9 (Filters: from 2000 - 2020)	22

Búsqueda en Embase (39)

#	Estrategia	Regs.
#11	#1 AND #6 AND #9 AND [2000-2020]/py	39
#10	#1 AND #6 AND #9	63
#9	#7 OR #8	17251
#8	(laser* NEAR/3 (krypton OR krcl OR xenon OR xecl OR argon OR arf)) OR elca OR pelca	9792
#7	'excimer laser'/exp OR 'ec-5000 (excimer laser)' OR 'ec-5000 cxii' OR 'ec-5000 quest' OR 'xtrac' OR 'excimer laser' OR 'excimer laser device' OR 'excimer laser device (physical object)' OR 'excimer lasers' OR 'laser, excimer' OR 'lasers, excimer'	8262
#6	#4 OR #5	17424
#5	saphenous AND (bypass OR graft*)	17419
#4	#2 AND #3	7658
#3	'saphenous vein'/exp OR 'lateral saphenous vein' OR 'saphena vein' OR 'saphenous vein' OR 'saphenous venous system' OR 'vein, saphenous' OR 'vena saphena'	27435
#2	'coronary artery bypass graft'/exp OR 'aorta coronary artery bypass' OR 'aorta coronary bypass' OR 'aorta coronary bypass graft' OR 'aorta coronary vein bypass' OR 'aorta coronary vein bypass graft' OR 'aorta coronary vein shunt' OR 'aortic coronary artery bypass' OR 'aortic coronary bypass' OR 'aorticocoronary anastomosis' OR 'aorto coronary artery bypass' OR 'aorto coronary bypass graft' OR 'aorto coronary vein bypass' OR 'aortocoronary anastomosis' OR 'aortocoronary artery bypass' OR 'aortocoronary artery bypass graft' OR 'aortocoronary bypass' OR 'aortocoronary bypass graft' OR 'aortocoronary shunt' OR 'aortocoronary vein bypass' OR 'aorto-coronary vein bypass graft' OR 'aortocoronary venous bypass' OR 'aortocoronary venous bypass graft' OR 'coronary artery bypass' OR 'coronary artery bypass graft' OR 'coronary artery bypass grafting' OR 'coronary artery graft' OR 'coronary bypass' OR 'coronary bypass graft' OR 'coronary bypass grafting' OR 'coronary vein bypass graft' OR 'coronary venous bypass graft'	104580
#1	percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous coronary intervention' OR 'transluminal coronary angioplasty'/exp OR 'angioplasty, balloon, coronary' OR 'angioplasty, transluminal coronary' OR 'angioplasty, transluminal, percutaneous coronary' OR 'coronary angioplasty' OR 'coronary angioplasty, transluminal' OR 'coronary artery dilatation, transluminal' OR 'coronary balloon angioplasty' OR 'p.t.c.a.' OR 'percutaneous coronary transluminal angioplasty' OR 'percutaneous transluminal coronary angioplasty' OR 'ptca' OR 'transluminal coronary angioplasty' OR 'percutaneous revascularization'/exp OR (percutaneous NEAR/3 revascularization*)	119303

Búsqueda en WOS

#	Estrategia	Regs.
#9	#7 AND #6 AND #1	14
	Refinado por: AÑOS DE PUBLICACIÓN: (2019 OR 2012 OR 2001 OR 2018 OR 2006 OR 2000 OR 2017 OR 2005 OR 2014 OR 2004 OR 2013) Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=1900-2020	
#8	#7 AND #6 AND #1	21
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=1900-2020	
#7	TEMA: (excimer laser*) OR TEMA: ((Krypton OR KrCl OR Xenon OR Xecl OR Argon OR ArF) AND laser*) OR TEMA: (ELCA OR PELCA)	43784
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=1900-2020	
#6	#5 OR #4	10323
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=1900-2020	
#5	TEMA: (saphenous) AND TEMA: (bypass OR graft*)	10323
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=1900-2020	
#4	#3 AND #2	4323
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=1900-2020	
#3	TEMA: (saphenous)	18814
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=1900-2020	
# 2	TEMA: (coronary artery bypass) OR TEMA: (coronary NEAR/3 bypass)	55775
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=1900-2020	
# 1	TEMA: (percutaneous coronary intervention*) OR TEMA: (percutaneous coronary revascular*)	56419
	Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=Todos los años	

5.2. Resultado de la búsqueda (eliminados duplicados).

1. Ahmed JM, Hong MK, Mehran R, Mintz GS, Lansky AJ, Pichard AD, et al. Comparison of debulking followed by stenting versus stenting alone for saphenous vein graft aorto-ostial lesions: immediate and one-year clinical outcomes. *Journal of the American College of Cardiology*. mayo de 2000;35(6):1560-8.
2. Ajani AE, Waksman R, Kim H-S, Satler LF, Pichard AD, Kent KM, et al. Excimer laser coronary angioplasty and intracoronary radiation for in-stent restenosis: Six-month angiographic and clinical outcomes. *Cardiovascular Radiation Medicine*. 2001;2(3):191-6.
3. Ambrosini V, Sorropago G, Laurenzano E, Golino L, Casafina A, Schiano V, et al. Early outcome of high energy Laser (Excimer) facilitated coronary angioplasty ON hARD and complex calcified and balloOn-resistant coronary lesions: LEONARDO Study. *CARDIOVASCULAR REVASCULARIZATION MEDICINE*. 2015;16(3):141-6.
4. Ashikaga T, Yoshikawa S, Isobe M. The effectiveness of excimer laser coronary atherectomy with contrast medium for underexpanded stent: The findings of optical frequency domain imaging. *CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS*. 2015;86(5):946-9.
5. Badr S, Ben-Dor I, Barbash I, Minha S, Kitabata H, Loh J, et al. The state of the excimer laser for coronary intervention in the drug-eluting stent era. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2013; 14: 3-98.
6. Ben-Dor I, Maluenda G, Pichard AD, Satler LF, Gallino R, Lindsay J, et al. The use of excimer laser for complex coronary artery lesions. *Cardiovascular revascularization medicine: including molecular interventions*. febrero de 2011;12(1):69.e1-8.
7. Chowdhury YS, Shetty M, Patel R-A, Patel P. Coronary graft perforation complicating percutaneous coronary intervention with excimer laser coronary atherectomy in a patient with saphenous vein graft occlusion. *Circulation*. 2019;140((Chowdhury Y.S.; Shetty M.; Patel R.-A.; Patel P.) *Cardiovascular Medicine, SUNY Downstate Med Cntr, Brooklyn, NY-2Cardiology, Univ of Chicago (Northshore), Evanston, IL3Cardiovascular Medicine, Cardio Metabolic Institute, Somerset, NJ4Cardiovascular Medicine, Robert Wood Johnson Univ Hosp, New Brunswick, NJ*).
8. Christopoulos G, Kotsia AP, Rangan BV, Vo M, Alaswad K, Karpaliotis D, et al. “Subintimal external crush” technique for a “balloon uncrossable” chronic total occlusion. *CARDIOVASCULAR REVASCULARIZATION MEDICINE*. 2017;18(1):63-5.

9. Conte M, Todaro D, Stipo A, Confessore P, Scardala R, Pucci E. Excimer laser coronary atherectomy (ELCA) during percutaneous coronary intervention: A single center experience. *Giornale Italiano di Cardiologia*. 2014;15((Conte M.; Todaro D.; Stipo A.; Confessore P.; Scardala R.; Pucci E.) Emodinamica, Ospedale Santa Maria Goretti, Latina, Italy):e69-70.
10. Dahm JB. Excimer laser coronary angioplasty (ELCA) for diffuse in-stent restenosis: Beneficial long-term results after sufficient debulking with a lesion-specific approach using various laser catheters. *LASERS IN MEDICAL SCIENCE*. 2001;16(2):84-9.
11. Dahm JB, Ebersole D, Das T, Madyhoon H, Vora K, Baker J, et al. Prevention of distal embolization and no-reflow in patients with acute myocardial infarction and total occlusion in the infarct-related vessel: A subgroup analysis of the cohort of acute revascularization in myocardial infarction with excimer laser - CARMEL multicenter study. *CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS*. enero de 2005;64(1):67-74.
12. Dallan LAP, Pereira GTR, Alaiti MA, Zimin V, Vergara-Martel A, Zago EI, et al. Laser Imaging: Unraveling Laser Atherectomy Mechanisms of Action with Optical Coherence Tomography. *Current Cardiovascular Imaging Reports*. 2019;12(8).
13. Dangas G, Mehran R, Lansky AJ, Waksman R, Satler LF, Pichard AD, et al. Acute and long-term results of treatment of diffuse in-stent restenosis in aortocoronary saphenous vein grafts. *AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY*. 2000;86(7):777-9.
14. Disler L. Transcatheter cardiovascular therapeutics 2000. *Cardiovascular Journal of South Africa*. 2001;12(5):277-81.
15. Ebersole DG. Excimer laser for revascularization of saphenous vein grafts. *LASERS IN MEDICAL SCIENCE*. 2001;16(2):78-83.
16. Egred M, Brilakis ES. Excimer laser coronary angioplasty (ELCA): Fundamentals, mechanism of action, and clinical applications. *JOURNAL OF INVASIVE CARDIOLOGY*. 2020;33(2):E27-35.
17. Fogarassy G, Apro D, Veress G. Successful Sealing of a Coronary Artery Perforation with a Mesh-Covered Stent. *JOURNAL OF INVASIVE CARDIOLOGY*. Abril de 2012;24(4):E80-3.
18. Fracassi F, Roberto M, Niccoli G. Current interventional coronary applications of excimer laser. *EXPERT REVIEW OF MEDICAL DEVICES*. Julio de 2013;10(4):541-9.

19. Gajanana D, George JC, Peterson V, Linda D, Richard K, Pratsos A, et al. Greece 2-global revascularization & evaluation of excimer laser in the coronaries. CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS. 2017;89(Gajanana D.; George J.C.; Janzer S.) Albert Einstein Medical Center, United States): S23-4.
20. Gim RD, Bokhari SW, Winters RJ. Novel use of a peripheral, self-expanding nitinol stent in adjunct to excimer laser coronary atherectomy in the treatment of degenerated vein graft disease. Reviews in Cardiovascular Medicine. 2005;6(3):173-9.
21. Giugliano GR, Falcone MW, Mego D, Ebersole D, Jenkins S, Das T, et al. A prospective multicenter registry of laser therapy for degenerated saphenous vein graft stenosis: The COronary graft Results following Atherectomy with Laser (CORAL) trial. CARDIOVASCULAR REVASCULARIZATION MEDICINE. 2012;13(2):84-9.
22. Han Y, Jing Q-M, Wang Q-C, Su Y-B, Chen G-J. Percutaneous recanalization of total saphenous vein graft occlusion with excimer laser treatment. Journal of Geriatric Cardiology. 2020;17(4):234-40.
23. Karacsonyi J, Armstrong EJ, Truong HTD, Tsuda R, Kokkinidis DG, Martinez-Parachini JR, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. JOURNAL OF INVASIVE CARDIOLOGY. 2018;30(6):195-201.
24. Karacsonyi J, Armstrong E, Truong HT, Martinez Parachini J, Alame A, Danek B, et al. Contemporary use of laser during percutaneous coronary intervention: Results from the laser veterans affairs (lava) multicenter registry. Journal of the American College of Cardiology. 2017;69(11):1115.
25. Kelly RV, Cohen MG, Stouffer GA. Mechanical thrombectomy options in complex percutaneous coronary interventions. CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS. Diciembre de 2006;68(6):917-28.
26. Kuon E, Empen K, Rohde D, Dahm JB. Radiation Exposure to Patients Undergoing Percutaneous Coronary Interventions: Are Current Reference Values too High? HERZ. 2004;29(2):208-17.
27. Mohandes M, Rojas S, Torres M, Moreno C, Fernández F, Guarinos J, et al. Percutaneous coronary intervention of chronically occluded saphenous vein grafts using excimer laser atherectomy as an adjuvant therapy. CARDIOVASCULAR REVASCULARIZATION MEDICINE. 2017;18(6):2-6.

28. Müller R, Gerckens U, Staberock M, Grube E. Clinical experience with the PercuSurge GuardWire(TM) - A new device for protection from peripheral embolism during catheter interventions in degenerated aorto-coronary saphenous vein grafts. *ZEITSCHRIFT FUR KARDIOLOGIE*. 2000;89(4):316-22.
29. Müller R, Grube E. [Embolism prevention during interventional treatment of aortocoronary bypass stenoses]. *ZEITSCHRIFT FUR KARDIOLOGIE*. octubre de 2001;90(10):782-6.
30. Muller R, Grube E. The use of distal protection during transcatheter treatment of aorto-coronary saphenous vein graft stenosis. *ZEITSCHRIFT FUR KARDIOLOGIE*. octubre de 2001;90(10):782-6.
31. Nguyen MC, Garcia LA. Recent advances in atherectomy and devices for treatment of infra-inguinal arterial occlusive disease. *Journal of Cardiovascular Surgery*. 2008;49(2):167-77.
32. Niccoli G, Belloni F, Cosentino N, Fracassi F, Falcioni E, Roberto M, et al. Case-control registry of excimer laser coronary angioplasty versus distal protection devices in patients with acute coronary syndromes due to saphenous vein graft disease. *AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY*. 2013;112(10):1586-91.
33. Niccoli G, Di Vito L, Montone RA, Porto I, Crea F. Excimer laser for a highly stenotic saphenous vein graft: evidence of debulking by optical coherence tomography. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2014;9(12):1484.
34. Nishino M, Mori N, Takiuchi S, Shishikura D, Doi N, Kataoka T, et al. Indications and outcomes of excimer laser coronary atherectomy: Efficacy and safety for thrombotic lesions-The ULTRAMAN registry. *Journal of cardiology*. enero de 2017;69(1):314-9.
35. Patterson T, Redwood S. Seven-year outcomes from a single centre registry of excimer laser coronary atherectomy performed for degenerate saphenous vein graft stenosis. *EuroIntervention*. 2015; (Patterson T.; Redwood S.) St Thomas' Hospital, London, United Kingdom).
36. Rajagopal R, Musto C, La Manna A, Tanigawa J, Goktekin O, Di Mario C. Thrombectomy and distal protection devices. *Minerva Cardioangiologica*. 2005;53(5):415-30.
37. Rawlins J, Din JN, Talwar S, O'Kane P. Coronary intervention with the excimer laser: Review of the technology and outcome data. *Interventional Cardiology Review*. 2016;11(1):27-32.

38. Rawlins J, Talwar S, Green M, O'Kane P. Optical coherence tomography following percutaneous coronary intervention with Excimer laser coronary atherectomy. *CARDIOVASCULAR REVASCULARIZATION MEDICINE*. 2014;15(1):29-34.
39. Roberto M, De Benedetti E. Procedural strategies for no-reflow prevention during PCI. *Kardiovaskulare Medizin*. 2016;19(7-8):197-203.
40. Sambu N, Fernandez J, Shah NC, O'Kane P. The GuideLiner®: An interventionist's experience of their first 50 cases: «The mostly good, rarely bad, beware of the ugly!» *Interventional Cardiology (London)*. 2013;5(4):389-404.
41. Sapontis J, Grantham JA, Marso SP. Excimer laser atherectomy to overcome intraprocedural obstacles in chronic total occlusion percutaneous intervention: Case examples. *CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS*. 2015;85(3):E83-9.
42. Serdoz R, Pighi M, Konstantinidis NV, Kilic ID, Abou-Sherif S, Di Mario C. Thrombus Aspiration in Primary Angioplasty for ST-segment Elevation Myocardial Infarction. *CURRENT ATHEROSCLEROSIS REPORTS*. agosto de 2014;16(8).
43. Sharma SK, Chen V. Coronary Interventional Devices: Balloon, Atherectomy, Thrombectomy and Distal Protection Devices. *Cardiology Clinics*. 2006;24(2):201-15.
44. Soverow J, Lee MS. Saphenous vein graft intervention: Status report 2014. *JOURNAL OF INVASIVE CARDIOLOGY*. 2014;26(12):659-67.
45. Stone GW, Reifart NJ, Moussa I, Hoye A, Cox DA, Colombo A, et al. Percutaneous recanalization of chronically occluded coronary arteries: A consensus document - Part II. *Circulation*. 2005;112(16):2530-7.
46. Suzutani M, Muraoka A, Kurumisawa S, Akutsu H, Shimizu K, Kawahito K. Coronary Artery Perforation during Excimer Laser Coronary Angioplasty; Report of a Case. *Kyobu geka The Japanese journal of thoracic surgery*. 2019;72(6):466-9.
47. Topaz O, Das T, Dahm J, Madyhoon H, Perin E, Ebersole D. Excimer laser revascularisation: Current indications, applications and techniques. *LASERS IN MEDICAL SCIENCE*. 2001;16(2):72-7.
48. Zhao X, Jing QM, Wang ZF, Han Y, Wang XZ, Wang G, et al. [Effect of excimer laser coronary atherectomy in the interventional treatment of acute coronary syndrome]. *Zhonghua xin xue guan bing za zhi*. 24 de octubre de 2018;46(10):795-8.

49. Zimarino M, Ajani AE, Marazia S, Pichard AD, Satler LF, De Caterina R, et al. Influence of device selection on angiographic outcomes for the treatment of in-stent restenosis. A sub analysis from the Washington Radiation for In-Stent Restenosis Trial (WRIST). Italian Heart Journal. 2002;3(4):256-62.

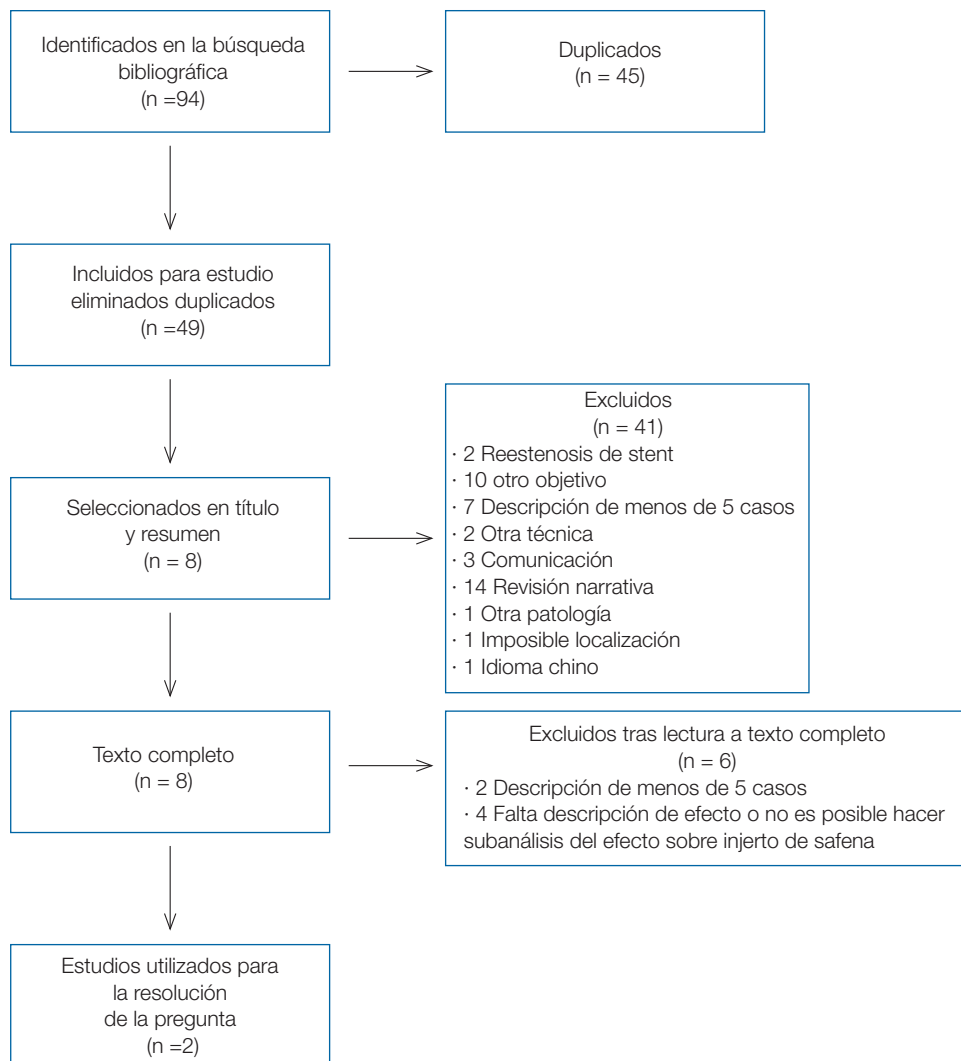
5.2.1. Artículos utilizados para la resolución:

1. Giuglianow GR, Falcone MW, Mego D, Ebersole D, Jenkins S, Das T, et al. A prospective multicenter registry of laser therapy for degenerated saphenous vein graft stenosis: The Coronary graft Results following Atherectomy with Laser (CORAL) trial. CARDIOVASCULAR REVASCULARIZATION MEDICINE. 2012; 13 (2): 84-9.
2. Niccoli G, Belloni F, Cosentino N, Fracassi F, Falcioni E, Roberto M, et al. Case-control registry of excimer laser coronary angioplasty versus distal protection devices in patients with acute coronary syndromes due to saphenous vein graft disease. AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY. 2013;112(10):1586-91.

5.2.2. Artículos excluidos tras lectura del texto completo:

Cita	Causa de exclusión
Ahmed JM, et al. Comparison of debulking followed by stenting versus stenting alone for saphenous vein graft aortoostial lesions: immediate and one-year clinical outcomes. Journal of the American College of Cardiology. 2000; 35 (6): 1560-8.	No describe efectividad específica sobre injerto de safena.
Badr S, et al. The state of the excimer laser for coronary intervention in the drug-eluting stent era. JACC: Cardiovascular Interventions. 2013; 14: 93-93	No define con claridad el efecto en los dos subgrupos de interés clínico.
Ben-Dor I, et al. The use of excimer laser for complex coronary artery lesions. Cardiovasc Revasc Med. 2011; 12 (1): 69.e1-8.	Descripción de 5 casos, solo 1 en injerto de safena
Han Y, et al. Percutaneous recanalization of total saphenous vein graft occlusion with excimer laser treatment. J Geriatr Cardiol. 2020; 17 (4): 0234-240.	Descripción de tres casos
Karacsonyi J, et al. Contemporary Use of Laser During Percutaneous Coronary Interventions: Insights from the Laser Veterans Affairs (LAVA) Multicenter Registry. JOURNAL OF INVASIVE CARDIOLOGY. 2018; 30 (6): 195-201.	No describe efectividad específica sobre injerto de safena.
Nishino M, et al. Indications and outcomes of excimer laser coronary atherectomy: Efficacy and safety for thrombotic lesions-The ULTRAMAN registry. Journal of cardiology. 2017; 69 (1): 314-9.	No permite subanálisis de intervención sobre injerto de safena

5.3. Diagrama de flujo de las búsquedas:



5.4. Tablas de perfil de la evidencia:

5.4.1. Eficacia en pacientes con y sin SCA.

Pregunta: Aterectomía mediante láser coronario frente a ICP convencional en pacientes con injerto coronario de safena degenarado, en ausencia de SCA.

Bibliografía: ¹

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ELCA	Intervención coronaria percutánea	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Restablecimiento del flujo sanguíneo (TIMI flow 3)												
1	Estudios observacionales	Serio a	No se considera b	No es serio	No es serio	Ninguno	91/98 (92.9%)	389/409 (95.1%)	RR 0.97 (0.92 a 1.03)	29 menos por 1000 (de 76 menos a 29 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Perforación del injerto												
1	Estudios observacionales	Serio a	No se considera b	No es serio	Serio c	Ninguno	0/98 (0.0%)	6/409 (1.5%)	RR 0.38 (0.02 a 6.70)	9 menos por 1000 (de 14 menos a 84 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Perforación o disección												
1	Estudios observacionales	Serio a	No se considera b	No es serio	No es serio	Ninguno	3/98 (3.1%)	10/409 (2.4%)	RR 1.25 (0.35 a 4.46)	6 más por 1000 (de 16 menos a 85 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Éxito del procedimiento d												
1	Estudios observacionales	Serio a	No se considera b	No es serio	No es serio	Ninguno	82/98 (83.7%)	337/395 (85.3%)	RR 0.98 (0.89 a 1.08)	17 menos por 1000 (de 94 menos a 68 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Eventos cardiacos mayores e												
1	Estudios observacionales	Serio a	No se considera b	No es serio	No es serio	Ninguno	18/98 (18.4%)	65/395 (16.5%)	RR 1.11 (0.69 a 1.79)	18 más por 1000 (de 51 menos a 130 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
Éxitus peri-procedimiento												
1	Estudios observacionales	Serio a	No se considera b	No es serio	Serio c	Ninguno	1/98 (1.0%)	9/395 (2.3%)	RR 0.44 (0.05 a 3.49)	13 menos por 1000 (de 22 menos a 57 más)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

- a. Se han detectado ciertas diferencias relevantes entre el grupo expuesto al laser EXCI-MER (grupo experimental) y el grupo utilizado como control: Al inicio, el grupo experimental tenía una mayor proporción de pacientes diabéticos, dislipémicos e hipertensos y las lesiones en este mismo grupo tenían com mayor frecuencia trombos y eran mas anguladas.
- b. No se considera por ser un único estudio
- c. El intervalo de confianza de la estimación es muy amplio
- d. Se considera Éxito en la combinación de una estenosis residual menor de 50% y ausencia de eventos cardiacos mayores (MACE): mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio, necesidad urgente de resvascularización o By-pass en los 30 días post-procedimiento
- e. Eventos cardiacos mayores (MACE): mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio, necesidad urgente de resvascularización o By-pass en los 30 días post-procedimiento

Referencias

1. Giugliano GR, Falcone MW, Mego D, Ebersole D, Jenkins S, Das T, et al.. A prospective multicenter registry of laser therapy for degenerated saphenous vein graft stenosis: The Coronary graft Results following Atherectomy with Laser (CORAL) trial. . CARDIOVASCULAR REVASCULARIZATION MEDICINE. ; 2012.

Autor(es):

Pregunta: ELCA comparado con Intervención coronaria percutánea en Pacientes con injerto coronario de safena degenerado, con SCA.

Configuración:

Bibliografía: 1

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Certainty assessment				Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
			Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	ELCA	Intervención coronaria percutánea	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Restablecimiento del flujo sanguíneo (TIMI flow 3)												
1	Estudios observacionales	Serío a	No se considera b	No es serio	No es serio	Ninguno	22/24 (91.7%)	38/47 (80.9%)	RR 1.13 (0.94 a 1.36)	105 más por 1000 (de 49 menos a 291 más)	⊕○○○ MUY BAJA	
Infarto de miocardio relacionado con la intervención coronaria percutánea (Tipo IVa)												
1	Estudios observacionales	Serío a	No se considera b	No es serio	No es serio	Ninguno	5/24 (20.8%)	23/47 (48.9%)	RR 0.44 (0.19 a 1.02)	274 menos por 1000 (de 396 menos a 10 más)	⊕○○○ MUY BAJA	

CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

- La selección del tratamiento recibido se hizo a elección del profesional que realizó el procedimiento, aunque en algunos casos (el 30%) la utilización de los dispositivos de protección (grupo control) no fue posible por lo que la elección de laser EXCIMER (grupo experimental) fue condicionada por factores relacionados con la posible efectividad del procedimiento tales como: localización distal de la estenosis, tortuosidad del injerto o oclusión total del injerto.
- No se considera por ser un estudio único

Referencias

- Niccoli G, Belloni F, Cosentino N, Fracassi F, Falcioni E, Roberto M, et al. Case-control registry of excimer laser coronary angioplasty versus distal protection devices in patients with acute coronary syndromes due to saphenous vein graft disease.. AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY.; 2013.



Dirección General
del Proceso Integrado de Salud
CONSEJERÍA DE SANIDAD

www.comunidad.madrid