

DetECCIÓN BASADA EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL DEL DESPRENDIMIENTO DE LA BANDA MARCADORA DURANTE LA ATERECTOMÍA CON LÁSER

Artificial intelligence-assisted detection of marker band detachment during laser atherectomy

Agustín Fernández-Cisnal^{a,*}, Alfonso Jurado-Román^{b,c} y Gema Miñana^{c,d}

^a Servicio de Cardiología, Parc Sanitari Sant Joan de Déu, Hospital Sant Boi, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, España

^b Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^c Centro de Investigación Biomédica en Red Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de València, Instituto de Investigación Sanitaria (INCLIVA), Universidad de Valencia, Valencia, España

Sr. Editor:

La angioplastia coronaria con láser de excímeros (ELCA) es una técnica de modificación de placa empleada en el tratamiento de lesiones coronarias fuertemente calcificadas^{1,2}. Aunque las recomendaciones favorecen el uso de infusión de solución salina, la ELCA en presencia de contraste continúa utilizándose en lesiones resistentes a pesar del mayor riesgo de disección y perforación³. No está claramente establecido si la activación del láser en presencia de contraste, puede provocar episodios específicos y reproducibles de fallo del dispositivo, ya que la literatura disponible describe perfiles de seguridad y complicaciones sin vincularlos a fallos concretos de hardware². En este contexto, se analizaron las narrativas disponibles públicamente en la base de datos *United States Food and Drug Administration (FDA) Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)* para la ELCA (código de producto «LPC») desde el 1 de enero de 2016 hasta el 31 de mayo de 2025. MAUDE es un repositorio pasivo de la FDA de episodios adversos relacionados con dispositivos que incluye informes obligatorios de fabricantes y centros usuarios, así como informes voluntarios de clínicos. Se implementó un flujo de trabajo de modelo de lenguaje de gran tamaño (LLM) bifásico para el cribado de las narrativas y la extracción de secuencias episodio-acción. Todos los análisis se realizaron utilizando el modelo Gemini 2.5 Pro con temperatura = 0 y top-p = 1 con el fin de garantizar resultados deterministas. En la fase 1, se utilizó un cribado asistido por reglas con manejo de negaciones para identificar informes candidatos que describieran activación del láser en presencia de contraste (por ejemplo, «contraste presente», «láser activado en contraste», «antes del lavado»). En la fase 2, se analizó el texto libre completo de todas las narrativas para extraer secuencias de episodios y relaciones dispositivo-resultado sin etiquetas predefinidas. Los prompts requerían salidas estructuradas (etiquetas de presencia/ausencia y una secuencia ordenada acción-resultado) e incluían la obligación de incorporar frases textuales de apoyo de cada narrativa para todas las etiquetas clave. Dos cardiólogos intervencionistas adjudicaron de forma independiente todos los casos, resolviendo los desacuerdos (2 de 120) por consenso. Se aplicó una definición explícita de caso para el desprendimiento de la banda marcadora distal. Los casos se clasificaron como «desprendimiento explícito» únicamente cuando la narrativa indicaba de forma clara que la banda marcadora se había separado, fracturado o desplazado.

La «activación en contraste» se definió como: a) activación durante la inyección activa de contraste, b) activación inmediatamente después de la inyección de contraste sin lavado con solución salina documentado o c) activación tras un lavado incompleto con probable presencia de contraste residual en la punta del catéter.

En la base de datos MAUDE (16.756.924 entradas en todas las categorías de dispositivos durante el periodo del estudio, no limitadas exclusivamente a intervenciones ELCA), la consulta por código de producto («LPC») identificó un total de 120 narrativas únicas relacionadas con ELCA. Como repositorio pasivo, MAUDE no permite inferir ni la incidencia ni la causalidad de los episodios. El desprendimiento de la banda marcadora distal se notificó en 27 de 120 narrativas. Siete casos describieron explícitamente la activación del láser en presencia de contraste yodado (5,8%), 5 de los cuales informaron desprendimiento. En estas 5 narrativas con activación confirmada en presencia de contraste, el LLM identificó un patrón narrativo recurrente caracterizado por: administración reciente de contraste o probable contraste residual en la punta del catéter, activación del láser antes de un lavado documentado con solución salina (fuera de las instrucciones de uso [IFU]) y posterior notificación de desprendimiento de la banda marcadora distal. Se notificó desprendimiento en 22 de las 113 narrativas restantes sin activación explícita en presencia de contraste. Este hallazgo es mecánicamente plausible: el medio de contraste actúa como un potente cromóforo, por lo que su presencia durante la activación de la ELCA incrementa significativamente la absorción local de energía y la cavitación. Este efecto fotomecánico aumentado, destinado a modificar placas resistentes, genera una onda de estrés omnidireccional que puede superar la tolerancia estructural del ensamblaje distal del catéter y provocar el desprendimiento de la banda marcadora. En series clínicas, las complicaciones más frecuentemente descritas de la ELCA con contraste son la perforación y la disección coronarias, mientras que este análisis basado en MAUDE pone de relieve un fallo específico del dispositivo, el desprendimiento de la banda marcadora distal, coherente con daños en la punta del catéter en el contexto de un lavado salino incompleto^{4,5} (figura 1).

Nuestros hallazgos, basados en narrativas de episodios adversos en condiciones de práctica real, permiten estructurar estas observaciones en un patrón explícito generador de hipótesis, potencialmente

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: fecia82@gmail.com [A. Fernández-Cisnal].

✉ [@afcisnal](mailto:afcisnal)

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

2604-7306 / © 2026 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Cómo citar este artículo: Fernández-Cisnal A, et al. Detección basada en inteligencia artificial del desprendimiento de la banda marcadora durante la aterectomía con láser. *REC Interv Cardiol.* 2026. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000592>.

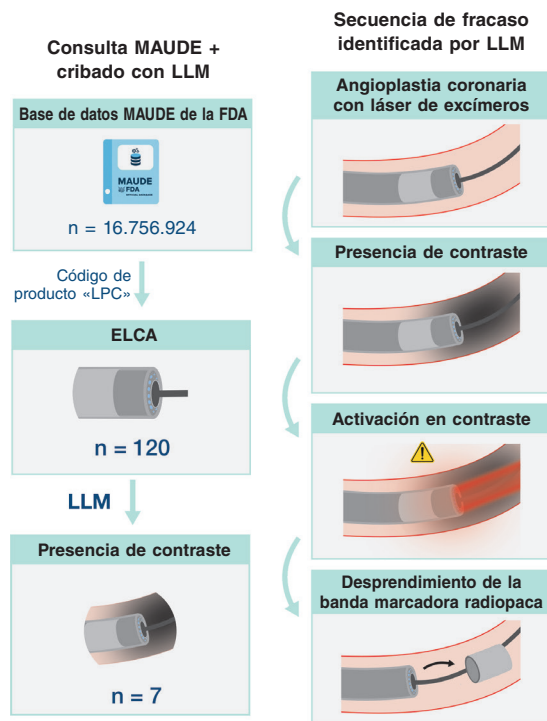


Figura 1. La consulta MAUDE (LPC) mediante cribado asistido por LLM identificó un total de 120 narrativas de ELCA (sin constituir un denominador procedimental), de las cuales 7 describían activación explícita en presencia de contraste. Se observó una señal generadora de hipótesis caracterizada por un patrón narrativo recurrente en la administración reciente de contraste seguida de la activación del láser antes de un lavado documentado con solución salina, que culminó en el desprendimiento de la banda marcadora distal (5 de 7 casos). ELCA: angioplastia coronaria con láser de excimeros; FDA: *Food and Drug Administration*; LLM: modelo de lenguaje de gran tamaño; MAUDE: *Manufacturer and User Facility Device Experience*.

modificable mediante ajustes técnicos y una estricta adherencia a las recomendaciones de lavado con solución salina según las IFU. Más allá de este mecanismo concreto, el mismo enfoque asistido por LLM es extrapolable a otras modalidades de aterectomía intracoronaria, lo que permitiría mapear sistemáticamente asociaciones entre el sustrato de la lesión, la técnica empleada y los distintos modos de fallo del dispositivo. Interpretar cada caso de MAUDE como una secuencia de acciones y consecuencias, en lugar de como un episodio aislado codificado, facilita la detección comparativa de señales y la generación de hipótesis orientadas a establecer salvaguardas específicas del dispositivo y estrategias de formación.

Las implicaciones prácticas de estos hallazgos son generadoras de hipótesis y se centran principalmente en la concienciación clínica: a) la ELCA en presencia de contraste podría asociarse al desprendimiento de la banda marcadora distal a través de 2 mecanismos plausibles: por un lado, el efecto cromóforo, que amplifica las ondas de choque fotomecánicas; por otro, el uso de contraste como marcador de lesiones resistentes o «no cruzables» que requieren activación estacionaria, donde la concentración focal de energía puede comprometer la integridad estructural de la punta del catéter; b) el reconocimiento de este posible modo de fallo podría mejorar el seguimiento intraoperatorio y fomentar la inspección sistemática de la punta del catéter y c) el análisis asistido por LLM de las narrativas MAUDE permite identificar patrones de fallo del dispositivo poco frecuentes y dependientes de mecanismos específicos, lo que puede contribuir a optimizar la práctica clínica, mejorar la formación de los hemodinamistas y orientar el diseño de dispositivos.

Las principales limitaciones de este análisis incluyen la posible notificación incompleta inherente a la base de datos MAUDE, la heterogeneidad narrativa entre los casos y la ausencia de denominadores de exposición, lo que impide estimar con precisión la incidencia de los episodios. La detección de señales depende de la estructura lingüística de cada caso, lo que introduce la posibilidad de clasificación errónea, especialmente cuando no se documentan detalles operatorios clave. Además, las secuencias de episodios derivadas del LLM reflejan asociaciones más que relaciones causales. Los casos de MAUDE no están verificados y las narrativas pueden ser incompletas o estar condicionadas por sesgos de notificación por parte de clínicos o fabricantes.

En conclusión, el análisis asistido por LLM de las narrativas MAUDE identificó una señal consistente, aunque de baja magnitud, que sugiere una asociación entre la activación del láser en presencia de contraste y fallos específicos del dispositivo, particularmente el desprendimiento de la banda marcadora distal.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio analizó casos disponibles públicamente y anonimizados de la base de datos MAUDE de la US FDA; en este sentido, no se consideró necesario la aprobación por un comité de ética ni el consentimiento informado. Se tuvieron en cuenta las guías SAGER; no obstante, no fue posible realizar análisis por sexo/género porque las narrativas MAUDE no proporcionan datos fiables a nivel de paciente.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Durante la preparación del manuscrito, los autores utilizaron un modelo de lenguaje de gran tamaño (Gemini 2.5 Pro) para ayudar en el cribado de narrativas y la extracción de secuencias, así como para ediciones menores de lenguaje. Todos los resultados fueron revisados y editados por los autores, que se hacen plenamente responsables del contenido del estudio.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Fernández-Cisnal: conceptualización, adjudicación clínica, consulta MAUDE, metodología (flujo de trabajo LLM), análisis de datos, redacción del manuscrito. A. Jurado-Román: interpretación, revisión crítica del manuscrito. G. Miñana: adjudicación clínica, interpretación, revisión crítica del manuscrito. Todos los autores aprobaron la versión definitiva.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Golino L, Caiazzo G, Calabrò P, et al. Excimer laser technology in percutaneous coronary interventions: Cardiovascular laser society's position paper. *Int J Cardiol.* 2022;350:19-26.
- Cobarro L, Jurado-Román A, Tèbar-Márquez D, et al. Excimer laser coronary atherectomy in severely calcified lesions: time to bust the myth. *REC Interv Cardiol.* 2023;6:33-40.
- Sintek M, Coverstone E, Bach R, et al. Excimer laser coronary angioplasty in coronary lesions: Use and safety from the NCDR/CATH PCI registry. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:e010061.
- Vizzari G, Caminiti R, Ielasi A, et al. Contrast-enhanced excimer laser stepwise approach during PCI for resistant coronary lesions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2024;104:220-226.
- Chaturvedi A, Case BC, Hashim HD, et al. Contrast-enhanced excimer laser coronary atherectomy. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2024;104:907-908.