

OPTI-XIENCE el Impacto de optimizar pacientes de alto riesgo

Raul Moreno, Sergio Bravo Baptista, Borja Rivero-Santana, Jose Valencia c, Antonio Gomez-Menchero, Frederic Bouisset, Jose Ramon Ruiz Arroyo, Angela Bento, Matthieu Besutti, Patrick Ohlmann, Miguel B. Santos, Beatriz Vaquerizo, Thomas Cuisset, Julien Lemoine, Eduardo Pinar, Antonio Fiarresga, Cristobal Urbano, Stephanie Marliere, Carlos Braga, Ignacio Amat-Santos, Gonçalo Morgado, Fernando Sarnago, Miren Telleria, Eric Van Belle, Jose Diaz Fernandez, Juan Caballero Borrego, Nicolas Amabile, Emilio Paredes, Santiago Jimenez-Valero, Alfonso Jurado-Roman, Guillermo Galeote, James B. Hermiller, Mitchell W. Krucoff, Josep Gomez-Lara, Mari a Fernandez-Velasco, Miriam Bascones, Nicolas Meneveau,

***On behalf of the OPTImized coronary interventions eXplain the bEst cliNical
outcomEs (OPTI-XIENCE) study investigators***

INTRODUCCIÓN

- **Controversia sobre el beneficio clínico real de las herramientas de diagnóstico intracoronario (HDI) en la optimización del stent coronario;** las guías actuales no recomiendan su uso rutinario excepto en casos específicos.
Mayoría de estudios **centrados en una sola técnica (IVUS/OCT/FFR);** sin embargo, cada HDI tiene distintas ventajas y desventajas según el tipo de lesión y el paciente.
- La elección de la HDI depende en gran medida **de experiencia del operador y disponibilidad del centro.** Por lo tanto, comparar los procedimientos guiados por angiografía con cualquier HDI disponible podría proporcionar una perspectiva más cercana al mundo real.
Ventajas de las HDI parecen ser más pronunciadas en **pacientes con lesiones complejas.**

OBJETIVO

- Comparar el resultado clínico a un año de una población de **pacientes/lesiones complejas** sometidos a ICP con implante de stent coronario, **optimizado mediante cualquier HDI** (de acuerdo con la decisión de cada operador), con una **población similar** de pacientes incluidos en la cohorte de riesgo extendido del **estudio XIENCE V USA** en la que no se utilizaron dichas herramientas.

MÉTODOS

- Estudio **observacional prospectivo, internacional y multicéntrico**.
- Pacientes tratados con **stent Cr-Co de everolimus**.
- Optimización del stent con cualquiera de las HDI (**IVUS, OCT, o incluso guía de presión**) de acuerdo a la preferencia del operador en cada paciente (no mandatoria su realización preICP).
- End-point primario: tasa de TLF (compuesto de muerte cardiaca, IM relacionado con vaso diana, o TLR guiada por isquemia) a 12 meses.
- **Grupo control:** cohorte de 3,179 pacientes “extended-risk” de la población de 5,054 pacientes del XIENCE V USA.

“Extended-risk” cohort of the XIENCE V USA study

3179 complejos (68%) de 5054 p del global

- Longitud de lesión > 28 mm
Diametro de ref vaso diana < 2,5 mm ó > 4,25 mm
Lesiones complejas: CTO, ISR, tronco de coronaria izquierda, ostial o bifurcación con rama lateral $\geq 2,0$ mm
> 2 lesiones con stent en el mismo vaso
Tratamiento de más de 2 vasos
IAM
Insuficiencia renal
FEVI < 30%
Procedimiento por etapas

MÉTODOS

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Longitud de lesión > 28 mm
- Ø ref vaso diana < 2,5 mm ó > 4,25 mm
- Lesiones complejas: CTO, ISR, tronco de coronaria izquierda, ostial o bifurcación con rama lateral \geq 2,0 mm
- > 2 lesiones con stent en el mismo vaso
- Tratamiento de más de 2 vasos
- IAM
- Insuficiencia renal
- FEVI < 30%
- Procedimiento por etapas

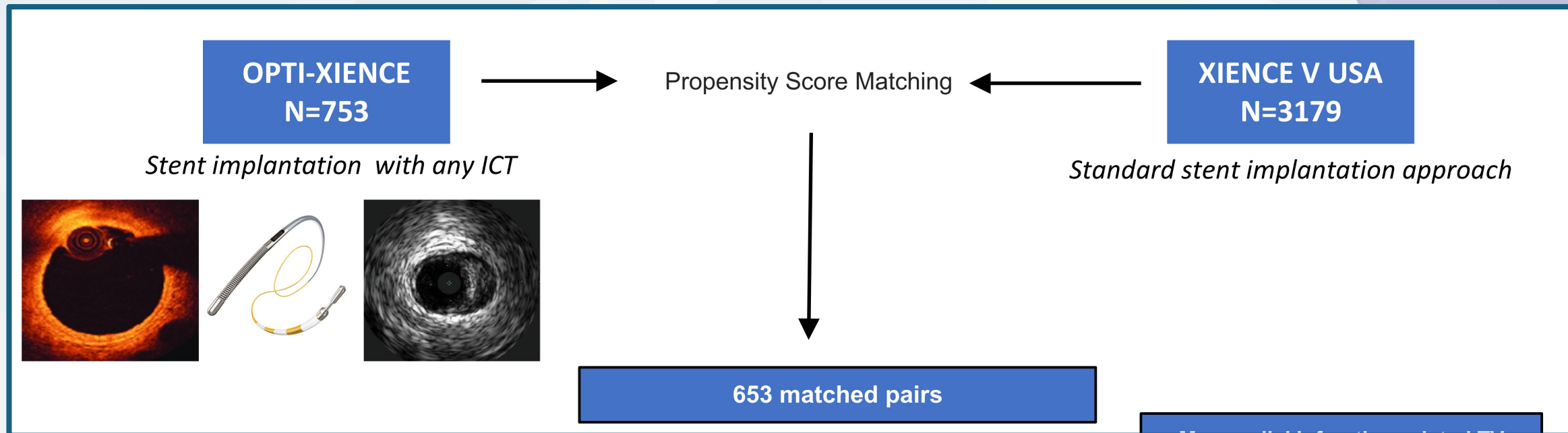
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Ausencia de consentimiento informado firmado.
- Supervivencia esperada < 1 año después de la ICP.
- Implantación de cualquier otro stent diferente al del estudio
- Participación simultánea en cualquier otro estudio de intervención

MÉTODOS

- Cálculo tamaño muestral:
 - En la cohorte de riesgo extendido del estudio XIENCE V USA la incidencia de TLF a 1 año fue del 10,5%. Suponiendo error alfa de 0,05, error beta de 0,20 y 5% de pérdidas de seguimiento **N = 1,064 pacientes para detectar una reducción del 2,8% en la incidencia de TLR**
El número final de pacientes **incluyó 753 debido a Pandemia COVID 19 y al lento reclutamiento relacionado principalmente con rotura stock del catéter OCT** que ocurrió durante el período de inclusión del estudio.
Patrocinador: Sociedad Española de Cardiología (Madrid, España).
Financiación: subvención sin restricciones (Abbott); análisis estadístico: pINVESTIGA.

MÉTODOS

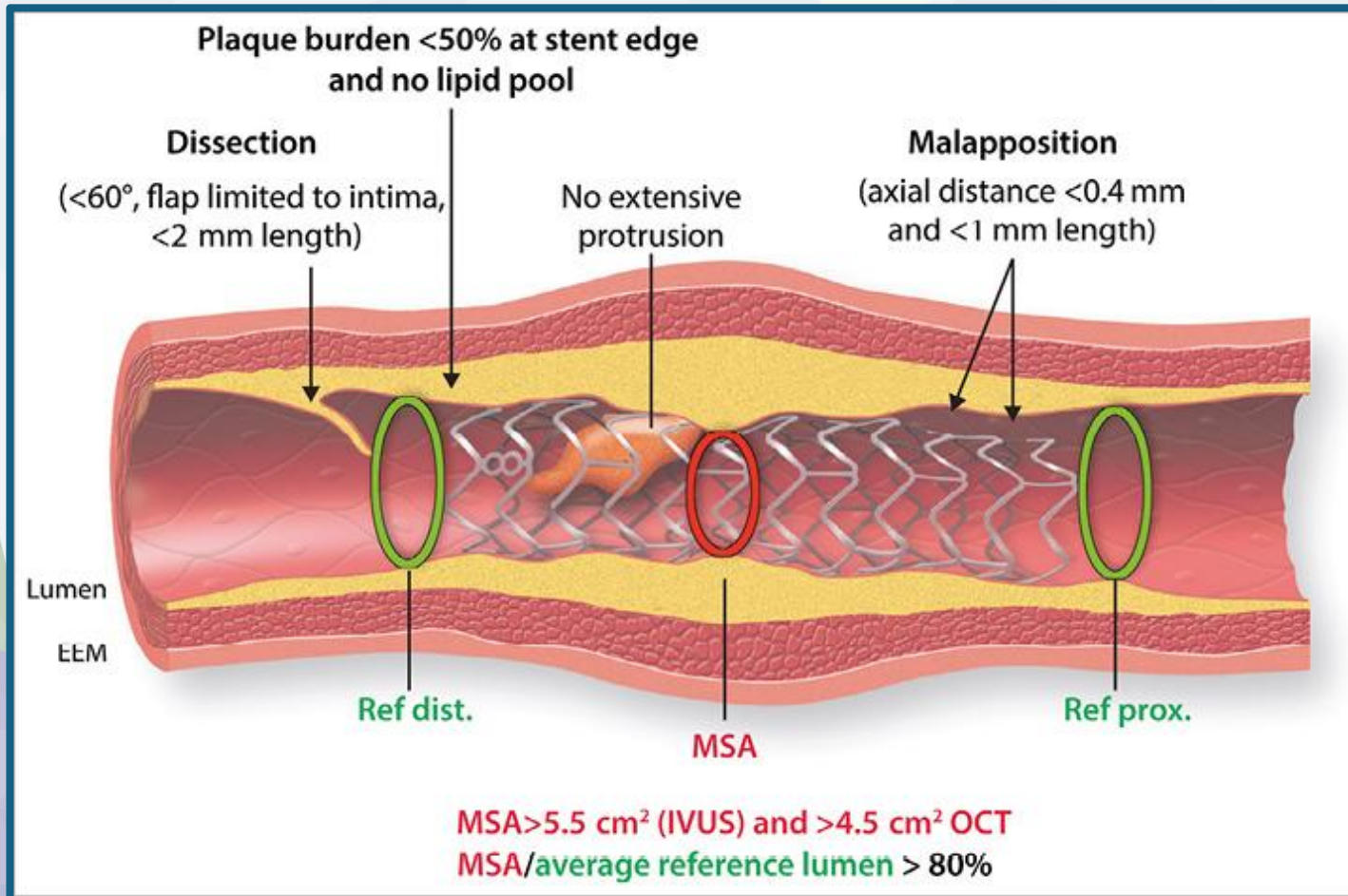


Variables pareadas:

Edad, sexo, DM, presentación clínica, nº vasos enfermos, RIS, CTO, TCI, 1 vaso tratado y procedimiento por etapas

Procedimiento del estudio y uso de HDI

IVUS y OCT



Guia de presión

- Pre PCI
- Post PCI (FFR > 0.9)

MÉTODOS

Cardiovascular Revascularization Medicine 59 (2024) 93–98

Contents lists available at ScienceDirect

Cardiovascular Revascularization Medicine

journal homepage: www.sciencedirect.com/journal/cardiovascular-revascularization-medicine

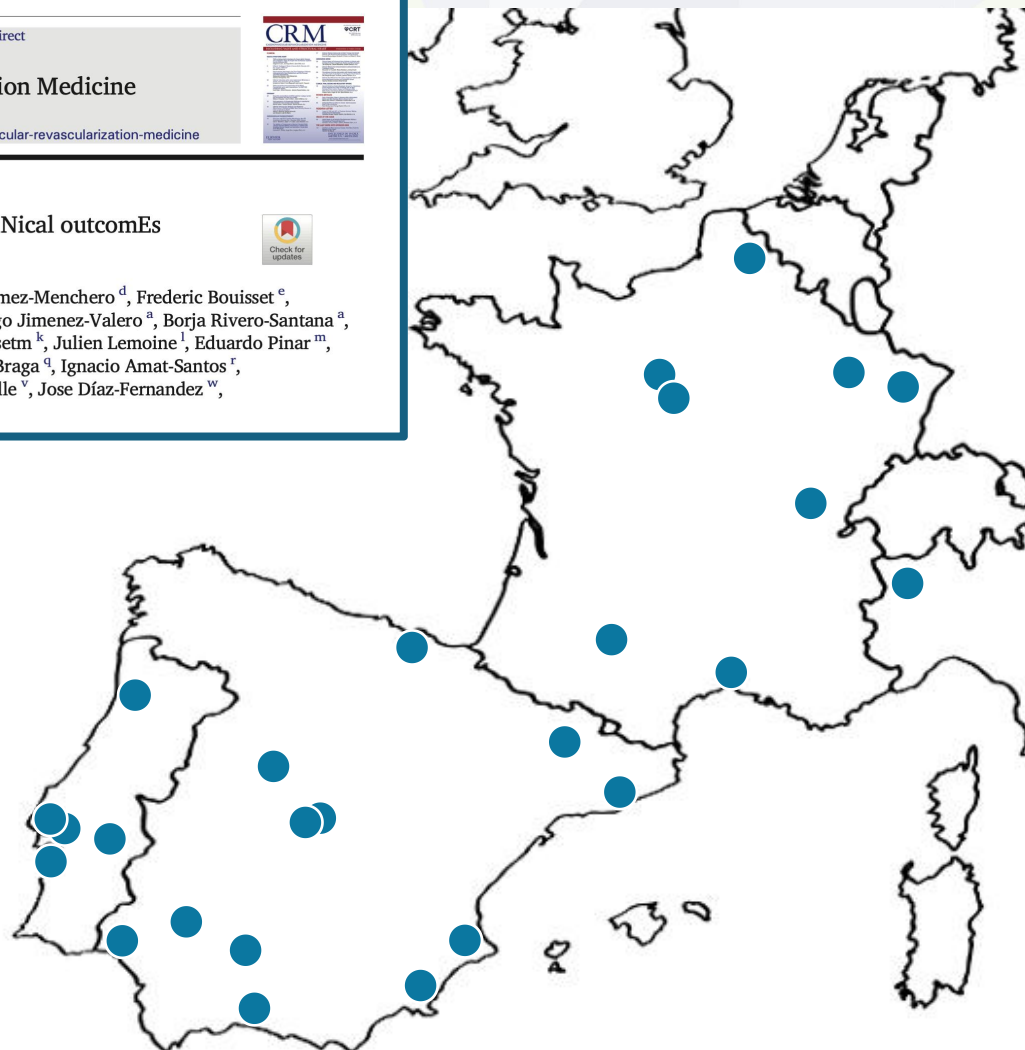


OPTImized coronary interventions eXplain the bEst cliNical outcomEs
(OPTI-XIENCE) study. Rationale and study design☆



Raul Moreno ^{a,*}, Sergio Bravo Baptista ^b, Jose Valencia ^c, Antonio Gomez-Menchero ^d, Frederic Bouisset ^e,
Jose Ramon Ruiz-Arroyo ^f, Angela Bento ^g, Matthieu Besutti ^h, Santiago Jimenez-Valero ^a, Borja Rivero-Santana ^a,
Patrick Olhmann ⁱ, Miguel Santos ^b, Beatriz Vaquerizo ^j, Thomas Cuisset ^k, Julien Lemoine ^l, Eduardo Pinar ^m,
Antonio Fiarresga ⁿ, Cristobal Urbano ^o, Stephanie Marliere ^p, Carlos Braga ^q, Ignacio Amat-Santos ^r,
Gonçalo Morgado ^s, Fernando Sarnago ^t, Miren Telleria ^u, Eric Van Belle ^v, Jose Díaz-Fernandez ^w,
Juan Caballero Borrego ^x, Nicolas Amabile ^y, Nicolas Meneveau ^h

Clinicaltrials No.
NCT04674475



26 centros

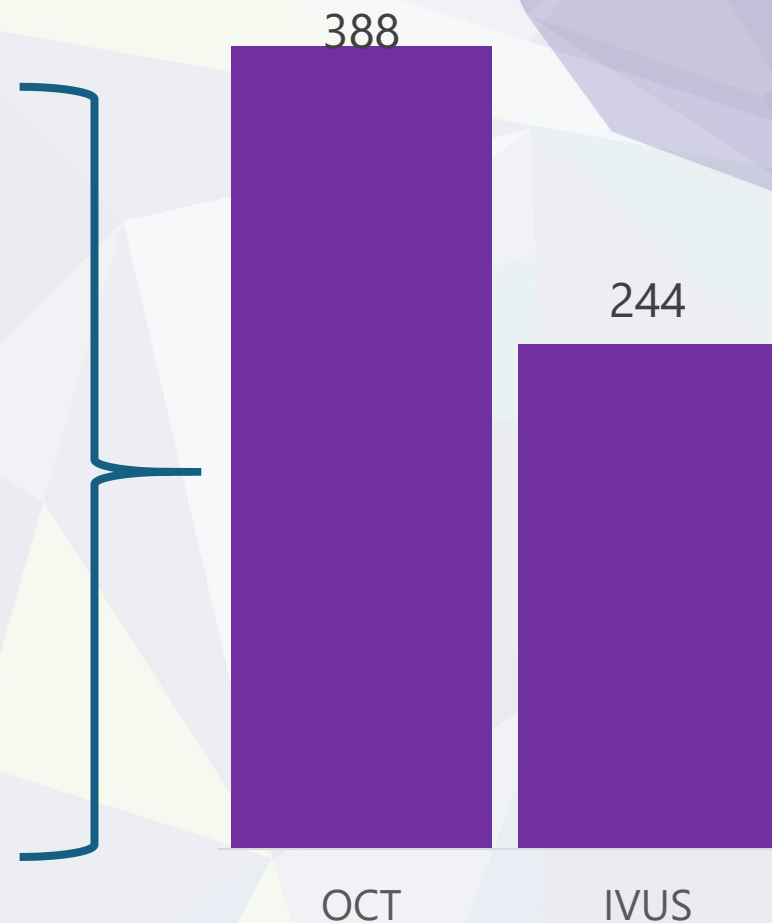
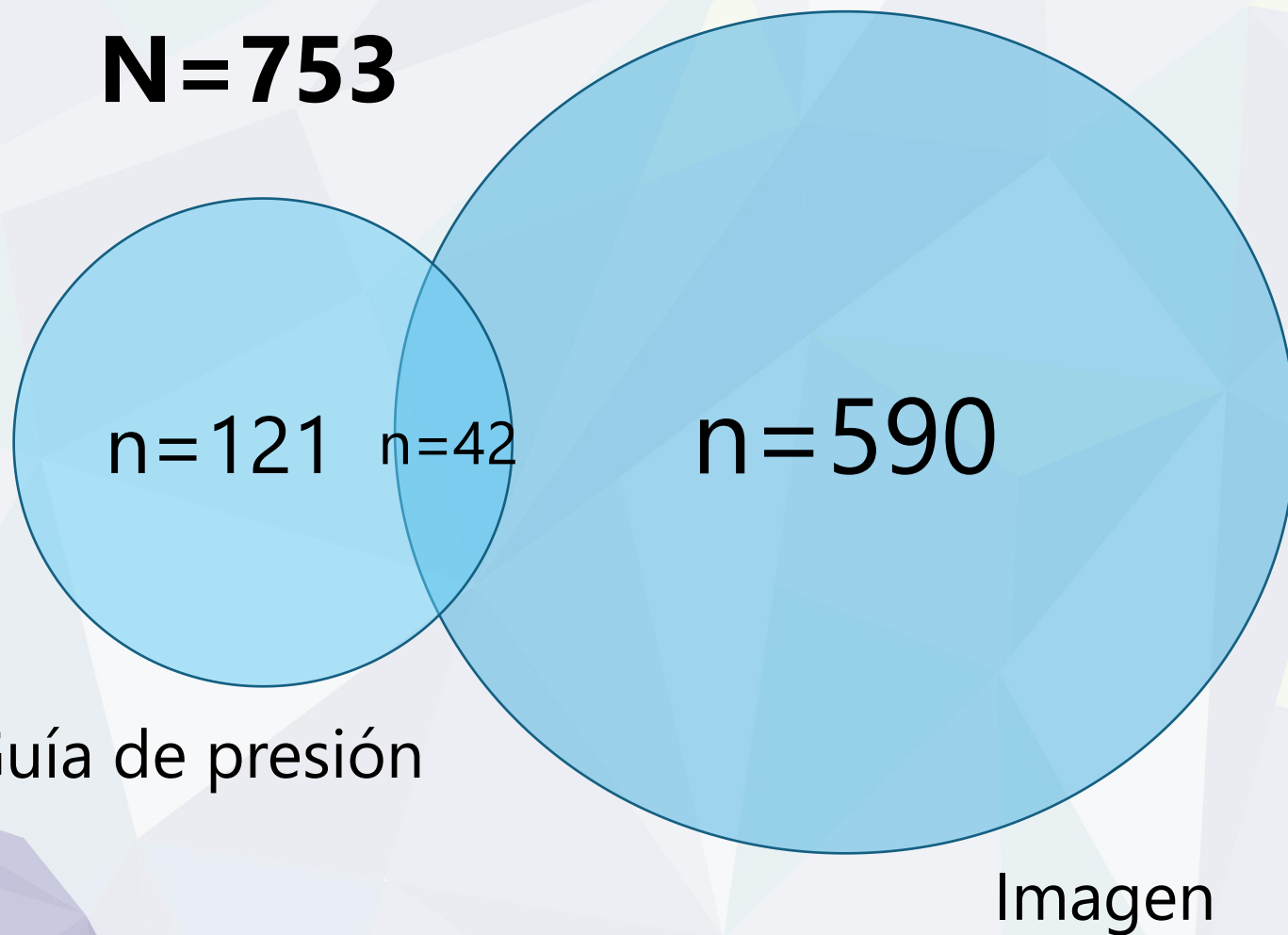
Investigadores principales:

- Dr. Sergio B. Baptista (Portugal).
- Dr. Nicolas Meneveau (Francia).
- Dr. Raúl Moreno (España).



RESULTADOS

N=753



RESULTADOS: características clínicas

	Overall populations			Matched populations		
	Xience V USA	OPTI-XIENCE	p value	Xience V USA	OPTI-XIENCE	p value
n	3,215	753		653	653	
Age (yr)	65.0±11.1	65.7±11.2	0.086	65.8±11.2	65.7±11.2	0.983
Female gender (%)	29.9	21.1	<0.001	22.2	22.4	0.947
BMI (kg/m²)	30.3±6.3	29.3±11.9	0.003	30.3±6.3	29.3±11.9	0.055
Hypertension (%)	88.9	66.9	<0.001	88.2	68.0	<0.001
Diabetes mellitus (%)	38.4	35.2	0.107	33.8	34.9	0.683
Hypercholesterolemia (%)	91.7	65.3	<0.001	89.9	66.3	<0.001
Smoking			0.068			0.100
Never (%)	33.3	34.4		32.3	34.8	
Former (%)	43.9	39.5		45.0	39.0	
Current (%)	22.8	26.2		22.7	26.1	
Previous infarction (%)				37.9	37.1	0.747
Previous stroke (%)	5.3	3.9	0.109	5.8	4.4	0.274
Previous TIA (%)	4.8	1.9	<0.001	5.9	2.1	0.001
Previous PCI (%)	42.1	37.5	0.021	37.6	37.7	0.978
Previous CABG (%)	19.6	3.6	<0.001	22.6	3.2	<0.001
Renal failure (%)	17.4	7.0	<0.001	19.3	6.6	<0.001
Clinical presentation (%)			<0.001			0.282
Stable angina (%)	59.6	48.5		49.8	51.0	
Unstable angina (%)	19.4	13.0		15.5	13.8	
Non-ST elevation MI (%)	17.0	26.8		27.3	25.1	
ST-elevation MI (%)	4.0	11.7		7.5	10.1	

RESULTADOS: datos angiográficos

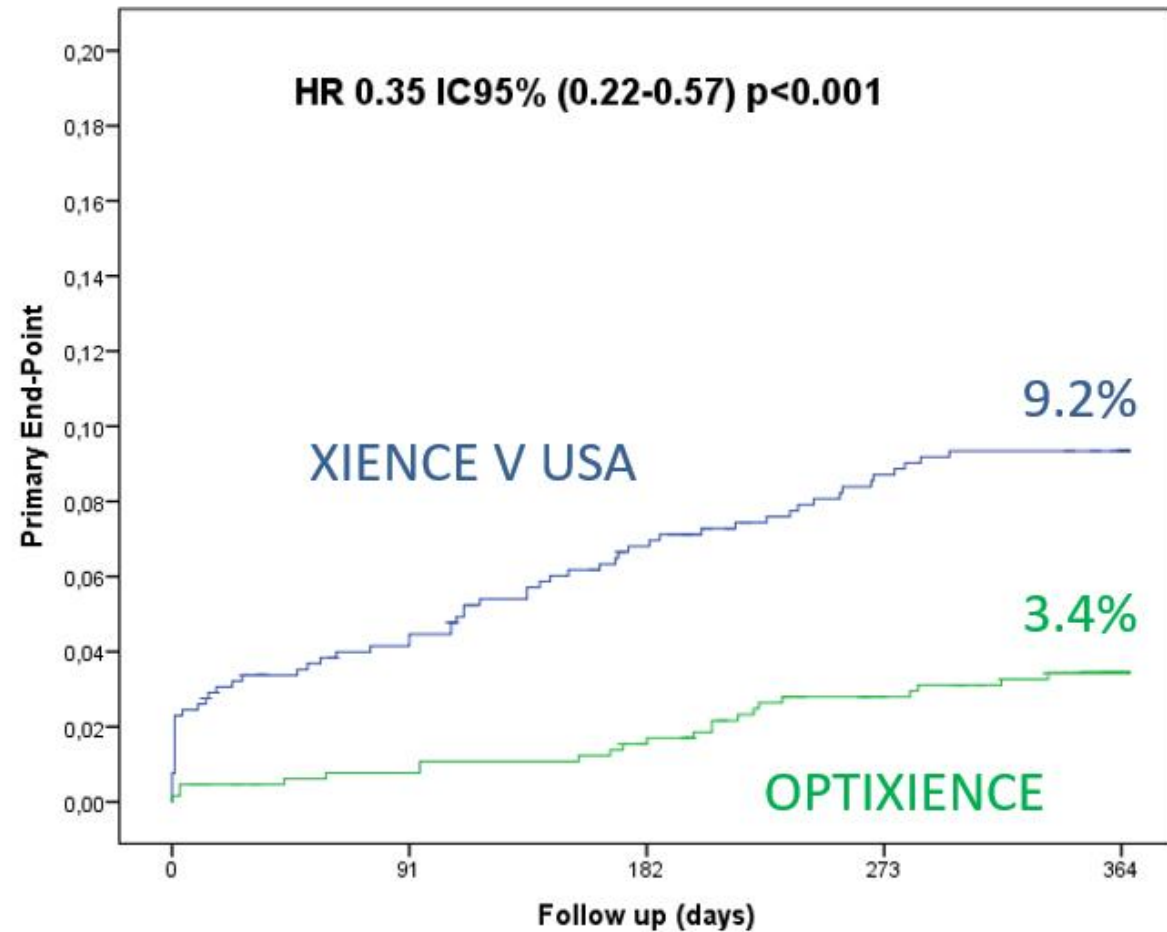
	Overall populations			Matched populations		
	Xience V USA	OPTI-XIENCE	p value	Xience V USA	OPTI-XIENCE	p value
n	3,215	753		653	653	
Number of diseased vessels			0.006			0.367
One-vessel disease (%)	53.6	55.5		57.4	56.4	
Two-vessel disease (%)	25.6	28.7		25.3	28.3	
Three-vessel disease (%)	20.8	15.8		17.3	15.3	
Number of treated vessels			<0.001			0.118
One vessel (%)	78.5	85.9		82.5	84.5	
Two vessels (%)	19.1	13.4		15.6	14.9	
Three vessels (%)	2.3	0.7		1.8	0.6	
Multi-vessel (%)	21.5	14.1	<0.001	17.5	15.5	0.332
Treated vessel						
Left main (%)	3.6	12.4	<0.001	9.0	7.7	0.368
Left anterior descending (%)	44.3	61.9	<0.001	41.0	66.0	<0.001
Right coronary artery (%)	38.8	24.7	<0.001	36.0	25.3	<0.001
Left circumflex (%)	30.0	15.3	<0.001	26.8	16.5	<0.001
Saphenous vein graft (%)	9.2	0.1	<0.001	10.3	0.2	<0.001
Treated lesion						
In-stent restenosis (%)	14.2	6.8	<0.001	7.8	7.8	1.000
Ostial lesion (%)	23.5	8.5	<0.001	22.4	8.7	<0.001
Bifurcation (%)	16.0	20.6	0.003	15.3	20.1	0.025
Chronic coronary occlusion (%)	4.4	4.6	0.724	4.0	4.4	0.679
Procedural characteristics						
Number of stents implanted	1.9±1.2	1.6±0.8	<0.001	1.9±1.2	1.6±0.8	<0.001
Total stent length (mm)	35.9±24.9	43.7±27.5	<0.001	35.1	44.2	0.023
Stent diameter (mm)	3.0±0.5	3.0±0.6	0.870	3.1±0.6	3.0±0.6	0.241
Balloon predilatation	66.3	70.7	0.21	68.6	70.9	0.363
Balloon post-dilatation	57.5	55.7	0.368	59.4	55.5	0.157

RESULTADOS: eventos clínicos 12m

	Overall populations			Matched populations		
	Xience V USA	OptiXience	P	Xience V USA	OptiXience	p
TLF	10.5%	3.7%	<0.001	9.2%	3.4%	<0.001
Cardiac death	1.8%	1.9%	0.975	2.0%	1.8%	0.826
TV-MI	5.9%	1.2%	<0.001	5.5%	0.9%	<0.001
Ischemia-driven TLR	5.2%	1.3%	<0.001	2.9%	1.1%	<0.001
Death	2.8%	3.5%	0.353	2.9%	3.5%	0.558
TLR	5.5%	1.6%	<0.001	4.7%	1.2%	<0.001
TVR	6.8%	1.7%	<0.001	5.7%	1.4%	<0.001
TVF	11.7%	4.1%	<0.001	10.3%	3.7%	<0.001
Stent thrombosis	1.1%	0.5%	0.145	0.9%	0.3%	0.154

RESULTADOS

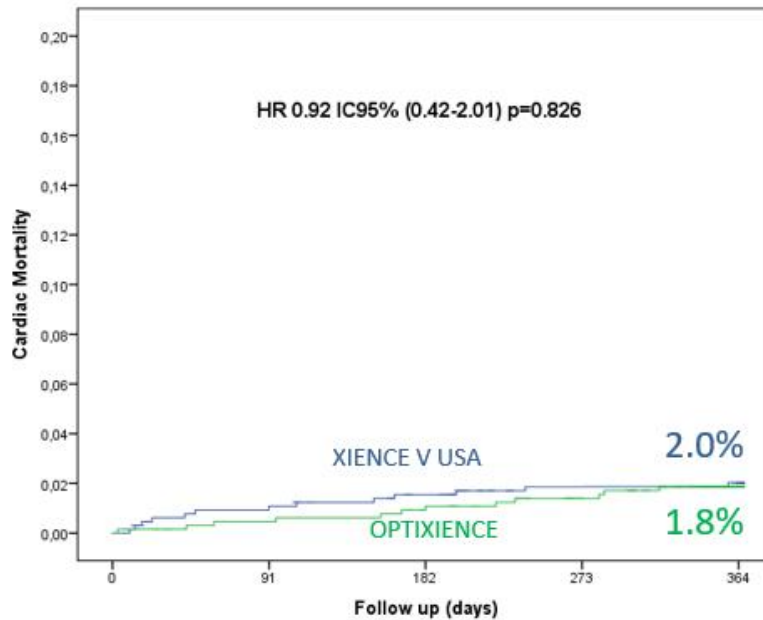
Primary end-point: TLF at 12 months (matched populations)



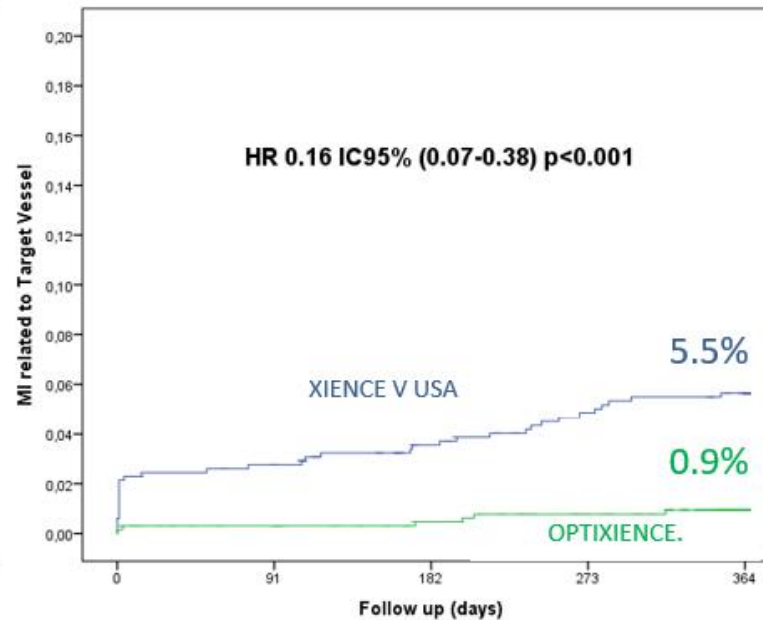
RESULTADOS: eventos clínicos 12 m

Components of TLF (match populations)

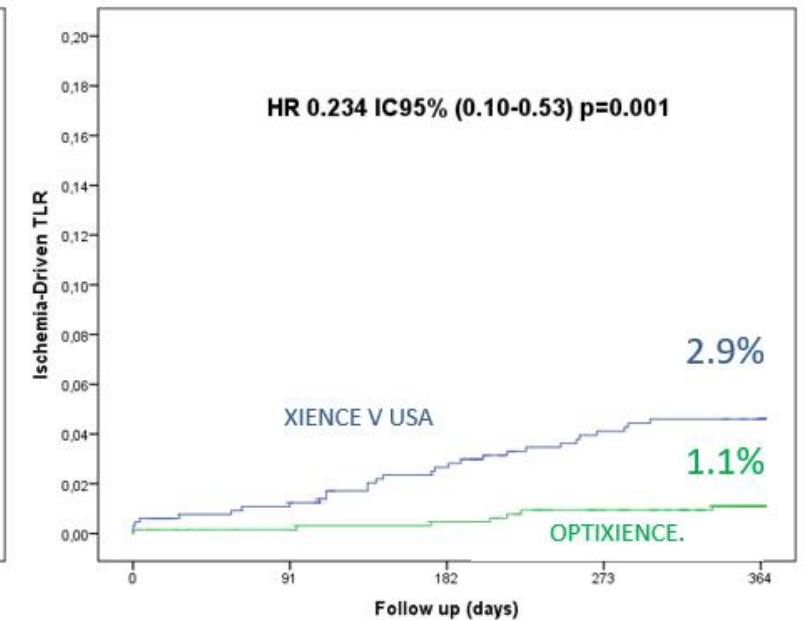
Cardiac death



Target vessel MI



Ischemia-driven TLR



CONCLUSIONES

1. El estudio OPTI-XIENCE demuestra que el uso de HDI para optimizar el implante en lesiones coronarias complejas es superior en cuanto a TLF en el seguimiento a un año comparado con angioplastia guiada solo por angiografía, independientemente del tipo de HDI se use.

La OCT fue la herramienta más utilizada para la optimización de stents.

Estos hallazgos apoyan la integración rutinaria de las HDI en el tratamiento de lesiones coronarias/pacientes complejos, permitiendo a los operadores seleccionar la técnica más adecuada para cada caso.

International Journal of Cardiology 442 (2026) 133847



Contents lists available at [ScienceDirect](https://www.sciencedirect.com)

International Journal of Cardiology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijcard



Benefit of coronary stenting using available intracoronary tools in high-risk patients. The OPTI-XIENCE study

Raul Moreno^{a,ad,af,ag,*}, Sergio Bravo Baptista^{b,ah}, Borja Rivero-Santana^{a,af,ag}, Jose Valencia^c, Antonio Gomez-Menchero^d, Frederic Bouisset^e, Jose Ramon Ruiz Arroyo^f, Angela Bento^g, Matthieu Besutti^h, Patrick Ohlmannⁱ, Miguel B. Santos^{b,ah}, Beatriz Vaquerizo^j, Thomas Cuisset^k, Julien Lemoine^l, Eduardo Pinar^m, Antonio Fiarresgaⁿ, Cristobal Urbano^o, Stephanie Marliere^p, Carlos Braga^q, Ignacio Amat-Santos^r, Gonçalo Morgado^s, Fernando Sarnago^t, Miren Telleria^u, Eric Van Belle^v, Jose Diaz Fernandez^w, Juan Caballero Borrego^x, Nicolas Amabile^y, Emilio Paredes^z, Santiago Jimenez-Valero^{a,af,ag}, Alfonso Jurado-Roman^{a,af,ag}, Guillermo Galeote^{a,af,ag}, James B. Hermiller^{aa}, Mitchell W. Krucoff^{ab}, Josep Gomez-Lara^{ac}, María Fernández-Velasco^{ad,ag}, Miriam Bascones^{ae}, Nicolas Meneveau^h, on behalf of the OPTImized coronary interventions eXplaln the bEst cliNical outcomEs (OPTI-XIENCE) study investigators