

Editoriales

¡Todos para uno o uno para todos!

TAVI *fast-track*: redefiniendo el estándar asistencial

Artículos originales

Cierre de la orejuela añadido a la anticoagulación oral en pacientes con ictus a pesar de recibir anticoagulación: diseño del ensayo ADD-LAAO

Alta temprana tras un implante percutáneo de válvula aórtica: ¿un reto alcanzable en plena curva de aprendizaje?

Eficacia de la denervación renal por ultrasonido para reducir la presión arterial: revisión sistemática y metanálisis

Cierre percutáneo de comunicación interauricular multiperforada

Evaluación funcional en el síndrome coronario agudo: una revisión sistemática del escenario agudo frente al diferido

Debate

Selección del tipo de prótesis para TAVI en presencia de calcificación grave

Cartas científicas

Impella de alto flujo: una estrategia efectiva en el soporte mecánico del *shock* cardiogénico como puente al trasplante

Decanulación percutánea con dispositivo Manta del oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial periférico

Imágenes en cardiología

Cierre percutáneo de perforación de ventrículo izquierdo tras toracocentesis

Congestión venosa en paciente con d-TGA tras Mustard

Resúmenes de congresos

Resúmenes presentados al Congreso ACI-SEC 2025

EDITOR JEFE

Dr. José M. de la Torre Hernández
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario Marqués de Valdecilla,
Santander, Cantabria, España

EDITORES ASOCIADOS

Dr. Fernando Alfonso
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario de La Princesa, Madrid, España

Dr. Raúl Moreno
Servicio de Cardiología, Hospital La Paz,
Madrid, España

Dra. Soledad Ojeda
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

Dr. Armando Pérez de Prado
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología,
Hospital Universitario de León,
León, España

Dr. Rafael Romaguera
Área de Enfermedades del Corazón,
Hospital de Bellvitge,
L'Hospitalet de Llobregat,
Barcelona, España

Editor de Sección

Dr. Ricardo Sanz-Ruiz
Hemodinámica y Cardiología
Intervencionista, Servicio de Cardiología,
Hospital General Universitario Gregorio
Marañón, Madrid, España

CONSEJO EDITORIAL

Dr. Ángel Cequier
Área de Enfermedades del Corazón,
Hospital Universitario de Bellvitge,
L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona,
España

Dra. Belén Cid
Servicio de Cardiología, Unidad de
Cardiología Intervencionista, Hospital
Clínico Universitario de Santiago de
Compostela, Santiago de Compostela,
A Coruña, España

Prof. Javier Escaned
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Hospital Clínico de San Carlos, Madrid,
España

Dr. Ignacio Ferreira
Servicio de Cardiología, Hospital
Vall d'Hebron, Barcelona, España

Dr. Javier Goicolea
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología, Hospital Puerta
de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

Prof. Borja Ibáñez
Departamento de Investigación Clínica,
Centro Nacional de Investigaciones
Cardiovasculares (CNIC), Madrid, España

Dr. Andrés Íñiguez
Servicio de Cardiología, Hospital Álvaro
Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

Dr. Oriol Rodríguez
Cardiología Intervencionista, Institut
del Cor Germans Trias i Pujol, Barcelona,
España

Dr. Manel Sabaté
Sección de Cardiología Intervencionista,
Instituto Cardiovascular, Hospital Clínic,
Barcelona, España

Dr. César Abelleira
Unidad de Hemodinámica e
Intervencionismo en Cardiología Pediátrica
y Cardiopatías Congénitas, Hospital
Universitario La Paz, Madrid, España

Dr. Juan H. Alonso-Briaies
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario Virgen de la Victoria,
Málaga, España

Dra. María Álvarez-Fuente
Servicio de Cardiología Pediátrica
y Cardiopatías Congénitas, Hospital
Universitario Ramón y Cajal, Madrid,
España

Dr. Dominick Angiolillo
University of Florida College of Medicine-
Jacksonville, Division of Cardiology-ACC
Building, Jacksonville, Florida,
Estados Unidos

Dr. Dabit Arzamendi
Servicio de Cardiología, Hospital
de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona,
España

Dr. Pablo Avanzas
AGC Corazón, Hospital Universitario
Central de Asturias, Oviedo, Asturias,
España

Dra. Teresa Bastante
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario de La Princesa, Madrid,
España

Dr. José A. Baz
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo,
Pontevedra, España

Dr. Salvatore Brugaletta
Institut Clínic Cardiovascular,
Hospital Clínic, Barcelona, España

Dr. Robert Byrne
CV Research, Cardiology, RCSI University,
Dublín, Irlanda

Dr. Ramón Calviño
Servicio de Cardiología, Unidad de
Cardiología Intervencionista, Complejo
Hospitalario Universitario A Coruña,
A Coruña, España

Dr. Davide Capodanno
A.O.U. Policlinico "G. Rodolico-San Marco",
University of Catania, Catania, Italia

Dra. Pilar Carrillo
Sección de Hemodinámica
y Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología,
Hospital Clínico Universitario Virgen
de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

Dr. Xavier Carrillo
Institut del Cor, Hospital Universitari
Germans Trias i Pujol, Barcelona,
España

Dr. Bernardo Cortese
Harrington Cardiovascular Institute,
University Hospitals, Cleveland,
Estados Unidos

Dr. Ricardo Costa
Department of Invasive Cardiology,
Institute Dante Pazzanese of Cardiology,
São Paulo, Brasil

Dr. Ignacio Cruz
Servicio de Cardiología,
Hospital Universitario de Salamanca,
Salamanca, España

Dr. José F. Díaz-Fernández
Servicio de Cardiología, Hospital
Virgen Rocío, Sevilla, España

Dr. Rodrigo Estévez-Loureiro
Cardiología Intervencionista,
Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo,
Pontevedra, España

Dra. Clara Fernández-Cordón
Intervencionista, Hospital
Clínico Universitario de Valladolid,
Valladolid, España

Dr. José A. Fernández-Díaz
Unidad de Hemodinámica, Servicio de
Cardiología, Hospital Puerta de Hierro,
Majadahonda, Madrid, España

Dr. Luis Fernández-González
Cardiología Intervencionista, Servicio
de Cardiología, Hospital Universitario
de Cruces, Baracaldo, Vizcaya, España

Dr. José L. Ferreiro
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario Joan XXIII, Tarragona, España

Dr. Eduardo Flores
Cardiología Intervencionista,
Hospital Clínic, Barcelona, España

Dr. Guillermo Galeote
Sección de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario La Paz, Madrid, España

Dr. Héctor García
Interventional Cardiology, MedStar
Washington Hospital Center,
Washington DC, Estados Unidos

Dr. Bruno García del Blanco
Cardiología Intervencionista,
Hospital Vall d'Hebron,
Barcelona, España

Dra. Tamara García-Camarero*
Cardiología Intervencionista, Hospital
Universitario Marqués de Valdecilla,
Santander, Cantabria, España

Dr. Joan A. Gómez-Hospital
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet
de Llobregat, Barcelona, España

Dr. Josep Gómez-Lara
Departamento de Cardiología
Intervencionista, Hospital Universitari
de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat,
Barcelona, España

Dra. Nieves Gonzalo
Departamento de Cardiología
Intervencionista, Hospital Clínico
San Carlos, Madrid, España

Dr. Felipe Hernández*
Servicio de Cardiología, Hospital La Luz,
Madrid, España

Dra. Pilar Jiménez-Quevedo*
Cardiología Intervencionista, Hospital
Clínico San Carlos, Madrid, España

Dr. Santiago Jiménez-Valero
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario La Paz, Madrid, España

Dr. Alfonso Jurado-Román*
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Servicio de Cardiología,
Hospital Universitario La Paz,
Madrid, España

Dr. Ramón López-Palop*
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario Virgen de la Arrixaca,
El Palmar, Murcia, España

Dr. Íñigo Lozano
Servicio de Cardiología, Hospital
de Cabueñes, Gijón, Asturias, España

Dr. Javier Martín-Moreiras
Unidad de Hemodinámica y Cardiología
Intervencionista, Complejo Asistencial
Universitario de Salamanca, Salamanca,
España

Dr. Óscar Méndiz
Instituto de Cardiología y Cirugía
Cardiovascular, Hospital Universitario
Fundación Favaloro, Buenos Aires,
Argentina

Dr. Manuel Pan
Servicio de Cardiología, Hospital
Reina Sofía, Córdoba, España

Dra. Claudia Pérez-Martínez
Sanidad Animal (Histología y Anatomía
Patológica), Facultad de Veterinaria,
Universidad de León, León, España

Dr. Eduardo Pinar
Sección de Hemodinámica, Servicio de
Cardiología, Hospital Clínico Universitario
Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia,
España

Dr. Yigal Piña
Hemodinámica, Instituto Nacional
de Cardiología, Ciudad de México, México

Dra. Alicia Quirós
Departamento de Matemáticas,
Universidad de León, León, España

Dr. Fernando Rivero
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario de La Princesa, Madrid, España

Dr. José R. Rumoroso
Servicio de Cardiología Intervencionista,
Hospital Universitario Galdakao, Vizcaya,
España

Dr. Pablo Salinas
Servicio de Cardiología, Hospital Clínico
San Carlos, Madrid, España

Dr. Ángel Sánchez-Recalde*
Unidad de Cardiología Intervencionista,
Departamento de Cardiología,
Hospital Ramón y Cajal, Madrid, España

Dr. Juan Sanchis
Servicio de Cardiología,
Hospital Clínico Universitario,
Valencia, España

Dr. Ricardo Sanz-Ruiz
Hemodinámica y Cardiología
Intervencionista, Servicio de Cardiología,
Hospital General Universitario Gregorio
Marañón, Madrid, España

Dr. Jorge Sanz-Sánchez
Servicio de Cardiología, Hospital
Universitario y Politécnico La Fe,
Valencia, España

Dra. Ana Serrador
Unidad de Hemodinámica,
Servicio de Cardiología, Hospital
Clínico Universitario de Valladolid,
Valladolid, España

Dr. Rui Teles
Hospital de Santa Cruz, Lisboa, Portugal

Dr. José M. Torres-Viera
Departamento de Cardiología, Clínica Santa
Sofía, El Cafetal, Caracas, Venezuela

Dr. Ramiro Trillo
Unidad de Hemodinámica y Cardiología
Intervencionista, Policlínica Guipúzcoa,
Quirónsalud, Donostia-San Sebastián,
Guipúzcoa, España

Dr. Marco Valgimigli
Cardiocentro Ticino Institute, Lugano, Suiza

* Revisores de élite. Los Editores de REC: Interv Cardiol quieren agradecer el trabajo excepcional de estos revisores.

OFICINA EDITORIAL - REC PUBLICATIONS

Directora editorial

Iría del Río

Coordinadora editorial

Eva M. Cardenal

Coordinadora lingüística

María González Nogal

Coordinadora comunicación/TIC

Belén Juan

Consultor TIC

Juan Quiles

© Copyright 2025 Sociedad Española de Cardiología

Sociedad Española de Cardiología
Redacción: Ntra. Sra. de Guadalupe, 5-7.
28028 Madrid. Tel.: +34 917 242 370

Edición y Administración: Publicaciones Permanyer
Mallorca, 310, 08037 Barcelona, España
Tel. +34 93 207 59 20
permanyer@permanyer.com

Publicación trimestral (4 números al año)

La revista no es responsable de la información y opiniones de los autores.
Todo el material científico publicado en la revista queda protegido por
derechos de autor.

Soporte válido

Comunicado a la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria.
Consejería de Sanidad n.º 47/942404.9/20 – 30/10/2020

Edición impresa en España.
ISSN: 2604-7306
Depósito Legal: B-8.617-2019
Ref.: 10962AMAD253

Papel ecológico libre de cloro.
Esta publicación se imprime en papel no ácido.

SUMARIO

VOLUMEN 7, NÚMERO 3, JULIO-SEPTIEMBRE 2025

EDITORIALES

¡Todos para uno o uno para todos!
A. John Camm

135

TAVI *fast-track*: redefiniendo el estándar asistencial
Luis Asmarats y Dabit Arzamendi

138

ARTÍCULOS ORIGINALES

INTERVENCIONISMO ESTRUCTURAL

Cierre de la orejuela añadido a la anticoagulación oral en pacientes con ictus a pesar de recibir anticoagulación: diseño del ensayo ADD-LAAO

Sergio Amaro, Ignacio Cruz-González, Rodrigo Estévez-Loureiro, Xavier Millan, Luis Nombela-Franco, Joan Gómez-Hospital, Eduardo Flores-Umanzor, Luis López-Mesonero, José Maciñeira, Luis Prats-Sánchez, Patricia Simal, Pere Cardona, Luis Teruel, Pedro Cepas-Guillén, Dabit Arzamendi y Xavier Freixa

140

Alta temprana tras un implante percutáneo de válvula aórtica: ¿un reto alcanzable en plena curva de aprendizaje?

Raquel Pimienta González, Alejandro Quijada Fumero, Marcos Farráis Villalba, Javier Lorenzo González, Ana Laynez Carnicero, Alejandro Iriarte Plasencia, Gabriela Noemí González Chiale, Cristina López Ferraz, Juan Manuel Llanos Gómez, Martín Caicoya Boto, Ángel López Castillo y Julio Salvador Hernández Afonso

146

Eficacia de la denervación renal por ultrasonido para reducir la presión arterial: revisión sistemática y metanálisis

Juan Miguel Guerrero-Hernández, Cristian Jesús Palomino-Ojeda, Lissette Haydee García-Mena, José Luis Maldonado-García, Óscar Ángel Vedia-Cruz, José Antonio García-Donaire e Iván Javier Núñez-Gil

154

CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DEL ADULTO

Cierre percutáneo de comunicación interauricular multiperforada

Luis Cerdán Ferreira, Georgina Fuertes Ferre, Juan Sánchez-Rubio Lezcano y Marta López Ramón

164

CARDIOPATÍA ISQUÉMICA Y CUIDADOS AGUDOS CARDIOVASCULARES

Evaluación funcional en el síndrome coronario agudo: una revisión sistemática del escenario agudo frente al diferido

Federico Vergni, Silvia Buscarini, Leonardo Ciurlanti, Filippo Luca Gurgoglione, Francesco Pellone y Mario Luzi

169

DEBATE

A debate: Selección del tipo de prótesis para TAVI en presencia de calcificación grave. Visión desde la tecnología expandible con balón

Cristóbal A. Urbano-Carrillo

178

A debate: Selección del tipo de prótesis para TAVI en presencia de calcificación grave. Visión desde la tecnología autoexpandible

Raquel del Valle Fernández

181

CARTAS CIENTÍFICAS

Impella de alto flujo: una estrategia efectiva en el soporte mecánico del *shock* cardiogénico como puente al trasplante

Adrián Lozano Ibáñez, María Plaza Martín, Ignacio J. Amat-Santos, Juan Bustamante Munguira, Alexander Stepanenko y Javier Tobar Ruiz

184

Decanulación percutánea con dispositivo Manta del oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial periférico

Emilio Arbas Redondo, Sandra Ofelia Rosillo Rodríguez, Clara Ugueto Rodrigo, Juan Caro Codón, Alfonso Jurado Román y Raúl Moreno

187

IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

Cierre percutáneo de perforación de ventrículo izquierdo tras toracocentesis

Mario García-Gómez, Alberto Campo-Prieto, María Plaza-Martín, Raquel Ramos-Martínez, Ana Revilla-Orodea e Hipólito Gutiérrez-García

190

Congestión venosa en paciente con d-TGA tras Mustard

Francisco Javier Ruperti-Repilado, Félix Coserria-Sánchez, Amadeo Wals-Rodríguez, Agustín Guisado, José Díaz-Fernández y Pastora Gallego

193

RESÚMENES DE CONGRESOS

Resúmenes presentados al Congreso ACI-SEC 2025

C1

CONTENTS

VOLUME 7, ISSUE 3, JULY-SEPTEMBER 2025

EDITORIALS

All for one or one for all!
A. John Camm 135

Fast-track TAVI: establishing a new standard of care
Lluís Asmarats and Dabit Arzamendi 138

ORIGINAL ARTICLES

STRUCTURAL INTERVENTION

Left atrial appendage occlusion plus oral anticoagulation in stroke patients despite ongoing anticoagulation: rationale and design of the ADD-LAAO clinical trial
Sergio Amaro, Ignacio Cruz-González, Rodrigo Estévez-Loureiro, Xavier Millan, Luis Nombela-Franco, Joan Gómez-Hospital, Eduardo Flores-Umanzor, Luis López-Mesonero, José Maciñeiras, Lluís Prats-Sánchez, Patricia Simal, Pere Cardona, Luis Teruel, Pedro Cepas-Guillén, Dabit Arzamendi, and Xavier Freixa 140

Early discharge following transcatheter aortic valve implantation: a feasible goal during the learning curve?
Raquel Pimienta González, Alejandro Quijada Fumero, Marcos Farráis Villalba, Javier Lorenzo González, Ana Laynez Carnicero, Alejandro Iriarte Plasencia, Gabriela Noemí González Chiale, Cristina López Ferraz, Juan Manuel Llanos Gómez, Martín Caicoya Boto, Ángel López Castillo, and Julio Salvador Hernández Afonso 146

Efficacy of ultrasound renal denervation reducing blood pressure: a systematic review and meta-analysis
Juan Miguel Guerrero-Hernández, Cristian Jesús Palomino-Ojeda, Lissette Haydee García-Mena, José Luis Maldonado-García, Óscar Ángel Vedia-Cruz, José Antonio García-Donaire, and Iván Javier Núñez-Gil 154

CONGENITAL HEART DISEASE IN ADULTS

Transcatheter closure of multiperforated atrial septal defect
Luis Cerdán Ferreira, Georgina Fuertes Ferre, Juan Sánchez-Rubio Lezcano, and Marta López Ramón 164

ISCHEMIC HEART DISEASE AND ACUTE CARDIAC CARE

Functional assessment in acute coronary syndrome: a systematic review of acute versus staged interventions
Federico Vergni, Silvia Buscarini, Leonardo Ciurlanti, Filippo Luca Gurgoglione, Francesco Pellone, and Mario Luzi 169

DEBATE

Debate: TAVI prosthesis selection for severe calcification. The balloon-expandable technology approach
Cristóbal A. Urbano-Carrillo 178

Debate: TAVI prosthesis selection for severe calcification. The self-expandable technology approach
Raquel del Valle Fernández 181

SCIENTIFIC LETTERS

High capacity Impella, an effective mechanical support strategy for patients in cardiogenic shock bridged to heart transplantation
Adrián Lozano Ibáñez, María Plaza Martín, Ignacio J. Amat-Santos, Juan Bustamante Munguira, Alexander Stepanenko, and Javier Tobar Ruiz 184

Percutaneous decannulation of peripheral veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation using the Manta closure device
Emilio Arbas Redondo, Sandra Ofelia Rosillo Rodríguez, Clara Ugueto Rodrigo, Juan Caro Codón, Alfonso Jurado Román, and Raúl Moreno 187

IMAGES IN CARDIOLOGY

Percutaneous closure of left ventricular puncture after thoracentesis
Mario García-Gómez, Alberto Campo-Prieto, María Plaza-Martín, Raquel Ramos-Martínez, Ana Revilla-Orodea, and Hipólito Gutiérrez-García 190

Venous congestion in a d-TGA patient after Mustard procedure
Francisco Javier Ruperti-Repilado, Félix Coserria-Sánchez, Amadeo Wals-Rodríguez, Agustín Guisado, José Díaz-Fernández, and Pastora Gallego 193

CONGRESS ABSTRACTS

Abstracts presented at the 2025 ACI-SEC Congress C1

¡Todos para uno o uno para todos!

All for one or one for all!

A. John Camm*

Department of Molecular and Clinical Sciences, City St. George's University of London, Londres, Reino Unido

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000530>

La fibrilación auricular (FA) es una arritmia común con una incidencia aproximada del 2% de la población general en el mundo desarrollado. Suele ser secundaria a morbilidades cardiovasculares o torácicas subyacentes, estrés cardiovascular, toxicidades o degeneración asociada a la edad. La presencia de FA puede desencadenar o agravar la enfermedad cardíaca y cerebrovascular provocando ictus, demencia, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca y alteraciones tanto del estado de ánimo como de la calidad de vida. La trombotoprolifaxis es un elemento crítico en el abordaje de esta entidad.

Aunque la warfarina y otros antagonistas orales de la vitamina K (AVK) se emplearon por primera vez durante la década de 1950, su aplicación en la prevención del ictus en pacientes con riesgo de tromboembolia asociada a la FA solo se popularizó clínicamente tras el metanálisis de los primeros ensayos realizados frente a placebo, o al que por entonces era el tratamiento estándar. Esto no solo provocó un descenso significativo en la incidencia del ictus del 64% sino también un descenso, a menudo olvidado, de la mortalidad del 26% favorable al tratamiento anticoagulante¹. Hay, no obstante, un problema grave: las hemorragias mayores suelen ser un fenómeno habitual (2-3% al año), entre las cuales las intracraniales (1% al año) provocan ictus más graves que aquellos de etiología isquémica. Las hemorragias mayores suelen ser resultado de una arteriopatía subyacente o una anticoagulación excesiva asociada a interacciones fármaco-fármaco y alimento-fármaco que aumentan la potencia anticoagulante de los AVK. Se recomienda hacer seguimiento habitual del estado de anticoagulación y formar y asesorar a los pacientes para fomentar su adhesión al tratamiento. Médicos y pacientes suelen optar por abordajes mucho menos efectivos con ácido acetilsalicílico, a pesar de los riesgos hemorrágicos asociados.

Los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD), que son igual de efectivos y presentan menos riesgo de hemorragias intracraniales, pasaron a formar parte del arsenal terapéutico en 2010². Hasta cierto punto, la dosificación depende de las características de cada paciente, como por ejemplo la función renal, la edad y el peso corporal. Aunque estas no se ven comprometidas por las interacciones alimento-fármaco, la comedificación con inhibidores de la glucoproteína P sí aumenta las concentraciones plasmáticas. No es necesario hacer seguimiento habitual de los ACOD. Como efecto de clase, el riesgo de hemorragias gastrointestinales mayores es un 25% más alto y las hemorragias no mayores importantes siguen siendo un problema preocupante y habitual. En este sentido, no sorprende que muchos

pacientes sigan siendo reacios a aceptar el tratamiento anticoagulante para evitar posibles eventos futuros, aunque graves. A menudo olvidan las dosis de la medicación y suelen suspender el tratamiento³.

Algunos pacientes corren un riesgo alto de complicaciones hemorrágicas, con independencia del tratamiento anticoagulante que tomen y otros siguen siendo vulnerables a los ictus isquémicos, aun en aquellos casos en los que el tratamiento anticoagulante está bien recetado y se toma correctamente. Como la mayoría de los trombos asociados a la FA se forman en la orejuela izquierda (OI), un abordaje mecánico, como su escisión, cierre u oclusión es una opción terapéutica que tener en cuenta. Cuando se trata con cirugía cardíaca a pacientes con FA de riesgo alto de sufrir un ictus, muchos cirujanos suelen extirpar la OI como medida preventiva. En otros pacientes, la OI puede cerrarse mediante una ligadura insertada por vía percutánea. No obstante, para la mayoría de los pacientes de riesgo alto de sufrir ictus asociados a la FA en quienes se considera necesaria una solución mecánica, se puede insertar un dispositivo oclusivo por vía intravenosa y colocarlo a través del septo auricular en el interior de la OI. Tras la inserción, se emplean fármacos antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes a dosis plenas o reducidas para prevenir la formación de trombos en el cuerpo extraño recién implantado. Aunque el tratamiento ha demostrado ser igual de eficaz que la anticoagulación con AVK⁴ y, como mínimo, posiblemente igual de eficaz que el tratamiento con ACOD⁵, todavía está por demostrar de forma concluyente en ensayos clínicos aleatorizados.

El estudio LAAOS III ha demostrado, de manera concluyente, que la extirpación o ligadura del orificio de la OI es una intervención sumamente eficaz para reducir la ocurrencia de ictus o embolias sistémicas en pacientes con FA de alto riesgo tratados mediante cirugía de revascularización coronaria o valvular⁶. No obstante, casi el 80% de los pacientes del estudio seguían bajo tratamiento anticoagulante 3 años después de la cirugía, lo cual plantea la duda de si el tratamiento más eficaz para reducir la aparición de ictus en pacientes con FA de alto riesgo, no tratados mediante cirugía, pudiera ser una combinación de anticoagulación oral y cierre de la OI con un dispositivo mecánico. En este sentido, no llama la atención que un nuevo estudio, el LAAOS IV, en proceso de inclusión de pacientes con FA de alto riesgo de ictus resistente al tratamiento anticoagulante (puntuación CHA₂DS₂-VASc ≥ 4) se disponga a realizar una comparativa entre tratamiento anticoagulante y

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jcamm@citystgeorges.ac.uk [A.J. Camm].

Online el 18 de junio de 2025.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.



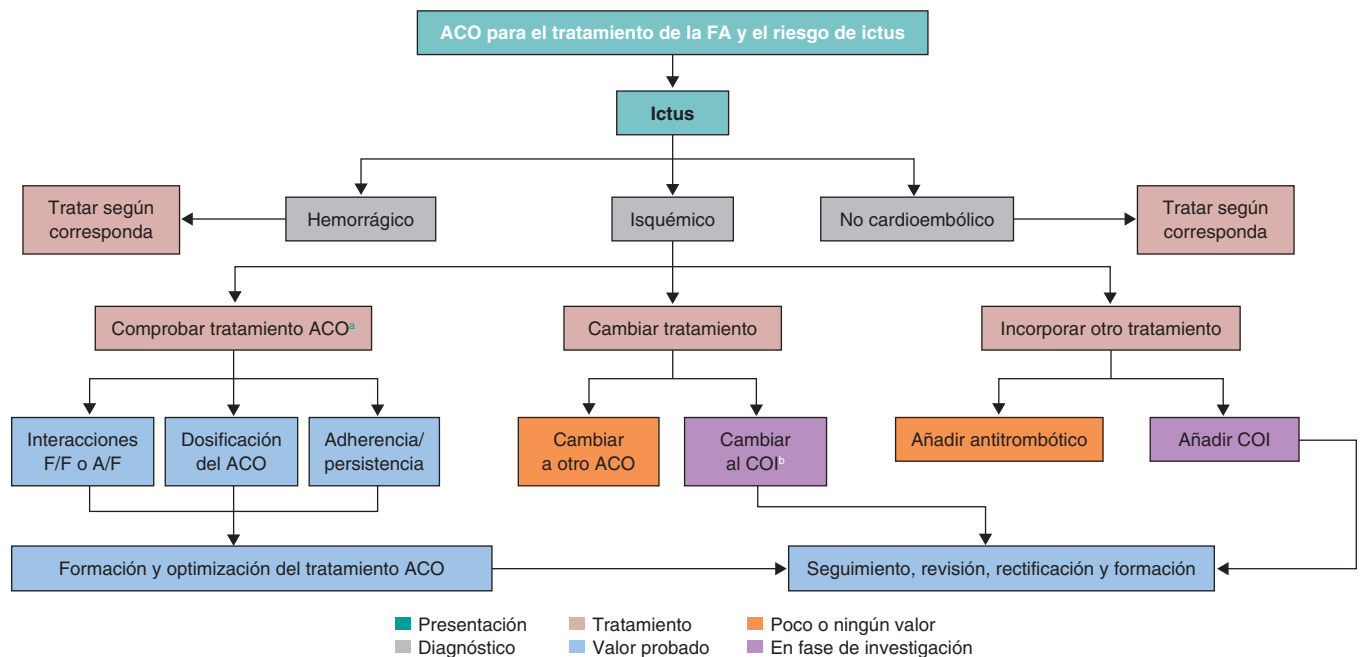


Figura 1. Abordaje de pacientes con fibrilación auricular que sufren un ictus a pesar de estar bajo tratamiento anticoagulante. ACO: anticoagulantes orales; A/F: alimento-fármaco; COI: cierre de la orejuela izquierda; FA: fibrilación auricular; F/F: fármaco-fármaco.

^a Nivel de fármacos anticoagulantes orales directos/pruebas de coagulación de valor limitado con fármacos de acción corta.

^b Más anticoagulantes orales a corto plazo, ácido acetilsalicílico o tratamiento antiagregante plaquetario doble a largo plazo o dosis baja de anticoagulantes orales directos.

tratamiento anticoagulante más un dispositivo mecánico⁷ (LAAOS IV - Estudios de Investigación - PHRI - Population Health Research Institute of Canada).

En un artículo publicado recientemente en *REC: Interventional Cardiology*, Amaro et al. describieron su estudio (ADD-LAAO), también diseñado para abordar este problema, eligiendo a un grupo específico de pacientes que han sufrido ictus a pesar de estar bajo tratamiento anticoagulante (ictus farmacorresistente)⁸. Aunque no se trata de un evento raro y tiene una incidencia del 1% al año en pacientes anticoagulados debido a la FA, todavía no se cuenta con una solución terapéutica aceptada y completamente investigada para abordar este problema clínico (figura 1). Cuando el ictus es de origen isquémico y cardioembólico, probablemente sea secundario a la FA (3 de cada 4 ictus farmacorresistentes). Quizás se deba a que el tratamiento anticoagulante no esté bien recetado o no se tome correctamente, cuestiones en las que sí hay margen de mejora. Aunque el tratamiento antitrombótico actual parezca óptimo, como en el estudio propuesto por Amaro et al.⁸, los médicos suelen cambiar el tratamiento anticoagulante, aumentando el AVK hasta alcanzar un INR > 3,0, empleando una dosis alta de un ACOD fuera de la indicación de la ficha técnica o añadiendo tratamiento antiagregante plaquetario como ácido acetilsalicílico, ninguno de los cuales parece beneficioso. En estas circunstancias, una solución práctica podría ser emplear un dispositivo mecánico que requiera un curso corto de tratamiento antiagregante plaquetario o anticoagulación a dosis bajas o incorporar un dispositivo mecánico al actual régimen anticoagulante. Aunque todavía no se ha podido demostrar ninguno de estos abordajes de manera concluyente, importantes datos observacionales⁹⁻¹¹ avalan el paso del tratamiento anticoagulante al cierre de la OI, lo cual justifica los ensayos clínicos aleatorizados que se están realizando en la actualidad en esta población de pacientes. Estos ensayos comparan el cierre de la OI con el tratamiento anticoagulante o sin tromboprofilaxis cuando los pacientes con complicaciones hemorrágicas asociadas a los anticoagulantes orales también son

elegibles para su inclusión. En breve, se esperan los resultados del ensayo OCCLUSION-AF PROBE de 750 pacientes con FA documentada e ictus isquémicos o ataques isquémicos transitorios aleatorizados a recibir ACOD o cierre de la OI¹².

Existe cierto apoyo procedente de estudios observacionales que avala el abordaje híbrido de incorporar el cierre de la OI a un tratamiento anticoagulante inadecuado, una estrategia para prevenir la recurrencia de ictus cardioembólicos resistentes al tratamiento anticoagulante oral en pacientes con FA sin complicaciones hemorrágicas mayores asociadas al tratamiento anticoagulante oral¹³. Varios grupos han propuesto y están realizando estudios de este tipo, como el ELAPSE (NCT05976685), que ayudará en este sentido, y el ADD-LAAO de Amaro et al.⁸, que vendrá a confirmar o refutar el valor de este abordaje híbrido. Los resultados exitosos de estos estudios ayudarían a ampliar extensamente la indicación del tratamiento con cierre de la OI que, por el momento, es una intervención que solo pueden realizar operadores expertos con una tasa de complicaciones no mayor que la de otras intervenciones que se realizan habitualmente en cardiología intervencionista¹⁴.

Esta estrategia de emplear todos los abordajes antitrombóticos disponibles podría ser un tratamiento más eficaz en pacientes resistentes a una única estrategia.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

A.J. Camm ha recibido honorarios personales de Acesion, Anthos, InCarda, Milestone, Abbott, Boston Scientific y Johnson and Johnson.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med.* 2007;146:857-867.
2. Ruff CT, Giugliano RP, Braunwald E, et al. Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants with warfarin in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet.* 2014;383: 955-962.
3. Ozaki AF, Choi AS, Le QT, et al. Real-World Adherence and Persistence to Direct Oral Anticoagulants in Patients With Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2020;13:e005969.
4. Reddy VY, Doshi SK, Kar S, et al. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure: From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:2964-2975.
5. Osmancik P, Herman D, Neuzil P, et al. 4-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure Versus Nonwarfarin Oral Anticoagulation for Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79:1-14.
6. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left Atrial Appendage Occlusion during Cardiac Surgery to Prevent Stroke. *N Engl J Med.* 2021; 384:2081-2091.
7. Jolly SS. Surgical Left Atrial Appendage Occlusion and Rationale for design of LAAOS IV. In: CRT 2023. 2023 Feb 25-28; Washington DC. Disponible en: https://phri.ca/wp-content/uploads/2023/04/LAAOS-4_FDA-.pdf. Consultado 9 Abr 2025.
8. Amaro S, Cruz-González I, Estévez-Loureiro R, et al. Left atrial appendage occlusion plus oral anticoagulation in stroke patients despite ongoing anticoagulation: rationale and design of the ADD-LAAO clinical trial. *REC Interv Cardiol.* 2025;7:140-145.
9. Korsholm K, Valentin JB, Damgaard D, et al. Clinical outcomes of left atrial appendage occlusion versus direct oral anticoagulation in patients with atrial fibrillation and prior ischemic stroke: A propensity-score matched study. *Int J Cardiol.* 2022;363:56-63.
10. Abramovitz Fouks A, Yaghi S, Selim MH, Gökçal E, Das AS, Rotschild O, Silverman SB, Singhal AB, Kapur S, Greenberg SM, Gurol ME. Left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation and acute ischaemic stroke despite anticoagulation. *Stroke Vasc Neurol.* 2025;10:120-128.
11. Cruz-González I, González-Ferreiro R, Freixa X, et al. Left atrial appendage occlusion for stroke despite oral anticoagulation (resistant stroke). Results from the Amplatzer Cardiac Plug registry. *Rev Esp Cardiol.* 2020;73: 28-34.
12. Korsholm K, Damgaard D, Valentin JB, et al. Left atrial appendage occlusion vs novel oral anticoagulation for stroke prevention in atrial fibrillation: rationale and design of the multicenter randomized occlusion-AF trial. *Am Heart J.* 2022;243:28-38.
13. Maarse M, Seiffge DJ, Werring DJ, et al. Left atrial appendage occlusion vs standard of care after ischemic stroke despite anticoagulation. *JAMA Neurol.* 2024;81:1150-1158.
14. Kapadia SR, Yeh RW, Price MJ, et al. Outcomes With the WATCHMAN FLX in Everyday Clinical Practice From the NCDR Left Atrial Appendage Occlusion Registry. *Circ Cardiovasc Interv.* 2024;17:e013750.

TAVI *fast-track*: redefiniendo el estándar asistencial

Fast-track TAVI: establishing a new standard of care

Lluís Asmarats* y Dabit Arzamendi

Departamento de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Institut de Recerca Sant Pau (IR Sant Pau), Barcelona, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000511>

El implante percutáneo de prótesis valvular aórtica (TAVI) ha revolucionado el tratamiento de la estenosis aórtica y constituye en la actualidad el tratamiento de elección de la estenosis aórtica degenerativa a partir de los 75 años de edad. A pesar de su naturaleza mínimamente invasiva, la estancia hospitalaria tras un TAVI fue durante años de alrededor de 1 semana¹. Como consecuencia de los avances tecnológicos y en el cuidado perioperatorio, en los últimos años se ha experimentado una progresiva reducción de la estancia hospitalaria tras un TAVI. Varios factores han contribuido a esta tendencia: la selección del paciente (planificación preoperatoria e inclusión de pacientes con menor riesgo quirúrgico), la simplificación del procedimiento (uso de anestesia local, acceso radial secundario, reducción del calibre de los catéteres y de las complicaciones vasculares, estandarización de las técnicas de implante con reducción de los trastornos de la conducción) y la optimización de los cuidados peri- y posprocedimiento (circuitos acelerados posprocedimiento y monitorización ambulatoria).

En un artículo publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Pimienta González et al.² presentan los resultados de los primeros 100 pacientes tratados mediante TAVI en un centro sin cirugía cardíaca, con implementación de un protocolo de alta precoz desde el inicio del programa. La edad media fue de 82 años, con un riesgo quirúrgico bajo a intermedio (puntuación de la *Society of Thoracic Surgeons* del 4,38%). El 97% de los procedimientos se realizaron por vía transfemoral (95% percutáneo) y el 3% mediante acceso quirúrgico transaxilar, en pacientes con estenosis aórtica mayoritariamente nativa (98%). Todos los pacientes recibieron una válvula autoexpandible supraanular: el 87% una Evolut (Medtronic, Estados Unidos) y el 13% una ACURATE (Boston Scientific, Estados Unidos). No hubo ninguna muerte durante el procedimiento ni ningún caso de conversión a cirugía abierta. La mediana de hospitalización fue de 2 días (1-19), con el 76% de los pacientes dados de alta en las primeras 48 horas. La tasa de eventos a 30 días fue reducida: marcapasos 13%, complicación vascular mayor 4%, ictus 1% y mortalidad cardiovascular 1%. Solo hubo un 6% de reingresos durante el primer mes.

Los resultados del procedimiento y los cuidados posteriores a él son destacables, tratándose de un protocolo de alta precoz en una población no seleccionada en un centro sin experiencia previa en TAVI. Una cuarta parte de los procedimientos fueron tutorizados, lo que contribuyó sin duda a los excelentes resultados. El 27% de los pacientes fueron dados de alta a las 24 h y el 76% a las 48 h, gracias a un riguroso protocolo de cuidados peri-TAVI (visita

presencial 1 semana antes del procedimiento, llamada de enfermería 48 h antes del procedimiento, consulta telefónica 48 h tras el alta y consulta presencial a los 10 días) y a la sistematización del abordaje de trastornos de la conducción, que representan hoy en día el «talón de Aquiles» del TAVI y el principal motivo de alta diferida.

Sin embargo, existen algunas limitaciones que merecen ser mencionadas. En primer lugar, los autores no especifican qué criterios clínicos se predefinieron para considerar un alta muy temprana (< 24 h), temprana (24-48 h) o tardía (> 48 h), ni el porcentaje de pacientes que recibieron monitorización electrocardiográfica ambulatoria; información que podría ser de utilidad para otros centros de similares características. Además, todos los procedimientos se realizaron bajo anestesia general, lo que contrasta con la mayoría de los protocolos de alta precoz, que priorizan la anestesia local y sedación consciente, dado su potencial beneficio en términos de mortalidad, rapidez de recuperación y menor duración del ingreso³. Por último, no se puede descartar cierto sesgo de selección (bajo riesgo quirúrgico, 3% acceso alternativo, 3% bicúspides, 2% *valve-in-valve* y 0% insuficiencia aórtica pura). No obstante, el trabajo de Pimienta González et al.² ejemplifica la posibilidad de implementar este tipo de protocolos (debidamente preespecificados y tutorizados) durante la curva de aprendizaje en la práctica clínica contemporánea.

El incremento en el número de procedimientos de TAVI ha impulsado el desarrollo de medidas y protocolos estandarizados destinados a reducir la duración de la estancia hospitalaria y mejorar la eficiencia de los recursos. Varios estudios han demostrado la eficacia y la seguridad de una estrategia de alta precoz (24-72 h) tras un TAVI. En 2015, Durand et al.⁴ describieron por primera vez el alta temprana en las primeras 72 h de pacientes seleccionados tratados con TAVI transfemoral con anestesia local como una estrategia segura y con bajas tasas de complicaciones. Posteriormente, estudios internacionales a gran escala reafirmaron la seguridad de una estrategia de alta precoz mediante la implementación de protocolos dedicados con circuitos de recuperación rápida y criterios preestablecidos de alta precoz⁵⁻⁸. El estudio *Vancouver 3M Clinical Pathway*, con más de 400 pacientes de 13 centros de Norteamérica de volumen bajo (menos de 100 TAVI al año), intermedio o alto (más de 200 TAVI al año), logró dar el alta en 24 h al 80% de los pacientes y en 48 h al 90%, con independencia de la experiencia y del volumen de los centros⁶. Dicho circuito fue posteriormente validado en un centro de bajo volumen con limitada experiencia en TAVI, con una mortalidad del 0,6% y una tasa de reingresos del 6,7%, a 30

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lasmarats@santpau.cat (L. Asmarats).

✉ @AsmaratsL @StructuralBCN

Online el 16 de mayo de 2025.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.



días⁹; cifras muy similares a las comunicadas por Pimienta González et al.² en su serie. No obstante, estos hallazgos contrastan con datos procedentes de grandes registros que demostraron una asociación inversa entre volumen y mortalidad, en especial para los primeros 100 casos¹⁰. Si bien los resultados del presente estudio sugieren una posible atenuación de la curva de aprendizaje con los nuevos dispositivos y técnicas de implante contemporáneas, ponen de manifiesto la importancia de optimizar y sistematizar no solo los aspectos del procedimiento («TAVI minimalista»), sino también los aspectos clínicos y logísticos a lo largo de todo el proceso asistencial, desde antes hasta después del procedimiento.

Cabe destacar que la mayor parte de la evidencia en alta precoz tras un TAVI procede de estudios con predominio de válvulas expandibles con balón (clásicamente asociadas a menores tasas de marcapasos), lo que contrasta con el presente trabajo, en el que el 100% fueron autoexpandibles. Algunos estudios han explorado previamente la seguridad del alta precoz en pacientes tratados con válvulas autoexpandibles. En un registro americano con casi 30.000 pacientes que recibieron TAVI electivo con válvula autoexpandible Evolut, la tasa de altas al día siguiente del TAVI fue cercana al 60%¹¹. Asimismo, Ordoñez et al.¹² describieron la seguridad de un alta precoz tras el TAVI con válvula autoexpandible ACURATE neo en 368 pacientes no seleccionados, el 55% en 24 h y el 74% en 48 h, sin observar un mayor riesgo de muerte o reingreso a 30 días.

En resumen, el estudio de Pimienta González et al.² es una demostración más de la aplicabilidad de este tipo de vías clínicas en nuestro entorno y práctica clínica habitual, siempre que se lleven a cabo de una forma estructurada y sistematizada¹³⁻¹⁵. Gracias a la simplificación del procedimiento, los dispositivos de última generación, las técnicas de implante contemporáneas, el menor perfil de riesgo de los pacientes y la expansión de circuitos acelerados tras el procedimiento, la hospitalización «minimalista» tras el «TAVI minimalista» se ha convertido ya en una práctica habitual y una herramienta clave en términos de eficiencia para poder afrontar en los próximos años el creciente número de procedimientos de TAVI y la expansión de sus indicaciones.

FINANCIACIÓN

No se ha recibido financiación en relación con el presente artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jiménez-Quevedo P, Muñoz-García A, Trillo-Nouche R, et al. Time trend in transcatheter aortic valve implantation: an analysis of the Spanish TAVI registry. *REC Interv Cardiol.* 2020;2:96-105.
2. Pimienta González R, Quijada Fumero A, Farráis Villalba M, et al. Early discharge following transcatheter aortic valve implantation: a feasible goal during the learning curve? *REC Interv Cardiol.* 2025;7:146-153.
3. Villablanca PA, Mohanany D, Nikolic K, et al. Comparison of local versus general anesthesia in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: A meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2018;91:330-342.
4. Durand E, Eltchaninoff H, Canville A, et al. Feasibility and safety of early discharge after transfemoral transcatheter aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN-XT prosthesis. *Am J Cardiol.* 2015;115:1116-1122.
5. Barbanti M, van Mourik MS, Spence MS, et al. Optimising patient discharge management after transfemoral transcatheter aortic valve implantation: the multicentre European FAST-TAVI trial. *EuroIntervention.* 2019;15:147-154.
6. Wood DA, Lauck SB, Cairns JA, et al. The Vancouver 3M (Multidisciplinary, Multimodality, But Minimalist) Clinical Pathway Facilitates Safe Next-Day Discharge Home at Low-, Medium-, and High-Volume Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement Centers: The 3M TAVR Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:459-469.
7. Durand E, Beziau-Gasnier D, Michel M, et al. Reducing length of stay after transfemoral transcatheter aortic valve implantation: the FAST-TAVI II trial. *Eur Heart J.* 2024;45:952-962.
8. Frank D, Durand E, Lauck S, et al. A streamlined pathway for transcatheter aortic valve implantation: the BENCHMARK study. *Eur Heart J.* 2024;45:1904-1916.
9. Hanna G, Macdonald D, Bittira B, et al. The Safety of Early Discharge Following Transcatheter Aortic Valve Implantation Among Patients in Northern Ontario and Rural Areas Utilizing the Vancouver 3M TAVI Study Clinical Pathway. *CJC Open.* 2022;4:1053-1059.
10. Carroll JD, Vemulapalli S, Dai D, et al. Procedural Experience for Transcatheter Aortic Valve Replacement and Relation to Outcomes: The STS/ACC TVT Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70:29-41.
11. Batchelor WB, Sanchez CE, Sorajja P, et al. Temporal Trends, Outcomes, and Predictors of Next-Day Discharge and Readmission Following Uncomplicated Evolut Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Propensity Score-Matched Analysis. *J Am Heart Assoc.* 2024;13:e033846.
12. Ordoñez S, Chu MWA, Diamantouros P, et al. Next-Day Discharge After Transcatheter Aortic Valve Implantation With the ACURATE neo/neo2 Self-Expanding Aortic Bioprosthesis. *Am J Cardiol.* 2024;227:65-74.
13. Asmarats L, Millán X, Cubero-Gallego H, et al. Implementing a fast-track TAVI pathway in times of COVID-19: necessity or opportunity? *REC Interv Cardiol.* 2022;4:150-152.
14. Garcia-Carreno J, Zatarain E, Tamargo M, Elizaga J, Bermejo J, Fernandez-Aviles F. Feasibility and safety of early discharge after transcatheter aortic valve implantation. *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:660-663.
15. Herrero-Brocal M, Samper R, Riquelme J, et al. Early discharge programme after transcatheter aortic valve implantation based on close follow-up supported by telemonitoring using artificial intelligence: the TeleTAVI study. *Eur Heart J Digit Health.* 2025;6:73-81.



Cierre de la orejuela añadido a la anticoagulación oral en pacientes con ictus a pesar de recibir anticoagulación: diseño del ensayo ADD-LAAO

Sergio Amaro^a, Ignacio Cruz-González^b, Rodrigo Estévez-Loureiro^c, Xavier Millan^d, Luis Nombela-Franco^e, Joan Gómez-Hospital^f, Eduardo Flores-Umanzor^g, Luis López-Mesonero^h, José Maciñeirasⁱ, Lluís Prats-Sánchez^j, Patricia Simal^k, Pere Cardona^l, Luis Teruel^f, Pedro Cepas-Guillén^g, Dabit Arzamendi^d y Xavier Freixa^{g,*}

^a Departamento de Neurología, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España

^b Departamento de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

^c Departamento de Cardiología, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

^d Departamento de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^e Departamento de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^f Departamento de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona, España

^g Departamento de Cardiología, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España

^h Departamento de Neurología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

ⁱ Departamento de Neurología, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro, Vigo, España

^j Departamento de Neurología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^k Departamento de Neurología, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

^l Departamento de Neurología, Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000516>

RESUMEN

Introducción y objetivos: La prevalencia de la fibrilación auricular y el número de pacientes que sufren ictus isquémicos a pesar de recibir anticoagulación oral (ACO) están aumentando. Este incremento representa un importante desafío debido a la ausencia de recomendaciones claras y uniformes sobre el tratamiento de estos pacientes. Hasta la fecha no existe una combinación que logre una alta eficacia anticoagulante manteniendo un bajo riesgo de hemorragia. El cierre u oclusión percutánea de la orejuela izquierda (OI) añadida a la ACO podría ofrecer un equilibrio entre eficacia y seguridad. El objetivo es evaluar si, en pacientes con ictus isquémico a pesar de recibir ACO, la combinación de cierre de la OI y ACO a largo plazo (anticoagulantes orales de acción directa o bien antagonista de la vitamina K, cuando esté indicado) se asocia con una menor incidencia de eventos cardioembólicos recurrentes a los 12 meses, en comparación con el mejor tratamiento médico propuesto por el neurólogo.

Métodos: Se incluirá a 380 pacientes con ictus isquémico a pesar de recibir ACO. Los pacientes se aleatorizarán en una proporción 1:1 al mejor tratamiento médico (grupo control) o a la combinación de cierre de OI y ACO. El objetivo principal del estudio será la ocurrencia de un evento cardioembólico (ictus isquémico o embolia arterial periférica) dentro de los primeros 12 meses tras la inclusión.

Conclusiones: Este estudio es uno de los primeros ensayos clínicos aleatorizados que compara la combinación de cierre de OI más ACO con el tratamiento médico óptimo en pacientes que han sufrido un ictus isquémico a pesar de estar recibiendo ACO. Si los resultados confirman la superioridad del cierre de OI más ACO, podría significar un cambio de paradigma en las guías de tratamiento para estos pacientes.

Palabras clave: Cierre de la orejuela. Ictus recurrente. Anticoagulación oral. Anticoagulación oral directa.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: freixa@clinic.cat [X. Freixa].

Recibido el 21 de noviembre de 2024. Aceptado el 7 de marzo de 2025. Online el 18 de junio de 2025.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Left atrial appendage occlusion plus oral anticoagulation in stroke patients despite ongoing anticoagulation: rationale and design of the ADD-LAAO clinical trial

ABSTRACT

Introduction and objectives: The prevalence of atrial fibrillation and the number of patients experiencing ischemic strokes despite oral anticoagulation (OAC) are both on the rise, which presents a significant challenge due to the absence of clear and uniform treatment recommendations for these patients. To date, there is no formal combination merging into a high anticoagulant efficacy profile while keeping a low bleeding risk. Transcatheter left atrial appendage occlusion (LAAO) in combination with OAC might provide a balance between safety and efficacy. The objective of this study is to evaluate whether, in ischemic stroke patients, despite anticoagulation, the combination of LAAO plus long-term anticoagulation—direct oral anticoagulants or vitamin K antagonist when indicated—is associated with a lower rate of recurrent cardioembolic events at 12 months vs the optimal medical therapy recommended by the neurologist.

Methods: A total of 380 patients with ischemic stroke despite OAC will be included. Patients will be randomized on a 1:1 ratio to receive the optimal medical therapy (control) or the combination of LAAO plus OAC or OAC. The primary endpoint of the study will be the occurrence of a cardioembolic event—ischemic stroke or arterial peripheral embolism—within the first 12 months after inclusion.

Conclusions: This study is one of the first randomized clinical trials to compare the LAAO plus OAC combination and optimal medical therapy in patients who have experienced ischemic strokes despite being on OAC. If results confirm the superiority of LAAO plus OAC, it could lead to a paradigm shift in treatment guidelines for these patients.

Keywords: Left atrial appendage occlusion. Recurrent stroke. Oral anticoagulation. Direct oral anticoagulation.

Abreviaturas

ACO: anticoagulación oral. **ACOD:** anticoagulantes orales directos. **AVK:** antagonistas de la vitamina K. **COI:** cierre de la orejuela izquierda. **FA:** fibrilación auricular. **OI:** orejuela izquierda.

INTRODUCCIÓN

La fibrilación auricular (FA) aumenta con la edad y eleva el riesgo de ictus isquémico, embolia sistémica y muerte; con frecuencia, la presentación inicial es el ictus o el ataque isquémico transitorio (AIT)^{1,2}. La anticoagulación oral (ACO) con anticoagulantes orales directos (ACOD) o antagonistas de la vitamina K (AVK) resulta eficaz para reducir estos riesgos^{1,2}. No obstante, ensayos clínicos aleatorizados realizados recientemente sugieren que la tasa anual de ictus se sitúa entre el 1,0 y el 1,5% en pacientes con FA en tratamiento con ACO³⁻⁵. Hasta un tercio de los pacientes con FA que sufren un ictus isquémico están en tratamiento con ACO al inicio del mismo y entre el 8,8 y el 20% están en tratamiento con ACOD⁶⁻⁹, lo cual es todo un desafío en materia de prevención secundaria. Además, estos pacientes suelen ser mayores, tienen muchas comorbilidades y requieren en ocasiones dosis bajas de ACOD como indicación fuera de ficha técnica⁷. Estas dosis bajas de ACOD fuera de ficha, la dilatación auricular y la mayor carga de FA aumentan todavía más el riesgo de ictus a pesar del tratamiento con ACO, lo cual sugiere una posible relación con la enfermedad cardiaca avanzada o con una anticoagulación inadecuada^{10,11}.

Tras un ictus isquémico a pesar del tratamiento con ACO, no existe una guía clara sobre cómo tratar el ictus isquémico refractario al tratamiento con ACO en cuestiones como cambios farmacológicos, la búsqueda de una razón internacional normalizada (INR) más alta con AVK o la incorporación de antiagregantes plaquetarios. Los metanálisis en red no revelan diferencias en el riesgo de ictus entre los distintos ACOD. Los estudios observacionales tampoco han hallado ningún beneficio derivado de cambiar la ACO, lo cual sugiere mecanismos adicionales asociados al ictus⁷. Los estudios diagnósticos del ictus deben poder identificar embolias alternativas o fuentes de trombosis tales como la aterosclerosis de grandes vasos o la enfermedad de pequeños vasos, que podrían requerir estrategias antitrombóticas específicas^{7,9,10,12}. Aunque la incorporación de antiagregantes plaquetarios podría minimizar la activación plaquetaria,

esta se asocia a un mayor riesgo hemorrágico¹³. En este sentido, la mejor prevención secundaria para pacientes con FA tras un ictus refractario al tratamiento anticoagulante sigue sin estar clara, lo cual pone de manifiesto la necesidad de nuevos tratamientos, incluidos nuevos abordajes no farmacológicos como el cierre u oclusión de la orejuela izquierda (COI).

Datos recientes de la cohorte STR-OAC, un registro internacional de COI, mostraron hallazgos prometedores en pacientes con FA e ictus refractario al tratamiento anticoagulante. En este estudio, la incidencia del ictus en la cohorte COI fue del 2,2% por paciente-año frente al 9,8% descrito en la cohorte sin COI (HR = 0,33; IC95%, 0,19-0,59)¹⁴. A pesar de este resultado positivo, ningún ECA ha evaluado la viabilidad ni el perfil de seguridad y eficacia asociado al uso de ACO más COI como terapia adyuvante en esta población tan compleja. En el presente artículo proponemos anticoagulación oral sola comparada con anticoagulación oral más el cierre de la orejuela en pacientes con ictus refractario a la anticoagulación (estudio ADD-LAAO). Se trata de un ensayo clínico aleatorizado pragmático diseñado para evaluar la superioridad de una estrategia híbrida que aúna el cierre percutáneo de la orejuela y la continuación a largo plazo de la ACO con ACOD o AVK siempre con indicación clínica, comparado con solamente tratamiento con ACO. El estudio tiene como objeto evaluar el perfil de eficacia de este abordaje para reducir la ocurrencia de ictus isquémico recurrente en pacientes con FA que han sufrido un ictus isquémico agudo asociado a dicha FA a pesar de tomar anticoagulantes cuando se inició dicho ictus.

MÉTODOS

Diseño del estudio

Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico con pacientes con antecedentes de ictus isquémico refractario al tratamiento anticoagulante durante los últimos 6 meses. En dicho

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none"> • Edad > 18 años • Ictus isquémico cardioembólico^a refractario al tratamiento con ACO o ACOD durante los últimos 6 meses • FA documentada • OI apta para el cierre (en presencia de trombo en la OI, solo distal) • Estado neurológico funcional al momento de la inclusión sin discapacidad grave (mRS < 4) • Sin contraindicaciones para la evaluación de la OI mediante TC o ETE 3D • Esperanza de vida > 1 año • Capacidad para comprender el consentimiento informado por escrito previo a ser incluido en el estudio • Capacidad y disposición para acudir a las visitas y pruebas de seguimiento 	<ul style="list-style-type: none"> • Contraindicación absoluta para ACO/ACOD • No adherencia al tratamiento con ACO/ACOD > 24 horas durante la semana previa al ictus índice^b • Ictus isquémico lacunar • Enfermedad carotídea sintomática^c • Intervención o cirugía cardíaca programada dentro de los 3 meses posteriores a la aleatorización (excepto las intervenciones asociadas al estudio) • Alto riesgo asociado a la anestesia general^d • FOP no tratado o dispositivo de cierre de FOP implantado • Filtro en la vena cava inferior • Cualquier contraindicación habitual para una intervención percutánea • Cualquier contraindicación habitual para una ETE • Ablación previa por catéter por FA o flúter auricular (en los 60 días previos a la aleatorización) • IM previo en los 90 días previos a la aleatorización • Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA IV) • Fracción de eyección del ventrículo izquierdo ≤ 30% • COI obliterado o ligado quirúrgicamente • Trombocitopenia (plaquetas < 50 × 10⁹/l) o anemia (Hb < 10 g/dl) que requiera transfusiones • Hipersensibilidad a cualquier componente del dispositivo o de los materiales del oclisor Amulet (por ejemplo, alergia al níquel) • Alergia al medio de contraste^e • Participación activa o programada en otro estudio clínico simultáneo^f • Embarazo (actual o planeado) o lactancia • Endocarditis activa u otra infección con bacteriemia • Otras patologías anatómicas, psicológicas o médicas capaces de limitar la capacidad del paciente para participar en la investigación clínica o cumplir con el seguimiento

Figura 1. Criterios de inclusión y exclusión. ACO: anticoagulación oral; ACOD, anticoagulante oral directo; AIT: ataque isquémico transitorio; COI: cierre de la orejuela izquierda; ETE: ecocardiograma transesofágico; FA: fibrilación auricular; FOP: foramen oval permeable; Hb: hemoglobina; NYHA: *New York Heart Association*; TC: tomografía computarizada.

^a Definición de ictus isquémico cardioembólico: ictus asociado a la FA tras descartar enfermedad vascular ipsilateral de grandes vasos/intracraneal sintomática y enfermedad de pequeños vasos y endocarditis o neoplasia activa.

^b > 1 dosis por antagonista de la vitamina K y > 2 dosis por ACOD.

^c > 50% de estenosis del diámetro luminal en la TC, resonancia magnética o Doppler transcraneal con síntomas de AIT ipsilateral transitorio o visual.

^d En el caso de que se plantee el uso de anestesia general para la intervención del estudio.

^e En el caso de que el paciente necesite una angio-TC y no pueda recibir una ETE.

^f El grupo de tratamiento activo podría confundir los resultados de este ensayo.

estudio participan 6 hospitales universitarios. Se evaluará e incluirá a los pacientes elegibles según criterios específicos (la [figura 1](#) ilustra los criterios de inclusión y exclusión). En líneas generales, los pacientes con ictus refractario al tratamiento anticoagulante incluirán los siguientes datos: pacientes en tratamiento con AVK con INR correcto o lábil y aquellos con ACOD con mala adherencia al tratamiento, que se definirá como la omisión de un máximo de 1 dosis diaria (1 comprimido para los AVK y 2 para los ACOD) durante la semana previa al ictus índice. Se incluirá a pacientes con mala adherencia porque el riesgo de no adherencia es una característica inherente a la ACO. En cambio, los pacientes que pasen por alto > 1 dosis diaria durante la semana previa a la intervención índice no serán incluidos al no poder ser considerados pacientes anticoagulados. Un criterio de inclusión crucial para la aleatorización será la falta de una contraindicación absoluta para la ACO, ya que esta población se considera una cohorte de alto riesgo para la ocurrencia de eventos trombóticos y se ha descrito que interrumpir la ACO tras el COI aumenta el riesgo trombótico¹⁵. El diagrama de flujo del estudio se muestra en la [figura 2](#).

Selección, inclusión y aleatorización de los sujetos

Se contactará con los pacientes que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión para su participación en el estudio. Previo a su inclusión, se realizará una ecocardiografía transesofágica (ETE) o una angiotomografía computarizada para descartar la presencia de trombos intracardiacos y valorar la anatomía de la OI.

Si el COI es viable, se explicará el estudio y se obtendrá el consentimiento informado de los pacientes. Tras la obtención de dicho consentimiento, los pacientes se aleatorizarán 1:1 al grupo de intervención (que recibirá el COI y ACO a largo plazo) o al grupo de control (que recibirá el tratamiento médico óptimo a criterio de los neurólogos). La intervención se realizará dentro de las 2 semanas posteriores a la aleatorización. El tratamiento médico óptimo puede implicar tratamiento antitrombótico intensificado, cambiar los regímenes de ACO, reforzar la adherencia farmacológica o una combinación de estas estrategias. La aleatorización se gestionará *online*, y los pacientes se distribuirán en grupos de 10 para garantizar una inclusión equilibrada en ambos grupos.

Estrategias de ACO

El equipo de neurólogos decidirá la estrategia y dosis de ACO para los grupos de intervención y control. Se aceptará cualquier ACOD (apixabán, dabigatrán, rivaroxabán o edoxabán). Las dosis de ACOD se reducirán cuando el riesgo hemorrágico de los pacientes sea alto o según las recomendaciones de la ficha técnica del producto. En el grupo de intervención, aunque se prefiere el ACOD para minimizar el riesgo hemorrágico¹⁶, se permitirá el uso de AVK cuando sea necesario, como, por ejemplo, en portadores de válvulas cardíacas mecánicas. El protocolo no limita el uso de otros fármacos concomitantes; el médico valorará el riesgo hemorrágico adicional de cada fármaco. La duración de la ACO será indefinida en los 2 grupos a menos que surja una nueva contraindicación formal, como en casos

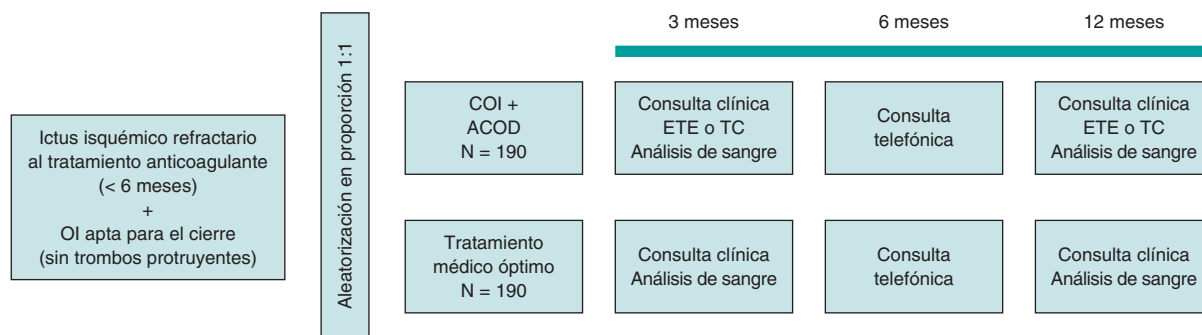


Figura 2. Figura central. Protocolo del estudio. ACO: anticoagulación oral; ACOD: anticoagulante oral directo; COI: cierre de la orejuela izquierda; ETE: ecocardiograma transesofágico; OI: orejuela izquierda; TC: tomografía computarizada.

asociados a hemorragias mayores. Por último, los investigadores de cada centro gestionarán cada situación de forma individualizada.

Grupo de intervención

En los pacientes del grupo de intervención, el COI se llevará a cabo siguiendo la práctica estándar. La ACO se suspenderá con anterioridad a la intervención atendiendo a las recomendaciones de la ficha técnica del producto para los ACOD y con tratamiento puente con heparina de bajo peso molecular en pacientes con indicación de AVK. Se administrará un antibiótico profiláctico (cefalosporina o vancomicina para la alergia a betalactámicos) 2 horas antes. La intervención se realizará bajo anestesia general o sedación profunda mediante guiado con ETE o ecocardiografía intracardiaca. Se empleará la vena femoral para el acceso vascular, seguido de una punción transeptal. Se administrará un bolo de 100 UI/kg de heparina IV para lograr un tiempo de coagulación activado ≥ 250 segundos. Tanto la fluoroscopia como la ETE o la ecocardiografía intracardiaca guiarán la intervención, permitiendo la medición de la OI, el posicionamiento tanto del catéter como del dispositivo y la detección temprana de complicaciones. Los dispositivos aprobados para el COI son el Amulet (Abbott Medical, Estados Unidos), el Watchman FLX (Boston Scientific, Estados Unidos) y el LAMBRE (Lifetech Scientific [Shenzhen] Co. Ltd., China). Transcurridas entre 6 y 26 horas después de la intervención, se realizará una ecocardiografía transtorácica para descartar cualquier potencial fuga pericárdica o embolización del dispositivo. En ausencia de complicaciones, se dará de alta al paciente el mismo día o al día siguiente (protocolo del centro). El tratamiento anticoagulante (ACOD a la misma dosis que antes del COI o AVK con la dosis inicial determinada según valoración clínica de trombosis) se reanuda al día siguiente de la intervención. En el grupo COI no se añadirá tratamiento antiagregante plaquetario al tratamiento anticoagulante.

Definiciones de variables de resultado y objetivo del estudio

El objetivo principal del estudio es la ocurrencia de un evento cardioembólico (ictus isquémico o embolia arterial periférica) dentro de los primeros 12 meses con posterioridad a la inclusión. Los objetivos secundarios son la valoración del perfil de seguridad y eficacia de las estrategias y un compuesto de eventos cardioembólicos (eficacia) y hemorragias mayores (seguridad) dentro del mismo periodo. El ictus se define como la aparición súbita de un déficit neurológico focal consistente con un territorio arterial cerebral mayor clasificado como isquémico, hemorrágico o inespecífico y confirmado mediante imágenes por tomografía computarizada o resonancia magnética. Los eventos cardioembólicos sistémicos son oclusiones vasculares agudas en una extremidad u órgano, confirmadas mediante imágenes, cirugía o autopsia. Las hemorragias mayores seguirán los criterios marcados por el *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC) para los tipos 3 y 5¹⁷.

Otros objetivos valorarán las hemorragias mayores y menores (según la clasificación BARC), la mortalidad por cualquier causa y por causas cardiovasculares, la gravedad de los ictus recurrentes (con la escala de Rankin modificada), los eventos adversos mayores asociados a la intervención en el grupo COI, los trombos asociados al dispositivo, los ingresos hospitalarios adicionales y la adherencia a la ACO. Todos los eventos clínicos, incluidos los objetivos principales y secundarios, se asignarán de forma independiente.

El éxito de la intervención se define como el implante del dispositivo para el COI sin complicaciones mayores tales como muerte, ictus o aquellas que requieran tratamiento quirúrgico o endovascular¹⁸. La seguridad de la intervención se evaluará incluyendo todos los eventos clínicos que ocurran dentro de los primeros 7 días tras la intervención. Los eventos se definirán según las directrices del *Valve Academic Research Consortium* (VARC), incluida la mortalidad, el infarto de miocardio, el ictus, la embolia sistémica, las hemorragias mayores y las complicaciones asociadas a la intervención¹⁹. Las hemorragias mayores seguirán los criterios BARC para los tipos 3 y 5¹⁷. Un neurólogo evaluará independientemente los ictus incapacitantes con puntuaciones m-RS ≥ 3 ²⁰. Los trombos asociados al dispositivo serán cualquier trombo > 1 mm en el dispositivo para el COI. Las fugas peridispositivo se clasificarán según el ancho del chorro en la ETE (> 3 mm se considera significativo)²¹. El COI completo se define como la ausencia de cualquier fuga > 3 mm en la ETE final²².

Seguimiento clínico y por imágenes

Los pacientes tendrán un seguimiento de 12 meses. Las visitas clínicas para valoración neurológica y la escala de Rankin modificada tendrán lugar transcurridos 3 y 12 meses. Se realizará seguimiento telefónico el 6º mes. El grupo de intervención se someterá a pruebas de técnica de imagen adicionales con posterioridad al COI. Se valorará cualquier trombo asociado al dispositivo y fuga peridispositivo ocurridos 3 (2-4 meses) y 12 meses (10-12 meses) después de la intervención con dos técnicas de imagen con ETE o angiogramografía computarizada. También se realizarán análisis de sangre estándar, incluido un hemograma completo y un estudio de la función renal el mismo día que se lleven a cabo las pruebas de imagen para la detección de eventos hemorrágicos ocultos.

Tamaño de la muestra y análisis estadístico

El tamaño de la muestra se determina según las tasas de eventos observadas en los principales registros, con una tasa estimada del 10% de eventos cardioembólicos recurrentes en el grupo de control y del 2% en el grupo de intervención durante el primer año. Para detectar una diferencia del 8% entre los 2 grupos, con un error tipo I del 5% y una potencia estadística del 90%, se necesitan 183

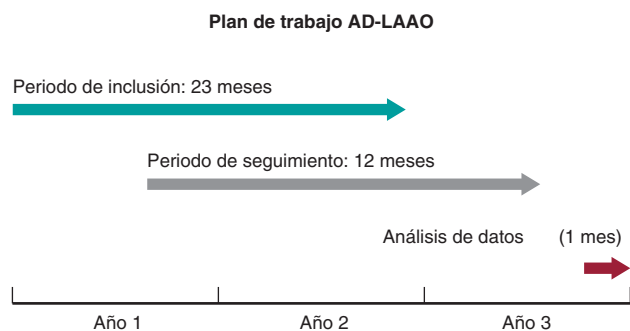


Figura 3. Cronograma del estudio.

pacientes por grupo hasta hacer un total de 366. Anticipando las posibles pérdidas de pacientes durante el seguimiento ($\sim 5\%$), el estudio incluirá a 380 pacientes. El análisis principal se realizará siguiendo el principio de intención de tratar, asegurando que todos los pacientes aleatorizados sean analizados en el grupo al que hayan sido asignados de inicio, con independencia de las desviaciones del protocolo, las pérdidas durante el seguimiento o el cruce. Este abordaje proporcionará una estimación imparcial del efecto del tratamiento en condiciones del mundo real y preservará los beneficios de la aleatorización. Si un paciente del grupo de intervención experimenta un objetivo principal previo a la intervención (ya que estará a tratamiento con ACO) será asignado al grupo de intervención. Se realizará un análisis provisional tras incluir al 50% de la población (190 pacientes) y se interrumpirá el estudio si se detectan diferencias significativas.

Las variables categóricas se expresarán como frecuencias y se compararán mediante la prueba de la X^2 o la prueba exacta de Fisher y las continuas como media \pm DE o mediana (RIC), utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnov para la normalidad. Las comparativas utilizarán la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney. Los objetivos compuestos se evaluarán como el tiempo transcurrido hasta el primer evento. La incidencia acumulada se evaluará utilizando el método de Kaplan-Meier y se comparará utilizando la prueba de rangos logarítmicos, seguida de un modelo de riesgos proporcionales de Cox. Los efectos del tratamiento se calcularán empleando *hazard ratios* e intervalos de confianza del 95%, considerándose estadísticamente significativos los valores p bilaterales $\leq 0,05$. Los análisis se realizarán utilizando el paquete de *software* estadístico STATA (Versión 14.0, Stata Corp., Estados Unidos). El ensayo está registrado en ClinicalTrials.gov con número de registro pendiente de aprobación.

Estado actual del estudio

La fase de inscripción del estudio está lista para comenzar. Se espera que el estudio se complete en 23 meses. El cronograma proyectado del estudio se muestra en la [figura 3](#).

DISCUSIÓN E IMPLICACIONES CLÍNICAS

Se espera que el presente estudio influya significativamente en la comunidad científica, sobre todo en los campos de la cardiología y la neurología. Tal y como se ha mencionado anteriormente, tanto la prevalencia de la FA como el número de pacientes que experimentan ictus isquémicos refractarios al tratamiento anticoagulante van en aumento^{3,5}, lo cual es todo un desafío por la falta de recomendaciones de tratamiento claras y uniformes para estos pacientes. La intensificación de los regímenes antitrombóticos en esta población a menudo conduce a un riesgo elevado de hemorragias mayores, especialmente entre personas mayores y frágiles¹³. En este sentido, es esencial evaluar una nueva estrategia terapéutica

que combine COI + ACOD. El COI actúa sobre la orejuela, responsable de más del 90% de la formación de trombos en la FA no valvular¹⁶, lo cual, potencialmente, mejora la eficacia de la ACO y mantiene un menor riesgo hemorrágico asociado al uso de ACOD. Registros recientes que han analizado la estrategia COI + ACOD han comunicado resultados prometedores con una incidencia mucho menor de ictus recurrentes y hemorragias mayores comparado con solamente tratamiento médico óptimo²³⁻²⁵. Ante estos alentadores datos preliminares, el momento es perfecto para realizar un estudio riguroso de este abordaje combinado en un ensayo clínico aleatorizado.

Hasta donde nosotros sabemos, el estudio propuesto es uno de los primeros ensayos clínicos aleatorizados en comparar COI + ACOD con el tratamiento médico óptimo determinado por un neurólogo en pacientes con ictus isquémicos refractarios al tratamiento anticoagulante. El ensayo ELAPSE (NCT05976685), con un diseño similar, también ha comenzado la inscripción. Si los resultados del ensayo confirman la superioridad de la estrategia COI + ACOD en detrimento de los actuales protocolos de tratamiento médico, nuestros hallazgos habrán contribuido a cambiar el paradigma en las guías de tratamiento para esta cohorte de pacientes. Específicamente, la combinación COI + ACOD podría ser una opción terapéutica más eficaz y segura que aborde la necesidad no cubierta de reducir la recurrencia del ictus y minimizar los riesgos hemorrágicos, lo cual podría influir tanto en la práctica clínica futura como en las recomendaciones de las guías, lo que, en última instancia, mejorará los resultados de los pacientes con FA y antecedentes de ictus isquémico. Tanto la finalización con éxito de este estudio como sus como los resultados positivos podrían llegar a sugerir un nuevo tratamiento estándar e influir significativamente en la práctica clínica y en la calidad de vida de esta población de alto riesgo.

Para la consecución de estos objetivos, los centros participantes en este estudio se han seleccionado meticulosamente según su volumen anual de candidatos para el COI y su experiencia en estas intervenciones. Se trata de centros de referencia tanto para el COI como para el abordaje del código ictus. Aunque aleatorizar a 380 pacientes en 6 hospitales dentro de un plazo razonable puede parecer todo un desafío, hemos implementado medidas para agilizar el proceso. Se han establecido equipos dedicados para la identificación temprana de pacientes elegibles y estrategias de seguimiento estandarizadas para facilitar la inscripción.

Reconocemos que este es un proyecto ambicioso; no obstante, el diseño del estudio y la experiencia acumulada de los centros participantes nos dan la confianza necesaria para conseguir los objetivos establecidos en el cronograma previsto. Si tiene éxito, este ensayo podría establecer un nuevo tratamiento estándar e influir significativamente en la práctica clínica mejorando la calidad de vida de esta población de alto riesgo.

FINANCIACIÓN

Este trabajo ha sido financiado por una beca de la Fundació La Marató de TV3.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se lleva a cabo de conformidad con las recomendaciones descritas en la Declaración de Helsinki en materia de investigación clínica, ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación del Hospital Clínic de Barcelona y está avalado por los comités de ética de todos los demás centros participantes. Se requiere la aceptación y firma del consentimiento informado previo a la realización de cualquier intervención electiva para el estudio de las lesiones no culpables. Se consideran los posibles sesgos de sexo y género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en la redacción de este manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

X. Freixa y E. Flores-Umanzor redactaron este documento. Los firmantes restantes revisaron el documento y realizaron cambios a su discreción. Todos los autores revisaron y aprobaron la versión final del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

I. Cruz-González y X. Freixa son *proctors* de Abbott Medical, Boston Scientific y Lifetech. R. Estévez-Loureiro y D. Arzamendi lo son de Abbott Medical y Boston Scientific y L. Nombela-Franco de Abbott Medical. El resto de los autores no declararon ningún conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La FA es cada vez más prevalente, lo cual contribuye a un número cada vez mayor de pacientes que sufren ictus isquémicos refractarios al tratamiento anticoagulante.
- Estos casos plantean un dilema terapéutico, ya que las actuales guías de tratamiento carecen de recomendaciones claras para pacientes que sufren eventos isquémicos recurrentes refractarios a un régimen adecuado de anticoagulación.
- Por sí solas, las estrategias de anticoagulación actuales podrían no bastar para prevenir la ocurrencia de ictus y mantener un riesgo hemorrágico aceptable.
- El COI es una intervención prometedoras que podría complementar la anticoagulación, mejorando la prevención del ictus y limitando las complicaciones hemorrágicas.
- No obstante, el perfil de seguridad y eficacia de COI + ACO en esta población de alto riesgo no se ha evaluado rigurosamente en ensayos clínicos aleatorizados.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este estudio será uno de los primeros ensayos clínicos aleatorizados en evaluar si el COI + ACO a largo plazo mejora los resultados frente al tratamiento médico óptimo en pacientes con FA que sufren ictus isquémicos refractarios a la anticoagulación.
- La comparativa COI + ACO frente a tratamiento estándar proporcionará evidencias críticas sobre el potencial de reducción de eventos cardioembólicos recurrentes en un plazo de 12 meses.
- De confirmarse el beneficio de esta estrategia combinada, este estudio podría establecer un nuevo paradigma de tratamiento para esta población de alto riesgo y llenar un importante vacío en las actuales guías de práctica clínica.
- Los resultados podrían guiar abordajes de tratamiento individualizados capaces de compensar la prevención del ictus y el riesgo hemorrágico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med.* 2007;146:857-867.
2. Ruff CT, Giugliano RP, Braunwald E, et al. Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants with warfarin in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet.* 2014;383:955-962.
3. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2009;361:1139-1151.
4. Giugliano RP, Ruff CT, Braunwald E, et al. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2013;369:2093-2104.
5. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2011;365:981-992.
6. Xian Y, O'Brien EC, Liang L, et al. Association of Preceding Antithrombotic Treatment With Acute Ischemic Stroke Severity and In-Hospital Outcomes Among Patients With Atrial Fibrillation. *JAMA.* 2017;317:1057-1067.
7. Seiffge DJ, De Marchis GM, Koga M, et al. Ischemic Stroke despite Oral Anticoagulant Therapy in Patients with Atrial Fibrillation. *Ann Neurol.* 2020;87:677-687.
8. Meinel TR, Branca M, De Marchis GM, et al. Prior Anticoagulation in Patients with Ischemic Stroke and Atrial Fibrillation. *Ann Neurol.* 2021;89:42-53.
9. Yaghi S, Henninger N, Giles JA, et al. Ischaemic stroke on anticoagulation therapy and early recurrence in acute cardioembolic stroke: the IAC study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2021;92:1062-1067.
10. Paciaroni M, Agnelli G, Caso V, et al. Causes and Risk Factors of Cerebral Ischemic Events in Patients With Atrial Fibrillation Treated With Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants for Stroke Prevention. *Stroke.* 2019;50:2168-2174.
11. Stretz C, Wu TY, Wilson D, et al. Ischaemic stroke in anticoagulated patients with atrial fibrillation. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2021;92:1164-1172.
12. Best JG, Cardus B, Klijn CJM, et al. Antithrombotic dilemmas in stroke medicine: new data, unsolved challenges. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2022;jnnp-2020-325249.
13. Yasuda S, Kaikita K, Akao M, et al. Antithrombotic Therapy for Atrial Fibrillation with Stable Coronary Disease. *N Engl J Med.* 2019;381:1103-1113.
14. Maarse M, Seiffge D, Fierro N, et al. Left atrial appendage occlusion versus standard of care in patients with atrial fibrillation and a prior thromboembolic event despite oral anticoagulant therapy: a propensity score matched comparison. *Eur Heart J.* 2022;43(Supplement_2).
15. Osmancik P, Herman D, Neuzil P, et al. 4-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure Versus Nonwarfarin Oral Anticoagulation for Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 2022;79:1-14.
16. Anduaga I, Affronti A, Cepas-Guillén P, et al. Non-Pharmacological Stroke Prevention in Atrial Fibrillation. *J Clin Med.* 2023;12:5524.
17. Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation.* 2011;123:2736-2747.
18. Tzikas A, Holmes DR, Jr., Gafoor S, et al. Percutaneous left atrial appendage occlusion: the Munich consensus document on definitions, endpoints, and data collection requirements for clinical studies. *Europace.* 2017;19:4-15.
19. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60:1438-1454.
20. Banks JL, Marotta CA. Outcomes validity and reliability of the modified Rankin scale: implications for stroke clinical trials: a literature review and synthesis. *Stroke.* 2007;38:1091-1096.
21. Price MJ, Ellis CR, Nielsen-Kudsk JE, et al. Peridevice Leak After Transcatheter Left Atrial Appendage Occlusion: An Analysis of the Amulet IDE Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:2127-2138.
22. Glikson M, Wolff R, Hindricks G, et al. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion - an update. *Europace.* 2020;22:184.
23. Masjuan J, Salido L, DeFelipe A, et al. Oral anticoagulation and left atrial appendage closure: a new strategy for recurrent cardioembolic stroke. *Eur J Neurol.* 2019;26:816-820.
24. Freixa X, Cruz-González I, Regueiro A, et al. Left Atrial Appendage Occlusion as Adjunctive Therapy to Anticoagulation for Stroke Recurrence. *J Invasive Cardiol.* 2019;31:212-216.
25. Cruz-González I, González-Ferreiro R, Freixa X, et al. Left atrial appendage occlusion for stroke despite oral anticoagulation (resistant stroke). Results from the Amplatzer Cardiac Plug registry. *Rev Esp Cardiol.* 2020;73:28-34.



Alta temprana tras un implante percutáneo de válvula aórtica: ¿un reto alcanzable en plena curva de aprendizaje?

Raquel Pimienta González^{a,*}, Alejandro Quijada Fumero^a, Marcos Farráis Villalba^a, Javier Lorenzo González^a, Ana Laynez Carnicero^a, Alejandro Iriarte Plasencia^a, Gabriela Noemí González Chiale^b, Cristina López Ferraz^c, Juan Manuel Llanos Gómez^d, Martín Caicoya Boto^d, Ángel López Castillo^e y Julio Salvador Hernández Afonso^a

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España

^b Servicio de Anestesiología y Reanimación, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España

^c Servicio de Medicina Intensiva, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España

^d Servicio de Radiología, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España

^e Servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar, Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Santa Cruz de Tenerife, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000515>

RESUMEN

Introducción y objetivos: Los protocolos de alta precoz tras el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) han demostrado ser seguros en diversos estudios, aunque solo se aplican en centros con amplia experiencia. Este estudio analiza la duración de la estancia hospitalaria de los primeros 100 pacientes receptores de TAVI en un centro sin cirugía cardiaca *in situ*, diferenciando entre alta muy temprana (< 24 horas), temprana (24-48 horas) y tardía (> 48 horas), y evalúa la viabilidad de un protocolo de alta temprana durante la fase de aprendizaje del equipo.

Métodos: Estudio observacional prospectivo realizado entre abril de 2022 y enero de 2024. Se implementó un protocolo de cuidados pre- y posprocedimiento, que incluye valoración en la consulta de patología valvular, ingreso en la unidad de cuidados agudos cardiológicos con monitorización electrocardiográfica y criterios específicos para el alta según un protocolo establecido para el tratamiento de los trastornos de la conducción. Se realizó una evaluación precoz en la consulta tras el alta.

Resultados: Se incluyó a 100 pacientes (el 50% mujeres), con una edad media de $82,4 \pm 5,3$ años y EuroSCORE II de $4,38 \pm 5,1\%$. La mediana de estancia hospitalaria fue de 2 días (rango: 1-19). Se dio de alta al 27,27% de los pacientes en < 24 horas, al 48,49% en las 24-48 horas posteriores al implante y al 24,24% después de 48 horas. La mortalidad de causa cardiovascular a 30 días fue del 1%. En los primeros 30 días, 6 pacientes reingresaron por motivos relacionados con el procedimiento.

Conclusiones: La aplicación de un protocolo de cuidados estandarizado permite un alta temprana y segura en la mayoría de los pacientes, incluso durante la fase de aprendizaje del equipo.

Palabras clave: TAVI. Implante percutáneo de válvula aórtica. Estancia hospitalaria. Alta temprana. Curva de aprendizaje.

Early discharge following transcatheter aortic valve implantation: a feasible goal during the learning curve?

ABSTRACT

Introduction and objectives: Although early discharge protocols after transcatheter aortic valve implantation (TAVI) have demonstrated to be safe in various studies, they are usually applied in high-experience centers. This study analyzes the length of stay of the first 100 patients undergoing TAVI in a center without on-site cardiac surgery, differentiating between very early (< 24 hours), early (24-48 hours), and late discharge (> 48 hours). Furthermore, the study evaluates the feasibility of an early discharge protocol during the team's learning curve.

Methods: We conducted a prospective observational study from April 2022 through January 2024. A pre- and postoperative management protocol was implemented, including assessments in the Valvular Heart Disease Clinic, admission to the cardiac surgery intensive care unit with electrocardiographic monitoring, and specific discharge criteria in full compliance with an established protocol for the management of conduction disorders. Early follow-up evaluations were performed in the outpatiently after discharge.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: raquelpimientagonzalez@gmail.com (R. Pimienta González).

X @raquel_pimienta

Recibido el 15 de diciembre de 2024. Aceptado el 11 de marzo de 2025. Online el 29 de abril de 2025.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Results: A total of 100 patients (50% women) were included, with a mean age of 82.4 ± 5.3 years and a EuroSCORE II score of $4.38 \pm 5.1\%$. The median length of stay was 2 days (range, 1-19). A total of 27.27% of patients were discharged in < 24 hours, 48.49% within the 24-48 hours following implantation, and 24.24% 48 hours later. The 30-day cardiovascular mortality rate was 1%. A total of 6 patients were readmitted with procedural complications within the first 30 days.

Conclusions: The implementation of a standardized care protocol allows for early and safe discharge in most patients, even during the team's learning curve.

Keywords: TAVI. Transcatheter aortic valve implantation. Length of stay. Early discharge. Learning curve.

Abreviaturas

BCRD: bloqueo completo de rama derecha. **BCRI:** bloqueo completo de rama izquierda. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica.

INTRODUCCIÓN

En nuestro entorno, el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se ha consolidado como el tratamiento de elección para pacientes mayores de 75 años o con riesgo quirúrgico elevado¹. A pesar de los buenos resultados documentados en diversos estudios, la estancia hospitalaria tras el procedimiento sigue siendo considerablemente larga. Según datos del registro español², el tiempo medio de hospitalización es de aproximadamente 8 días. Ante el creciente volumen de pacientes, resulta fundamental implementar protocolos que optimicen la estancia hospitalaria y faciliten un alta temprana.

Las experiencias documentadas hasta la fecha sobre protocolos de alta precoz tras un TAVI han demostrado su seguridad³⁻¹³. No obstante, no existe una definición uniforme del término «alta precoz», ya que puede oscilar entre 24 y 72 horas tras el procedimiento³⁻¹³.

La mayor parte de los estudios presentan características comunes. Por un lado, se centran en procedimientos con un abordaje minimalista que favorece una recuperación más rápida de los pacientes^{14,15}. Por otro, muchos de ellos incluyen exclusivamente pacientes con condiciones preimplante favorables^{3-5,10,12}, como ausencia de fragilidad, acceso femoral adecuado para el cierre percutáneo, ausencia de trastornos avanzados de la conducción, anatomía del anillo aórtico de bajo riesgo, índice de masa corporal < 35, fracción de eyección del ventrículo izquierdo > 30% y adecuado apoyo familiar. Como consecuencia, estos protocolos solo abarcan el 22-55% de los pacientes tratados con TAVI.

Un estudio realizado por un grupo español ha demostrado que el alta temprana, combinada con un seguimiento basado en inteligencia artificial, es una estrategia segura y comparable a una hospitalización prolongada en una población no seleccionada tras un TAVI¹³.

Otro aspecto importante es el tipo de prótesis utilizadas en los estudios. La seguridad del alta temprana tras el implante de una prótesis expandible con balón está demostrada^{6,7}, pero la evidencia sobre las prótesis autoexpandibles era más escasa, debido a las dudas sobre la aparición de alteraciones en la conducción en los días posteriores. No obstante, en los últimos años se han publicado experiencias que indican que el alta precoz tras el implante de este tipo de válvula también es seguro^{4,5,8,13,14}.

Por último, otra cuestión relevante de estos estudios es que se han llevado a cabo en centros con gran experiencia³⁻¹³. Diversos análisis muestran que los centros con mayor volumen de procedimientos y

más experiencia acumulada tienen tasas de complicaciones más bajas y mejores resultados generales^{16,17}, lo que puede traducirse en una mayor confianza para adoptar prácticas de alta precoz.

Parece claro que la reducción de la estancia hospitalaria mediante la implementación de protocolos de alta precoz es una estrategia que ha demostrado su viabilidad en centros experimentados. Sin embargo, su aplicación en aquellos que comienzan con programas de TAVI requiere estudios adicionales que aseguren resultados comparables en términos de seguridad. Por todo ello, el objetivo de nuestro estudio es evaluar la estancia hospitalaria de los primeros 100 pacientes tratados con TAVI en nuestro hospital (alta muy temprana: < 24 horas; alta temprana: 24-48 horas; alta tardía: > 48 horas) y determinar la viabilidad de establecer un protocolo de alta temprana durante la curva de aprendizaje del equipo.

MÉTODOS

Selección de los pacientes y seguimiento

Se trata de un registro prospectivo y unicéntrico en el que se incluyeron consecutivamente todos los pacientes con estenosis aórtica grave sintomática que fueron tratados con TAVI en un centro sin cirugía cardíaca *in situ*, desde el comienzo del programa. El servicio de cirugía cardíaca de referencia se encuentra en otro centro a 2 km de distancia.

Se registraron las características basales de los pacientes, los hallazgos electrocardiográficos y ecocardiográficos pre- y posprocedimiento, las características de la intervención y los resultados clínicos a los 30 días y a 1 año de seguimiento. El registro ha sido aprobado por el comité ético del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Se cuenta con los consentimientos informados pertinentes.

Protocolo de cuidados pre- y posprocedimiento

Se desarrolló un protocolo de cuidados pre- y posprocedimiento con el objetivo de homogeneizar el tratamiento de los pacientes (figura 1). De esta forma, durante la semana previa al implante, un cardiólogo y una enfermera especialista en el procedimiento de TAVI valoran conjuntamente a los pacientes en la consulta monográfica de patología valvular. En esta visita se revisan las pruebas complementarias, se informa al paciente y a su familia sobre el procedimiento y las posibles complicaciones, y se entregan el documento de consentimiento informado y un folleto con información relevante

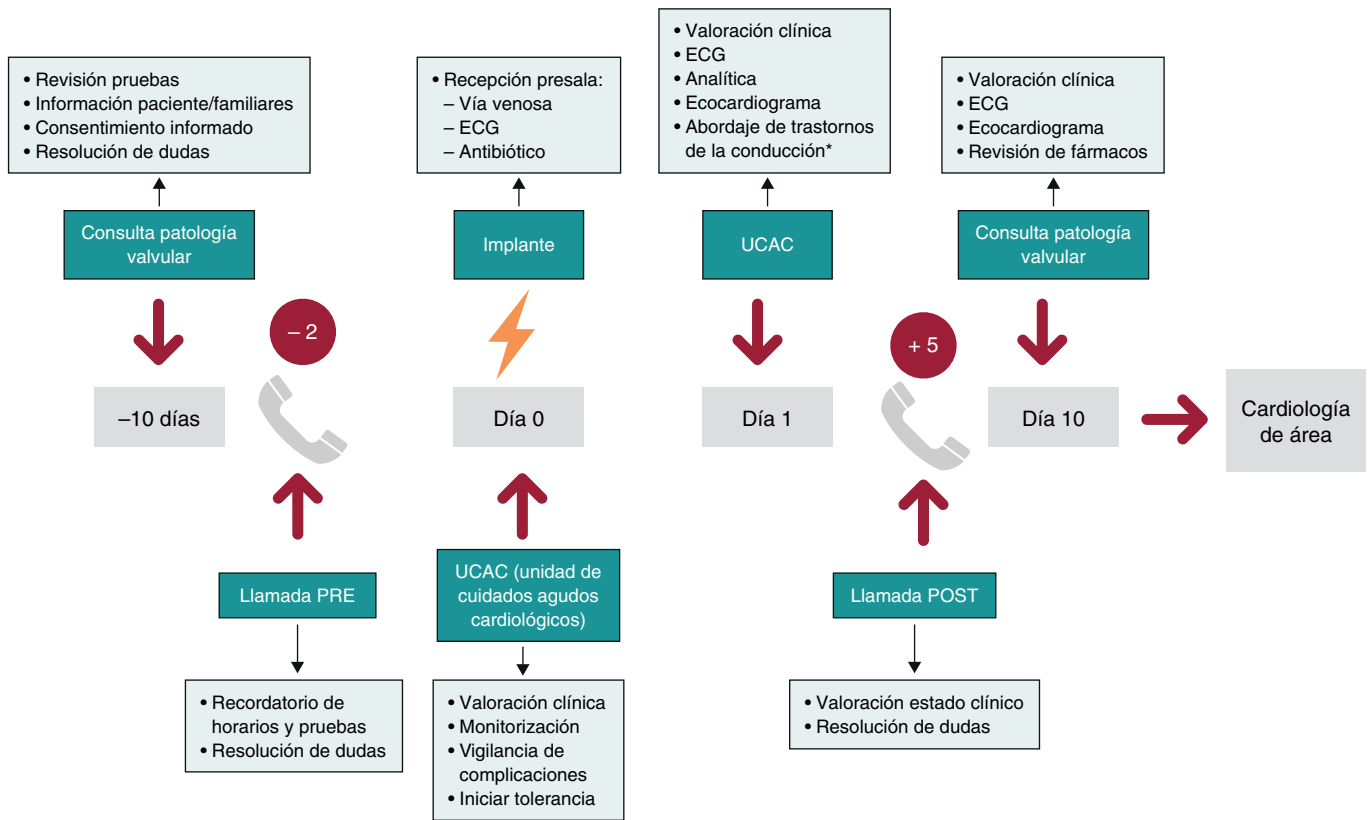


Figura 1. Protocolo de cuidados previos y posteriores al implante percutáneo de válvula aórtica. ECG: electrocardiograma.

(manejo de la medicación, cómo proceder el día del implante, teléfono de contacto, etc.). Los pacientes reciben una llamada del personal de enfermería 48 horas antes de la intervención para recordarles las indicaciones.

La mañana del procedimiento, los pacientes acuden a la unidad de cardiología intervencionista de nuestro centro, donde se procede a la canalización de una vía venosa, la realización de un electrocardiograma y la administración del antibiótico profiláctico. Tras el implante, ingresan en la unidad de cuidados agudos cardiológicos con monitorización electrocardiográfica. Al día siguiente, se descarta la presencia de complicaciones, se realizan un electrocardiograma y un ecocardiograma transtorácico, y se decide la actitud para el alta según el protocolo de abordaje y tratamiento de los trastornos de la conducción de Rodés-Cabau J et al.¹⁸ adaptado a nuestro centro (figura 2).

En el seguimiento se realiza una consulta telefónica a las 48 horas del alta para descartar complicaciones, y a los 10 días una consulta presencial con electrocardiograma y ecocardiograma transtorácico. Si la evolución es adecuada, se continúa el seguimiento en las consultas de cardiología general. El protocolo de cuidados y el algoritmo para el tratamiento de los trastornos de la conducción se detallan en la figura 1 y en la figura 2, respectivamente.

Características de la intervención

Durante la curva de aprendizaje del equipo se optó por un abordaje «mixto». Los procedimientos se llevaron a cabo con anestesia general. En cuanto a los accesos vasculares, se priorizó un acceso primario transfemoral percutáneo y cierre con doble Prostyle (Abbott Vascular, Estados Unidos) y AngioSeal (Terumo); se utilizó la vía

radial como acceso secundario. La estimulación se realizó con un electrocatéter con balón a través de un acceso venoso yugular. Se prescindió del sondaje urinario. Se implantaron prótesis autoexpandibles Evolut R/ProPlus (Medtronic, Estados Unidos e Irlanda) y Acurate Neo 2 (Boston Scientific, Estados Unidos). Se utilizó ecografía transtorácica para el control tras el procedimiento.

Objetivos

El objetivo de este estudio es analizar la duración de la estancia hospitalaria de los primeros 100 pacientes tratados con TAVI en nuestro centro, diferenciando entre alta muy temprana (< 24 horas), alta temprana (24-48 horas) y alta tardía (> 48 horas), así como evaluar la posibilidad de establecer un protocolo de alta temprana durante la curva de aprendizaje del equipo.

Además, se pretende evaluar los resultados clínicos según las definiciones estandarizadas VARC-3¹⁹, incluyendo la mortalidad por causa cardiovascular y no cardiovascular a los 30 días y entre 30 días y 1 año, los reingresos relacionados con el procedimiento o por causa cardiovascular a los 30 días, la necesidad de implante de marcapasos en el mismo periodo, así como la incidencia de eventos neurológicos, complicaciones hemorrágicas > BARC 3a, complicaciones vasculares mayores y complicaciones estructurales cardíacas.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se expresan como frecuencia absoluta y porcentaje, y las variables continuas como media y desviación estándar.

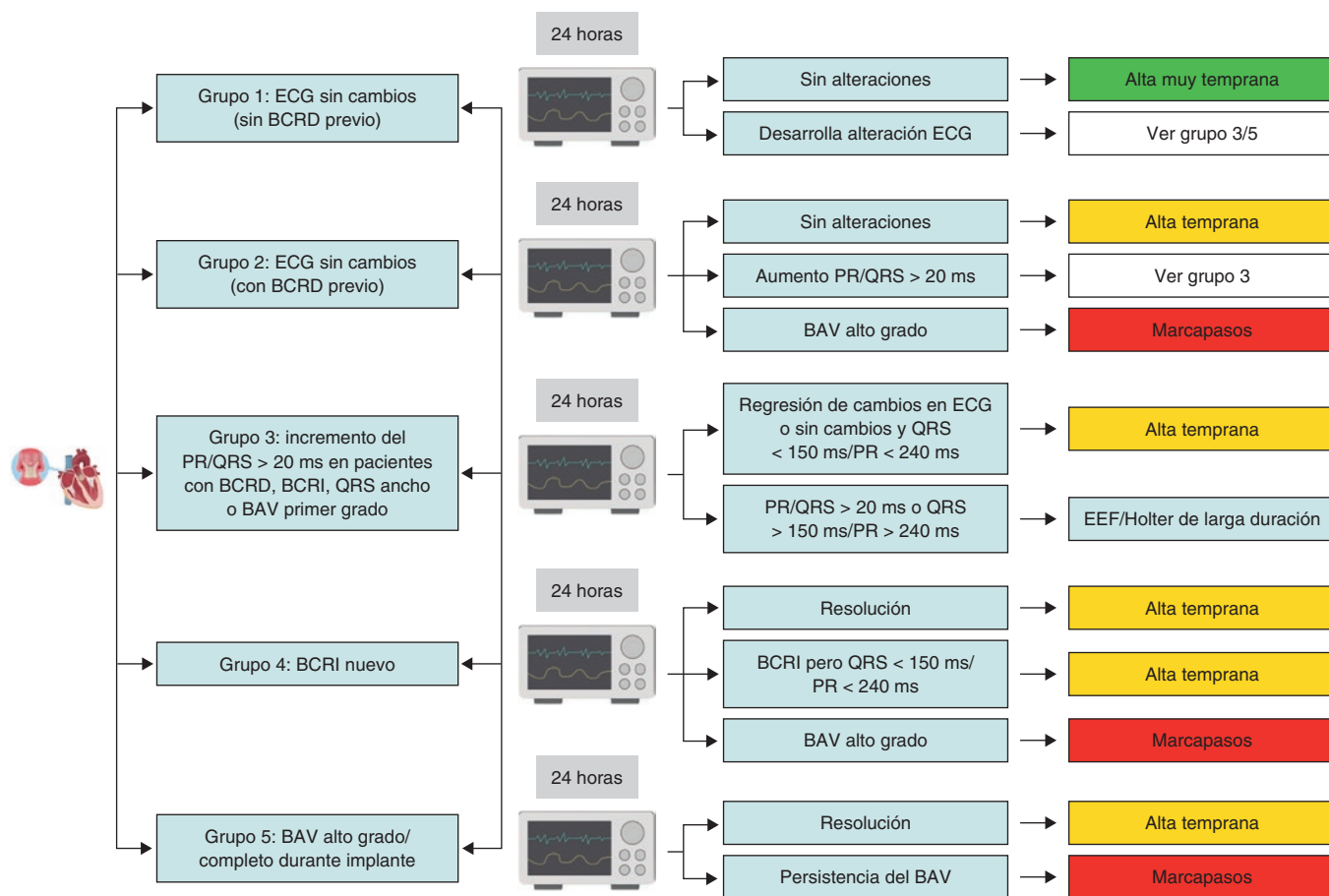


Figura 2. Protocolo para el abordaje de los trastornos de la conducción tras el implante percutáneo de válvula aórtica. Alta muy temprana: < 24 horas; alta temprana: 24-48 horas. BAV: bloqueo auriculoventricular; BCRD: bloqueo completo de rama derecha; BCRI: bloqueo completo de rama izquierda; ECG: electrocardiograma; EEF: estudio electrofisiológico.

RESULTADOS

Se incluyeron prospectivamente los 100 primeros pacientes tratados con TAVI en un hospital de tercer nivel sin servicio de cirugía cardiaca *in situ*, entre abril de 2022 y enero de 2024.

Características basales de los pacientes

Las características basales de los pacientes se detallan en la [tabla 1](#). Cabe destacar que el 50% eran varones, con una edad media de $82,4 \pm 5,3$ años. La puntuación STS era de $4,3 \pm 5,1\%$ y el EuroSCORE II era del $4,38 \pm 5,1\%$. La indicación principal del implante fue la edad mayor de 75 años en el 96% y el alto riesgo quirúrgico en pacientes menores de 75 años en el 4%. En cuanto a los trastornos de la conducción basales, el 10% de los pacientes tenían bloqueo completo de rama izquierda y un 11% de ellos presentaban un bloqueo completo de rama derecha, mientras que al 12% se les había implantado previamente un marcapasos.

Características de la intervención y resultados periprocedimiento

Las características de la intervención y los resultados periprocedimiento se resumen en la [tabla 2](#). Las intervenciones se llevaron a cabo bajo anestesia general y todos los pacientes salieron extubados de la sala. El acceso fue transfemoral percutáneo en el 95% de los

pacientes, con cierre con doble Prostyle (Abbott Vascular, Estados Unidos) y AngioSeal (Terumo, Japón). El 5% de ellos requirieron un abordaje quirúrgico por el servicio de cirugía vascular (2% femoral y 3% axilar). El segundo acceso fue radial en el 98% de los casos.

Se realizaron 24 casos tutorizados. Se consiguió el implante de la prótesis en el 100% de los casos. Se llevaron a cabo 98 procedimientos sobre válvula aórtica nativa (95 trivalvas y 3 bicúspides) y 2 procedimientos sobre prótesis biológicas quirúrgicas degeneradas con técnica de *stent* en chimenea. Se implantaron válvulas autoexpandibles (87% Evolut R/ProPlus y 13% Acurate Neo 2).

El control del resultado inmediato se realizó con ecocardiograma transtorácico. La regurgitación aórtica más que moderada residual solo ocurrió en 2 pacientes. No hubo roturas del anillo, complicaciones aórticas, oclusiones coronarias, embolias del dispositivo ni necesidad de conversión a cirugía. Ningún paciente falleció durante el procedimiento.

Mortalidad y complicaciones tras el TAVI

La mortalidad y las complicaciones tras el TAVI se detallan en la [tabla 3](#). La mortalidad por causa cardiovascular a los 30 días fue del 1%, correspondiente a 1 paciente que murió durante el ingreso por un cuadro de insuficiencia cardiaca complicado con una sepsis de origen respiratorio. En el seguimiento tras el alta se registraron 2 muertes por causa no cardiovascular: 1 paciente falleció por una

Tabla 1. Características de los pacientes e indicación del implante percutáneo de válvula aórtica

VARIABLES	VALORES
<i>Características basales</i>	
Edad, años	82,4 ± 5,36
Sexo (v/m)	50/50
<i>Factores de riesgo cardiovascular</i>	
Hipertensión arterial	73 (73)
Diabetes mellitus	43 (43)
Dislipemia	61 (61)
Tabaquismo activo	16 (16)
<i>Antecedentes médicos</i>	
Enfermedad arterial coronaria	37 (37)
Cirugía cardíaca previa	13 (13)
Fibrilación auricular	34 (34)
Insuficiencia cardíaca	31 (31)
Enfermedad renal crónica	44 (44)
Marcapasos definitivo previo	12 (12)
BCRI previo	10 (10)
BCRD previo	11 (11)
<i>Ecocardiograma basal</i>	
FEVI, %	58,8 ± 10,1
Gradiente pico, mmHg	71,4 ± 15,8
Gradiente medio, mmHg	44,8 ± 10,8
Área valvular aórtica, cm ²	0,75 ± 0,139
Insuficiencia aórtica	36 (36)
Válvula aórtica bicúspide	3 (3)
<i>Riesgo quirúrgico</i>	
EuroSCORE II	4,32 ± 5,15
Puntuación STS	4,38 ± 3,34
<i>Indicación del implante</i>	
Edad > 75 años	96 (96)
Alto riesgo quirúrgico en < 75 años	4 (4)

BCRD: bloqueo completo de rama derecha; BCRI: bloqueo completo de rama izquierda; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; STS: *Society of Thoracic Surgeons*. Si no se indica lo contrario, los datos se expresan como frecuencia y porcentaje (n, %) o media ± desviación estándar.

neumonía por aspiración a los 6 meses y otro debido a las complicaciones derivadas de un cáncer de colon a los 9 meses del implante.

En los primeros 30 días, 6 pacientes requirieron un ingreso por causa cardiovascular o relacionada con el procedimiento. El motivo del ingreso fue infección en 3 pacientes: una infección de la herida en un paciente en el que se realizó un acceso femoral quirúrgico, una endocarditis infecciosa precoz que tuvo una buena evolución con tratamiento médico y una infección de la bolsa del marcapasos

Tabla 2. Características de la intervención y resultados periprocedimiento

Características y resultados de la intervención	Valores
Características	
Tutorización (sí/no)	24/76
<i>Acceso vascular</i>	
Femoral percutáneo	95 (95)
Femoral quirúrgico	2 (2)
Axilar quirúrgico	3 (3)
Válvula nativa	98 (98)
Valve-in-valve	2 (2)
Predilatación	88 (88)
Posdilatación	22 (22)
<i>Tipo de prótesis</i>	
Evolut R/ProPlus, Medtronic	87 (87)
Acurate Neo2, Boston Scientific	13 (13)
Resultados periprocedimiento	
Mortalidad intraprocedimiento	0 (0)
Gradiente posimplante > 20 mmHg	0 (0)
Insuficiencia aórtica > grado II	2 (2)
Rotura de anillo aórtico	0 (0)
Diseción aórtica	0 (0)
Oclusión coronaria	0 (0)
Embolia del dispositivo	0 (0)
Conversión a cirugía	0 (0)

Los datos se expresan como frecuencia y porcentaje (n, %).

Tabla 3. Complicaciones y mortalidad tras el implante percutáneo de válvula aórtica

Complicaciones y mortalidad	n (%)
BCRI transitorio	26 (33)
BCRI persistente al alta	6 (7,6)
Implante de marcapasos a los 30 días	11 (12,5)
Ictus	1 (1)
Complicaciones hemorrágicas > BARC 3a	1 (1)
Complicaciones vasculares mayores	4 (4)
Reingreso por causa cardiovascular a los 30 días	6 (6)
Mortalidad por causa cardiovascular a los 30 días	1 (1)
Mortalidad por causa no cardiovascular a los 30 días	0 (0)
Mortalidad por causa cardiovascular en 30 días a 1 año	0 (0)
Mortalidad por causa no cardiovascular en 30 días a 1 año	2 (2)

BARC: *Bleeding Academy Research Consortium scale*; BCRI: bloqueo completo de rama izquierda.

Los datos se expresan en número y porcentajes (n, %).

Tabla 4. Estancia hospitalaria

Estancia hospitalaria	Tiempo
Estancia hospitalaria, días	2 [1-19]
Alta muy temprana < 24 horas	27 (27,27)
Alta temprana 24-48 horas	48 (48,49)
Alta tardía > 48 horas	24 (24,24)

ME: mediana; n: número.

Los datos se expresan en días y mediana (rango intercuartílico) o en número y porcentaje (n, %).

que precisó explante del dispositivo e implante contralateral. Un paciente ingresó por insuficiencia cardíaca secundaria al desarrollo de una fibrilación auricular rápida. Dos pacientes ingresaron por síncope; uno presentaba un intervalo PR de 350 ms y el otro un bloqueo auriculoventricular completo, y en ambos se implantó un marcapasos definitivo.

La incidencia de complicaciones vasculares mayores fue del 4%: 3 pacientes presentaron una estenosis o una disección de la arteria femoral común que precisó el implante de *stent* en el mismo acto y en 1 paciente se detectó un pseudoaneurisma femoral que fue reparado quirúrgicamente. Se detectó 1 caso de complicación hemorrágica BARC > 3a; el paciente requirió la transfusión de 2 concentrados de hemáties por una hemorragia digestiva baja.

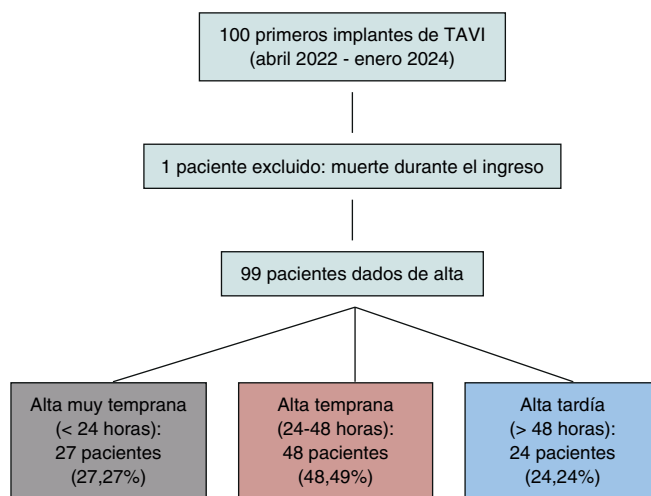
Un paciente presentó un ictus a las 24 horas. La necesidad de implante de marcapasos definitivo fue del 12,5% en los primeros 30 días. La demora para el implante de marcapasos definitivo una vez sentada la indicación fue inferior a 48 horas.

Estancia hospitalaria

En todos los pacientes se realizó el protocolo de cuidados preespecificado (figura 1 y figura 2). Como resultado, la mediana de la estancia hospitalaria fue de 2 días (rango: 1-19) para el total de los pacientes (tabla 4). Respecto al tiempo hasta el alta (figura 3), a 27 pacientes (27,27%) se les dio de alta en las primeras 24 horas (alta muy temprana), a 48 pacientes (48,49%) entre 24 y 48 horas posteriores al implante (alta temprana), y 24 pacientes (24,24%) requirieron una hospitalización de más de 48 horas (alta tardía). Las altas tardías correspondieron a 8 pacientes cuyo TAVI se llevó a cabo durante un ingreso por insuficiencia cardíaca o *shock* cardiogénico, a 10 pacientes que presentaban trastornos de la conducción previos (principalmente bloqueo auriculoventricular de primer grado o bloqueo completo de rama derecha) o que los desarrollaron tras el implante y precisaron una monitorización electrocardiográfica más prolongada, a 2 pacientes en los que se realizó un acceso femoral quirúrgico, a 2 pacientes que presentaron una complicación vascular mayor, a 1 paciente que sufrió un ictus a las 24 horas y a 1 paciente que desarrolló una bacteriemia por *Streptococcus mitis*.

DISCUSIÓN

Los principales hallazgos de nuestro estudio son: a) es factible establecer un protocolo que favorezca el alta precoz de los pacientes durante la curva de aprendizaje del equipo médico; b) aproximadamente el 75% de los pacientes logran el alta temprana (< 48 horas), y c) se trata de una estrategia segura, que se asocia con una baja tasa de eventos adversos a los 30 días.

**Figura 3.** Estancia hospitalaria de los 100 primeros pacientes. TAVI: trasplante percutáneo de válvula aórtica.

El aumento progresivo del número de pacientes al que nos enfrentaremos en los próximos años hace imprescindible establecer protocolos que optimicen la duración de la estancia hospitalaria y permitan un uso eficiente de los recursos.

En la literatura se pueden encontrar varias experiencias que confirman que los protocolos de alta precoz tras el TAVI son seguros. Los principales problemas que presentan son la falta de una definición estandarizada de alta precoz, que puede variar desde 24 hasta 72 horas³⁻¹³, y que la mayoría de los estudios sobre el alta temprana coinciden en incluir pacientes con características anatómicas favorables^{3-5,10,12}, como un acceso femoral adecuado para cierre percutáneo, ausencia de trastornos avanzados de la conducción, anatomía del anillo aórtico de bajo riesgo, índice de masa corporal < 35 y fracción de eyección del ventrículo izquierdo > 30%; además, excluyen pacientes con factores que podrían prolongar la estancia hospitalaria, como fragilidad o falta de apoyo familiar. Siguiendo estos criterios, solo el 59% de nuestros pacientes habrían sido aptos para un programa de alta temprana. Sin embargo, hemos logrado el alta del 75% de los pacientes en las primeras 48 horas. En nuestra serie, la mediana de la estancia hospitalaria en los pacientes ambulatorios con las características favorables anteriormente descritas es de 2 días (1-10) y la de los pacientes ambulatorios que no cumplían criterios favorables es de 2 días (1-18), mientras que la estancia de los 8 pacientes tratados con TAVI durante una hospitalización por descompensación de insuficiencia cardíaca o *shock* cardiogénico es de 10,5 días (1-30). En este sentido, cabe señalar la experiencia de Herrero et al.¹³, quienes demostraron en su estudio que la mayoría de los pacientes (73%) en una población no seleccionada pueden recibir el alta de manera segura en las primeras 24-48 horas.

La aproximación minimalista^{14,15} es otro de los aspectos clave que ha demostrado favorecer el alta temprana. Este enfoque es en especial adecuado cuando lo llevan a cabo equipos experimentados y se aplica en pacientes colaboradores, hemodinámicamente estables y sin características anatómicas que impliquen un mayor riesgo de complicaciones. Su instauración debe ser progresiva, de manera que se garantice la seguridad del procedimiento como prioridad fundamental. Nosotros hemos optado por iniciar el programa de TAVI con un abordaje «mixto» con anestesia general, acceso principalmente femoral o radial, estimulación con marcapasos transvenoso y control con ecografía transtorácica hasta que el equipo superara la curva de aprendizaje. Se consiguió extubar a todos los pacientes en la sala. Por ello, consideramos que este tipo de abordaje no ha

supuesto en ningún caso un retraso en el alta del paciente. Una vez realizados los primeros 100 casos, estamos en transición hacia un procedimiento totalmente minimalista por los beneficios que esto supone para el paciente.

Se ha discutido ampliamente la seguridad del alta temprana tras el implante de una prótesis autoexpandible^{4,5,8,13,14}, debido al mayor riesgo de desarrollar trastornos de la conducción cardiaca. En nuestro estudio, todos los pacientes recibieron una prótesis autoexpandible. Se aplicó el algoritmo de Rodés-Cabau et al.¹⁸ para determinar el tiempo de monitorización electrocardiográfica y gestionar los trastornos de la conducción. La necesidad de implantar un marcapasos definitivo se registró en el 12,5% de los casos dentro de los primeros 30 días. Solo 2 pacientes requirieron un reingreso tras el alta debido a trastornos avanzados de la conducción y precisaron un implante de marcapasos.

Además, es importante disponer de un sistema de seguimiento estrecho que permita la detección temprana de complicaciones tras el alta y asegure la continuidad asistencial. Para ello, nuestros pacientes reciben una consulta telefónica a las 48 horas del alta y se realiza una consulta presencial con electrocardiograma y ecocardiograma a los 10 días. También disponen de un teléfono para ponerse en contacto con el equipo en horario laboral. Indudablemente, es un sistema que consume recursos humanos y económicos. Se han reportado experiencias en las que la implementación de un asistente de voz virtual facilita la detección de complicaciones, lo que evidencia la eficacia de este sistema¹³, el cual debería considerarse un estándar que alcanzar en la práctica clínica.

La reducción de la estancia hospitalaria tras el TAVI requiere un compromiso real del equipo multidisciplinario para la implementación y el cumplimiento de un protocolo de alta temprana. El estudio BENCHMARK²⁰ ha demostrado que la adherencia a un protocolo estructurado de 8 puntos permite disminuir la estancia hospitalaria en aproximadamente 2 días. Los aspectos clave identificados en este protocolo incluyen educación del equipo sanitario, definición clara de criterios de alta, algoritmo de decisión estructurado para evaluar la necesidad de implante de marcapasos, control ecográfico o angiográfico del punto de punción, movilización precoz del paciente, educación del paciente y de su familia, y planificación anticipada del alta desde el ingreso. En nuestra experiencia, la figura de un cardiólogo coordinador del programa TAVI, junto con una estrecha colaboración con unidades y servicios clave, como cuidados agudos cardiológicos, imagen, electrofisiología, anestesiología, cirugía vascular y radiología, ha permitido la implementación efectiva de estas estrategias. Dicho enfoque ha facilitado la consolidación de un protocolo de alta temprana desde el inicio del programa.

Limitaciones

Nuestro estudio presenta una serie de limitaciones que pueden condicionar la extrapolación de los resultados. Por un lado, es un estudio con un diseño observacional, se realizó en un único centro y con un tamaño muestral pequeño, y 24 casos se realizaron supervisados. Por otro lado, solo se utilizaron prótesis autoexpandibles, por lo que los resultados no se pueden generalizar a otro tipo de prótesis.

CONCLUSIONES

Durante la fase de aprendizaje del equipo, la aplicación de un protocolo de cuidados estandarizado permite un alta temprana y segura tras el TAVI en la mayoría de los pacientes de una población no seleccionada.

FINANCIACIÓN

Los autores no han recibido financiación para la realización del estudio.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se cuenta con la aprobación del comité ético del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Se dispone de los consentimientos informados. Se han seguido las directrices SAGER respecto a posibles sesgos de sexo y género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial para el desarrollo del estudio.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

R. Pimienta González y A. Quijada Fumero se encargaron de la elaboración del protocolo, la recopilación de los datos y la redacción del manuscrito. Todos los autores participaron en el diseño del estudio, realizaron una revisión crítica del texto y aprobaron su versión final.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no tienen conflictos de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El incremento constante en el número de procedimientos de TAVI ha generado la necesidad de establecer protocolos que reduzcan la duración de las hospitalizaciones.
- Diversos estudios han demostrado que los protocolos de alta temprana son seguros, siempre que se implementen en centros con amplia experiencia.
- Sin embargo, aún se desconoce si es viable aplicar un protocolo de alta precoz desde el inicio de un programa de TAVI.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- La implementación de un protocolo de cuidados adaptado a las particularidades de cada centro permite lograr un alta temprana y segura de la mayoría de los pacientes después de un TAVI, incluso durante la fase de aprendizaje del equipo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al.; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2022;43:561-632.
2. Jimenez-Quevedo P, Munoz-Garcia A, Trillo-Nouche R, et al. Time trend in transcatheter aortic valve implantation: an analysis of the Spanish TAVI registry. *REC Interv Cardiol.* 2020;2:98-105.
3. Wood DA, Lauck SB, Cairns JA, et al. The Vancouver 3M (Multidisciplinary, Multimodality, But Minimalist) Clinical Pathway facilitates safe next-day

- discharge home at low-, medium-, and high-volume transfemoral transcatheter aortic valve replacement centers: the 3M TAVR study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:459-469.
4. Asmarats L, Millán X, Cubero-Gallego H, et al. Implementación de un programa de alta precoz tras TAVI en tiempos de la COVID-19: ¿necesidad u oportunidad? *REC Interv Cardiol.* 2022;4:150-152.
 5. García Carreño J, Zatarain E, Tamargo M, et al. Factibilidad y seguridad del alta precoz tras el implante percutáneo de válvula aórtica. *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:655-663.
 6. Barbanti M, Van Mourik M, Spence M, et al. Optimising patient discharge management after transfemoral aortic valve implantation: the multicentre European FAST-TAVI trial. *EuroIntervention.* 2019;15:147-154.
 7. Kamioka N, Wells J, Keegan P, et al. Predictors and clinical outcomes of next-day discharge after minimalist transfemoral transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:107-115.
 8. Moriyama N, Vento A, Laine M, et al. Safety of next-day discharge after transfemoral transcatheter aortic valve replacement with a self-expandable versus balloon-expandable valve prosthesis. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12:1-9.
 9. Baekke PS, Jørgensen TH, Søndergaard L. Impact of early hospital discharge on clinical outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98:E282-E290.
 10. Krishnaswamy A, Isogai T, Agrawal A, et al. Feasibility and safety of same-day discharge following transfemoral transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:575-589.
 11. Hanna G, Macdonald D, Bittira B, et al. The safety of early discharge following transcatheter aortic valve implantation among patients in Northern Ontario and rural areas utilizing the Vancouver 3M TAVR study clinical pathway. *CJC Open.* 2022;4:1053-1059.
 12. Barker M, Sathananthan J, Perdoncin E, et al. Same-day discharge post-transcatheter aortic valve replacement during the COVID-19 pandemic: the multicenter PROTECT TAVR study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:590-598.
 13. Herrero Brocal M, Samper R, Riquelme J, et al. Early discharge programme after transcatheter aortic valve implantation based on close follow-up supported by telemonitoring using artificial intelligence: the TeleTAVI study. *Eur Heart J Digit Health.* 2024;6:73-81.
 14. Lauck SB, Wood DA, Baumbusch J, et al. Vancouver transcatheter aortic valve replacement clinical pathway: minimalist approach, standardized care, and discharge criteria to reduce length of stay. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2016;9:312-321.
 15. Pinar Bermúdez E. A debate: abordaje minimalista para los procedimientos de TAVI como estrategia por defecto. *REC Interv Cardiol.* 2021;3:304-306.
 16. Vemulapalli S, Carroll JD, Mack MJ, et al. Procedural volume and outcomes for transcatheter aortic-valve replacement. *N Engl J Med.* 2019;380:2541-2550.
 17. Núñez-Gil IJ, Elola J, García-Márquez M, et al. Reemplazo valvular aórtico percutáneo y quirúrgico. Influencia del volumen y del tipo de centro tratante en los resultados. *REC Interv Cardiol.* 2021;3:103-111.
 18. Rodes-Cabau J, Ellenbogen KA, Krahn AD, et al. Management of conduction disturbances associated with transcatheter aortic valve replacement: JACC Scientific Expert Panel. *J Am Coll Cardiol.* 2019;74:1086-1106.
 19. Généreux P, Piazza N, Alu MC, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77:2717-2746.
 20. Frank D, Durand E, Lauck S, et al. A streamlined pathway for transcatheter aortic valve implantation: the BENCHMARK study. *Eur Heart J.* 2024;45:1904-1916.



Eficacia de la denervación renal por ultrasonido para reducir la presión arterial: revisión sistemática y metanálisis

Juan Miguel Guerrero-Hernández^a, Cristian Jesús Palomino-Ojeda^b,
Lisette Haydee García-Mena^{c,d,*}, José Luis Maldonado-García^e, Óscar Ángel Vedia-Cruz^a,
José Antonio García-Donaire^a e Iván Javier Núñez-Gil^{a,f,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid, España

^b Facultad de Ciencias de la Salud "Dr. Enrique Ortega Moreira", Universidad Espíritu Santo, Samborondón, Ecuador

^c Departamento de Salud Digital, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México

^d Hospital General Regional con Medicina Familiar No. 1 "Lic Ignacio García Téllez", Instituto Mexicano del Seguro Social, Cuernavaca, Morelos, México

^e Departamento de Bioquímica, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México

^f Facultad de Ciencias Biomédicas de Salud, Universidad Europea de Madrid, Campus de Villaviciosa de Odón, Villaviciosa de Odón, Madrid, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La denervación renal por ultrasonido (DRU) ha surgido como un enfoque terapéutico innovador para la hipertensión arterial resistente. Sin embargo, su eficacia en comparación con la medicación sigue siendo incierta. Nuestro objetivo fue evaluar la eficacia de la DRU frente a grupos simulados, con especial atención a su impacto sobre la presión arterial ambulatoria diurna, la presión arterial de 24 h, la presión arterial domiciliar y la presión arterial en el consultorio.

Métodos: Se realizó una búsqueda sistemática en las bases de datos Embase, PubMed y Cochrane Library hasta el 1 de noviembre de 2024, para identificar ensayos controlados aleatorizados que evaluaran la efectividad de la DRU. Los análisis estadísticos se realizaron con el programa informático RevMan 6.3, utilizando la media y la desviación estándar para calcular las diferencias de medias con un intervalo de confianza del 95% (IC95%).

Resultados: En el análisis final se incluyeron cuatro estudios con 642 pacientes. La DRU redujo de manera significativa la presión arterial sistólica (PAS) ambulatoria diurna (-5,12 mmHg; IC95%, -6,07 a -4,16; $p \leq 0,00001$), la PAS de 24 h (-4,87 mmHg; IC95%, -6,53 a -3,21; $p \leq 0,00001$) y la PAS en la consulta (-5,03 mmHg; IC95%, -6,27 a -3,79; $p \leq 0,00001$), y logró una disminución de la medicación de los pacientes a los 6 meses del procedimiento.

Conclusiones: El uso de DRU conlleva una reducción de la presión arterial a los 2 meses del procedimiento. Adicionalmente, transcurridos 6 meses se observó una disminución significativa del uso de medicación.

El protocolo de este metanálisis fue registrado en PROSPERO el 7 de julio de 2024 (CRD42024562852).

Palabras clave: Hipertensión resistente. Denervación renal por ultrasonido. Presión arterial sistólica. Presión arterial diastólica. Tratamiento antihipertensivo.

Efficacy of ultrasound renal denervation reducing blood pressure: a systematic review and meta-analysis

ABSTRACT

Introduction and objectives: Ultrasound renal denervation (uRDN) has emerged as an innovative therapeutic approach for the treatment of hypertension. However, its efficacy compared to medication remains uncertain. We aimed to assess the efficacy profile of uRDN vs sham groups focusing on its impact on daytime ambulatory blood pressure, 24-hour blood pressure, home blood pressure and office blood pressure.

Methods: We conducted a systematic search across Embase, PubMed, and Cochrane Library databases from their inception up 1 November 2024 to identify randomized controlled trials evaluating the efficacy of uRDN. Statistical analyses were performed using RevMan 6.3 software, utilizing the mean and standard deviation method to calculate mean differences with a 95% confidence interval (95%CI).

* Autores para correspondencia.

Correos electrónicos: lissettegarcia@comunidad.unam.mx (L. H. García-Mena); ibnsky@yahoo.es (I. J. Núñez-Gil).

X [@LissGarca4](https://twitter.com/LissGarca4) [@ibnsky](https://twitter.com/ibnsky)

Recibido el 27 de enero de 2025. Aceptado el 14 de marzo de 2025. Online el XX de XX de XXXX.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Results: A total of 4 studies were included in the final analysis with 642 patients. uRDN significantly reduced daytime ambulatory systolic blood pressure (SBP) (-5.12 mmHg; 95%CI, -6.07 to -4.16 ; $P \leq .00001$), 24-h SBP (-4.87 mmHg; 95%CI, -6.53 to -3.21); $P \leq .00001$), office SBP (-5.03 mmHg; 95%CI, -6.27 to -3.79 ; $P \leq .00001$) and showed a decrease in patient medication 6 months after the procedure.

Conclusions: Using uRDN leads to a lower blood pressure in patients within 2 months following the procedure. Additionally, after 6 months a significant decrease in drug use is observed.

This meta-analysis protocol was registered on PROSPERO on 7 July 2024 (CRD42024562852).

Keywords: Resistant hypertension. Ultrasound renal denervation. Systolic blood pressure. Diastolic blood pressure. Antihypertensive treatments.

Abreviaturas

ECA: ensayo controlado aleatorizado. **DRU:** denervación renal por ultrasonido. **PA:** presión arterial. **PAD:** presión arterial diastólica. **PAS:** presión arterial sistólica.

INTRODUCCIÓN

La hipertensión es altamente prevalente en todo el mundo y se reconoce ampliamente como un factor de riesgo importante para la aparición de complicaciones cardiovasculares, cerebrovasculares y renales¹. A pesar de que son muchos los fármacos antihipertensivos que existen en la actualidad para mitigar, de forma eficaz, los daños orgánicos secundarios a la hipertensión^{1,2}, muchos pacientes no logran controlar adecuadamente sus niveles de presión arterial (PA)³. Esto puede atribuirse a factores tales como una falta de adherencia al tratamiento o a la presencia de hipertensión resistente^{4,5}, que se define como una PA no controlada de, al menos, 130/80 mmHg, resistente a la prescripción simultánea de, como mínimo, 3 o 4 antihipertensivos de diferentes clases, o a la presencia de PA controlada resistente a la prescripción de, como mínimo, 4 fármacos en dosis máximas toleradas, incluido un diurético⁶. La fisiopatología de la hipertensión es compleja y existe una amplia gama de mecanismos implicados, entre los cuales la hiperactividad simpática se erige como un factor importante en todas sus formas⁷. Como resultado, han ido apareciendo nuevos abordajes terapéuticos, entre ellos la denervación renal (DR) para reducir la actividad simpática renal y, por ende, la PA. La DR ha generado un gran interés como tratamiento reductor de la PA recomendado por guías de práctica clínica, acompañado de cambios en el estilo de vida y farmacoterapia, en pacientes con hipertensión resistente^{8,9}. Cada vez hay más consenso en el sentido de que la DR también debería de tenerse en cuenta en pacientes cuya hipertensión es secundaria a una falta de adherencia terapéutica¹⁰⁻¹². Los primeros ensayos clínicos aleatorizados mostraron hallazgos inconsistentes sobre el perfil de eficacia de esta intervención siendo muchos los pacientes que no respondieron al tratamiento en los distintos estudios^{13,14}. Entre las posibles explicaciones de los resultados heterogéneos están la falta de experiencia de los operadores con el catéter Symplicity Flex (Medtronic, Estados Unidos), las características basales de los participantes y los cambios en la medicación antihipertensiva¹⁵. Posteriormente, los ensayos controlados con simulación, con mejores diseños, tecnologías de catéter y técnicas de intervención, han ido mejorando el perfil de seguridad y eficacia de la DR en la reducción de la PA¹⁶⁻¹⁸. En la actualidad, se emplean varios sistemas de catéter para la DR basados en diferentes tecnologías tales como los sistemas por radiofrecuencia (como, por ejemplo, el Symplicity Spyral de Medtronic, Estados Unidos). También se han desarrollado catéteres ecoguiados como el Paradise (Recor Medical, Estados Unidos) cuya eficacia se ha ido analizando en muchos estudios. Por último, existe un sistema basado en la DR mediada por alcohol¹⁹. Recientemente, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha aprobado los sistemas Symplicity

Spyral de Medtronic y Paradise de Recor como terapias adyuvantes en el tratamiento de la hipertensión²⁰.

La eficacia de este último se evaluó en un ensayo multicéntrico, aleatorizado, ciego y controlado con intervención simulada. Después, se analizó en los estudios REQUIRE, RADIANCE-HTN SOLO¹⁶, RADIANCE HTN TRIO¹⁷, RADIANCE II¹⁸ y REQUIRE²¹. Los resultados fueron heterogéneos en los ensayos RADIANCE y REQUIRE cuyas limitaciones podrían explicar la variabilidad descrita en los hallazgos¹⁰. Finalmente, se concluyó que la DRU es una intervención segura para el tratamiento de la hipertensión, incluso en pacientes con hipertensión resistente y mala adherencia terapéutica¹⁹. El objetivo de este estudio es realizar una revisión sistemática y un metanálisis para analizar la eficacia antihipertensiva de la DRU en pacientes con hipertensión frente a un grupo tratado con la intervención simulada.

MÉTODOS

Se realizó una revisión sistemática y un metanálisis siguiendo estrictamente las guías de práctica clínica establecidas por la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*)²². Los procedimientos metodológicos se realizaron de conformidad con el *Cochrane Handbook of Systematic Reviews and Meta-Analysis of Interventions*. Este protocolo de metanálisis fue registrado en PROSPERO el 7 de julio de 2024 con N° de registro: CRD42024562852.

Criterios de los estudios incluidos

Se establecieron los siguientes criterios de inclusión para la identificación de los estudios más importantes: pacientes con hipertensión resistente y ensayos controlados aleatorizados (ECA) que compararan la DRU con grupos de control a tratamiento con intervenciones simuladas, es decir, no tratados con DRU. Se incluyeron todos aquellos ECA que informaran de cambios en la PA en consulta, ambulatoria diurna, domiciliaria y ambulatoria de 24 horas con respecto a los valores basales. Por otro lado, se excluyeron todos aquellos estudios que no informaran, como mínimo, alguno de los siguientes resultados de interés: cambios en la PA entre los valores basales y, como mínimo, transcurridos 2 meses. También se excluyeron publicaciones no redactadas en inglés, estudios de casos y controles, casos clínicos, estudios con un único grupo, cartas al editor, investigaciones de ciencia básica, metanálisis y artículos de revisión.

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizó una exhaustiva búsqueda bibliográfica en las bases de datos de PubMed, EMBASE y COCHRANE desde sus inicios hasta el 1 de noviembre de 2024. Se utilizaron palabras clave y términos libres para buscar en la literatura médica disponible artículos sobre hipertensión, denervación renal y ablación por ultrasonido. La información detallada de la búsqueda en cada base de datos se puede consultar en la sección Estrategia de búsqueda del material adicional.

Proceso de cribado en la estrategia de búsqueda bibliográfica

Inicialmente, se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva por las distintas bases de datos para recopilar todos los registros más importantes. Después, se eliminaron manualmente las entradas duplicadas empleando el *software* Zotero. Posteriormente, las referencias bibliográficas se cribaron por título y resumen. En aquellos casos en los que fue necesario, se llevó a cabo una revisión del texto completo para garantizar cuestiones como la relevancia y la exactitud. Dos autores (C. J. Palomino-Ojeda y L. H. García-Mena) evaluaron, de manera independiente, tanto la inclusión como la calidad de cada artículo. Las discrepancias las resolvió un tercer autor (J. M. Guerrero-Hernández). También se analizaron las referencias bibliográficas citadas en los estudios incluidos y se incorporaron aquellas que cumplían con los criterios de elegibilidad.

Extracción de datos

La extracción de datos se llevó a cabo empleando hojas de cálculo de Excel para recopilar: *a)* las características basales de la población del estudio, *b)* los resúmenes con las características de los estudios incluidos, *c)* las medidas de los resultados y *d)* los dominios evaluados para valoración de la calidad.

Evaluación del riesgo de sesgo

Los ensayos controlados aleatorizados fueron evaluados utilizando la Versión 2 de la herramienta Cochrane para valoración del riesgo de sesgo en ensayos aleatorizados (RoB 2)^{22,23} de conformidad con el *Cochrane Handbook of Systematic Reviews of Interventions*. Nuestro análisis incluyó un gráfico de embudo para el objetivo primario: la presión arterial sistólica (PAS) ambulatoria diurna tal y como se muestra en la [figura 1 del material adicional](#).

Medidas de los resultados

Los cambios en la PA se evaluaron a través de una comparativa entre los valores basales y las mediciones de seguimiento realizadas, como mínimo, 2 meses después. La diferencia media se analizó empleando la media y la desviación estándar.

Análisis de los datos

El perfil de eficacia de la DRU frente al grupo control que recibió la intervención simulada se analizó empleando datos continuos para calcular la diferencia media con su correspondiente intervalo de confianza del 95% (IC95%)²⁴. Este análisis valoró los cambios de PA entre grupos con un seguimiento mínimo de 2 meses y tuvo en cuenta la diferencia media entre ellos.

También se llevó a cabo un análisis para determinar la variación de los resultados de PA en consulta, PA ambulatoria diurna, PA ambulatoria de 24 horas, PA ambulatoria nocturna y PA domiciliaria

en todos aquellos ensayos que informaron dichos resultados, lo cual se logró calculando la media y su desviación estándar asociada para la diferencia entre ambos resultados. Se utilizó la calculadora validada de Campbell para convertir las medidas de dispersión de los resultados del estudio REQUIRE para el análisis de datos²⁴. Posteriormente, se empleó el estadístico I^2 para evaluar el nivel de heterogeneidad.

Se realizaron análisis de sensibilidad a partir de un modelo de efectos aleatorios para tener en cuenta la variabilidad entre los diferentes estudios²⁵. Los análisis de subgrupos se predefinieron para ensayos de primera y segunda generación sobre la DR con pruebas de interacción para el objetivo primario.

Valoración de la heterogeneidad

La heterogeneidad entre los diferentes estudios incluidos se evaluó con el estadístico Q de Cochran. También se empleó el estadístico I^2 para cuantificar la proporción de la variabilidad total atribuida a la heterogeneidad teniendo en cuenta valores por encima del 50% como indicativos de alta heterogeneidad. Todos los análisis estadísticos (incluido el cálculo de la diferencia media estandarizada, el riesgo relativo y la diferencia media) se realizaron con el *software* RevMan 6.3²².

RESULTADOS

Selección de estudios

Se identificó un total de 448 estudios mediante búsquedas en bases de datos. Se analizaron 392 estudios tras eliminar los duplicados, de los cuales 388 fueron excluidos por tratarse de estudios con un único grupo ($n = 6$), publicaciones redactadas en un idioma distinto al inglés ($n = 1$), estudios de casos y controles, casos clínicos y revisiones de la literatura ($n = 140$), investigaciones científicas básicas ($n = 24$), cartas al editor ($n = 8$), estudios de un tipo distinto de DN ($n = 83$), estudios con ≤ 10 participantes ($n = 6$) y estudios que no realizaban comparativas con la intervención de interés ($n = 120$). Por último, 4 estudios cumplieron con todos los criterios de inclusión y fueron aptos para ser analizados. Al final, se analizaron 642 pacientes de los 4 artículos seleccionados al cumplir todos los criterios de inclusión. El diagrama de flujo PRISMA del proceso de selección de estudios se ilustra en la [figura 1](#).

Características de los estudios

Los estudios incluidos en nuestro análisis fueron 4 ECA publicados entre 2018 y 2023^{16-18,21}. Todos los estudios emplearon la DRU y un grupo control tratado con una intervención simulada. Dos estudios se llevaron a cabo en Estados Unidos/Europa^{16,17}, el tercero en Estados Unidos¹⁸ y el cuarto en Japón y Corea del Sur²¹. Las características basales de los estudios incluidos fueron analizadas y se resumen en la [tabla 1](#). Por su parte, las características de la población total de pacientes se muestran en la [tabla 2](#).

En el análisis de estos 642 pacientes, la media de edad se situó en torno a los 54,15 años $\pm 9,95$, el 70,8% eran varones y el índice de masa corporal medio estimado, 30 kg/m² $\pm 5,3$. En lo referente a las comorbilidades, el 15,1% presentaba diabetes mellitus tipo 2 y el 5,6%, enfermedad cardiovascular. La tasa de filtración glomerular (TFG) media se situó en torno a 82,25 ml/min/1,73 m² $\pm 16,2$. Además, el 9,6% de los pacientes tenían una TFG < 60 ml/min/1,73 m². Se debe mencionar que los criterios de elegibilidad en todos los ensayos incluyeron una TFG estimada > 40 ml/min/1,73 m². Dos estudios, el RADIANCE-HTN SOLO y el RADIANCE II, incluyeron pacientes a tratamiento con entre 1 y 3 fármacos antihipertensivos

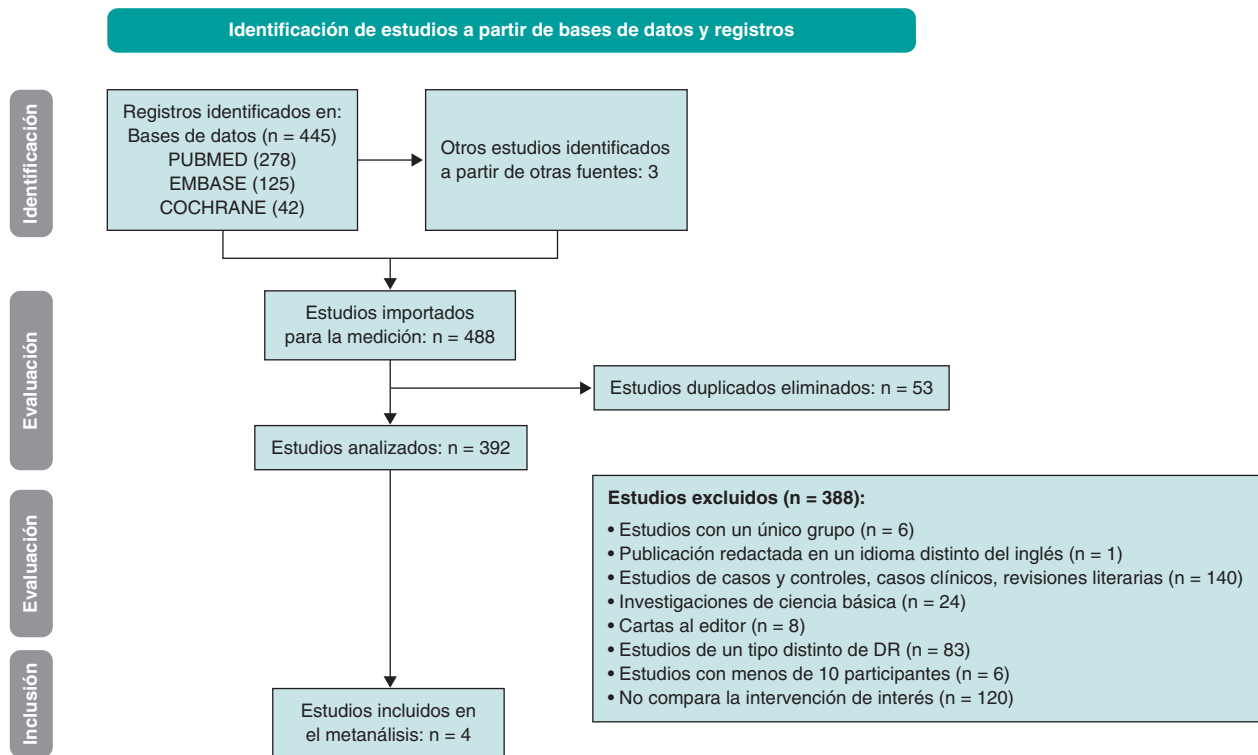


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA. DN: denervación renal.

y se diseñaron como estudios sin medicación, es decir, los pacientes pasaron por un único periodo de lavado sin tratamiento antihipertensivo durante 4 semanas en el RADIANCE-HTN SOLO y 8 en el RADIANCE II. Además, los pacientes que presentaron complicaciones como subidas de las PA recibieron tratamiento antihipertensivo de rescate²⁶. Por otro lado, los ensayos RADIANCE-HTN TRIO y REQUIRE incluyeron pacientes a tratamiento con entre 3 y 5 fármacos antihipertensivos y valoraron la DRU en pacientes bajo tratamiento antihipertensivo concomitante. No obstante, solo el estudio RADIANCE-HTN TRIO estandarizó el tratamiento antihipertensivo a través de un régimen de 4 semanas con una dosis fija de 3 fármacos en una única píldora de amlodipino 10 mg, valsartán 160 mg (u olmesartán 40 mg) e hidroclorotiazida 25 mg. Además, la adherencia al tratamiento se valoró mediante espectrometría de masas^{21,27,28}. Los criterios de inclusión fueron parecidos en los estudios analizados y los criterios de exclusión, consistentes en todos ellos; por su parte, los ensayos RADIANCE también excluyeron a pacientes con variaciones anatómicas o alteraciones anatómicas en las arterias renales detectadas por tomografía computarizada renal o angiografía por resonancia magnética²⁷. En todos los estudios, los pacientes fueron enmascarados previo a la DRU. Además, en todos los ensayos RADIANCE, el enmascaramiento se implementó tras el periodo de lavado o tras finalizar el tratamiento en dosis fija^{18,26,27}.

Presión arterial ambulatoria diurna

Los pacientes tratados con DRU durante un periodo de hasta 2 meses experimentaron un descenso significativo de $-5,12$ mmHg (IC95%, $-6,07$ a $-4,17$; $p < 0,00001$; $I^2 = 2\%$) en la PAS ambulatoria diurna frente al grupo que recibió la intervención simulada. Asimismo, la PAD ambulatoria se redujo en $-2,82$ mmHg (IC95%, $-3,43$ a $-2,21$; $p < 0,00001$; $I^2 = 0\%$) en pacientes con DRU frente al grupo que recibió la intervención simulada (figura 2A).

Presión arterial ambulatoria de 24 horas

La PA de 24 horas se evaluó hasta 2 meses después de la DRU. La PAS experimentó un descenso significativo de $-4,87$ mmHg (IC95%, $-6,53$ a $-3,21$; $p < 0,00001$; $I^2 = 42\%$) y la PAD de 24 horas se redujo en $-2,55$ mmHg (IC95%, $-3,83$ a $-1,26$; $p < 0,00001$; $I^2 = 62\%$) en pacientes a tratamiento con DRU (figura 2B).

Presión arterial en consulta

La PAS se redujo en $-5,03$ mmHg transcurridos 2 meses (IC95%, $-6,27$ a $-3,79$; $p < 0,00001$; $I^2 = 0\%$) en pacientes a tratamiento con DRU. La PAD experimentó un descenso significativo de $-3,68$ mmHg (IC95%, $-4,57$ a $-2,78$; $p < 0,00001$; $I^2 = 31\%$) con el tratamiento de DRU (figura 2C).

Presión arterial domiciliar

El análisis de la PA domiciliar transcurridos 2 meses experimentó un descenso de la PAS de $-5,47$ mmHg (IC95%, $-8,08$ a $-2,85$; $p < 0,0001$; $I^2 = 75\%$) y un descenso de la PAD de $-3,19$ mmHg (IC95%, $-4,63$ a $-1,75$; $p < 0,0001$; $I^2 = 69\%$) en pacientes a tratamiento con DRU (figura 2D).

Presión arterial nocturna

La PA nocturna se evaluó tras 2 meses de seguimiento. La PAS experimentó un descenso de $-3,99$ mmHg (IC95%, $-7,00$ a $-0,99$; $p = 0,009$; $I^2 = 70\%$) y la PAD de $-2,30$ mmHg (IC95%, $-4,03$ a $-0,56$; $p = 0,01$; $I^2 = 64\%$) en pacientes a tratamiento con DRU (figura 2 del material adicional).

Tabla 1. Características basales y tras la intervención de la población incluida en los estudios

	Referencia							
	RADIANCE HTN SOLO 2018 ¹⁶		RADIANCE-HTN TRIO 2021 ¹⁷		REQUIRE 2022 ²¹		RADIANCE II 2023 ¹⁸	
<i>Características demográficas</i>								
Grupo	DRU	Grupo de control a tratamiento con la intervención simulada	DRU	Grupo de control a tratamiento con la intervención simulada	DRU	Grupo de control a tratamiento con la intervención simulada	DRU	Grupo de control a tratamiento con la intervención simulada
N	74	72	69	67	69	67	150	74
Sexo, mujer	28	33	13	14	21	14	47	17
Sexo, varón	46	39	56	53	48	53	103	57
Edad, años, media (DE)	54,4 (10,2)	53,8 (10,0)	52,3 (7,5)	52,8 (9,1)	50,7 (11,4)	55,6 (12,1)	55,1 (9,9)	54,9 (7,9)
<i>Características basales</i>								
Índice de masa corporal, media (DE)	29,9 (5,9)	29,9 (5,0)	32,8 (5,7)	32,6 (5,4)	29,5 (5,5)	28,4 (4,5)	30,1 (5,2)	30,6 (5,2)
Obesidad abdominal	41	44	54	55	–	–	90	46
TFG ml/min/1,73 m ²	84,7 (16,2)	83,2 (16,1)	86 (25,2)	82,2 (19,2)	74,2 (16,2)	69,6 (17,1)	81,4 (14,4)	82,3 (14,9)
TFG < 60 ml/min/1,73 m ²	1	3	8	7	15	18	7	3
Diabetes mellitus tipo 2	2	5	21	17	18	20	9	5
Enfermedad cardiovascular	–	–	8	9	9	9	1	–
Medición de la PA sistólica en consulta, mm Hg	142,6 (14,7)	144,6 (15,9)	161,9 (15,5)	163,6 (16,8)	157,6 (19,5)	160,4 (14,9)	155,8 (11,1)	154,3 (10,6)
Medición de la PA diastólica en consulta, mm Hg	92,3 (10,1)	Mean 93,6 (8,3)	105,1 (11,6)	103,3 (12,7)	97,7 (16,6)	95,3 (14,2)	101,3 (6,7)	99,1 (5,6)
Medición de la FC en consulta, latidos/min	72 (12,1)	72,6 (12,3)	74,5 (11)	77,6 (12,9)	75,3 (10,8)	71,5 (12,8)	74,1 (12,0)	73,6 (11,9)
Número de fármacos antihipertensivos en el momento de la medición	1: 33 2: 28 3: 1	1: 28 2: 27 3: 1	3: 27 4: 22 5: 20	3: 28 4: 24 5: 15	3: 32 4: 20 5: 17	3: 29 4: 23 5: 15	1: 52 2: 44 > 2: 0	1: 25 2: 25 > 2: 1
Tiempo de la intervención	72,3 (23,3)	38,2 (12,6)	83,66 (22,71)	41,33 (12,87)	86,7 (54,0)	40,2 (11,6)	76,7 (25,2)	43,9 (16,6)
<i>Tras la intervención</i>								
PA sistólica en consulta transcurridos 2 meses	143,7 (16,7)	149,7 (17,4)	147,1 (20,3)	152,1 (22)	–	–	145,8 (15,9)	151,2 (16,4)
PA diastólica en consulta transcurridos 2 meses	94,2 (10,1)	98 (10)	96,6 (13,9)	98,7 (13,8)	–	–	96,0 (10,2)	98,1 (11,2)
PA sistólica ambulatoria diurna transcurridos 2 meses	141,9 (11,9)	147,9 (13,3)	141,0 (16,1)	146,3 (18,8)	–	–	135,6 (13)	142,9 (10,5)
PA diastólica ambulatoria diurna transcurridos 2 meses	87,9 (7,1)	90,9 (7,9)	88,5 (11,6)	90,7 (12,2)	–	–	83,1 (7,6)	87,0 (6,3)
PA sistólica de 24 horas transcurridos 2 meses	135,6 (11,4)	140,7 (11,8)	135,2 (16,0)	140,5 (18,7)	–	–	135,6 (13,0)	142,9 (10,5)
PA diastólica de 24 horas transcurridos 2 meses	83 (6,8)	85,7 (7,1)	83,6 (10,9)	85,8 (12)	–	–	83,1 (7,6)	87,0 (6,3)
PA sistólica domiciliar transcurridos 2 meses	139,4 (11,7)	146,6 (15,4)	144,6 (18,2)	149,9 (18,9)	–	–	143,4 (12,3)	148,8 (12,3)
PA diastólica domiciliar transcurridos 2 meses	89,9 (7,8)	93,3 (8,5)	93,2 (14,7)	96 (12,8)	–	–	92,7 (7,4)	95,5 (8,1)
PA sistólica ambulatoria nocturna transcurridos 2 meses	125,6 (12,8)	129,4 (13,1)	126,3 (18,4)	76,2 (12,2)	–	–	125,5 (15,0)	132,4 (12,2)
PA diastólica ambulatoria nocturna transcurridos 2 meses	74,8 (8,5)	77,3 (8,5)	131,9 (20,9)	78,4 (13,2)	–	–	75,1 (9,7)	79,6 (7,5)

DE: desviación estándar; DRU: denervación renal por ultrasonido; PA: presión arterial; TFG, tasa de filtración glomerular.

Tabla 2. Resumen de los estudios incluidos

ID del estudio	País	Diseño del estudio	Población total	Intervenciones comparadas	Hallazgos más importantes
RADIANCE HTN SOLO¹⁶	Estados Unidos/ Europa	ECA	146	DRU frente al grupo de control a tratamiento con la intervención simulada	La denervación renal provocó una mayor reducción de la presión arterial sistólica ambulatoria diurna que la intervención simulada
RADIANCE HTN TRIO¹⁷	Estados Unidos/ Europa	ECA	136	DRU frente al grupo de control a tratamiento con la intervención simulada	La denervación renal provocó una mayor reducción de la presión arterial sistólica ambulatoria diurna que la intervención simulada
REQUIRE²¹	Japón y Corea del Sur	ECA	136	DRU frente al grupo de control a tratamiento con la intervención simulada	Primer ensayo de denervación renal por ultrasonido en pacientes asiáticos con hipertensión bajo tratamiento antihipertensivo No mostró diferencias significativas en la reducción de la presión arterial ambulatoria
RADIANCE II¹⁸	Estados Unidos	ECA	224	DRU frente al grupo de control a tratamiento con la intervención simulada	El objetivo primario de eficacia fue el cambio medio en la PAS ambulatoria diurna transcurridos 2 meses No se informaron eventos adversos graves en ninguno de los grupos

DRU: denervación renal por ultrasonido; ECA: ensayo controlado aleatorizado; PAS: presión arterial sistólica.

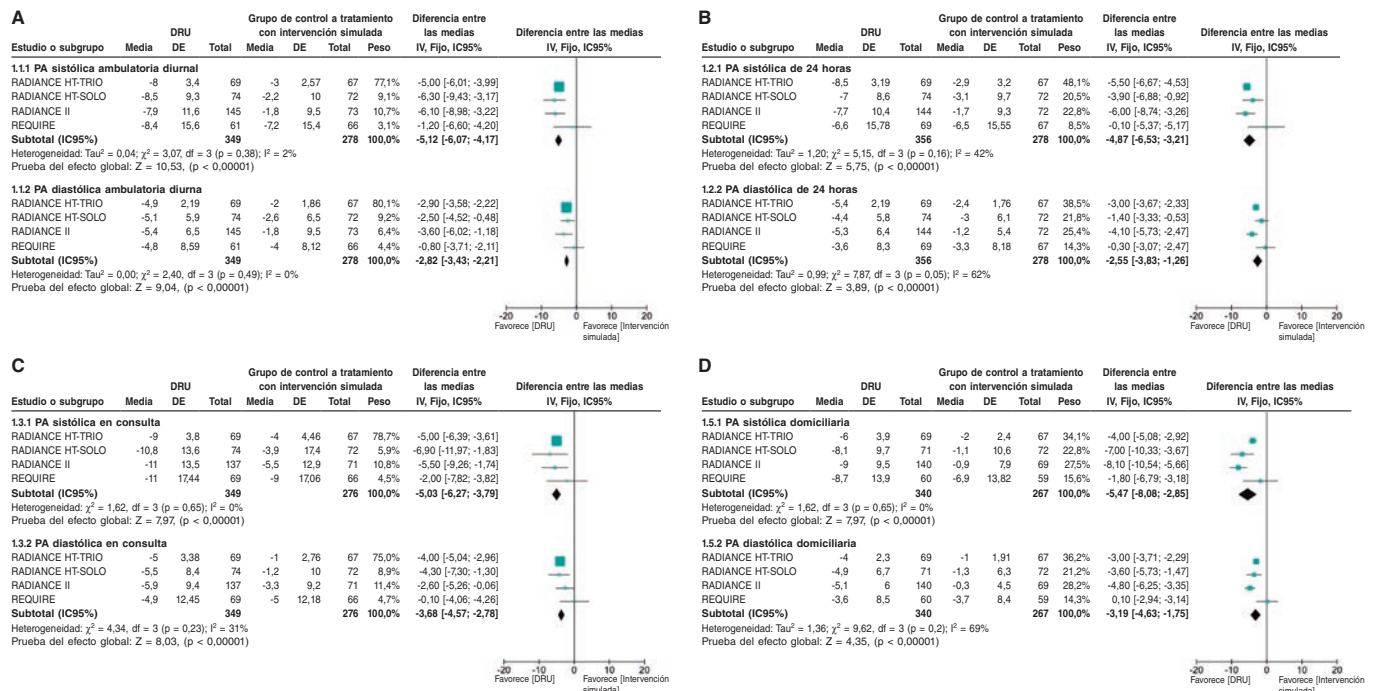


Figura 2. Metanálisis del efecto de la DRU sobre la presión arterial frente al grupo de control a tratamiento con la intervención simulada. **A:** diferencia en la PA ambulatoria diurna hasta transcurridos 2 meses; **B:** diferencia en la PA de 24 horas hasta transcurridos 2 meses; **C:** diferencia en la PA en consulta hasta transcurridos 2 meses; **D:** diferencia en la PA domiciliar hasta transcurridos 2 meses. Gráficos de bosque con la diferencia media y DE de las aleatorizaciones entre el grupo a tratamiento con la DRU y el grupo a tratamiento con la intervención simulada. 95%IC: intervalo de confianza del 95%; DE: desviación estándar; DRU: denervación renal por ultrasonido; PA: presión arterial. Las referencias bibliográficas citadas en esta figura corresponden a Azizi et al.¹⁶⁻¹⁸ y Kario et al.²¹.

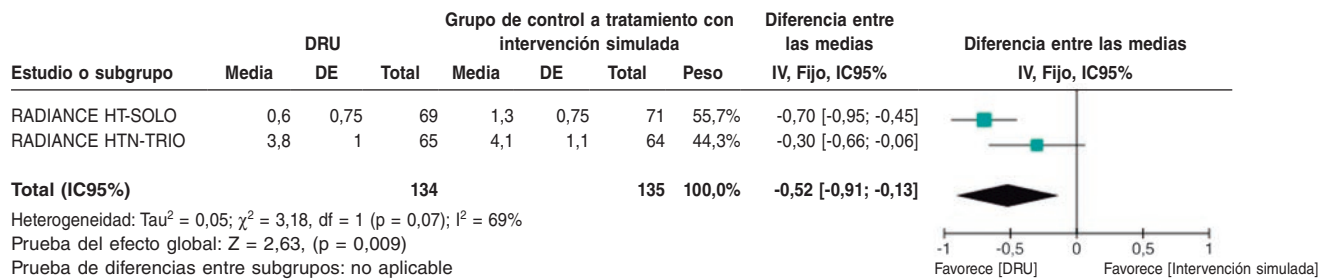


Figura 3. Los pacientes tratados con DRU necesitan menos medicación antihipertensiva 6 meses después de la intervención que el grupo a tratamiento con la intervención simulada. IC95%: intervalo de confianza del 95%; DE: desviación estándar; DRU: denervación renal por ultrasonido; PA: presión arterial; Las referencias bibliográficas citadas en esta figura corresponden a Azizi et al.¹⁶ y Azizi et al.¹⁷.

Tabla 3. Resumen del riesgo de sesgo en los estudios aleatorizados (RoB 2)

Ensayos	Dominios de riesgo de sesgo					
	D1	D2	D3	D4	D5	Global
RADIANCE HTN SOLO ¹⁶	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
RADIANCE HTN TRIO ¹⁷	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
REQUIRE ²¹	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
RADIANCE II ¹⁸	Ciertas preocupaciones	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Ciertas preocupaciones

D1: sesgo por el proceso de aleatorización; D2: sesgo por desviaciones de la intervención prevista; D3: sesgo por datos de resultados faltantes; D4: sesgo en la medición del resultado; D5: sesgo en la selección del resultado informado.

Fármacos 6 meses después de la DRU

El uso de fármacos 6 meses después de la DRU solo se informó en los ensayos clínicos RADIANCE-HTN SOLO y RADIANCE-HTN TRIO. El análisis de datos reveló que la DRU redujo el número de fármacos antihipertensivos en $-0,52$ (IC95%, $-0,91$ a $-0,13$; $p = 0,009$; $I^2 = 69\%$) frente al grupo de control tratado con la intervención simulada (figura 3).

Evaluación del riesgo de sesgo

En los 4 estudios incluidos, el riesgo de sesgo se mantuvo consistentemente a un nivel moderado, lo cual se atribuyó a la imposibilidad de enmascarar al cardiólogo intervencionista que realizó la DRU, aunque los evaluadores de los resultados sí estaban enmascarados respecto a las intervenciones realizadas. Los estudios se clasificaron como de riesgo moderado^{16-18,21} (tabla 3). Los datos sobre el riesgo de sesgo se muestran en la tabla 1 del material adicional. Por su parte, el gráfico de embudo de la PAS ambulatoria diurna (figura 1 del material adicional) mostró una ligera asimetría ya que los puntos suelen concentrarse en el lado izquierdo del efecto combinado, lo cual sería indicativo de un posible sesgo de publicación. Asimismo, los puntos más cercanos al vértice son estudios con menos error estándar por el mayor tamaño de la muestra. La heterogeneidad del gráfico de embudo refleja variaciones en los distintos efectos entre estudios. Aunque los puntos del gráfico están dentro de las líneas del embudo, uno de ellos está en la parte inferior derecha lejos del resto, indicativo de un posible valor atípico o diferencias metodológicas o poblacionales²⁹.

DISCUSIÓN

Este metanálisis incluye datos de 4 ensayos controlados aleatorizados que analizaron el perfil de eficacia de la DRU en pacientes con hipertensión resistente verdadera y pacientes hipertensos sin medicación frente a un grupo placebo. La eficacia antihipertensiva se evaluó en diferentes contextos clínicos tales como la PA ambulatoria de 24 horas, la PA domiciliaria, la PA en consulta y la PA diurna. Nuestros resultados demostraron una eficacia significativa en la reducción de la PA tras 2 meses de seguimiento frente a la intervención simulada. Además, durante el seguimiento de 6 meses, se recetaron menos fármacos antihipertensivos a aquellos pacientes tratados con DRU que a los tratados con la intervención simulada, resultados que avalan el uso de la DRU como terapia adyuvante para la hipertensión y como una opción valiosa para reducir tanto la PA como el número de fármacos antihipertensivos.

Estudios previos han confirmado el perfil de seguridad de la DRU para el tratamiento de la hipertensión resistente, como los ensayos de primera generación SIMPLICITY HTN³⁰. No obstante, el estudio

SIMPLICITY HTN-3 no mostró diferencias en la reducción de la PA de 24 horas frente al grupo a tratamiento con la intervención simulada, lo cual genera dudas en torno a los beneficios de la DN¹⁴. Posteriormente, se desarrollaron nuevos catéteres para realizar la DR y se establecieron criterios estandarizados para realizar ensayos clínicos con un grupo a tratamiento simulado^{12,19}. En la actualidad, la DRU se ha convertido en una nueva opción para el tratamiento adyuvante de la hipertensión basada en sistemas de catéteres, como los TIVUS y Paradise, que utilizan energía ultrasónica para la ablación térmica de los nervios renales aferentes y eferentes^{19,31}.

Nuestros resultados demostraron descensos tanto de la PAS como de la PAD tras 2 meses de seguimiento, con un efecto más pronunciado sobre la PAS en los pacientes con DRU frente al grupo a tratamiento con la intervención simulada. Se observaron descensos de $-5,12$ mmHg en la PAS ambulatoria, $-4,87$ mmHg en la PAS de 24 horas, $-5,03$ mmHg en la PAS en consulta y $-5,47$ mmHg en la PAS domiciliaria. Estos hallazgos son especialmente relevantes ya que la PAS ha demostrado ser un importante predictor tanto de la aparición de eventos cardiovasculares como de la mortalidad, con independencia de la edad en adultos³². Los valores del IC para la PAS domiciliaria mostraron el rango más amplio. Por su parte, el ensayo RADIANCE HTN-SOLO demostró un amplio IC tanto en la PAS en consulta como domiciliaria. Esta observación es una oportunidad para que futuros ensayos se centren en la formación de pacientes para estandarizar la medición domiciliaria de la PA, puesto que se ha propuesto que la medición diaria de la PA domiciliaria es un posible predictor de la enfermedad cardiovascular³³.

Aunque la reducción observada de la PA pueda parecer mínima y no tener una importancia clínica significativa, se debe mencionar que estos hallazgos reflejan los primeros 2 meses de seguimiento tras el inicio de la DRU; por su parte, la literatura informa que la DRU provoca un efecto sostenido a largo plazo en la reducción de los valores de PA. Por ejemplo, el ensayo RADIANCE-HTN SOLO demostró que, tras 36 meses de seguimiento, la PA en consulta se redujo $18/11 \pm 15/9$ mmHg³⁴. En relación con esto, estudios previos han demostrado que descensos de 10 mmHg en la PAS se asocian a descensos del riesgo relativo (RR) de eventos cardiovasculares mayores (RR = 0,80; IC95%, 0,77-0,83), cardiopatía isquémica (RR = 0,83; IC95%, 0,78-0,88), accidente cerebrovascular (RR = 0,73; IC95%, 0,68-0,77), insuficiencia cardíaca (RR = 0,72; IC95%, 0,67-0,78) y descensos del 13% en la mortalidad por cualquier causa (RR = 0,87; IC95% 0,84-0,91)². No obstante, recientemente se ha informado que incluso descensos de 5 mmHg son beneficiosos para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares mayores, calculándose un *hazard ratio* (HR) = 0,91 (IC95%, 0,89-0,94) para personas sin enfermedad cardiovascular previa y un HR = 0,89 (IC95%, 0,86-0,92) para aquellos con dicha enfermedad¹. Además, la reducción de eventos cardiovasculares mayores prevenibles mediante el tratamiento de la hipertensión influye positivamente a nivel económico al reducir los gastos de hospitalización por complicaciones tales como el

infarto o el accidente cerebrovascular³⁵. La hipertensión es un problema de salud global prevalente cuyo control efectivo se alcanza, solo, en el 21% de los pacientes³⁶. En Estados Unidos, se calcula que los hipertensos gastan, cada año, entre 2.500 y 3.000 dólares norteamericanos comparado con aquellos que no padecen hipertensión. Mantener la PA en valores normales no solo beneficia a los pacientes, sino que es, también, un balón de oxígeno económico para el sistema sanitario³⁷. De hecho, estudios realizados en Estados Unidos y Reino Unido sobre la rentabilidad del uso a largo plazo de la DR por radiofrecuencia concluyeron que esta intervención es una opción rentable para el tratamiento de la hipertensión no controlada y resistente, ya que su efecto sostenido en la reducción de PA reduce, a su vez, la morbimortalidad cardiovascular³⁸. Asimismo, en España, se calculó el impacto de la DR por radiofrecuencia en años de vida ajustados por calidad, eventos cardiacos y coste de por vida asociado a los pacientes. Se halló que la DR por radiofrecuencia reduce el riesgo de ictus (RR = 0,80), infarto de miocardio (RR = 0,88) e insuficiencia cardiaca (RR = 0,72) durante 10 años mejorando, por ende, la salud y reduciendo el gasto a largo plazo. Los resultados presentados indican que la DR por radiofrecuencia es una opción terapéutica rentable a tener en cuenta en pacientes con hipertensión no controlada, incluida la hipertensión resistente³⁹.

Además de la reducción de la PA y el beneficio económico de la DRU, se ha demostrado que la DR por radiofrecuencia es una intervención segura para los pacientes. Los ensayos clínicos estudiados en este metanálisis no hallaron ninguna diferencia en materia de seguridad entre los grupos a tratamiento con la DRU y con la intervención simulada. Además, se informaron pocos eventos adversos posoperatorios. La mayoría de las complicaciones fueron dolor lumbar, que fue tratado de manera efectiva y sin complicaciones^{16-18,21}. El perfil de seguridad a largo plazo de la intervención se ha ido informado consistentemente sin efectos adversos asociados a la DRU en el seguimiento a 1, 3 y 8 años^{34,40,41}.

Nuestros hallazgos también demostraron que, tras 6 meses de seguimiento, los pacientes tratados con DRU necesitaron menos fármacos antihipertensivos, lo cual sugiere que el tratamiento podría mejorar los resultados clínicos. No obstante, este resultado solo se evaluó en los ensayos RADIANCE HTN-TRIO y RADIANCE HTN-SOLO. Además, en el seguimiento a 3 años, el RADIANCE HTN-TRIO no halló diferencias en el número de fármacos empleados por los pacientes inicialmente identificados con hipertensión no controlada, aunque estos sí redujeron la PAS en consulta en 10,8 mmHg³⁴, lo cual es significativo ya que la falta de adherencia al tratamiento es un importante factor que contribuye al mal control de la PA⁴². No obstante, los resultados sugieren que el mayor beneficio se observa en el mantenimiento de los valores bajos de PA más que en el menor número de fármacos antihipertensivos recetados.

Se debe mencionar que el valor del estadístico I² de los resultados evaluados confirmó que la PAS y PAD diurnas tuvieron una heterogeneidad baja y la PAS y PAD de 24 horas, una heterogeneidad entre moderada y alta. Por otro lado, la PAS y PAD en consulta tuvieron una heterogeneidad entre baja y moderada. Por último, la PAS y PAD domiciliarias, la PAS y PAD nocturnas y el uso de fármacos tuvieron una heterogeneidad alta. Las variaciones en la heterogeneidad no necesariamente indican que los resultados no sean útiles⁴³; posiblemente, las diferencias observadas en la heterogeneidad de los resultados evaluados se deban a diferencias en la metodología de los estudios contemplados en este metanálisis, lo cual es objeto de estudio a continuación.

Nuestro análisis incluyó el estudio REQUIRE que tiene ciertas limitaciones tales como la ausencia de un diseño ciego, una intervención DRU no estandarizada y la titulación de dosis. Estos factores

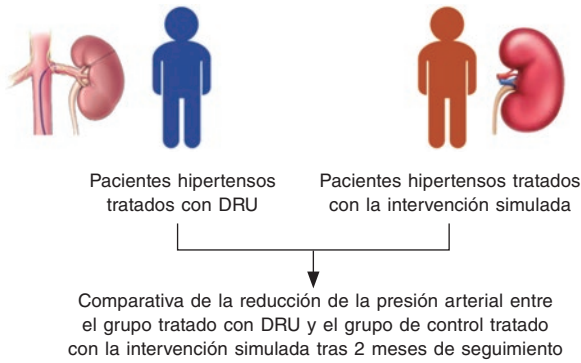
podrían haber introducido sesgos, lo cual explicaría la falta de diferencias observadas entre los grupos DRU y simulado. Además, los criterios de inclusión del estudio no tuvieron en cuenta la presencia de variaciones anatómicas en las arterias renales, a diferencia de los ensayos RADIANCE, en los que un criterio de exclusión es precisamente la presencia de variaciones anatómicas en las arterias renales. Este factor, sumado a la adherencia terapéutica, podría influir en los resultados de la reducción en la PA^{21,28,44}. Desde esta perspectiva, el Consejo de Hipertensión de la *European Society of Cardiology* (ESC) y la *European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions* (EAPCI) han establecido las características que deben cumplir los estudios que evalúan la DR con grupo de control tratado con intervención simulada para ser considerados de alta calidad: a) diseño multicéntrico; b) enmascaramiento de los pacientes; c) cambio de la PA ambulatoria como objetivo primario; d) uso de sistemas de DR de segunda generación¹⁰. En este contexto, los ensayos clínicos RADIANCE se caracterizan por su riguroso protocolo metodológico que exigió una estabilización de 4 u 8 semanas del tratamiento farmacológico previo a la aleatorización a DRU o a la intervención simulada^{45,46}. Por su parte, los ensayos RADIANCE hicieron seguimiento de la adherencia terapéutica y fueron diseñados para analizar el efecto de la DRU con y sin tratamiento antihipertensivo, minimizando, así, los posibles factores de confusión^{28,47}.

Uno de los desafíos más importantes a largo plazo de los ensayos RADIANCE es demostrar efectos sostenidos en la reducción de la PA frente a los grupos de control tratados con la intervención simulada. Estudios de seguimiento revelan que los pacientes del grupo de control tratado con la intervención simulada necesitaron dosis más altas de fármacos antihipertensivos a diferencia de los tratados con DRU. Aunque las diferencias de PA entre grupos disminuyeron con el tiempo, los pacientes con DRU necesitaron consistentemente muchas menos recetas^{26,27}.

Los resultados de los ensayos RADIANCE confirman el perfil de eficacia de la DRU para el tratamiento de la hipertensión resistente y en pacientes con baja adherencia terapéutica, tal y como se observó en la población sin medicación. Además, el ensayo REQUIRE destaca la posible implicación de las variaciones anatómicas a la hora de determinar la elegibilidad de los pacientes que deban recibir la DRU, subrayando lo importante que es elegir convenientemente los criterios que terminarán por determinar la selección de pacientes. Además, la DN ha demostrado ser una intervención segura con una relación coste-beneficio positiva a largo plazo. La pregunta clave sobre la DRU, entonces, sería: ¿Qué grupo de pacientes se beneficiará más de la DRU teniendo en cuenta los factores anatómicos y la adherencia terapéutica?

Limitaciones del estudio

Para aprovechar al máximo los resultados del estudio, es importante tener en cuenta sus limitaciones: a) solo analizamos datos de ensayos que utilizaron DRU, lo cual reduce el tamaño poblacional; b) la disponibilidad de datos de los estudios contemplados abarca un periodo corto de seguimiento, lo cual limita la posibilidad de determinar la eficacia antihipertensiva a largo plazo de la DRU; c) las diferencias en la supervisión de la adherencia farmacológica a través de los diseños metodológicos limitan su extrapolación a entornos reales; d) como los ECA incluyeron pacientes con hipertensión resistente verdadera y pacientes sin medicación, la población heterogénea limita la extrapolación de los resultados a un subtipo específico de hipertensión y e) el gráfico de embudo mostró asimetría sugiriendo un posible sesgo de publicación, si bien los resultados se deben interpretar con cautela ya que el gráfico también tiene una cantidad limitada de datos.



Disminución de la presión arterial en los siguientes contextos	Presión arterial sistólica	Presión arterial diastólica
Ambulatoria diurna	-5,12 mmHg (IC95%: -6,07 a -4,17; p < 0,00001)	-2,82 mmHg (IC95%: -3,43 a -2,21; p < 0,00001)
Ambulatoria de 24 horas	-4,87 mmHg (IC95%: -6,53 a -3,21; p < 0,00001)	-2,55 mmHg (IC95%: -3,83 a -1,26; p < 0,00001)
En consulta	-5,03 mmHg (IC95%: -6,27 a -3,79; p < 0,00001)	-3,68 mmHg (IC95%: -4,57 a -2,78; p < 0,00001)
Domiciliaria	-5,47 mmHg (IC95%: -8,08 a -2,85; p < 0,0001)	-3,19 mmHg (IC95%: -4,63 a -1,75; p < 0,0001)
Nocturna	-3,99 mmHg (IC95%: -7,00 a -0,99; p < 0,009)	-2,30 mmHg (IC95%: -4,03 a -0,56; p < 0,01)

Figura 4. Figura central. Resumen del efecto en la reducción de la presión arterial sistólica y diastólica en pacientes tratados con DRU frente a otros tratados con la intervención simulada tras 2 meses de seguimiento posoperatorio. DRU: denervación renal por ultrasonido.

CONCLUSIONES

Este metanálisis demuestra que el tratamiento con DRU reduce, de manera efectiva, tanto la PAS como la PAD en diferentes contextos, incluidas la PA de 24 h, ambulatoria, domiciliaria y en consulta durante los primeros 2 meses de seguimiento en pacientes hipertensos (figura 4). Además, la DRU redujo la necesidad de fármacos antihipertensivos 6 meses después de la intervención. No obstante, se debe seguir investigando para valorar sus efectos a largo plazo e identificar a los grupos de pacientes que más se beneficien de esta intervención.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente metanálisis se realizó a partir de estudios previamente publicados. Al tratarse de un análisis secundario de datos, no se recopilaron nuevos datos de participantes humanos ni animales; por otro lado, el uso de las guías SAGER no se aplica a este estudio. En este sentido, no hizo falta aprobación ética. Todos los estudios incluidos fueron revisados de conformidad con las guías éticas de

los centros donde se realizaron los estudios originales. Todos los autores confirman que los datos empleados en este estudio fueron obtenidos exclusivamente de fuentes de acceso público y que no se utilizó información confidencial ni propietaria sin la autorización correspondiente.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Durante la preparación de este trabajo, los autores utilizaron ChatGPT-4o para revisar tanto la sintaxis como la gramática del documento. Tras utilizar esta herramienta, los autores revisaron y editaron el contenido cuando fue necesario y se hacen totalmente responsables del contenido del artículo publicado.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J.M. Guerrero-Hernández: conceptualización, análisis formal, redacción, revisión y edición; C.J. Palomino-Ojeda: metodología, investigación, redacción, revisión y edición; L.H. García-Mena: metodología, análisis formal, redacción, revisión y edición; Ó.Á. Vedia-Cruz: investigación; J.L. Maldonado-García: redacción, revisión y edición; I.J. Núñez-Gil: investigación, supervisión y revisión; J.A. García-Donaire: revisión y supervisión.

CONFLICTO DE INTERESES

I.J. Núñez-Gil ha sido consultor de Medtronic y Recor Medical en el campo de la denervación. J.A. García-Donaire, por su parte, ha sido consultor de Medtronic y Recor Medical, también, en el campo de la denervación. Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La DRU se ha convertido en una opción terapéutica segura para el tratamiento de la hipertensión resistente y estudios previos han observado una mayor eficacia reduciendo los valores de PA que en un grupo a tratamiento con una intervención simulada.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Nuestros resultados demuestran que la DRU redujo los valores de PAS y PAD de 24 horas, en consulta, diurnas y domiciliares durante los primeros 2 meses tras la intervención frente al grupo a tratamiento con la intervención simulada, así como el número de fármacos antihipertensivos tras 6 meses de seguimiento. No obstante, se necesitan más estudios a largo plazo que confirmen el beneficio de la DRU.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en: <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000512>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Adler A, Agodoa L, Algra A, et al. Pharmacological blood pressure lowering for primary and secondary prevention of cardiovascular disease across

- different levels of blood pressure: an individual participant-level data meta-analysis. *The Lancet*. 2021;39:1625-1636.
2. Ettehad D, Emdin CA, Kiran A, et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: A systematic review and meta-analysis. *The Lancet*. 2016;387:957-967.
 3. Carey RM, Muntner P, Bosworth HB, Whelton PK. Prevention and Control of Hypertension: JACC Health Promotion Series. *J Am Coll Cardiol*. 2018;72:1278-1293.
 4. Choudhry NK, Kronish IM, Vongpatanasin W, et al. Medication adherence and blood pressure control: A scientific statement from the American Heart Association. *Hypertension*. 2022;79:E1-E14.
 5. Egan BM, Zhao Y, Li J, et al. Prevalence of optimal treatment regimens in patients with apparent treatment-resistant hypertension based on office blood pressure in a community-based practice network. *Hypertension*. 2013;62:691-697.
 6. Flack JM, Buhnerkempe MG, Moore KT. Resistant Hypertension: Disease Burden and Emerging Treatment Options. *Curr Hypertens Rep*. 2024;26:183-199.
 7. Grassi G, Ram VS. Evidence for a critical role of the sympathetic nervous system in hypertension. *J Am Soc Hypertens*. 2016;10:457-466.
 8. Mabin T, Sapoval M, Cabane V, Stemmett J, Iyer M. First experience with endovascular ultrasound renal denervation for the treatment of resistant hypertension. *EuroIntervention*. 2012;8:57-61.
 9. Dasgupta I, Sharp ASP. Renal sympathetic denervation for treatment of hypertension: where are we now in 2019? *Curr Opin Nephrol Hypertens*. 2019;28:498-506.
 10. Barbato E, Azizi M, Schmieder RE, et al. Renal denervation in the management of hypertension in adults. A clinical consensus statement of the ESC Council on Hypertension and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2023;44:1313-1330.
 11. Rodríguez-Leor O, Jaén-Águila F, Segura J, et al. Renal denervation for the management of hypertension. Joint position statement from the SEH-LELHA and the ACI-SEC. *REC Interv Cardiol*. 2022;4:39-46.
 12. Schmieder R, Burnier M, East C, Tsioufis K, Delaney S. Renal Denervation: A Practical Guide for Health Professionals Managing Hypertension. *Interv Cardiol*. 2023;18:e06.
 13. Azizi M, Sapoval M, Gosse P, et al. Optimum and stepped care standardised antihypertensive treatment with or without renal denervation for resistant hypertension (DENERTHTN): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385:1957-1965.
 14. Bhatt DL, Kandzari DE, O'Neill WW, et al. A Controlled Trial of Renal Denervation for Resistant Hypertension. *N Engl J Med*. 2014;370:1393-1401.
 15. Stiermaier T, Okon T, Fengler K, et al. Endovascular ultrasound for renal sympathetic denervation in patients with therapy-resistant hypertension not responding to radiofrequency renal sympathetic denervation. *EuroIntervention*. 2016;12:e282-e289.
 16. Azizi M, Schmieder RE, Mahfoud F, et al. Endovascular ultrasound renal denervation to treat hypertension (RADIANCE-HTN SOLO): a multicentre, international, single-blind, randomised, sham-controlled trial. *Lancet*. 2018;391:2335-2345.
 17. Azizi M, Sanghvi K, Saxena M, et al. Ultrasound renal denervation for hypertension resistant to a triple medication pill (RADIANCE-HTN TRIO): a randomised, multicentre, single-blind, sham-controlled trial. *Lancet*. 2021;397:2476-2486.
 18. Azizi M, Saxena M, Wang Y, et al. Endovascular Ultrasound Renal Denervation to Treat Hypertension: The RADIANCE II Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2023;329(8):651-661.
 19. Lauder L, Kandzari DE, Lüscher TF, Mahfoud F. Renal denervation in the management of hypertension. *EuroIntervention*. 2024;20:E467-E478.
 20. Reuter E. The FDA approved 2 renal denervation devices. There are still questions about who will benefit. MedTech Dive. 13 Dec 2023. Disponible en: <https://www.medtechdive.com/news/renal-denervation-recor-medtronic-evidence/702385/>. Consultado 20 Dic 2024.
 21. Kario K, Yokoi Y, Okamura K, et al. Catheter-based ultrasound renal denervation in patients with resistant hypertension: the randomized, controlled REQUIRE trial. *Hypertens Res*. 2022;45:221-231.
 22. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated August 2023). Cochrane; 2023. Available at: <https://training.cochrane.org/handbook>. Consultado 1 Dic 2024.
 23. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366.
 24. Wilson DB. Practical meta-analysis effect size calculator (Version 2023.11.27). 2023. Disponible en: <https://www.campbellcollaboration.org/calculator/d-ordinal-freq>. Consultado 20 Dic 2024.
 25. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials*. 1986;7:177-188.
 26. Azizi M, Schmieder RE, Mahfoud F, et al. Six-Month Results of Treatment-Blinded Medication Titration for Hypertension Control After Randomization to Endovascular Ultrasound Renal Denervation or a Sham Procedure in the RADIANCE-HTN SOLO Trial. *Circulation*. 2019;139:2542-2553.
 27. Azizi M, Mahfoud F, Weber MA, et al. Effects of Renal Denervation vs Sham in Resistant Hypertension After Medication Escalation: Prespecified Analysis at 6 Months of the RADIANCE-HTN TRIO Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol*. 2022;7:1244.
 28. Mauri L, Kario K, Basile J, et al. A multinational clinical approach to assessing the effectiveness of catheter-based ultrasound renal denervation: The RADIANCE-HTN and REQUIRE clinical study designs. *Am Heart J*. 2018;195:115-129.
 29. Sterne JAC, Sutton AJ, Ioannidis JPA, et al. Recommendations for examining and interpreting funnel plot asymmetry in meta-analyses of randomised controlled trials. *BMJ*. 2011;343:d4002.
 30. Epstein M, De Marchena E. Is the failure of SYMPPLICITY HTN-3 trial to meet its efficacy endpoint the "end of the road" for renal denervation? *J Am Soc Hypertens*. 2015;9:140-149.
 31. Haribabu S, Sharif F, Zafar H. Recent trends in renal denervation devices for resistant hypertension treatment. *Ir J Med Sci*. 2021;190:971-979.
 32. McCarthy CP, Natarajan P. Systolic Blood Pressure and Cardiovascular Risk: Straightening the Evidence. *Hypertension*. 2023;80:577-579.
 33. Kario K, Kanegae H, Okawara Y, Tomitani N, Hoshida S. Home Blood Pressure Variability Risk Prediction Score for Cardiovascular Disease Using Data From the J-HOP Study. *Hypertension*. 2024;81:2173-2180.
 34. Rader F, Kirtane AJ, Wang Y, et al. Durability of blood pressure reduction after ultrasound renal denervation: three-year follow-up of the treatment arm of the randomised RADIANCE-HTN SOLO trial. *EuroIntervention*. 2022;18:E677-E685.
 35. Wang G, Grosse SD, Schooley MW. Conducting Research on the Economics of Hypertension to Improve Cardiovascular Health. *Am J Prev Med*. 2017;53(6 Suppl 2):S115.
 36. Kario K, Okura A, Hoshida S, Mogi M. The WHO Global report 2023 on hypertension warning the emerging hypertension burden in globe and its treatment strategy. *Hypertens Res*. 2024;47:5. 2024;47:1099-1102.
 37. Kumar A, He S, Pollack LM, et al. Hypertension-Associated Expenditures Among Privately Insured US Adults in 2021. *Hypertension*. 2024;81:2318-2328.
 38. Taylor RS, Bentley A, Metcalfe K, et al. Cost Effectiveness of Endovascular Ultrasound Renal Denervation in Patients with Resistant Hypertension. *Pharmacoecon Open*. 2024;8:525.
 39. Rodríguez-Leor O, M. Ryschon A, N. Cao K, et al. Cost-effectiveness analysis of radiofrequency renal denervation for uncontrolled hypertension in Spain. *REC Interv Cardiol*. 2024;6:305-312.
 40. M Zeijen VJ, Völz S, Zeller T, et al. Long-term safety and efficacy of endovascular ultrasound renal denervation in resistant hypertension: 8-year results from the ACHIEVE study. *Clin Res Cardiol*. 2024. <https://doi.org/10.1007/s00392-024-02555-7>.
 41. Azizi M, Daemen J, Lobo MD, et al. 12-Month Results From the Unblinded Phase of the RADIANCE-HTN SOLO Trial of Ultrasound Renal Denervation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:2922-2933.
 42. Hamrahian SM, Maarouf OH, Fülöp T. A Critical Review of Medication Adherence in Hypertension: Barriers and Facilitators Clinicians Should Consider. *Patient Prefer Adherence*. 2022;16:2749.
 43. Borenstein M. How to understand and report heterogeneity in a meta-analysis: The difference between I-squared and prediction intervals. *Integr Med Res*. 2023;12:101014.
 44. Kario K, Kai H, Nanto S, Yokoi H. Anti-hypertensive medication adherence in the REQUIRE trial: post-hoc exploratory evaluation. *Hypertens Res*. 2023;46:2044-2047.
 45. Mahfoud F, Azizi M, Ewen S, et al. Proceedings from the 3rd European Clinical Consensus Conference for clinical trials in device-based hypertension therapies. *Eur Heart J*. 2020;41:1588-1599.
 46. Kandzari DE, Mahfoud F, Weber MA, et al. Clinical Trial Design Principles and Outcomes Definitions for Device-Based Therapies for Hypertension: A Consensus Document From the Hypertension Academic Research Consortium. *Circulation*. 2022;145:847-863.
 47. Kandzari DE, Mahfoud F, Bhatt DL, et al. Confounding Factors in Renal Denervation Trials: Revisiting Old and Identifying New Challenges in Trial Design of Device Therapies for Hypertension. *Hypertension*. 2020;76:1410-1417.

Cierre percutáneo de comunicación interauricular multiperforada

Luis Cerdán Ferreira*, Georgina Fuertes Ferre, Juan Sánchez-Rubio Lezcano y Marta López Ramón

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España



RESUMEN

Introducción y objetivos: La comunicación interauricular (CIA) multiperforada (CIAM) supone un reto diagnóstico y terapéutico. En este estudio se comparan los resultados del cierre percutáneo en pacientes con CIAM y con CIA simple en nuestro centro.

Métodos: Estudio retrospectivo unicéntrico en pacientes adultos con CIA sometidos a cierre percutáneo entre octubre de 2014 y octubre de 2024. Se recopilaron datos demográficos, ecocardiográficos y hemodinámicos, con seguimiento a los 6 meses.

Resultados: Se incluyeron 67 pacientes, 12 de ellos con CIAM (18%). Los pacientes con CIAM eran más jóvenes (42 frente a 54 años) y presentaban con mayor frecuencia aneurisma del tabique interauricular (91 frente a 27%, $p = 0,001$). El uso de varios dispositivos fue más frecuente en la CIAM (34 frente a 4%, $p = 0,008$). Las complicaciones fueron raras (5,9%, ninguna de ellas fueron similares en ambos grupos).

Conclusiones: El cierre percutáneo de la CIAM es factible y seguro, con resultados similares a los observados en pacientes con CIA no multiperforada.

Palabras clave: Comunicación interauricular *ostium secundum*. Comunicación interauricular multiperforada. Cierre percutáneo.

Transcatheter closure of multiperforated atrial septal defect

ABSTRACT

Introduction and objectives: Multi-fenestrated atrial septal defects (mASD) pose both diagnostic and therapeutic challenges. This study aimed to compare the outcomes of transcatheter closure in patients with mASD vs those with a single ASD at our center.

Methods: We conducted a retrospective, single-center study including adult patients who underwent transcatheter ASD closure from October 2014 through October 2024. Demographic, echocardiographic, and hemodynamic data were collected, with a the 6-month follow-up.

Results: A total of 67 patients were included, 12 of whom (18%) exhibited mASD. Patients with mASD were younger (42 vs 54 years) and more frequently presented with an interatrial septal aneurysm (91% vs 27%; $P = .001$). The use of multiple occlusion devices was more common in patients with mASD (34% vs 4%; $P = .008$). Complications were rare (5.9%) and none occurred in the mASD group. Procedural outcomes, including residual shunt and right ventricular remodeling at the follow-up, were comparable between groups.

Conclusions: Transcatheter closure of mASD is both a safe and feasible procedure, with clinical outcomes similar to those observed in patients with a single ASD.

Keywords: Ostium secundum atrial septal defects. Multi-fenestrated atrial septal defects. Transcatheter closure.

Abreviaturas

CIA: comunicación interauricular. **CIAM:** comunicación interauricular multiperforada. **ETE:** ecocardiografía transesofágica. **ETT:** ecocardiografía transtorácica. **EIC:** ecografía intracardiaca.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: luis_cerfer@hotmail.com (L. Cerdán Ferreira).

X @luisfcf

Recibido el 9 de enero de 2025. Aceptado el 28 de marzo de 2025. Online el 5 de mayo de 2025.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

INTRODUCCIÓN

La comunicación interauricular (CIA) es la cardiopatía congénita que con mayor frecuencia se diagnostica en la edad adulta, siendo la de tipo *ostium secundum* la más prevalente (80% de los casos). Desde los primeros cierres percutáneos de defectos del tabique interauricular, los avances tanto en experiencia como en dispositivos han convertido la técnica percutánea en el método de elección para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, algunos casos concretos, como son las CIA con múltiples defectos o multiperforadas (CIAM), que suponen el 10% de todos los pacientes con CIA de tipo *ostium secundum*, siguen suponiendo un reto tanto diagnóstico como terapéutico. Además, la evidencia científica en este subgrupo es limitada¹⁻⁴.

El objetivo de nuestro estudio fue analizar y comparar los resultados del cierre percutáneo de la CIAM frente al cierre percutáneo del resto de los pacientes con CIA de tipo *ostium secundum*.

MÉTODOS

Diseño del estudio y población

Se realizó un estudio retrospectivo que incluyó todos los casos de cierre percutáneo de CIA llevados a cabo en adultos (pacientes mayores de 18 años) en nuestro centro entre octubre de 2014 y octubre de 2024.

Se recopilaron datos demográficos, ecocardiográficos y hemodinámicos de los pacientes, y se realizó un seguimiento a los 6 meses de la intervención, valorando el *shunt* residual y parámetros ecocardiográficos como el remodelado del ventrículo derecho.

Se trata de un estudio retrospectivo en el que se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes para el uso de su procedimiento intervencionista con fines de investigación. Los autores confirman que las intervenciones se llevaron a cabo de conformidad con la normativa del Comité de Investigación Clínica y Ética y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Objetivos

El presente estudio tiene como objetivo principal analizar los resultados clínicos y ecocardiográficos del cierre percutáneo de las CIAM. Asimismo, se comparan estos resultados con los obtenidos en el cierre percutáneo de las CIA de tipo *ostium secundum* (simples, no multiperforadas).

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se presentan como porcentajes y las variables continuas se expresan como media y desviación estándar, o como mediana con rango intercuartílico, dependiendo de si siguen una distribución normal. Para la comparación entre grupos se emplearon la prueba de χ^2 o la prueba exacta de Fisher en las variables cualitativas, y la prueba t de Student o la prueba U de Mann-Whitney en las variables continuas, según correspondiera. Se estableció el umbral de significación estadística en $p < 0,05$. Los análisis se realizaron con el *software* SPSS (versión 21; IBM Corp, Armonk, NY, EE.UU.).

RESULTADOS

Durante el periodo estudiado se llevaron a cabo 67 cierres percutáneos de CIA de tipo *ostium secundum* en pacientes mayores de 18 años. Las características basales de los pacientes y de los defectos

Tabla 1. Características basales de todos los pacientes sometidos a cierre percutáneo de comunicación interauricular

Variable	Total (n = 67)
Edad	52 ± 14 años
Sexo, mujer	44 (65%)
Tamaño CIA	14 ± 6 mm
Aneurisma de tabique	26 (38%)
Indicación de cierre, dilatación VD	59 (88%)
<i>Imagen periprocedimiento</i>	
ETE + escopia	44 (66%)
EIC + escopia	11 (16%)
ETE + EIC + escopia	12 (18%)
<i>Número de dispositivos implantados</i>	
1	61 (91%)
2	5 (7,5%)
3	1 (1,5%)
Tamaño del dispositivo	20 ± 7 mm
<i>Complicaciones periprocedimiento</i>	
Shunt de grado 0 a los 6 meses	55 (82%)
Shunt residual de grado ≥ 2 a los 6 meses	0 (0%)
PSAP previa	32 ± 9 mmHg
PSAP posterior	27 ± 7 mmHg
VD (DTD basal)	44 ± 7 mm
VD (DTD basal)	38 ± 6 mm

CIA: comunicación interauricular; DTD: diámetro telediastólico; EIC: ecografía intracardíaca; ETE: ecocardiografía transtorácica; PSAP: presión sistólica en la arteria pulmonar; VD: ventrículo derecho.

interauriculares, el procedimiento y los resultados se detallan en la [tabla 1](#). La edad media de la población fue de 52 años, con predominio del sexo femenino (65%). La indicación más frecuente de cierre de CIA fue dilatación de las cavidades derechas (88%). En la mayoría de los casos (91%), el cierre percutáneo se llevó a cabo con un único dispositivo; no obstante, debido a la complejidad anatómica, 5 pacientes requirieron 2 dispositivos y 1 necesitó 3 dispositivos. La combinación de ecocardiografía transtorácica (ETE) y escopia fue la técnica de imagen avanzada elegida para guiar el procedimiento en el 65% de los casos. Del total de los pacientes, en 4 hubo complicaciones periprocedimiento. Tres de las complicaciones se debieron a embolización del dispositivo, todos recuperados sin incidencias, y 1 paciente presentó un paroxismo de aleteo auricular que requirió cardioversión farmacológica con amiodarona. Todos los pacientes evolucionaron favorablemente y se les dio de alta a las 24 horas sin complicaciones. En el seguimiento, el 82% no presentaban *shunt* residual y en ningún caso se detectó un *shunt* de grado II o superior.

Del total de los pacientes con cierre de CIA, 12 (18%) presentaban 2 o más defectos en el tabique interauricular, cuyas características se detallan en la [tabla 2](#). La edad promedio de estos pacientes fue de 42 años, con una distribución por sexos equitativa. La dilatación de las cavidades derechas fue el motivo más frecuente para el cierre

Tabla 2. Características basales, procedimiento y resultados de los pacientes con cierre percutáneo de comunicación interauricular multiperforada

Paciente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Total												
Edad, años	52	33	27	39	60	41	30	50	36	32	50	61
Sexo	Varón	Mujer	Mujer	Mujer	Varón	Mujer	Varón	Varón	Varón	Mujer	Varón	Mujer
Defectos	2	2	2	3	2	2	3	3	4	2	2	2
Tamaño del defecto mayor	8,5 mm	4 mm	10 mm	2 mm	10 mm	12 mm	6 mm	14 mm	3 mm	10 mm	14 mm	6 mm
Localización	AS	AS	AS	AS	AS	AS	Central	AS	PI	AS	AS	AS
DID	19 mm	13 mm	7 mm	12 mm	10 mm	6 mm	18 mm	17 mm	< 1 mm	8 mm	10 mm	16 mm
Aneurisma	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Indicación de cierre	VD dilatado	AVC	VD dilatado	AVC	VD dilatado	VD dilatado	VD dilatado	VD dilatado	VD dilatado	VD dilatado	VD dilatado	VD dilatado
ETE/EIC	ETE + EIC	ETE + EIC	ETE	ETE	ETE	ETE + EIC	ETE	ETE	ETE	ETE	ETE	ETE
Número de dispositivos	2	2	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1
Tipo de dispositivos	Amplatzer SO (AGA Medical, EE.UU.)	Amplatzer SO, Amplatzer Cribriform (AGA Medical, EE.UU.)	Figulla Flex (FFO, Occlutech GmbH, Alemania)	Amplatzer Cribriform (AGA Medical, EE.UU.)	Amplatzer Cribriform (AGA Medical, EE.UU.)	Amplatzer SO (AGA Medical, EE.UU.)	Amplatzer Cribriform (AGA Medical, EE.UU.)	Amplatzer SO (AGA Medical, EE.UU.)	Amplatzer Cribriform (AGA Medical, EE.UU.)	Amplatzer SO (AGA Medical, EE.UU.)	Occlutech (Occlutech Int. AB, Suecia)	Amplatzer Cribriform (AGA Medical, EE.UU.)
Tamaño del dispositivo	10, 14 mm	8, 18 mm	7,5, 12 mm	35 mm	30 mm	16 mm	40 mm	18, 8 mm	25 mm	14 mm	16 mm	35 mm
Shunt residual a las 24 h, grado	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0
Shunt residual a 6 meses, grado	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	0
Complicaciones	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
PSAP previa	24 mmHg	32 mmHg	-	24 mmHg	28 mmHg	28 mmHg	29 mmHg	22 mmHg	24 mmHg	15 mmHg	15 mmHg	33 mmHg
PSAP a 6 meses	23 mmHg	25 mmHg	-	22 mmHg	25 mmHg	23 mmHg	25 mmHg	28 mmHg	23 mmHg	12 mmHg	12 mmHg	29 mmHg
VD (DTD basal) previo	42 mm	49 mm	36 mm	30 mm	51 mm	38 mm	45 mm	51 mm	50 mm	43 mm	49 mm	42 mm
VD (DTD basal) a 6 meses	37 mm	43 mm	28 mm	29 mm	42 mm	34 mm	42 mm	42 mm	41 mm	39 mm	42 mm	41 mm

AVC: accidente vascular cerebral; AS: anterosuperior; DID: distancia interdefecto; DTD: diámetro telediastólico; EIC: ecografía intracardiaca; ETE: ecografía transesofágica; PI: posteroinferior; PSAP: presión sistólica en la arteria pulmonar; VD: ventrículo derecho.

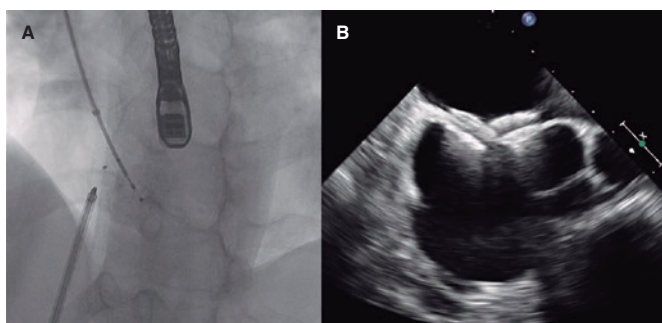


Figura 1. A: imagen fluoroscópica del cierre de una comunicación interauricular multiperforada con 2 dispositivos guiado por fluoroscopia, ecocardiografía transesofágica y ecografía intracardiaca. B: ecocardiografía transesofágica, plano medio esofágico, que muestra los 2 dispositivos de cierre implantados.

(83%), mientras que 2 pacientes comenzaron con eventos vasculares cerebrales. Todos los pacientes se encontraban en clase funcional I-II/IV de la New York Heart Association.

Respecto al estudio ecocardiográfico de las CIAM, a todos los pacientes se les realizó una ETE previa al procedimiento. Los pacientes tenían entre 2 (66% de los casos) y 4 defectos del tabique interauricular. La localización más común del defecto de mayor tamaño fue anterosuperior (10 pacientes), y la mayoría (92%) presentaban asociado un aneurisma del tabique interauricular (definido como un desplazamiento > 10 mm). Los tamaños de los defectos más grandes y la distancia entre los defectos se detallan en la **tabla 2**. Ningún paciente presentaba hipertensión pulmonar previamente a la intervención.

Respecto al procedimiento, todos los casos se guiaron mediante ecocardiografía transesofágica (ETE) y fluoroscopia, y 3 de ellos asistidos además con ecografía intracardiaca (EIC). En la mayoría de los casos se empleó un único dispositivo de cierre (66% de los pacientes); sin embargo, en 4 fue necesario utilizar 2 dispositivos, los cuales se implantaron durante el mismo procedimiento (implante simultáneo). Los dispositivos más empleados fueron Amplatzer Septal Occluder (AGA Medical, EE.UU.) y Amplatzer Cribriform (AGA Medical, EE.UU.). En un procedimiento se usó el dispositivo Figulla Flex (FFO, Occlutech GmbH, Alemania) y en otro el Occlutech (Occlutech International AB, Suecia). En la **figura 1** se muestra uno de los procedimientos que requirió 2 dispositivos y fue guiado por fluoroscopia, ETE y EIC.

En todos los pacientes con CIAM tuvo éxito el cierre percutáneo, sin complicaciones intraoperatorias. Se realizó una ecocardiografía transtorácica (ETT) 24 horas tras el cierre y a los 6 meses de la intervención. Se pautó ácido acetilsalicílico en monoterapia al alta y se mantuvo 3 meses, con excepción de los 2 pacientes que debutaron con accidente vascular cerebral.

A los 6 meses, el 75% de no presentaron *shunt* residual, mientras que el 25% restante mostraron un *shunt* de grado 1 (mínimo, sin repercusión hemodinámica). Entre los pacientes con dilatación ventricular derecha, la gran mayoría (8 de 9 pacientes) mostraron una reducción del diámetro telediastólico basal del ventrículo derecho tras la intervención. No hubo ningún accidente vascular cerebral en el seguimiento.

En la **tabla 3** se comparan las características y los resultados del cierre percutáneo en pacientes con CIA simple (único defecto) y con CIAM. En nuestra cohorte, los pacientes con CIAM eran significativamente más jóvenes (42 frente a 54 años; $p = 0,011$), sin

Tabla 3. Comparación de los pacientes con cierre percutáneo de comunicación interauricular simple o multiperforada

Variable	CIA simple (n = 55)	CIA multiperforada (n = 12)	p
Edad	54 ± 14 años	42 ± 11 años	0,011
Sexo, mujer	38 (69%)	6 (50%)	0,207
Tamaño de CIA	16 ± 6 mm	8 ± 4 mm	0,001
Aneurisma de tabique	15 (27%)	11 (91%)	0,001
Indicación de cierre, dilatación VD	49 (89%)	10 (83%)	0,577
Imagen periprocedimiento, ETE + escopia	35 (63%)	9 (75%)	0,223
Número de dispositivos implantados	53 (96%)	8 (66%)	0,008
Tamaño del dispositivo	19 ± 7 mm	22 ± 8 mm	0,283
Complicaciones periprocedimiento	4 (7%)	0 (0%)	0,335
<i>Shunt</i> residual de grado 0 a 6 meses	48 (87%)	9 (75%)	0,280

CIA: comunicación interauricular; ETE: ecocardiografía transesofágica; VD: ventrículo derecho.

diferencias estadísticamente significativas en la distribución por sexo (50 frente a 69%; $p = 0,207$). El grupo con CIAM presentaba defectos de menor tamaño (8 frente a 16 mm en el grupo con CIA simple) y una mayor prevalencia de aneurisma del tabique interauricular (91 frente a 27%). En ambos grupos, la indicación más frecuente de cierre fue la dilatación de las cavidades derechas. No se observaron diferencias en la elección de la técnica de imagen durante el procedimiento ni en el tamaño medio del dispositivo implantado. Sin embargo, los pacientes con CIAM necesitaron más de un dispositivo con mayor frecuencia (un solo dispositivo en el 66% frente al 96% en el grupo con CIA simple). No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a complicaciones ni a presencia de *shunt* residual durante el seguimiento.

DISCUSIÓN

El cierre percutáneo de la CIA de tipo *ostium secundum* se ha consolidado como una alternativa segura y eficaz en pacientes adultos. En nuestro estudio se analizaron los resultados del cierre percutáneo de CIA en pacientes mayores de 18 años, destacando las diferencias entre la CIA simple y la CIAM.

En nuestro centro, el cierre percutáneo ha demostrado ser seguro y eficaz en los pacientes con CIAM. Los resultados obtenidos indican una alta tasa de éxito del procedimiento, con ausencia de complicaciones intraoperatorias significativas y un buen perfil de seguridad a corto y medio plazo.

Un hallazgo relevante es que los pacientes con CIAM eran significativamente más jóvenes que aquellos con CIA simple. Esto se podría explicar por una mayor detección precoz de estos defectos debido a síntomas más evidentes, o por la presencia de aneurisma del tabique interauricular, que en nuestra cohorte fue significativamente más frecuente en el grupo con CIAM. Este dato es concordante con la literatura, en la que se describe una fuerte asociación entre el aneurisma del tabique interauricular y la presencia de defectos múltiples⁵.

Como era previsible, el uso de varios dispositivos fue más común en el grupo de CIAM que en el de CIA simple. Aunque la mayoría

de los casos se trataron con un único dispositivo en los pacientes con CIAM, un porcentaje considerable (40%) requirió dispositivos adicionales debido a una mayor complejidad anatómica. Este hallazgo destaca la relevancia de hacer una planificación exhaustiva del procedimiento y la necesidad de guiar la intervención mediante ETE o EIC. Aunque la ETE proporciona un campo de visión más amplio, la EIC resulta particularmente útil en ciertas situaciones, ya que permite una visualización más precisa del borde posteroinferior del tabique interauricular⁶.

Las complicaciones descritas asociadas al cierre percutáneo de la CIA incluyen arritmias, bloqueo auriculoventricular y erosión del dispositivo. La embolización del dispositivo suele ser consecuencia de un tamaño inadecuado o una colocación incorrecta, y su incidencia es inferior al 1%. En nuestra cohorte de pacientes, las complicaciones fueron poco frecuentes, con solo 3 casos de embolización del dispositivo y 1 de arritmia supraventricular. En la literatura existen dudas acerca de si estas complicaciones son más frecuentes al implantar múltiples dispositivos; sin embargo, en nuestros pacientes con CIAM, de los cuales hasta un 40% requirieron más de un dispositivo, no se observaron complicaciones⁷.

La mayoría de los pacientes con CIAM mostraron un cierre completo del defecto a los 6 meses (75%), y el 25% restante quedaron con un *shunt* mínimo sin repercusión. Un alto porcentaje de los pacientes con dilatación de las cavidades derechas mostraron un remodelado favorable del ventrículo derecho. Además, la ausencia de eventos vasculares cerebrales durante el periodo de observación indica la eficacia del procedimiento en términos de prevención secundaria en este subgrupo de pacientes.

Limitaciones

Entre las limitaciones de nuestro estudio destacan, en primer lugar, las propias de su diseño observacional y retrospectivo, además de ser unicéntrico. Asimismo, el número de pacientes con CIAM es relativamente pequeño ($n = 12$), lo que reduce la potencia estadística. La ausencia de un grupo de control de pacientes con CIAM tratados de manera conservadora o con cierre quirúrgico impide establecer comparaciones directas en cuanto a los beneficios relativos de cada estrategia. Serán necesarios estudios prospectivos con mayor tamaño muestral y un seguimiento prolongado para confirmar nuestros hallazgos y optimizar el manejo de estos pacientes.

CONCLUSIONES

El cierre percutáneo de la CIAM representa una opción terapéutica sólida en pacientes seleccionados, con resultados superponibles a los observados en pacientes con CIA simple, aunque persiste la necesidad de realizar estudios prospectivos y multicéntricos para confirmar estos hallazgos y optimizar la estrategia terapéutica en este grupo de pacientes.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes para el uso de su procedimiento intervencionista con fines de investigación. Los autores confirman que las intervenciones se llevaron a cabo de conformidad con la normativa del Comité de Investigación Clínica y Ética, y con la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica

Mundial. Los autores confirman que se han tenido en cuenta las variables de sexo y género según las directrices SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial para el desarrollo del presente trabajo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

L. Cerdán Ferreira y M. López Ramón contribuyeron en la recopilación de los datos. L. Cerdán Ferreira realizó el análisis estadístico. G. Fuertes Ferre, J. Sánchez-Rubio Lezcano y M. López Ramón contribuyeron en la interpretación de los resultados. L. Cerdán Ferreira y G. Fuertes Ferre escribieron el artículo, que fue revisado por G. Fuertes Ferre, J. Sánchez-Rubio Lezcano y M. López Ramón.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no presentan conflictos de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La comunicación interauricular de tipo *ostium secundum* es el defecto congénito más comúnmente diagnosticado en adultos, y su cierre percutáneo se ha consolidado como el tratamiento de elección en la mayoría de los casos.
- Las comunicaciones interauriculares multiperforadas representan aproximadamente el 10% de los casos de comunicación interauricular de tipo *ostium secundum* y suponen un desafío diagnóstico y terapéutico, debido a su mayor complejidad anatómica. Aunque el cierre percutáneo es factible, la evidencia disponible en este tipo de pacientes es limitada.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este estudio muestra que el cierre percutáneo de la comunicación interauricular multiperforada es seguro y eficaz, con una alta tasa de éxito y ausencia de complicaciones intraprocedimiento y a más largo plazo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brida M, Chessa M, Celermajer D, et al. Atrial septal defect in adulthood: a new paradigm for congenital heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43:2660-2671.
2. Masseli J, Bertog S, Stanczak L, et al. Transcatheter closure of multiple interatrial communications. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;81:825-836.
3. Yang Y, Xu Z, Jiang S, et al. Simultaneous Transcatheter Closure of Multiple Atrial Septal Defects Using Dual Amplatzer Septal Occluder Devices. *Am J Med Sci*. 2016;352:245-251.
4. Butera G, Romagnoli E, Saliba Z, et al. Percutaneous closure of multiple defects of the atrial septum: procedural results and long-term follow-up. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;76:121-128.
5. Silvestry FE, Cohen MS, Armsby LB, et al. Guidelines for the Echocardiographic Assessment of Atrial Septal Defect and Patent Foramen Ovale: From the American Society of Echocardiography and Society for Cardiac Angiography and Interventions. *J Am Soc Echocardiogr*. 2015;28:910-958.
6. Fuertes-Ferre G, Hernández Hernández F, López Ramón M, Sánchez Rubio J, Sánchez Insa E, Galache Osuna JG. Transcatheter closure of a complex atrial septal defect after occluder device embolization. *Cardiovasc Revasc Med*. 2017;18:34-37.
7. Bradley EA, Zaidi AN. Atrial Septal Defect. *Cardiol Clin*. 2020;38:317-324.



Evaluación funcional en el síndrome coronario agudo: una revisión sistemática del escenario agudo frente al diferido

Federico Vergni^{a,*}, Silvia Buscarini^b, Leonardo Ciurlanti^a, Filippo Luca Gurgoglione^c, Francesco Pellone^a y Mario Luzi^d

^a Department of Interventional Cardiology, Hospital of Macerata, Macerata, Italia

^b Department of Cardiology, Hospital of Fermo, Fermo, Italia

^c Department of Cardiology, University Hospital of Parma, Parma, Italia

^d Department of Cardiology, Hospital of Macerata, Macerata, Italia

RESUMEN

Introducción y objetivos: Se han implementado varias herramientas para evaluar la importancia funcional de las lesiones coronarias. Su fiabilidad en el síndrome coronario agudo (SCA) podría verse afectada por perturbaciones en la fase aguda que se extienden más allá de la zona afectada. Nuestro objetivo principal fue evaluar la fiabilidad de los índices fisiológicos invasivos para las lesiones no culpables (LNC) en pacientes con SCA.

Métodos: Se realizó una revisión sistemática en ClinicalTrials.gov, Embase, Google Scholar, PubMed y Web of Science, desde el inicio hasta el 06/12/2024. Además, se hizo un análisis de citas y búsquedas en la web.

Resultados: Se incluyeron en el análisis 20 estudios, que abarcaban 4.379 pacientes. El principal diseño de estudio es el de cohorte. Se compararon los siguientes métodos entre procedimientos agudos y diferidos: *a/* índices derivados de la angiografía; *b/* índices hiperémicos; y *c/* índices no hiperémicos. En uno o más artículos se hallaron diferencias significativas en la reserva fraccional de flujo, el índice diastólico instantáneo sin ondas y el cociente de flujo cuantitativo. Ningún artículo informó de cambios importantes en el cociente de flujo cuantitativo basado en la ley de Murray, el cociente de presión coronaria distal-aórtica en reposo o la reserva fraccional de flujo del vaso. Sin embargo, estos estudios se basan en datos retrospectivos o limitados. Todas las variaciones significativas se observaron en cohortes de pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST. A diferencia del cociente de flujo cuantitativo, la reserva fraccional de flujo y el índice diastólico instantáneo sin ondas mostraron direcciones de cambio coherentes, hacia valores más bajos y más altos, respectivamente. Las cohortes prospectivas y los ensayos controlados aleatorizados que incluyeron pacientes con infarto de miocardio sin elevación del segmento ST no encontraron diferencias importantes entre la reserva fraccional de flujo aguda y la diferida.

Conclusiones: Los métodos fisiológicos no tienen una total fiabilidad para evaluar la gravedad de las LNC durante el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. Sin embargo, teniendo en cuenta las direcciones del cambio, la reserva fraccional de flujo es adecuada para guiar la revascularización de una LNC positiva en la fase aguda. Por el contrario, el índice diastólico instantáneo sin ondas se puede utilizar para aplazar la revascularización de una LNC con valoración negativa. En el SCA sin elevación del segmento ST, la reserva fraccional de flujo es adecuada para evaluar una LNC en la fase aguda.

Palabras clave: Reserva fraccional de flujo. Índice diastólico instantáneo sin ondas. Cociente de flujo cuantitativo.

Functional assessment in acute coronary syndrome: a systematic review of acute versus staged interventions

ABSTRACT

Introduction and objectives: Several tools have been implemented to assess the functional significance of coronary lesions. Their reliability in the management of acute coronary syndrome (ACS) might be affected by alterations in the acute phase that go beyond the affected area. Our main objective was to evaluate the reliability of invasive physiological indices for non-culprit lesions (NCL) in patients with ACS.

Methods: We conducted a systematic review across ClinicalTrials.gov, Embase, Google Scholar, PubMed, and Web of Science from inception through 5 December 2024. Additionally, a citation analysis and web searches were conducted.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: vergni95@gmail.com [F. Vergni].

Recibido el 16 de enero de 2025. Aceptado el 1 de abril de 2025. Online el 12 de junio de 2025.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Results: A total of 20 articles, with 4379 patients were included in the analysis. The main study design is a cohort study. The following methods were compared between acute and staged interventions: a) angiography-derived; b) hyperemic; and c) non-hyperemic indices. A significant difference in fractional flow reserve, instantaneous wave-free ratio, and quantitative flow ratio was found in one or more articles. There were no articles reporting any important changes in the Murray law-based quantitative flow ratio, resting distal-to-aortic coronary pressure ratio, or vessel fractional flow reserve. However, these indices rely on retrospective and/or limited data. All significant variations were observed in cohorts of ST-segment elevation myocardial infarction. Unlike quantitative flow ratio, the fractional flow reserve and instantaneous wave-free ratio demonstrated consistent directions of change towards lower and higher values, respectively. Prospective cohorts and randomized controlled trials including non-ST-segment elevation acute coronary syndrome did not prove the existence of significant differences between acute and follow-up fractional flow reserve.

Conclusions: Physiological methods lack complete reliability for evaluating NCL during acute ST-segment elevation myocardial infarction. However, considering directions of change, fractional flow reserve is suitable for guiding the revascularization of acute positive NCL. Conversely, instantaneous wave-free ratio can be used to defer the revascularization of negative NCL. In non-ST-segment elevation acute coronary syndrome, fractional flow reserve is appropriate for assessing NCL within the acute phase.

Keywords: Fractional flow reserve. Instantaneous wave-free ratio. Quantitative flow ratio.

Abreviaturas

iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas. **LNC:** lesiones no culpables. **QFR:** cociente de flujo cuantitativo. **RFF:** reserva fraccional de flujo. **SCA:** síndrome coronario agudo.

INTRODUCCIÓN

La estrategia y momento óptimos para realizar una revascularización completa en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) y enfermedad coronaria multivaso siguen sin estar claros y las recomendaciones actuales siguen siendo objeto de debate¹. Según las guías de práctica clínica de la *European Society of Cardiology* (ESC) de 2023, se recomienda la revascularización completa en base, solo, a la gravedad angiográfica en pacientes "estables" con IAMCEST². Sin embargo, el Documento de Consenso de Expertos de Asia-Pacífico 2023 sugiere una estrategia de tratamiento de las lesiones no culpables (LNC) basada tanto en la gravedad angiográfica como en un estudio fisiológico invasivo empleando la reserva fraccional de flujo (RFF) o los índices de presión no hiperémicos en pacientes con IAMCEST³.

Tanto la RFF como los índices de presión no hiperémicos pueden dar resultados inexactos en el síndrome coronario agudo (SCA) por un menor flujo hiperémico secundario a la disfunción microcirculatoria; por su parte, el flujo en reposo puede verse aumentado por mecanismos neurohumorales compensatorios⁴.

Los índices angiográficos son herramientas fisiológicas adicionales. Requieren ≥ 1 proyección angiográfica más un análisis de recuento de fotogramas o de la presión aórtica que también son susceptibles de variación en el contexto agudo.

Por su parte, fármacos como los agentes hipolipemiantes pueden fomentar el avance de la placa con posible afectación de los resultados del estudio fisiológico tras unos meses en tratamiento⁵.

Nuestro objetivo principal fue evaluar los cambios en las mediciones fisiológicas invasivas de LNC entre las fases aguda y diferida del SCA.

En segundo lugar, se intentó evaluar los efectos de diferentes tratamientos sobre las mediciones fisiológicas.

MÉTODOS

Criterios de elegibilidad

Se incluyeron estudios que evaluaran la fisiología de las LNC durante intervenciones agudas y diferidas en el contexto del SCA. Se

excluyeron todos los estudios sobre valoración de vasos no culpables tras intervenciones coronarias percutáneas o pacientes con síndrome coronario crónico.

También se excluyeron todos aquellos casos clínicos, resúmenes de congresos, comentarios, editoriales y revisiones. El protocolo inicial fue registrado en PROSPERO con el número de registro CRD42024574683.

Estrategia de búsqueda y selección de estudios

La búsqueda se realizó a través de ClinicalTrials.gov, Embase (vía Ovid), Google Scholar, PubMed y Web of Science desde el principio hasta el 26 de abril de 2024 (búsqueda inicial). Se utilizó el filtro "Artículos de revisión" en Google Scholar y el campo "Asunto" en Web of Science. No se aplicaron restricciones idiomáticas.

Los duplicados se eliminaron mediante el *software* Deduplicator (SR-Accelerator). La revisión de títulos/resúmenes y textos completos la realizaron, de manera independiente, 2 autores con ayuda del *software* Rayyan.

En julio, 2 autores realizaron un análisis de citas hacia atrás y hacia adelante de los artículos incluidos con ayuda del *software* Citationchaser.

Las cadenas de búsqueda se repitieron el 6 de diciembre de 2024 (en Embase, se excluyeron fuentes con límites de fecha inválidos). Al mismo tiempo, se revisaron noticias de congresos sobre técnicas de imagen y mediciones fisiológicas *online*⁶. También se exploró la sección «Slide Library» empleando el filtro «2024» en otra página web⁷.

Por último, se revisaron manualmente las bibliografías de los artículos incluidos tras la búsqueda inicial.

Todas las discrepancias se resolvieron mediante consenso.

El proceso de selección se documentó detalladamente para completar un diagrama de flujo PRISMA (Elementos de reporte preferidos para revisiones sistemáticas y metanálisis)⁸.

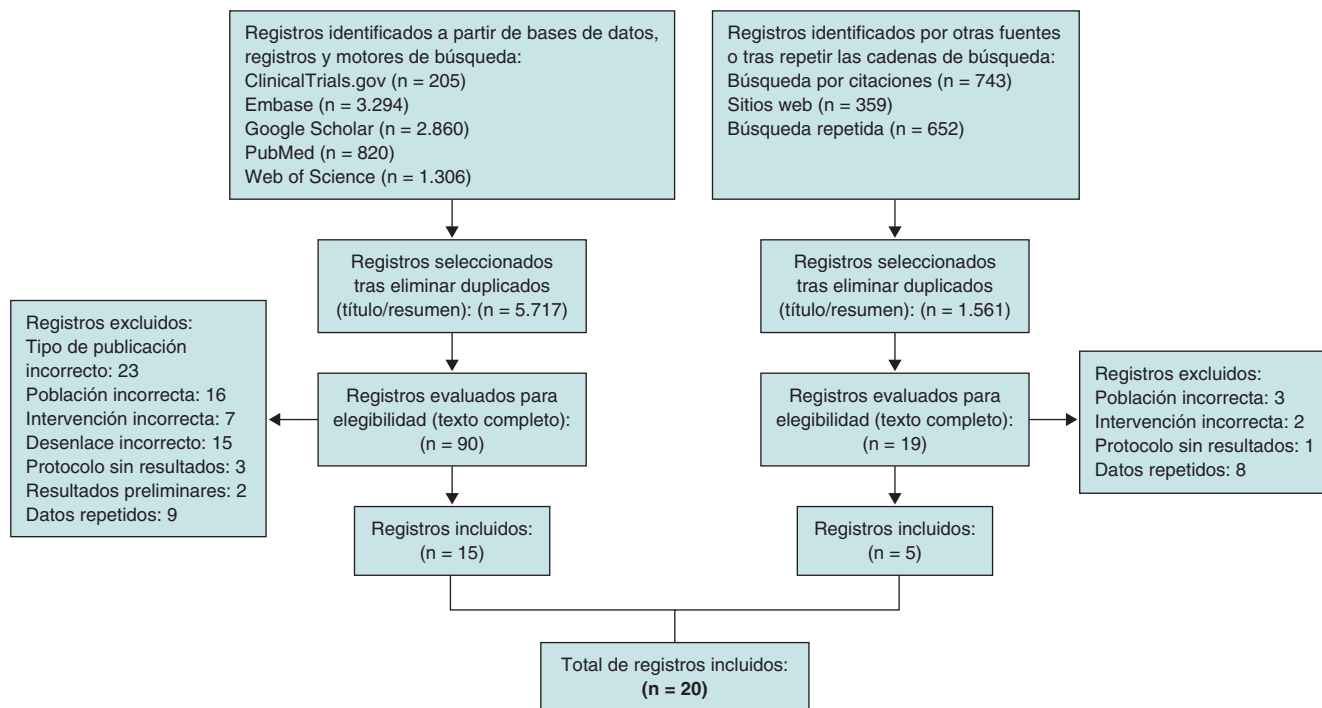


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA. Declaración PRISMA: elementos de reporte preferidos para revisiones sistemáticas y metanálisis.

Extracción de datos

De cada artículo se extrajeron los siguientes datos: *a)* características del estudio; *b)* características de la población; *c)* tipo(s) de índice(s) fisiológico(s); *d)* duración del seguimiento; *e)* objetivo primario.

El objetivo primario fue la variación entre las fases aguda y diferida en términos de significación estadística, diferencia media (DM) y discrepancias en la decisión de revascularizar.

Un autor extrajo los datos y otro los verificó de forma independiente. Cuando se hizo necesaria alguna aclaración al respecto, nos pusimos en contacto con los autores de estudios elegibles.

Valoración del riesgo de sesgo

El riesgo de sesgo se valoró empleando las herramientas de evaluación crítica del *Joanna Briggs Institute* (JBI)⁹⁻¹¹, según correspondiera.

Dos autores evaluaron, de forma independiente, el riesgo de sesgo de cada estudio. Se utilizó el color rojo para riesgo alto, amarillo para moderado y verde para riesgo bajo de sesgo según los porcentajes de respuestas positivas: $\leq 49\%$, $50-69\%$ o $\geq 70\%$.

Síntesis de datos

Se realizó una síntesis descriptiva de la evidencia. Los resultados de la extracción de datos se presentaron en tablas aisladas según el riesgo de sesgo o bien en gráficos de burbujas. Algunos datos se redondearon al número entero más cercano como, por ejemplo, la edad, el diámetro de estenosis de la LNC y el seguimiento o a 2 decimales (DM).

A menos que se especificase lo contrario, se consideraron estadísticamente significativos aquellos valores de $p < 0,05$. Cuando no se informaron las DM, estas se calcularon mediante la diferencia

entre los valores medios de las fases aguda y diferida. Siempre que fuese necesario, se aplicó una fórmula para calcular las medias¹².

En los gráficos de burbujas, el tamaño representa el número de pacientes o lesiones en ausencia del primero. La discrepancia agudo-/diferido+ indica un valor agudo por encima del umbral con el valor diferido por debajo del punto de corte para la revascularización. La discrepancia agudo+/diferido- representa justo lo contrario.

RESULTADOS

Características de los artículos, participantes e índices

Los resultados de los procesos de búsqueda y selección se muestran en la [figura 1](#). Los datos extraídos se ilustran en la [tabla 1](#) y [tabla 2](#).

Se incluyó un total de 20 artículos¹³⁻³² (1 artículo en forma de presentación de conferencia)¹⁹. Los años de publicación fueron de 2010 a 2024. El número total de pacientes informados fue de 4.379.

En todas las publicaciones, los pacientes eran predominantemente varones no diabéticos. Salvo en 3 estudios, la principal presentación clínica fue IAMCEST^{19,29,31}.

Se analizaron los siguientes métodos: *a)* derivados de la angiografía: cociente de flujo cuantitativo basado en la ley de Murray (μQFR), cociente de flujo cuantitativo (QFR), RFF del vaso (RFFv); *b)* hiperémicos (RFF); *e c)* índices no hiperémicos: índice diastólico instantáneo sin ondas (iFR), cociente de presión coronaria distal/aórtica en reposo (P_d/P_a). En aquellos casos en los que se participó la RFF, esta se obtuvo mediante la utilización de adenosina intracoronaria.

A continuación se muestran los pacientes informados para cada índice: 2.340 (μQFR), 1.187 (QFR), 710 (RFF), 243 (iFR), 92 (RFFv) y 73 (P_d/P_a en reposo).

Tabla 1. Datos extraídos de estudios con bajo riesgo de sesgo

Autor principal	Pacientes (N)	Edad (años)	IAMCEST (%)	PED de las LNC (%)	Tipo de índice	Seguimiento (días)	Comparativa entre mediciones	
							Valor p	Diferencia media (valor diferido-agudo)
Bär ¹³	94 ^a	59 ± 10	53	37 ± 8	QFRc	365	ND	0,00
	99 ^b	58 ± 8	54	37 ± 8			ND	-0,01
Cortés ¹⁴	88	68 ± 11	100	59 ± 12	QFRc	6 ± 4	S	+0,06
Erbay ¹⁵	321	66 [58-76]	50,5 ^c	47 [36-57]	QFRc	49 [42-58]	NS	+0,01
Hou ¹⁶	2.256	64 ± 6	100	65 ± 9	muQFR	(7-45)	NS	0,00
Huang ¹⁷	92	65 ± 10	100	(30-80)	RFFv	15 [3-30]	NS	0,00
Kirigaya ¹⁸	50	63 ± 11	100	46 ± 13	QFRc	14 ± 5	NS	+0,01
Mensink ¹⁹	150 ^d	64 ± 9	35,3	ND	RFF	84	ND	0,00
Musto ²⁰	50	68 ± 11	100	58 ± 12	RFF	6 ± 2	NS	0,00
					iFR		NS	0,00
Ntalianis ²¹	101	63 ± 12	74,2	56 ± 14	RFF	35 ± 4	NS	0,00
Sejr-hansen ²²	ND ^e	ND	100	56 [48-66]	QFRc	13 [7-31]	NS	-0,02
					iFR		S	+0,02
Shukla ²³	31	56 ± 8	100	78 ± 9	RFF	18 ± 4	S	-0,01
Thim ²⁴	120	66 ± 11	100	50 [41-59]	iFR	16 [5-32]	S	+0,03
Van der Hoeven ²⁵	73	61 ± 10	100	55 ± 13	RFF	31 ± 6	S	-0,03
					iFR		NS	+0,01
					P _d /P _a en reposo		NS	+0,01
Wang ²⁶	70	62	100	ND	QFR	30	NS	-0,01
					RFF		S	-0,03
Zhao ²⁷	102 ^f	66 ± 6	100	64 ± 5	QFRc	365	ND	+0,01
	253 ^g	65 ± 6		64 ± 6			ND	-0,01

IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas; LNC: lesiones no culpables; muQFR: cociente de flujo cuantitativo basado en la ley de Murray; ND: no disponible; NS: no significativo; P_d/P_a: cociente de presión coronaria distal/aórtica en reposo; PED: porcentaje de estenosis por diámetro; QFR: cociente de flujo cuantitativo; QFRc: cociente de flujo cuantitativo con contraste; RFF: reserva fraccional de flujo; RFFv: reserva fraccional de flujo del vaso; S: significativo. Los datos expresan n (%), media, media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartílico] (edad, PED de las LNC, seguimiento).

^a Subgrupo estatinas + alirocumab.

^b Subgrupo estatinas + placebo.

^c Porcentaje de síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST.

^d Población general (subgrupos estatina + evolocumab o placebo).

^e Número de lesiones analizadas: 70.

^f Subgrupo estatinas + evolocumab.

^g Subgrupo en monoterapia con estatinas.

Riesgo de sesgo

En los estudios se empleó un diseño observacional (de cohorte). Los estudios de cohortes sobre métodos angiográficos fueron retrospectivos, excepto 1 artículo sobre el QFR²⁸. Salvo 2 subestudios, los estudios sobre la RFF y los índices no hiperémicos fueron, todos ellos, prospectivos^{22,26}.

El QFR también se valoró en 1 estudio cuasiexperimental²⁷ y 1 ensayo clínico aleatorizado¹³.

Por último, la RFF fue analizada en 2 ensayos controlados aleatorizados, en muestras con predominio de infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST (IAMSEST)^{19,31,33}.

Los resultados se muestran en la [tabla 1 del material adicional](#), la [tabla 2 del material adicional](#) y la [tabla 3 del material adicional](#). No se identificó ningún estudio con riesgo alto de sesgo.

Objetivo primario

Significación estadística

No se encontró ningún artículo que informase de cambios significativos en el muQFR^{16,30}, el P_d/P_a en reposo²⁵ ni en la RFFv¹⁷ durante el seguimiento.

Se observó una diferencia significativa en la RFF, iFR y QFR en 3, 2 y 1 artículo(s), respectivamente^{14,22-26}. En 1 estudio, la diferencia

Tabla 2. Datos obtenidos de estudios con riesgo moderado de sesgo

Autor principal	Pacientes (N)	Edad (años)	IAMCEST (%)	PED de las LNC (%)	Tipo de índice	Seguimiento (días)	Comparativa entre mediciones	
							Valor p	Diferencia media (valor diferido-agudo)
Barauskas ²⁸	79	NR	100	(35-75)	QFR	≥ 91	NS ^a	-0,02
Jo ²⁹	115	60 ± 12	32,2	NR	FFR	182	NS	-0,01
Li ³⁰	84	60 ± 11	100	(50-90)	muQFR	8 ± 2	NS	0,00
Park ³¹	60 ^b	57 ± 11	30	NR	FFR	182	NS	-0,02
	60 ^c	59 ± 10	33,3	NR			NS	-0,01
Spitaleri ³²	31	64 ± 12	100	59 ± 13	cQFR	(3-4)	NS	0,00

IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; LNC: lesiones no culpables; muQFR: cociente de flujo cuantitativo basado en la ley de Murray; ND: no disponible; NS: no significativo; PED: porcentaje de estenosis por diámetro; QFR: cociente de flujo cuantitativo; QFRc: cociente de flujo cuantitativo con contraste; RFF: reserva fraccional de flujo.

Los datos expresan \geq límite inferior o media o media \pm desviación estándar o (rango) (edad, PED de las LNC, seguimiento).

^a El nivel de significación estadística se situó en un valor $p < 0,001$.

^b Subgrupo ticagrelor.

^c Subgrupo clopidogrel.

en el QFR no fue significativa, con un umbral de significación estadística de 0,001²⁸.

Estas variaciones se observaron en cohortes de pacientes con IAMCEST^{14,22-26}.

Los estudios que incluyeron pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (SCASEST) no mostraron ninguna diferencia importante en el QFR¹⁵ ni en la RFF^{19,21,29,31}.

Cuatro artículos^{20,22,25,26} evaluaron > 1 método. Tanto el iFR y como la RFF se mantuvieron estables en el estudio de Musto et al.²⁰; por su parte, el iFR se mostró más estable que la RFF en otro artículo²⁵. El QFR se comparó tanto con la RFF²⁶ como con el iFR²². A diferencia de estos índices, el QFR no mostró cambios significativos en las fases diferidas^{22,26}.

Diferencias medias

Los índices más valorados mostraron resultados distintos. El muQFR mostró DM cercanas a 0 en los 2 estudios^{16,30}.

Se observaron variaciones del QFR hacia valores más bajos^{22,26,28} y más altos^{14,15,18}. En cambio, tanto la RFF como el iFR se inclinaron hacia valores más bajos y altos, respectivamente^{22-26,29,31}. Sus DM se situaron entre $-0,02$ y $+0,06$ (QFR), $-0,03$ y $0,00$ (RFF), y $0,00$ y $+0,03$ (iFR)^{14,19-21,24,25,28}. Las DM igual a 0,01 fueron las que se observaron con mayor frecuencia.

En pacientes con IAMCEST, las DM de la RFF, iFR y QFR estuvieron cercanas a 0 solo en estudios con seguimientos medios < 1 semana^{20,32}. En estudios del SCASEST, las DM de la RFF estuvieron cercanas a 0 en seguimientos medios más largos (> 1 mes)^{19,21}. Por si esto fuera poco, Ntalianis et al. demostraron una mayor estabilidad de la RFF en pacientes con IAMSEST (DM = 0,00) que en aquellos con IAMCEST (DM = $-0,02$)²¹.

Discordancia

La discordancia en la indicación de revascularización se muestra en la figura 2. Las DM iguales a 0,01 provocaron diferentes discordancias de entre el 5 y el 18%^{15,18,23,25}.

A diferencia del QFR, la RFF y el iFR mostraron con mayor frecuencia un tipo específico de discordancia: agudo $-$ /diferido $+$ para la RFF^{21,23,25} y agudo $+$ /diferido $-$ para el iFR^{24,25}.

Objetivo secundario

Cuatro estudios compararon los efectos de diferentes fármacos sobre los parámetros fisiológicos^{13,19,27,31}.

Se comparó ticagrelor (capaz de aumentar los niveles de adenosina) con clopidogrel, pero no se hallaron diferencias significativas en la RFF de vasos no culpables tras 6 meses de tratamiento³¹.

Otros 3 estudios compararon un inhibidor de la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9) (como alirocumab o evolocumab) más estatinas de alta intensidad (EAI) (como rosuvastatina 20 mg/día) frente a tratamiento, solo, con estatinas^{13,19,27}.

En un estudio no aleatorizado, los valores del QFR fueron mucho mayores en el grupo a tratamiento con evolocumab a los 12 meses²⁷. No obstante, 2 estudios aleatorizados no mostraron diferencias significativas entre los 2 grupos a tratamiento en el QFR a 12 meses ni en la RFF a 3 meses^{13,19}.

DISCUSIÓN

Los principales hallazgos de esta revisión sistemática son los siguientes: en primer lugar, en pacientes con STEMI, los índices muQFR, P_d/P_a en reposo y RFFv se mantuvieron relativamente estables en estudios retrospectivos o de pequeño tamaño. En cambio, la RFF, el iFR y el QFR sí variaron entre las fases aguda y diferida. En segundo lugar, la RFF no mostró cambios significativos en cohortes prospectivas ni en ensayos controlados aleatorizados de pacientes con SCASEST. En tercer lugar, el QFR fue más estable que la RFF y el iFR en comparativas directas, aunque solo la RFF y el iFR mostraron direcciones de cambio consistentes. En cuarto y último lugar, los inhibidores de PCSK9 añadidos a las EAI no influyeron en las mediciones fisiológicas frente a, solo, las EAI en ensayos controlados aleatorizados.

El muQFR se mostró estable en una gran muestra de pacientes. Este índice se basa en una única proyección angiográfica, a

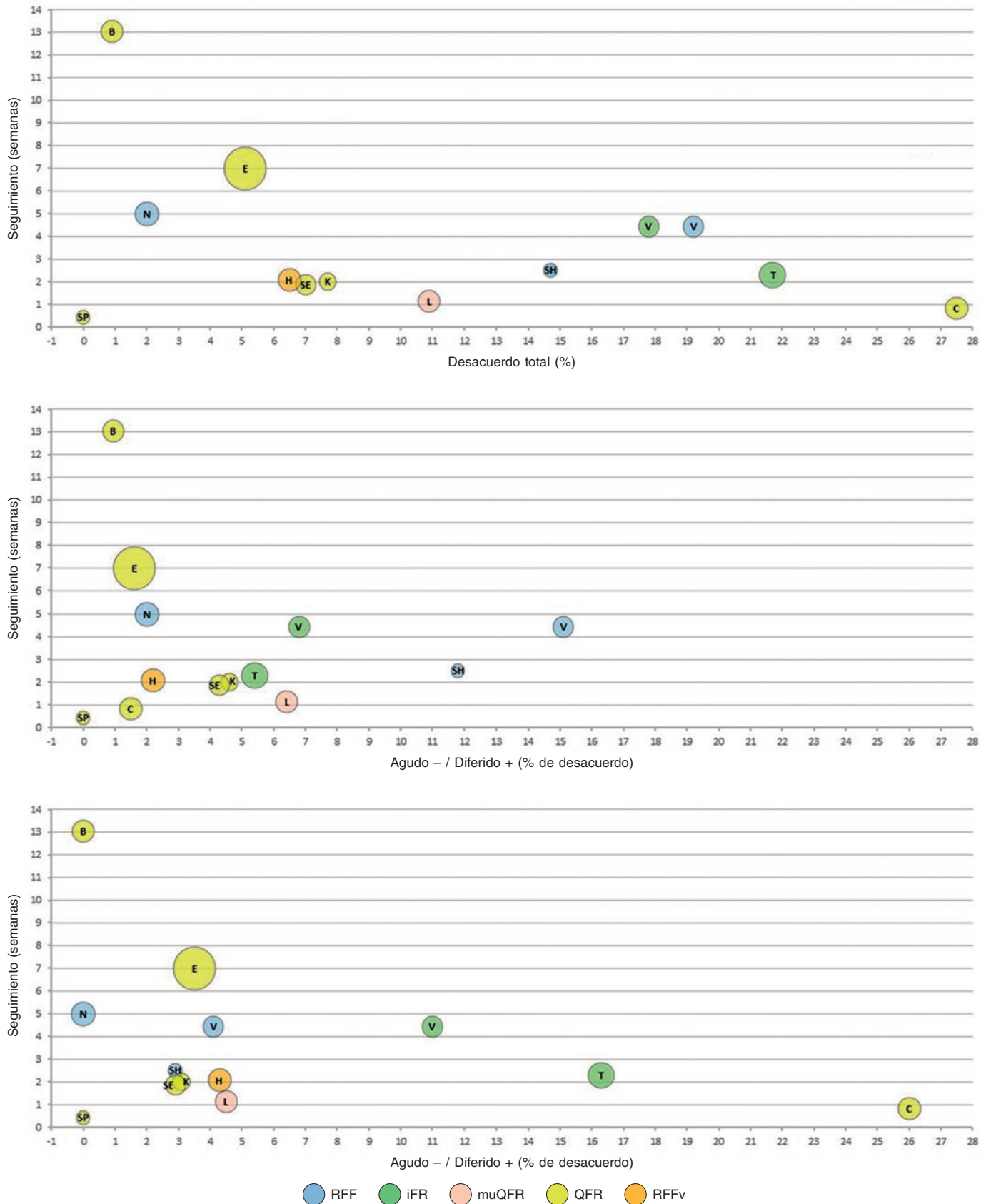


Figura 2. Discrepancia entre los valores agudos y diferidos en la indicación de ICP. B: Barauskas; C: Cortés; E: Erbay; H: Huang; ICP: intervención coronaria percutánea; iFR: índice diastólico instantáneo sin ondas; K: Kirigaya; L: Li; muQFR: cociente de flujo cuantitativo basado en la ley de Murray; N: Ntalianis; QFR: cociente de flujo cuantitativo; RFF: reserva fraccional de flujo; RFFv: reserva fraccional de flujo del vaso; SE: Sejr-Hansen; SH: Shukla; SP: Spitaleri; T: Thim; V: van der Hoeven.

diferencia de otros métodos angiográficos que precisan 2. Una característica que podría llegar a reducir la variabilidad entre observadores y mejorar la fiabilidad. Se necesitan, no obstante, estudios prospectivos y comparativos que confirmen la validez de este método.

Aunque se observaron pocas variaciones en la RFF, iFR y QFR en cohortes de pacientes con IAMCEST^{20,32}, estos estudios se vieron limitados por seguimientos a corto plazo. Thim et al. no hallaron cambios significativos en el iFR en seguimientos de 5 días, pero sí en seguimientos ≥ 5 días²⁴. En este sentido, las alteraciones fisiológicas iniciadas en el momento agudo del IAMCEST podrían persistir cuando la intervención diferida se realiza poco después del evento índice^{24,25}.

Las variables angiográficas, hemodinámicas y microcirculatorias pueden alterar un estudio fisiológico agudo y explicarían la mayor fiabilidad de la RFF descrita en el SCASEST frente al IAMCEST.

En pacientes con disfunción microvascular, el flujo sanguíneo epicárdico no aumenta lo suficiente en hiperemia máxima, lo cual provoca un menor gradiente de presión a través de la lesión este-nótica²⁹ y valores más altos de la RFF.

En pacientes con IAMCEST, los índices microcirculatorios (reserva de flujo coronario e índice de resistencia microcirculatoria) fueron muchos peores durante la fase aguda y los valores de la RFF fueron más altos²⁵. En cambio, los estudios que incluyeron el SCASEST no mostraron diferencias significativas en la reserva de flujo coronario ni en el índice de resistencia microcirculatoria durante el seguimiento^{21,29,31}.

Además, los pacientes con STEMI mostraron una mayor gravedad angiográfica aguda y valores más bajos de QFR o iFR^{14,22}, lo cual podría atribuirse a la vasoconstricción típica de la fase aguda.

En consecuencia, la RFF parece ser más fiable en el SCASEST que en el IAMCEST por la menor alteración microcirculatoria aguda o vasoconstricción.

En la literatura, los ensayos avalan el uso de la RFF en LNC de IAMSEST durante la fase aguda (por ejemplo, en la primera hospitalización)^{34,35}. En cambio, la revascularización completa guiada por la RFF en la fase aguda no mostró beneficios significativos en términos de mortalidad o infarto de miocardio en pacientes con IAMCEST³⁶⁻³⁹.

Comparado con la RFF o el iFR, la mayor estabilidad observada en el QFR se limitó a un pequeño número de pacientes en subestudios *post-hoc*^{22,26}. En ocasiones, una DM de 0,01 provocó importantes desacuerdos en la decisión de revascularización²⁵, probablemente por los valores basales cercanos al punto de corte. En este sentido, resulta esencial disponer de un índice que se mantenga estable o muestre cambios consistentes, como la RFF y el iFR. Asimismo, estos índices mostraron con mayor frecuencia un tipo específico de desacuerdo (variaciones metodológicas como la posición de la guía podrían explicar los casos menos frecuentes de desacuerdo)²⁴.

En este sentido, tanto la RFF como el iFR podrían tenerse en cuenta en el IAMCEST agudo como alternativa a evaluaciones diferidas²⁵, teniendo en cuenta que los valores de la RFF tienden a caer y los del iFR a subir. La RFF podría guiar la revascularización de lesiones positivas (RFF $\leq 0,80$)²⁵. En pacientes con RFF $> 0,80$, la evaluación aguda con iFR podría usarse para diferir la revascularización de LNC negativas (iFR $> 0,89$)²⁴. En los demás casos (iFR $\leq 0,89$), algunos autores sugieren un nuevo estudio diferido²⁴. Deben pasar un mínimo de 5 días tras la intervención índice, es decir, el tiempo mínimo necesario para observar la resolución inicial de las alteraciones fisiológicas agudas²⁴.

Por último, aunque las placas se identifiquen correctamente como funcionalmente negativas, podrían seguir siendo vulnerables y asociarse a la ocurrencia de eventos adversos. Las LNC con fibroateromas de capa fina según la tomografía de coherencia óptica y un $\mu\text{QFR} \leq 0,80$ tuvieron la tasa de eventos más alta de todas⁴⁰, lo cual sugiere que las imágenes proporcionan información pronóstica adicional.

Los inhibidores de PCSK9 han tenido un impacto mínimo en la fisiología coronaria, a pesar de que reducen significativamente los niveles de colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (cLDL). El efecto importante del tratamiento con, solo, EAI¹⁹, una limitación menor del flujo a nivel basal y la compensación microvascular podrían explicar este hallazgo¹³.

No obstante, la combinación alirocumab + EAI aumentó el grosor de la capa fibrosa de los fibroateromas frente al monoterapiamiento con estatinas, según la tomografía de coherencia óptica⁴¹. Por si esto fuera poco, los niveles más bajos de cLDL tras un SCA se asocian a una menor incidencia de eventos cardiovasculares². En consecuencia, se recomienda tratamiento con inhibidores de PCSK9 en pacientes que no alcanzan su diana de cLDL a pesar de tratamiento con estatinas a dosis máximas toleradas y ezetimiba².

Limitaciones

La amplia variedad de índices para estudiar la fisiología coronaria ha provocado una falta de evidencia sobre algunos de ellos; al mismo tiempo, son pocos los estudios que han realizado comparativas directas entre estos índices.

Nuestras evaluaciones se basan, principalmente, en estudios observacionales con seguimientos muy heterogéneos.

Con frecuencia, los métodos angiográficos presentaron sesgos debido a su análisis retrospectivo. Algunos pacientes fueron excluidos debido a la mala calidad de las angiografías o por problemas anatómicos tales como lesiones ostiales o una marcada tortuosidad vascular. Algunas angiografías no se obtuvieron de forma óptima de conformidad con la guía de adquisición específica.

CONCLUSIONES

El estudio de los índices funcionales para LNC durante la intervención índice en el contexto de un IAMCEST no es del todo fiable. Esta evidencia se debe a la posible variabilidad entre la RFF, el iFR y el QFR fuera de la fase aguda. Aunque no se observaron variaciones significativas en el μQFR , el P_d/P_a en reposo ni en la RFFv, los datos retrospectivos o limitados impiden la extrapolación de estos hallazgos.

Tanto la RFF como el iFR mostraron direcciones de cambio consistentes. En este sentido, durante un IAMCEST agudo, la RFF podría guiar la revascularización de las LNC positivas y el iFR ayudar a diferir la revascularización de las LNC negativas. Ante una RFF negativa con un iFR positivo, se recomienda hacer una nueva valoración.

La RFF cuenta con evidencias sólidas que avalan su uso en LCN de pacientes con IAMSEST durante la fase aguda, lo cual quiere decir que nos encontramos ante índice más fiable durante la realización de intervenciones índices en el context del SCA.

DISPONIBILIDAD DE LOS DATOS

Cadena de búsqueda para Google Scholar: "síndrome coronario agudo"|"infarto de miocardio" "reserva fraccional de flujo"|RFF|"

índice hiperémico"|"índice en reposo"|"iFR"|"índice diastólico instantáneo sin ondas"|"índice angiográfico"|"índice derivado de angiografía"|"QFR"|"cociente de flujo cuantitativo"|"QFR diferido"|"repetido"|"tardío. Las cadenas de búsqueda restantes están disponibles previa solicitud.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Comité de ética y consentimiento informado del paciente: no aplicable. Se siguieron las directrices SAGER respecto a un posible sesgo por sexo/género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Se utilizó Microsoft Copilot para ayudar en la edición de la versión en inglés del manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F. Vergni diseñó el estudio. F. Vergni, S. Buscarini, L. Ciurlanti y F.L. Gurgoglione participaron en la obtención de datos (cribado o extracción). F. Vergni y L. Ciurlanti realizaron la evaluación crítica. F. Vergni y S. Buscarini contribuyeron a la interpretación de los datos. F. Vergni y F.L. Gurgoglione redactaron, editaron y revisaron el manuscrito. F. Vergni, S. Buscarini, L. Ciurlanti, F.L. Gurgoglione, F. Pellone y M. Luzi aprobaron la versión final del manuscrito para su publicación.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El papel que desempeña el estudio fisiológico de las LNC en pacientes con SCA sigue siendo objeto de debate porque su fiabilidad podría verse afectada por alteraciones tanto del flujo hiperémico como del flujo en reposo durante la fase aguda.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- En los SCASEST, resulta apropiado utilizar la RFF para el estudio agudo de las LNC. En el caso del IAMCEST, se puede emplear un abordaje híbrido RFF + iFR agudos y un nuevo estudio diferido en casos de LNC dudosas.

MATERIAL ADICIONAL

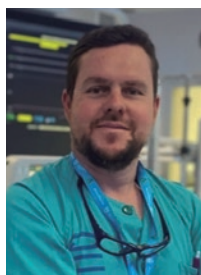


Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000520>.

BIBLIOGRAFÍA

- Benatti G, Gragnano F, Vignali L, Calabrò P, Gurgoglione FL, Niccoli G. Timing and modality of complete revascularization in patients presenting with ST-segment elevation myocardial infarction and multivessel coronary artery disease. *Int J Cardiol.* 2023;380:6-11.
- Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2023;44:3720-3826. Published correction appears in *Eur Heart J.* 2024;45:1145.
- Koo BK, Hwang D, Park S, et al. Practical Application of Coronary Physiologic Assessment: Asia-Pacific Expert Consensus Document: Part 2. *JACC Asia.* 2023;3:825-842.
- Mejía-Rentería H, Lee JM, van der Hoeven NW, et al. Coronary Microcirculation Downstream Non-Infarct-Related Arteries in the Subacute Phase of Myocardial Infarction: Implications for Physiology-Guided Revascularization. *J Am Heart Assoc.* 2019;8:e011534.
- Takenaka H, Okamura T, Miyazaki Y, et al. Serial changes in the quantitative flow ratio in patients with intermediate residual stenosis after percutaneous coronary intervention. *Heart Vessels.* 2022;37:363-373.
- Cardiovascular Research Foundation. Conference News. Disponible en: <https://www.tctmd.com>. Consultado 30 Mar 2025.
- Clinical Trial Results. Slide Library. Disponible en: <https://clinicaltrialresults.org>. Consultado 30 Mar 2025.
- Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021;372:n71.
- Moola S, Munn Z, Tufanaru C, et al. Chapter 7: systematic reviews of etiology and risk. In: Aromataris E, Munn Z, editors. *JB Manual for Evidence Synthesis.* Adelaide: JBI; 2020.
- Barker TH, Habibi N, Aromataris E, et al. The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for quasi-experimental studies. *JBI Evid Synth.* 2024;22:378-388.
- Barker TH, Stone JC, Sears K, et al. The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for randomized controlled trials. *JBI Evid Synth.* 2023;21:494-506.
- Wan X, Wang W, Liu J, Tong T. Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. *BMC Med Res Methodol.* 2014;14:135.
- Bär S, Kavaliauskaite R, Otsuka T, et al. Impact of alirocumab on plaque regression and haemodynamics of non-culprit arteries in patients with acute myocardial infarction: a prespecified substudy of the PACMAN-AMI trial. *EuroIntervention.* 2023;19:e286-e296.
- Cortés C, Rodríguez-Gabella T, Gutiérrez H, et al. Quantitative flow ratio in myocardial infarction for the evaluation of non-infarct-related arteries. The QIMERA pilot study. *REC Interv Cardiol.* 2019;1:13-20.
- Erbay A, Penzel L, Abdelwahed YS, et al. Feasibility and diagnostic reliability of quantitative flow ratio in the assessment of non-culprit lesions in acute coronary syndrome. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2021;37:1815-1823.
- Hou S, Zhu X, Zhao Q, et al. Quantitative flow ratio-guided staged percutaneous coronary intervention in patients with ST-segment elevation myocardial infarction. *Heliyon.* 2024;10:e39335.
- Huang J, Groenland FTW, Scoccia A, et al. Acute-setting vs. staged-setting vessel fractional flow reserve of intermediate non-culprit lesions in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (FAST STAGED study). *Int J Cardiol Heart Vasc.* 2023;45:101192.
- Kirigaya H, Okada K, Hibi K, et al. Diagnostic performance and limitation of quantitative flow ratio for functional assessment of intermediate coronary stenosis. *J Cardiol.* 2021;77:492-499.
- Mensink F, Los J, van Geuns RJ. Functional and morphological changes of significant non-culprit coronary artery stenosis by extensive LDL-C reduction with PCSK9 inhibitors. Results of the randomized, placebo-controlled FITTER trial. En: ESC Congress 2024; 2024 30 agosto - 2 septiembre; Londres, Reino Unido. Disponible en: <https://clinicaltrialresults.org/slide-library/>.
- Musto C, De Felice F, Rigattieri S, et al. Instantaneous wave-free ratio and fractional flow reserve for the assessment of nonculprit lesions during the index procedure in patients with ST-segment elevation myocardial infarction: The WAVE study. *Am Heart J.* 2017;193:63-69.
- Ntalianis A, Sels JW, Davidavicius G, et al. Fractional flow reserve for the assessment of nonculprit coronary artery stenoses in patients with acute myocardial infarction. *JACC Cardiovasc Interv.* 2010;3:1274-1281.
- Sejr-Hansen M, Westra J, Thim T, et al. Quantitative flow ratio for immediate assessment of nonculprit lesions in patients with ST-segment elevation

- myocardial infarction-An iSTEMI substudy. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;94:686-692.
23. Shukla A, Dwivedi SK, Chandra S, et al. Reliability of Fractional Flow Reserve in Non-Infarct-Related Arteries in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Patients Undergoing a Pharmacologic Invasive Approach. *Cureus.* 2024;16:e52668.
 24. Thim T, Götberg M, Fröbert O, et al. Nonculprit Stenosis Evaluation Using Instantaneous Wave-Free Ratio in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10:2528-2535.
 25. van der Hoeven NW, Janssens GN, de Waard GA, et al. Temporal Changes in Coronary Hyperemic and Resting Hemodynamic Indices in Nonculprit Vessels of Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *JAMA Cardiol.* 2019;4:736-744.
 26. Wang L, Travieso A, van der Hoeven N, et al. Improved Nonculprit Stenosis Assessment in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Using Quantitative Flow Ratio. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:1828-1830.
 27. Zhao Q, Sun S, Zhou F, Yue J, Luo X, Qu X. The Inhibition of Evolocumab on Non-Infarct-Related Artery Disease in Patients with ST-Elevation Myocardial Infarction. *Int J Gen Med.* 2023;16:2771-2781.
 28. Barauskas M, Žiubrytė G, Jodka N, Unikis R. Quantitative Flow Ratio for Assessment of Non-Culprit Coronary Artery Lesions During Percutaneous Coronary Intervention (PCI) in 79 Patients Diagnosed with ST-Elevation Myocardial Infarction (STEMI): A Study from a Single Center in Lithuania. *Med Sci Monit.* 2023;29:e939360.
 29. Jo YS, Moon H, Park K. Different Microcirculation Response Between Culprit and Non-Culprit Vessels in Patients With Acute Coronary Syndrome. *J Am Heart Assoc.* 2020;9:e015507.
 30. Li X, Mi L, Duan J, Tao L, Xu X, Wang G. Murray law-based quantitative flow ratio for assessment of nonculprit lesions in patients with ST-segment elevation myocardial infarction. *Cardiol J.* 2024;31:522-527.
 31. Park K, Cho YR, Park JS, Park TH, Kim MH, Kim YD. Comparison of the Effects of Ticagrelor and Clopidogrel on Microvascular Dysfunction in Patients With Acute Coronary Syndrome Using Invasive Physiologic Indices. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12:e008105.
 32. Spitaleri G, Tebaldi M, Biscaglia S, et al. Quantitative Flow Ratio Identifies Nonculprit Coronary Lesions Requiring Revascularization in Patients With ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction and Multivessel Disease. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11:e006023.
 33. Mensink FB, Los J, Oemrawsingh RM, et al. Functional and morphological improvement of significant non-culprit coronary artery stenosis by LDL-C reduction with a PCSK9 antibody: Rationale and design of the randomized FITTER trial. *Heliyon.* 2024;10:e38077.
 34. Biscaglia S, Guiducci V, Escaned J, et al. Complete or Culprit-Only PCI in Older Patients with Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2023;389:889-898.
 35. Lee JM, Kim HK, Park KH, et al. Fractional flow reserve versus angiography-guided strategy in acute myocardial infarction with multivessel disease: a randomized trial. *Eur Heart J.* 2023;44:473-484.
 36. Böhm F, Mogensen B, Engström T, et al. FFR-Guided Complete or Culprit-Only PCI in Patients with Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2024;390:1481-1492.
 37. Smits PC, Abdel-Wahab M, Neumann FJ, et al. Fractional Flow Reserve-Guided Multivessel Angioplasty in Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2017;376:1234-1244.
 38. Engström T, Kelbæk H, Helqvist S, et al. Complete revascularisation versus treatment of the culprit lesion only in patients with ST-segment elevation myocardial infarction and multivessel disease (DANAMI-3—PRIMULTI): an open-label, randomised controlled trial. *Lancet.* 2015;386:665-671.
 39. Puymirat E, Cayla G, Simon T, et al. Multivessel PCI Guided by FFR or Angiography for Myocardial Infarction. *N Engl J Med.* 2021;385:297-308.
 40. Xu X, Fang C, Jiang S, et al. Functional or anatomical assessment of non-culprit lesions in acute myocardial infarction. *EuroIntervention.* 2025;21:e217-e228.
 41. Räber L, Ueki Y, Otsuka T, et al. Effect of Alirocumab Added to High-Intensity Statin Therapy on Coronary Atherosclerosis in Patients With Acute Myocardial Infarction: The PACMAN-AMI Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2022;327:1771-1781.



A debate: Selección del tipo de prótesis para TAVI en presencia de calcificación grave. Visión desde la tecnología expandible con balón



Debate: TAVI prosthesis selection for severe calcification. The balloon-expandable technology approach

Cristóbal A. Urbano-Carrillo*

Servicio de Cardiología, Hospital Regional Universitario de Málaga, Málaga, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000517>

PREGUNTA: ¿Qué implicaciones tiene la calcificación valvular aórtica en los resultados del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI)?

RESPUESTA: La calcificación valvular aórtica es, sin duda, uno de los condicionantes anatómicos que más ha influido y sigue influyendo en los resultados del TAVI, así como en el diseño de los dispositivos. La existencia de una calcificación grave se ha relacionado con un incremento en la posibilidad de complicaciones o de malos resultados, sobre todo en términos de fuga paravalvular residual, necesidad de marcapasos tras el procedimiento o rotura del anillo aórtico, entre otros¹. Las distintas generaciones de dispositivos para TAVI han ido evolucionando en gran medida con el objetivo de disminuir la fuga paravalvular², mediante el uso de faldones y recubrimientos que facilitan el sellado al adaptarse a las irregularidades que suponen las calcificaciones en el anillo y en el tracto de salida, buscando un equilibrio entre dicha capacidad de sellado y la fuerza radial óptima necesaria, sin que esta sea excesiva para evitar trastornos de la conducción y, sobre todo, la temida rotura del anillo. De ahí la importancia de planificar el procedimiento conociendo la extensión de la calcificación en todos los tejidos afectados, para seleccionar la medida correcta basándose en la experiencia y el perfecto conocimiento del comportamiento de la prótesis que se va a usar.

P: ¿Qué aspectos morfológicos y cuantitativos valoran en su centro en relación con la calcificación valvular?

R: Además de la medida habitual del anillo, en pacientes con calcificación intensa es importante identificar la distribución y la extensión del calcio de forma sistemática:

- Unión sinotubular: a este nivel es crucial, cuando se usa una prótesis expandible con balón, comprobar si la calcificación puede comprometer el inflado del balón y, en el peor de los

casos, llevar a una rotura de este que ocasione una liberación incompleta de la prótesis con el riesgo de embolización, además de la posibilidad de disección por barotrauma o rotura aórtica en casos extremos. Por ello, es importante medir el diámetro mínimo entre las espículas de calcio más prominentes y el borde contralateral, y verificar que el tamaño del balón inflado con el volumen necesario para liberar la prótesis seleccionada no es superior a ese diámetro.

- *Ostium* coronario: la existencia de placas calcificadas en la pared de la aorta adyacente al nacimiento de las coronarias puede implicar mayor riesgo de oclusión de estas en caso de modificación o desplazamiento durante la liberación de la prótesis. Es importante identificar este riesgo para establecer estrategias de protección de las coronarias en dicho escenario.
- Senos de Valsalva y valvas: en primer lugar hay que saber si existen tres senos o si, por el contrario, nos enfrentamos a una válvula bicúspide, que tiene patrones de calcificación característicos. La existencia de fusiones comisurales calcificadas apoyaría la necesidad de predilatación con balón para asegurar el paso del plano valvular con la prótesis, así como predecir el comportamiento de los velos respecto a las coronarias. El calcio va a redistribuirse, no va a desaparecer, por lo que si hay nódulos de calcio en los velos que ocupan el fondo de los senos debemos tener en cuenta la profundidad de estos, así como la relación entre la longitud de las valvas y la altura de salida de la coronaria correspondiente, pues si estas dimensiones no son favorables, en lugar de acomodarse en el fondo de saco de los senos de Valsalva, el velo calcificado puede evertir y ocluir la coronaria, desinsertarse de la base de implantación o incluso perforar la pared aórtica si el compromiso de espacio es extremo.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cristobalurbano@gmail.com (C.A. Urbano-Carrillo).

Online el 16 de mayo de 2025.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

- Anillo aórtico: analizar la distribución del calcio a este nivel es crucial, porque es donde vamos a ejercer la mayor fuerza radial con la prótesis. La distribución simétrica en todo el contorno del anillo, es decir, 360°, no es algo habitual, pero sin duda es uno de los escenarios más complejos. En este caso hay que valorar qué profundidad alcanza el calcio hacia el tracto de salida y valorar un implante más bajo o más alto si con ello conseguimos sellar en una zona más libre de calcio; si no existe tal posibilidad, debemos hacer una medida adicional a la del propio anillo en una zona del tracto de salida que nos indique si la anatomía del anillo/tracto es tubular recta, acampanada o cónica, y podremos manejar esta información para decidir el sobre- o infradimensionado de la prótesis. Sin embargo, lo habitual es que el calcio esté distribuido de manera más focal, en «dientes» que se extienden hacia el tracto de salida, sobre todo desde el seno coronario izquierdo hacia la continua mitroaórtica, con un punto crítico que suele ser un adelgazamiento que coincide con la transición del anillo al tracto de salida, y que es donde suele posicionarse la parte más distal de la prótesis. Esta distribución es una de las de mayor riesgo de rotura, precisamente en el sitio de adelgazamiento del calcio, por una pura cuestión física: los puntos de mayor densidad de calcio tienen mayor resistencia a su deformación, de modo que si dicha densidad no es uniforme, la energía tiende a liberarse en aquellos puntos que ofrecen menor resistencia, pudiendo provocar su rotura. Por tanto, en la planificación hay que considerar estos puntos de transición entre zonas muy calcificadas y poco calcificadas, y tenerlos en cuenta al decidir la altura del implante. La heterogeneidad de la densidad cálcica probablemente incremente el riesgo de complicaciones.

P: ¿Cómo condiciona la extensión de la calcificación la selección del tipo de válvula?

R: Quizá sea la experiencia del operador con el modelo de válvula elegido lo que más influye para reducir las complicaciones en un escenario de calcificación extensa, porque él conoce los límites de la tecnología que emplea. Ahora bien, a igualdad de experiencia, las prótesis expandibles con balón ofrecen, en mi opinión, un plus de capacidad de expansión y control durante la liberación que permite un posicionamiento más preciso. La combinación de una aleación con poco *recoil* y un balón de inflado progresivo y uniforme va a permitirnos disponer de la fuerza radial necesaria para vencer la resistencia del calcio de forma mantenida, y a la vez tener el control para detener el inflado si identificamos una alta resistencia o asimetría que pudiera llevar a una complicación. Si bien parece atractiva la idea de que sea la prótesis la que se adapte a la morfología del anillo, probablemente, a pesar de que muchas prótesis autoexpandibles tienen mecanismos valvulares supraanulares, el riesgo de infraexpansión sea alto³ y se requieran predilataciones y posdilataciones muy agresivas para ganar espacio al calcio y evitar ese efecto *recoil*. La tecnología expandible con balón va a permitir alcanzar mayores índices de esfericidad, y de una forma más controlada y progresiva, si se realiza una buena técnica de implante.

P: ¿Y cómo afecta la extensión de la calcificación a la selección de la medida de la prótesis valvular?

R: Por regla general, en este escenario, el objetivo con una prótesis expandible con balón debería ser no exceder un 5% de sobreexpansión, lo cual se consigue jugando con el volumen de inflado en función del tamaño nominal de la prótesis. Esto, por lo general, lleva a elegir tamaños o volúmenes de inflado más pequeños que lo habitual para la misma medida de anillo en ausencia de calcio. La prudencia en la elección del tamaño y del volumen de inflado puede ser una gran aliada para evitar complicaciones, y siempre se estará a favor de inflados más agresivos si fueran necesarios y la modificación inicial del calcio lo permite. Hay que tener en cuenta

que estas válvulas van a ir ganando espacio al calcio y modificándolo conforme se van expandiendo, por lo que un inflado controlado es casi más importante que el volumen final que usemos.

P: ¿Algún aspecto del procedimiento difiere en función de la calcificación valvular?

R: Técnicamente hay algunas peculiaridades que deben tenerse en cuenta ante una válvula muy calcificada:

- Predilatación: lo habitual en los casos estándar es el implante directo de la válvula expandible con balón sin necesidad de predilatar. En escenarios con alta carga de calcio, la predilatación puede aportar algunas ventajas, como comprobar el comportamiento del calcio en los senos de Valsalva y la relación con las coronarias, y más aún si hacemos una inyección de contraste simultánea a la predilatación. Asimismo, en caso de calcificación que afecte a la unión sinotubular podremos ver si hay riesgo real de rotura del balón cuando liberemos la válvula. Sin embargo, lo más importante es que, en los casos de fusión comisural calcificada, una predilatación eficaz nos va a permitir pasar con mayor facilidad el plano valvular sin necesidad de maniobras de empuje agresivas. Por contra, el uso de balón de predilatación en estas situaciones puede incrementar, en teoría, el riesgo de embolia de material cálcico desprendido durante el inflado, por lo que podría ser un escenario propicio para el uso de dispositivos de protección cerebral. El calcio con distribución no homogénea puede producir una expansión asimétrica de la prótesis, esto es, podremos ver cómo la prótesis se acorta más por los segmentos libres de calcio o con menor carga que en aquellas zonas con más densidad de calcio; si bien esto no compromete la funcionalidad, hay que tenerlo en cuenta al decidir la profundidad del implante, sobre todo si queremos hacer uno muy alto. Con las prótesis expandibles con balón, lo habitual es tener ausencia de fuga residual en un implante estándar. En el caso de calcificación de alto grado deberemos ser prudentes al buscar este objetivo, ya que podría implicar forzar una expansión que ponga en riesgo al paciente, sobre todo en posdilataciones. Hay que tener presente que en la reducción de regurgitaciones paravalvulares (no centrales) es muy eficaz el diseño de los faldones, y que su efecto puede tardar unos minutos. Por tanto, antes de forzar una posdilatación agresiva, conviene dar tiempo al efecto de los faldones distales.
- Posdilatación: yo recomendaría hacer el primer inflado de posdilatación con el mismo volumen del inflado de liberación, y siempre manteniéndolo al menos 5 segundos completamente inflado antes de incrementar el volumen en inflados sucesivos.

En caso de que la planificación nos muestre un riesgo real de oclusión coronaria, deberíamos optar por alguna técnica de protección.

P: ¿Cuáles son las ventajas de la prótesis expandible con balón en las válvulas más calcificadas?

R: Además de los aspectos ya comentados, cabe destacar la capacidad de esta tecnología para ofrecer muy buenos resultados en la reducción de fugas paravalvulares^{4,5}, que en el caso de válvulas calcificadas son uno de los principales motivos de mal resultado. Por otro lado, con una buena planificación y una adecuada selección del tamaño podemos realizar un implante muy preciso, con modificación del calcio directa y progresiva, con escaso riesgo de *recoil* y menor necesidad de posdilatación. Además, la posibilidad de lograr implantes más precisos reduce la necesidad de marcapasos tras el implante. Asimismo, en pacientes con válvulas bicúspides

ha demostrado unos resultados excelentes, a pesar de que muchas veces estas válvulas tienen alta carga de calcio y con distribuciones muy variadas. En resumen, la tecnología expandible con balón puede tener ventajas en estos pacientes por su fuerza radial, control y precisión en el implante, y menores tasas de fuga paravalvular y de marcapasos⁶, siempre que se haga una buena planificación más allá de la simple medida del anillo aórtico, con un buen estudio de la distribución del calcio, una correcta selección del tamaño y, sobre todo, teniendo el conocimiento del dispositivo y la experiencia necesarios para enfrentarse a este complejo escenario. Sin duda, se requiere evidencia científica para demostrar, más allá de las opiniones, qué tecnología es mejor, y la respuesta la deben dar ensayos clínicos que comparen los nuevos dispositivos para TAVI entre sí en condiciones clínicas específicas como la calcificación valvular extensa.

FINANCIACIÓN

No se ha contado con financiación.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial.

CONFLICTO DE INTERESES

Cristóbal A. Urbano-Carrillo es *proctor* de Edwards Lifesciences y participa en grupos de consultoría de Medtronic España.

BIBLIOGRAFÍA

1. Guimarães L, Ferreira-Neto AN, Urena M, et al. Transcatheter aortic valve replacement with the balloon-expandable SAPIEN 3 valve: Impact of calcium score on valve performance and clinical outcomes. *Int J Cardiol.* 2020;306:20-24.
2. Mauri V, Frohn T, Deuschl F, et al. Impact of device landing zone calcification patterns on paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement with different next-generation devices. *Open Heart.* 2020;7:e001164.
3. Eckel C, Kim WK, Sötemann D, et al. ACURATE neo2 Versus SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve in Severe Aortic Valve Calcification: A Propensity-Matched Analysis. *Circ Cardiovasc Interv.* 2024;17:e013608.
4. Thiele H, Kurz T, Feistritz HJ, et al. Comparison of newer generation self-expandable vs. balloon-expandable valves in transcatheter aortic valve implantation: the randomized SOLVE-TAVI trial. *Eur Heart J.* 2020;41:1890-1899.
5. Elnaggar HM, Schoels W, Mahmoud MS, et al. Transcatheter aortic valve implantation using Evolut PRO versus SAPIEN 3 valves: a randomized comparative trial. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:94-101.
6. Webb J, Wood D, Sathananthan J, Landes U. Balloon-expandable or self-expandable transcatheter heart valves. Which are best? *Eur Heart J.* 2020;41:1900-1902.



A debate: Selección del tipo de prótesis para TAVI en presencia de calcificación grave. Visión desde la tecnología autoexpandible

Debate: TAVI prosthesis selection for severe calcification. The self-expandable technology approach

Raquel del Valle Fernández*

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000514>

PREGUNTA: ¿Qué implicaciones tiene la calcificación valvular aórtica en los resultados del implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI)?

RESPUESTA: Las prótesis para TAVI actualmente comercializadas necesitan, por su diseño, cierto grado de calcificación anular para lograr una adecuada fijación. De hecho, el tratamiento mediante TAVI de válvulas no calcificadas, como en la insuficiencia aórtica pura (escenario en que el TAVI no está aprobado), se relaciona con un riesgo aumentado de malposición, migración protésica y necesidad de un segundo dispositivo¹. Sin embargo, la calcificación valvular grave también supone un reto para el implante, dado que puede comprometer tanto el éxito inicial del procedimiento como los resultados a largo plazo².

Ya desde la planificación del procedimiento, la presencia de calcificación grave puede dificultar la reconstrucción del plano del anillo aórtico y la obtención de una medida fiable de sus dimensiones, y por tanto introducir incertidumbre en la selección del tamaño de la prótesis.

En cuanto al procedimiento en sí, la existencia de calcificación grave se asocia con un riesgo aumentado de complicaciones inmediatas, como rotura del anillo, regurgitación aórtica (central o para-valvular) y trastornos de la conducción³. Además, puede dificultar el cruce de la válvula y limitar la expansión de la plataforma, por lo que en estos casos es habitual llevar a cabo una valvuloplastia previa al implante para facilitar el cruce de la válvula y permitir una mayor expansión y una mejor aposición de la prótesis al anillo. Esto aumenta el número de maniobras en la raíz aórtica y favorece la embolización de *debris*, que se relaciona con un incremento de fenómenos isquémicos.

La calcificación grave puede limitar la expansión de la plataforma y con ello alterar la configuración normal de los velos (fenómeno

de *pin-wheeling*), lo que aumenta el estrés sobre estos y en estudios *in vitro* se ha relacionado con una menor durabilidad. Además, la infraexpansión se asocia con gradientes elevados y con una mayor incidencia de regurgitación, tanto central (por la distorsión de los velos) como para-valvular (por mala aposición al anillo).

P: ¿Qué aspectos morfológicos y cuantitativos valoran en su centro en relación con la calcificación valvular?

R: La técnica de referencia para la cuantificación del calcio valvular es la tomografía computarizada (TC), bien mediante la puntuación de Agatston en una adquisición sin contraste o bien mediante el volumen de calcio en adquisiciones de angiografía por TC⁴. El grado de calcificación, la localización, la morfología y la asimetría en la distribución son determinantes para el éxito del procedimiento y en la aparición de complicaciones. Diversos estudios relacionan la presencia de calcificación moderada o grave en la zona de anclaje con un incremento del riesgo de regurgitación para-valvular, trastornos de la conducción y rotura de anillo³, y parece que son las calcificaciones que protruyen hacia el interior de la luz las que más se asocian con riesgo de complicaciones, mientras que las calcificaciones más planas tienen menor impacto. La calcificación comisural grave se ha relacionado también con la presencia de regurgitación residual en esa zona⁵.

La localización predominante en el cuerpo de los velos se relaciona con el grado de infraexpansión y la funcionalidad de la prótesis, y puede influir en el riesgo de compromiso coronario en los casos con calcificación de velos a la altura del *ostium* coronario, sobre todo en presencia de coronarias bajas y senos estrechos.

En última instancia, la interacción del calcio con la prótesis depende del tipo de dispositivo. Así, los dispositivos supraanulares mantienen mejor la disposición de los velos cuando la calcificación se sitúa en el anillo o en el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI),

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: raqueldelvalle@gmail.com [R. del Valle Fernández].

Online el 16 de mayo de 2025.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.



y las prótesis con cintura más estrecha y menor fuerza radial producen menor desplazamiento de los velos hacia las coronarias.

La excentricidad del calcio supone un reto relevante, y en esto cobra gran importancia la morfología valvular: las válvulas bicúspides presentan típicamente patrones de calcificación más complejos que las tricúspides, calcificación más asimétrica y con frecuencia rafes calcificados que favorecen la expansión asimétrica y el desplazamiento de la prótesis hacia la zona de menor resistencia, y además pueden dificultar el posicionamiento y la estabilidad de la liberación.

En resumen, además de describir el grado de calcificación valvular hay que establecer su localización (anillo, TSVI, cuerpo de velos, comisuras, alcanza la unión sinotubular, nódulos prominentes enfrentados al origen de las coronarias, etc.), la presencia de nódulos que protruyen hacia la luz o si son calcificaciones más planas, que siguen la línea del anillo, y su excentricidad.

P: ¿Cómo condiciona la extensión de la calcificación la selección del tipo de válvula?

R: La calcificación extensa aumenta el riesgo de complicaciones, fundamentalmente de regurgitación paravalvular, rotura de anillo, infraexpansión y trastornos de la conducción³, por lo que intentamos seleccionar la prótesis que mejor se adapta a cada caso en función de la localización y las características del calcio.

En general, en nuestro centro tendemos a elegir prótesis autoexpandibles y evitar pre- y posdilataciones agresivas en casos con nódulos de calcio prominentes, dado que su interacción con el balón aumenta el riesgo de disección o rotura, complicaciones que asocian una mortalidad cercana al 100%. Otro escenario menos frecuente en el cual hay que evitar las prótesis expandibles con balón es la unión sinotubular calcificada y pequeña en relación con el tamaño del anillo, por el daño que puede producir el balón sobre ella y el riesgo de disección de la aorta.

Las prótesis autoexpandibles, con liberación más progresiva que las expandibles con balón, teóricamente tienen mayor capacidad de adaptación a anatomías irregulares y podrían ser preferibles en anillos con calcificaciones muy irregulares. Sin embargo, es un compromiso difícil, dado que pueden conllevar un sellado más incompleto que las de balón, al tener menor fuerza radial, pero disminuirían el riesgo de rotura. Las prótesis expandibles con balón pueden ser una muy buena opción cuando la calcificación se limita a una zona concreta del anillo, sobre todo si no protruye en exceso.

Además, en presencia de calcificación importante es fundamental primar una prótesis con faldilla externa, así como una prótesis con alta fuerza radial.

Como la calcificación del TSVI eleva el riesgo de trastornos de la conducción, solemos optar por prótesis recapturables con el fin de optimizar su posición final.

En conclusión, en la elección del tipo de prótesis para un paciente concreto se persigue un delicado equilibrio entre los riesgos de regurgitación, trastorno de la conducción, complicaciones aórticas y gradiente residual⁶.

P: ¿Y cómo afecta la extensión de la calcificación a la selección de la medida de la prótesis valvular?

R: La calcificación de la base de los velos y del TSVI entorpece la identificación del nadir de las cúspides y la reconstrucción del anillo aórtico, y también dificulta la identificación correcta de los límites

reales del anillo y la obtención de medidas precisas. Dado que la selección del tamaño de la prótesis se basa principalmente en esta medida, la elección del tamaño adecuado puede verse comprometida por un infra- o sobredimensionamiento.

Una calcificación excesiva influye de manera clara en la selección del tamaño de la prótesis expandible con balón, tendiendo siempre a un sobredimensionamiento menor (ya sea reduciendo el volumen de inflado del balón o el tamaño de la prótesis). No obstante, su influencia no es tan directa en las prótesis autoexpandibles. En estas, al ser menor el riesgo de rotura o disección aórtica por su menor fuerza radial, podemos aspirar a un sobredimensionamiento estándar o, en casos de anillos limítrofes entre dos tamaños de prótesis, incluso ligeramente mayor, con el fin de lograr un mejor sellado, siempre que la anatomía de los senos de Valsalva permita una buena expansión de los velos sin aumentar el riesgo de compromiso coronario. Además, mientras que un infradimensionamiento ligero en una prótesis expandible con balón puede aminorarse añadiendo unos mililitros de volumen al balón, sin dañar su funcionalidad, el problema de una prótesis autoexpandible demasiado pequeña no tiene solución, ya que el nitinol de la prótesis recupera su diseño de fábrica a temperatura corporal, incluso tras una posdilatación agresiva, lo que perpetúa el problema.

Por otro lado, el calcio puede impedir la adecuada expansión y aposición de una prótesis excesivamente sobredimensionada y empobrecer el resultado del procedimiento, por lo que la decisión en muchas ocasiones es difícil.

P: ¿Algún aspecto del procedimiento difiere en función de la calcificación valvular?

R: En casos de calcificación grave realizamos siempre predilatación, independientemente del tipo de prótesis que se vaya a implantar. Además, es frecuente requerir una posdilatación y que esta sea más agresiva, para optimizar el grado de regurgitación⁷.

Aunque siempre hay que aspirar a un posicionamiento óptimo, esto es en especial relevante en las prótesis con forma de «corcho de champán», que están diseñadas para alcanzar un sobredimensionamiento óptimo a una altura de implante determinada, y una mayor profundidad disminuye el sobredimensionamiento y aumenta el riesgo de regurgitación.

En casos de calcificación del TSVI conviene evitar los movimientos repetidos de entrada y salida de la prótesis en el ventrículo, para disminuir el riesgo de daño sobre el sistema de conducción.

Por último, quiero recordar que una infraexpansión importante deriva ocasionalmente en inestabilidad hemodinámica del paciente hasta que se logra expandir de manera adecuada la prótesis con la posdilatación. Por tanto, hay que estar preparados para sostener hemodinámicamente al paciente durante estas maniobras. En esta situación es de máxima importancia no perder la guía del ventrículo, ya que cruzar una prótesis muy infraexpandida puede resultar complejo. En casos de afectación hemodinámica grave antes de la liberación, puede ser conveniente recapturar (si el sistema lo permite) la prótesis y realizar una valvuloplastia más agresiva.

P: ¿Cuáles son las ventajas de la prótesis autoexpandible en las válvulas más calcificadas?

R: En este tipo de prótesis, la expansión se produce gradualmente, permitiendo una adaptación progresiva a las irregularidades del anillo. Sin embargo, una de sus limitaciones frente a las de balón es su menor fuerza radial, que conlleva un mayor riesgo de regurgitación (descrito ya desde los inicios de la técnica). Las nuevas generaciones de dispositivos incorporan mecanismos diseñados

para mitigar este riesgo. Específicamente, muchos incluyen una faldilla externa que mejora el sellado y reduce la regurgitación paravalvular. Además, ya se dispone de varias prótesis autoexpandibles que son recapturables, lo que permite evaluar la altura de implante y la presencia de regurgitación antes de la liberación completa, y optimizar la posición si fuese necesario. Por último, los sistemas de liberación confieren cada vez mayor estabilidad y permiten una liberación más predecible, facilitan el posicionamiento y reducen el número de recapturas y de maniobras en la raíz aórtica.

En segundo lugar, en las prótesis autoexpandibles supraanales la configuración normal de los velos no se ve afectada por la calcificación en la zona de anclado en el anillo o el TSVI, al encontrarse en una posición más elevada, por lo que en general mantienen su funcionalidad y una hemodinámica excelente incluso ante la presencia de calcificación importante.

Además, en casos de calcificación grave el riesgo de disección aórtica o rotura de anillo (complicaciones con una mortalidad cercana al 100%) se relaciona fundamentalmente con la expansión del balón. En este sentido, una prótesis autoexpandible protege ante dicha complicación, siempre que se eviten pre- o posdilataciones agresivas.

Por último, las prótesis autoexpandibles presentan, en general, un mejor perfil que las prótesis expandibles con balón, lo que favorece su navegabilidad y capacidad de cruce, y puede facilitar el procedimiento.

P: ¿Son todas las prótesis iguales en este contexto?

R: Las prótesis autoexpandibles de primera generación se asocian, en casos de calcificación moderada a grave, con un incremento en la regurgitación paravalvular, malposición, embolización y necesidad de una segunda prótesis. Estos resultados han ido mejorando en paralelo con el progreso técnico en las siguientes versiones⁸, como la capacidad de reposicionamiento, la posibilidad de recaptura y la presencia de faldilla externa. Por tanto, en caso de calcificación grave sería preferible recurrir, si se emplea una prótesis autoexpandible, a aquellas con mayor fuerza radial, faldilla externa y capacidad de reposicionamiento y recaptura. Hay que recordar que, incluso en un mismo tipo de prótesis, los modelos pueden tener características distintas que hay que conocer bien.

FINANCIACIÓN

No se ha contado con financiación.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial.

CONFLICTO DE INTERESES

R. del Valle declara haber recibido honorarios de Medtronic Ibérica y Mercé V como oradora en cursos docentes, y de Medtronic International por trabajos de consultoría.

BIBLIOGRAFÍA

1. Yoon SH, Schmidt T, Bleiziffer S, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Pure Native Aortic Valve Regurgitation. *J Am Coll Cardiol*. 2017; 70:2752-2763.
2. Alperi A, Del Valle R, Avanzas P. Impact of aortic valve calcification on TAVI. Should we rethink existing concepts? *Rev Esp Cardiol*. 2024. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2024.12.007>.
3. Okuno T, Asami M, Heg D, et al. Impact of Left Ventricular Outflow Tract Calcification on Procedural Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;10:1789-1799.
4. Flores-Umanzor E, Keshvara R, Reza S, et al. A systematic review of contrast-enhanced computed tomography calcium scoring methodologies and impact of aortic valve calcium burden on TAVI clinical outcomes. *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2023;17:373-383.
5. Ewe SH, Ng AC, Schuijff JD, et al. Location and severity of aortic valve calcium and implications for aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2011;108:1470-1477.
6. Kim WK, Blumenstein J, Liebetrau C, et al. Comparison of outcomes using balloon-expandable versus self-expanding transcatheter prostheses according to the extent of aortic valve calcification. *Clin Res Cardiol*. 2017;106:995-1004.
7. John D, Buellesfeld L, Yuecel S, et al. Correlation of device landing zone calcification and acute procedural success in patients undergoing transcatheter aortic valve implantations with the self-expanding CoreValve prosthesis. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010;3:233-243.
8. Farhan S, Stachel G, Desch S, et al. Impact of moderate or severe left ventricular outflow tract calcification on clinical outcomes of patients with severe aortic stenosis undergoing transcatheter aortic valve implantation with self- and balloon-expandable valves: a post hoc analysis from the SOLVE-TAVI trial. *EuroIntervention*. 2022;18:759-768.



Impella de alto flujo: una estrategia efectiva en el soporte mecánico del *shock* cardiogénico como puente al trasplante

High capacity Impella, an effective mechanical support strategy for patients in cardiogenic shock bridged to heart transplantation

Adrián Lozano Ibáñez^{a,*}, María Plaza Martín^a, Ignacio J. Amat-Santos^{a,b}, Juan Bustamante Munguira^c, Alexander Stepanenko^{a,b} y Javier Tobar Ruiz^{a,b}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

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

^c Servicio de Cirugía Cardíaca, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

Sr. Editor:

El trasplante cardíaco continúa siendo el tratamiento de referencia en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. Sin embargo, en la última década, los tiempos de espera en lista electiva de trasplante han aumentado hasta situarse en una media de 186 días, con el consiguiente deterioro clínico de estos pacientes a la espera de un órgano¹. En consecuencia, es necesaria la utilización de dispositivos de soporte mecánico temporal, y aunque hay varias

opciones, como el balón de contrapulsación intraaórtico, el TandemHeart (CardiacAssist, Estados Unidos) o el oxigenador extracorpóreo de membrana (ECMO), cada vez se usa más el Impella (Abiomed, Estados Unidos)². Uno de estos dispositivos temporales percutáneos, el Impella CP, ya ha sido utilizado con éxito para este fin^{3,4}. Hay varias versiones de Impella disponibles (2.5, CP, 5.0), cada una con sus limitaciones, pero la recientemente introducida 5.5 tiene ventajas: el alto flujo, la duración de hasta 1 mes y la vía de implantación axilar.

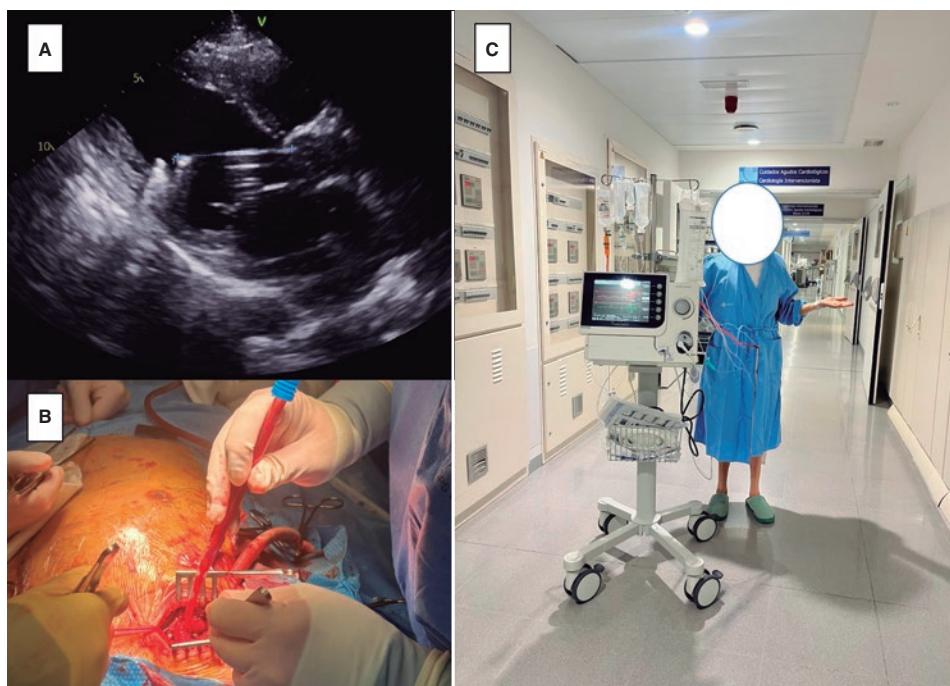


Figura 1. Ilustración de situaciones relacionadas con Impella de alto flujo. **A:** ecocardiograma de un dispositivo Impella 5.5. **B:** implante quirúrgico de un dispositivo Impella a través de injerto axilar en «Y», con un segundo acceso por si fuera necesaria la canulación urgente de ECMO. **C:** paciente portadora de Impella implantado por vía axilar realizando rehabilitación funcional.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lozanoadrian96@gmail.com (A. Lozano Ibáñez).

Online el 6 de marzo de 2025.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

La aparición de los nuevos dispositivos Impella axilar de alto flujo (5.0 y 5.5), con una duración aprobada por marcado CE en la ficha técnica de hasta 1 mes y su equiparación con las asistencias quirúrgicas que exigen esternotomía tipo Levitronix (Suiza) en cuanto al nivel de urgencia en los criterios de distribución de órganos, minimizando la morbilidad asociada, ha cambiado el panorama del trasplante cardiaco urgente actual⁵. Se han comunicado experiencias usando la estrategia Impella 5.5 en asistencia mecánica temporal como puente al trasplante con buenos resultados⁶. El objetivo de esta carta es presentar, por primera vez en España, la experiencia de un solo centro.

En España, el primer dispositivo Impella 5.5 se implantó en nuestro centro en enero de 2022. Desde entonces, hasta abril de 2024, se han implantado 11 dispositivos en pacientes con *shock* cardiogénico como puente al trasplante cardiaco. El implante lo lleva a cabo un equipo multidisciplinario formado por un hemodinamista, cirujanos cardiacos y un cardiólogo experto en insuficiencia cardiaca avanzada, en quirófano y guiado por fluoroscopia y ecocardiograma transesofágico. Se utiliza la vía axilar con el fin de facilitar la movilización y la recuperación funcional durante el ingreso (figura 1).

En el estudio que presentamos, para el análisis estadístico de los datos se empleó el programa SPSS (IBM, Estados Unidos). Las variables continuas se expresan como media y desviación estándar, excepto en el caso de la variable de días de soporte, que se expresa como mediana y rango intercuartílico. Para la comparación de variables se empleó la prueba t de Student para datos apareados.

En la tabla 1 se muestran las características basales de los pacientes. Un 33% ya se encontraban en lista de trasplante cardiaco, y todos estaban ingresados en situación de *shock* cardiogénico. Solo en uno de ellos el Impella se implantó como desescalada de un soporte previo con ECMO y balón de contrapulsación. La causa más frecuente fue la miocardiopatía dilatada no isquémica, seguida de la isquémica. El perfil de paciente fue varón (90,9%), de superficie corporal convencional y con dilatación y disfunción del ventrículo izquierdo, pero la mayoría con función derecha de media conservada (3 pacientes presentaban desplazamiento sistólico del plano del anillo tricuspídeo (TAPSE) < 14 mm y otros datos de disfunción ventricular derecha importante).

Tras el implante, todos los pacientes se extubaron de forma precoz (< 12 h) excepto uno (a las 48 h), debido a congestión pulmonar. La mediana de tiempo de soporte fue de 12 días [10,5-44], superando el tiempo recomendado en 4 casos (39, 49, 59 y 78 días), mientras que la mediana de tiempo en urgencia fue de 7 días (la discrepancia se debe a una fase de recuperación de órganos necesaria en algunos pacientes). A pesar de ello, solo 2 pacientes precisaron recambio del dispositivo, el primero tras 58 días de soporte por fallo del sistema de purga y el segundo tras 28 días por infección de la herida quirúrgica (se optó por el abordaje contralateral).

Como complicaciones más relevantes se produjeron 2 ictus y 2 episodios de hemorragia digestiva. El primer ictus fue isquémico, en el territorio de M1 izquierda distal, 1 día después del recambio del dispositivo (a los 58 días de soporte), y se resolvió con trombectomía mecánica sin secuelas. El segundo fue también isquémico, tras 12 días de soporte, en el territorio capsulotalámico derecho, e igualmente se solucionó sin secuelas. No hubo ningún episodio de hemólisis a pesar de los altos flujos generados, lo cual podría ser una ventaja de este dispositivo.

La mejoría hemodinámica a las 48 h del implante fue clínicamente significativa (tabla 1), destacando una reducción del 50% de la presión arterial pulmonar media que permitió la idoneidad para el trasplante de 3 pacientes previamente con contraindicación por

Tabla 1. Características basales de los pacientes asistidos con Impella de alto flujo subclavio como puente al trasplante cardiaco

Características basales (n = 11)	n (%) o media ± DE	p
Características clínicas		
<i>Etiología</i>		
Dilatada no isquémica	5 (45,5%)	-
Isquémica	4 (36,4%)	
Hipertrófica	2 (18,2%)	
<i>INTERMACS</i>		
1	1 (9,1%)	-
2	5 (45,5%)	
3	5 (45,5%)	
<i>SCAI</i>		
C	9 (81,8%)	-
D	2 (18,2%)	
Puntuación inotrópico-vasoactiva previa al implante	7,89 ± 9,4	-
Edad (años)	59 ± 5,9	-
Varones	10 (90,9%)	-
Talla (cm)	173,1 ± 8,35	-
Peso (kg)	72,3 ± 8,9	-
Tiempo de soporte (días)	12 [10,5-44]	-
Características ecocardiográficas		
FEVI (%)	24,2 ± 7,46	-
TAPSE (mm)	19,4 ± 3	-
VTDVI (ml)	224,1 ± 77	-
Características hemodinámicas		
PAPm pre (mmHg)	40,8 ± 11,8	< 0,001
PAPm post* (mmHg)	21,1 ± 8,8	
PCP pre* (mmHg)	29,6 ± 7,35	< 0,001
PCP post* (mmHg)	12,5 ± 5,5	
GTP pre* (mmHg)	11,8 ± 6,2	0,056
GTP post* (mmHg)	8,67 ± 5,2	
IC pre* (l/min/m ²)	2,2 ± 0,8	0,102
IC post* (l/min/m ²)	2,75 ± 1,27	

DE: desviación estándar; GTP: gradiente transpulmonar; INTERMACS: *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; PCP: presión capilar pulmonar; PAPm: presión arterial pulmonar media; SCAI: *Society for Cardiovascular Angiography & Interventions*; TAPSE: desplazamiento sistólico del plano del anillo tricuspídeo; VTDVI: volumen telediastólico del ventrículo izquierdo; IC: índice cardiaco.

Los datos se expresan como n (%), media ± desviación estándar o mediana [rango intercuartílico].

* 48 h tras el implante.

hipertensión pulmonar con resistencias elevadas. La mediana de tiempo en urgencias fue de 7 [3,5-14,5] días. El trasplante se realizó con éxito en todos los pacientes, sin fallo derecho ni primario del injerto. Después del trasplante, el 83% fueron extubados en las primeras 24 h, con una mediana de estancia en la unidad de cuidados intensivos de 7,5 días [6,25-8,75]. Uno de los pacientes falleció durante el ingreso por aspergilosis pulmonar, y el resto fueron dados de alta (supervivencia intrahospitalaria del 90,9%).

En cuanto a las limitaciones de nuestro trabajo, se trata de una cohorte de pocos pacientes, por lo que la validez de los resultados es reducida. Por otro lado, no se comparan diferentes estrategias de tratamiento y no se puede inferir la superioridad de la presentada en comparación con otras.

Como conclusión de nuestro estudio, el dispositivo Impella (5.0 y 5.5) es una herramienta eficaz y segura como estrategia de puente a trasplante en *shock* cardiogénico. A su vez, los altos flujos con este dispositivo permiten la reversibilidad precoz de la hipertensión y las resistencias pulmonares, una de las principales contraindicaciones del trasplante cardiaco, sin datos de fallo del ventrículo derecho tras el implante incluso en pacientes que presentaban disfunción biventricular previa.

Su durabilidad actual, la menor incidencia de hemólisis y el acceso mínimamente invasivo permiten una temprana recuperación tanto funcional como del resto de los órganos, llevando a los pacientes en óptima situación clínica y hemodinámica al trasplante cardiaco, con los resultados expuestos a pesar del perfil de riesgo de esta población.

FINANCIACIÓN

Este trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este artículo se ha elaborado respetando las recomendaciones internacionales sobre investigación clínica (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial). Se trata de un registro retrospectivo completamente anonimizado de pacientes de nuestro centro. Por normativa interna de nuestro Comité de Ética, estamos

exentos de la necesidad de un consentimiento informado para el uso de estos datos.

La paciente de la [figura 1C](#) ha dado su consentimiento por escrito para emplear la imagen con propósitos de investigación científica.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se han empleado herramientas de inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Lozano Ibáñez: borrador original. M. Plaza Martín, I.J. Amat-Santos: revisión y edición. J. Bustamante Munguria y A. Stepanenko: investigación y gestión de asistencias. J. Tobar Ruiz: idea original.

CONFLICTO DE INTERESES

Sin conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- González-Vilchez F, Hernández-Pérez F, Almenar-Bonet L, et al. Spanish heart transplant registry. 34th official report of the Heart Failure Association of the Spanish Society of Cardiology. *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:901-909.
- Organización Nacional de Trasplantes. Memoria de donación y trasplante 2023. Trasplante cardiaco. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/03/DONACION-Y-TRASPLANTE-CARDIACO-2023.PDF>. Consultado 8 Oct 2024.
- Barge-Caballero E, Almenar-Bonet L, Gonzalez-Vilchez F, et al. Clinical outcomes of temporary mechanical circulatory support as a direct bridge to heart transplantation: a nationwide Spanish registry. *Eur J Heart Fail.* 2018;20:178-186.
- Iyengar A, Rekhtman D, Weingarten N, et al. Comparison of Intraaortic Balloon Pump and Impella 5.5 as Heart Transplant Bridging Strategies. *Ann Thorac Surg.* 2023;116:811-817.
- Organización Nacional de Trasplantes. Criterios de distribución 2023. Trasplante cardiaco. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/Criterios-Distribucion-Corazon-2023.pdf>. Consultado 18 Ago 2024.
- Haddad O, Sareyyupoglu B, Goswami RM, et al. Short-term outcomes of heart transplant patients bridged with Impella 5.5 ventricular assist device. *ESC Heart Fail.* 2023;10:2298-2306.



Decanulación percutánea con dispositivo Manta del oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial periférico

Percutaneous decannulation of peripheral veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation using the Manta closure device

Emilio Arbas Redondo^{a,b,δ,*}, Sandra Ofelia Rosillo Rodríguez^{a,b,δ}, Clara Ugueto Rodrigo^{a,b}, Juan Caro Codón^{a,b}, Alfonso Jurado Román^{b,c} y Raúl Moreno^{b,c}

^a Unidad de Cuidados Agudos Cardiológicos, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^b Instituto de Investigación del Hospital Universitario La Paz (idiPAZ), Madrid, España

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

Sr. Editor:

En las unidades de cuidados agudos cardiológicos (UCAC) cada vez es más frecuente el uso de asistencias mecánicas circulatorias de corta duración, como el oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial (ECMO-VA). El implante de este dispositivo es casi siempre periférico e implica la canalización de un acceso arterial femoral de gran calibre. Por este motivo, las complicaciones vasculares son muy frecuentes en los pacientes con ECMO-VA periférico¹, siendo el momento de la decanulación uno de los más críticos.

En la actualidad existen 2 tipos de dispositivo de cierre vascular ampliamente utilizados en las salas de hemodinámica: los basados en sutura, como ProGlide (Abbott Vascular, Estados Unidos), y los de tapón de colágeno, como Angio-Seal (Terumo Corporation, Japón) y Manta (Teleflex, Estados Unidos). Este último está diseñado específicamente para el cierre de arteriotomías de gran calibre, mediante un sistema de anclaje intraarterial y un tapón de colágeno extraarterial, y se comercializa en 2 tamaños: 14 Fr (para introductores de 10-14 Fr y orificios con un diámetro externo de hasta 18 Fr) y 18 Fr (para introductores de 15-18 Fr y orificios con un diámetro externo de hasta 25 Fr). La evidencia en el ámbito del intervencionismo estructural con el dispositivo Manta es muy amplia² y cada vez hay más experiencia en el cierre del acceso arterial de las asistencias mecánicas circulatorias^{3,4}, aunque su uso todavía no está del todo extendido en este campo.

Comunicamos aquí la experiencia de un centro en el uso de Manta para la decanulación arterial en pacientes con ECMO-VA periférico femoral. Previamente, en todos los casos, el implante se había realizado en la sala de hemodinámica, guiado por fluoroscopia o ecografía, por parte de personal especialista en cardiología intervencionista. La necesidad de implantar una cánula de perfusión distal para evitar la isquemia en el miembro inferior de la cánula arterial se evaluó individualmente en cada caso. Los pacientes

ingresaban a continuación en la UCAC, siguiendo los protocolos habituales del paciente crítico cardiológico. Por último, en aquellos pacientes con prueba de destete favorable, la retirada del ECMO-VA se podía realizar de manera percutánea o quirúrgica, según la disponibilidad y a criterio del equipo médico tratante, retirando la anticoagulación al menos 4 horas antes del procedimiento.

En los casos en que se opta por utilizar cierre percutáneo con Manta, una vez clampada la cánula arterial del ECMO y apagada la consola se atraviesa la cánula, proximal al sitio de clampaje, con una aguja de punción femoral. A través de esa aguja se introduce una guía de 0,035 pulgadas con la longitud suficiente para no perder la posición tras la retirada de la cánula, sobre la cual, finalmente, se avanza el dispositivo Manta. A continuación, el anclaje-tapón se libera 1-1,5 cm más profundo que la distancia entre la pared de la arteria femoral y la piel. Esta distancia se estima mediante ecografía vascular a pie de cama, con un medidor aislado de 14 Fr o, en los casos en los que la indicación del ECMO era electiva, con un medidor de 8 Fr antes de la canalización arterial en el momento del implante. No se contempla por protocolo la angiografía de control para comprobar el resultado de la hemostasia; solo si existen signos clínicos o ecográficos de complicación vascular.

Se analizaron retrospectivamente los datos de los pacientes a quienes se implantó eficazmente un ECMO-VA periférico entre enero de 2020 y septiembre de 2024. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario La Paz, que aceptó la exención de consentimiento propuesta para este estudio. En total fueron 65 pacientes, de los cuales 38 sobrevivieron hasta la decanulación (el 58,5% del total). La retirada del ECMO fue percutánea con Manta en 29 pacientes (76,3%) y quirúrgica en 8 (21,0%). En 1 paciente se empleó una combinación de dispositivo de cierre vascular percutáneo (ProGlide y Angio-Seal), sin complicaciones. La decanulación venosa se realizó mediante sutura cutánea hemostática o compresión manual en todos los pacientes en los que la retirada fue percutánea.

^δ Ambos autores contribuyeron por igual durante todo el proceso de redacción y edición del manuscrito como autores principales.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: e.arbasredondo@gmail.com [E. Arbas Redondo].

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

Online el 6 de marzo de 2025.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Tabla 1. Características de los pacientes decanulados con dispositivo de cierre vascular Manta

Variables	Manta (n = 29)
Edad (años)	60,6 [52,4-68,7]
Sexo	
Varón	22 (75,9%)
Mujer	7 (24,1%)
Índice de masa corporal (kg/m ²)	26,0 [22,5-27,8]
Hipertensión arterial	15 (51,7%)
Diabetes mellitus	9 (31,0%)
Dislipemia	13 (44,8%)
Hábito tabáquico activo	6 (20,7%)
Enfermedad arterial periférica	3 (10,3%)
Reanimación cardiopulmonar	15 (51,7%)
Soporte para otro procedimiento	3 (10,3%)
Doble antiagregación	14 (48,3%)
pH en el momento del implante	7,2 [7,1-7,3]
Lactato en el momento del implante (mmol/l)	8,4 [3,6-12,7]
Tamaño de cánula arterial	
15 Fr	25 (86,2%)
17 Fr	4 (13,8%)
Tamaño de cánula venosa	
21 Fr	26 (89,7%)
23 Fr	3 (10,3%)
Canulación arteriovenosa femoral contralateral	29 (100%)
Implante de BCIAo	15 (51,7%)
Implante de bomba de flujo microaxial	1 (3,5%)
Cánula de perfusión distal	2 (6,9%)
Lugar de la retirada del ECMO	
UCAC, a pie de cama	11 (37,9%)
Hemodinámica	18 (62,1%)
Tamaño del Manta	
18 Fr	27 (93,1%)
14 Fr	2 (6,9%)
Retirada de la cánula venosa	
Compresión manual	6 (20,7%)
Sutura cutánea hemostática	23 (79,3%)
Tiempo en ECMO (días)	5,8 [3,2 – 7,6]
Supervivencia al alta hospitalaria	24 (82,8%)

BCIAo: balón de contrapulsación intraaórtico; ECMO: oxigenador extracorpóreo de membrana; UCAC: unidad de cuidados agudos cardiológicos.

Las variables categóricas se expresan como frecuencia y porcentajes, y las variables continuas como mediana y rango intercuartílico.

Tabla 2. Complicaciones vasculares durante o tras la retirada del ECMO-VA periférico

Complicaciones vasculares	Manta (n = 29)	Cirugía (n = 8)
<i>Complicación arterial en la retirada</i>	3 (10,3%)	2 (25,0%)
Sangrado arterial	1	1
Oclusión de arteria femoral	2	1
<i>Complicación venosa en la retirada</i>	2 (6,9%)	0
Sangrado venoso	2	0
Trombosis venosa	0	0
<i>Cirugía urgente en la retirada</i>	2 (6,9%)	–
<i>Complicación vascular tras la retirada</i>	2 (6,9%)	3 (37,5%)
Pseudoaneurisma femoral	1	0
Fístula arteriovenosa femoral	0	0
Trombosis venosa profunda en miembro inferior	0	1
Infección del acceso vascular	0	1
Isquemia arterial y síndrome compartimental	1	1

ECMO-VA: oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial. Se comparan las complicaciones vasculares en los pacientes con ECMO-VA que fueron decanulados percutáneamente con Manta (n= 29) frente a aquellos en los que se retiró quirúrgicamente a cielo abierto (n = 8). Los datos se muestran en frecuencias y porcentajes.

En la [tabla 1](#) se presentan las características de los 29 pacientes en quienes se empleó el dispositivo Manta. El tamaño de la cánula arterial fue de 15 Fr en el 86,2% de los casos, y el de la cánula venosa fue de 21 Fr en el 89,7%. En todos los pacientes se logró canalizar la arteria femoral en una ingle y la vena femoral en la contralateral. Dos pacientes (6,9%) necesitaron perfusor distal por isquemia del miembro inferior (en uno, de manera aguda durante el implante del ECMO). Tras una mediana de 5,8 días en ECMO, se retiró el soporte en la sala de hemodinámica en el 62,1% y a pie de cama en la UCAC en el 37,9%. La supervivencia al alta hospitalaria fue del 82,8% en este grupo de pacientes tras la retirada eficaz del ECMO-VA.

En 3 pacientes (10,3%) se produjo alguna complicación durante la decanulación arterial: 2 (6,9%) sufrieron oclusión de la arteria femoral por liberación intraluminal del dispositivo de cierre vascular y necesitaron cirugía urgente, y el otro presentó sangrado mayor (clase BARC 3a) al retirar la cánula arterial previo a desplegar el Manta (sin fallo del dispositivo posterior). Más adelante se detectó 1 caso de pseudoaneurisma de la arteria femoral del ECMO, que requirió cirugía a los 19 días de la retirada. Otro paciente, que ya había presentado oclusión de la arteria femoral por el Manta, requirió una fasciotomía urgente a los 3 días por síndrome compartimental secundario a isquemia del miembro inferior ([tabla 2](#)). No se registró ninguna complicación vascular en los pacientes decanulados con Manta a pie de cama.

Se trata de una de las series más numerosas de pacientes en todo el mundo, y la primera en España, sobre el uso del dispositivo Manta para la decanulación arterial del ECMO-VA periférico, con una eficacia del procedimiento del 93,1% libre de complicaciones vasculares agudas, similar a la comunicada en la literatura³. Aun así, cabe destacar la baja incidencia de complicaciones vasculares y de isquemia del miembro inferior, no solo tras la decanulación,

sino también durante el ECMO-VA, incluso cuando la mayoría de los implantes son en situación emergente en el contexto de una reanimación extracorpórea (51,7% de los pacientes de la serie). En este contexto, el Manta es superior a otros dispositivos percutáneos, como ProGlide⁴, pues requiere cierto grado de planificación en el momento del implante que no siempre es posible. El uso de cánulas arteriales de menor tamaño que en otras series⁵ y la canulación por parte de personal con amplia experiencia en arteriotomías de gran calibre han sido aspectos clave para garantizar unos buenos resultados.

En nuestra serie, en los pacientes con retirada quirúrgica del ECMO-VA las complicaciones vasculares fueron relativamente superiores (tabla 2), si bien el reducido tamaño muestral no permite establecer comparaciones entre ambas técnicas. Además, en general se trataba de pacientes que ya habían presentado una complicación vascular grave durante el ECMO (como isquemia del miembro inferior) o en los que la retirada se planteó en el quirófano tras el cambio a una asistencia central como puente a decisión. En cualquier caso, la retirada quirúrgica depende siempre de la disponibilidad de quirófano y exige coordinación con los equipos de cirugía, una logística que puede ser compleja en estas situaciones.

En conclusión, a pesar de las limitaciones inherentes al carácter observacional del estudio y del reducido tamaño muestral, nuestros resultados apoyan la eficacia y la seguridad de la decanulación percutánea del ECMO-VA periférico con el dispositivo Manta, y además su realización es factible incluso a pie de cama en la UCAC, lo cual facilita la liberación de las salas de hemodinámica.

FINANCIACIÓN

Ninguna fuente de financiación.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio cuenta con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario La Paz, que acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio. Asimismo, en la redacción del documento se han tenido en cuenta las directrices SAGER con respecto a los posibles sesgos de sexo y género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Nada que declarar sobre el uso de inteligencia artificial en el desarrollo del artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

E. Arbas Redondo, autor de correspondencia, y S.O. Rosillo Rodríguez, segunda autora, han colaborado equitativamente en todas las fases del proyecto, incluida la redacción y edición de este manuscrito, en categoría de coautoría principal. C. Ugueto Rodrigo y J. Caro Codón han colaborado en la recogida de datos y en la revisión del texto final. A. Jurado Román y R. Moreno han colaborado en la revisión del texto. Todos los autores han revisado y aprobado la versión final.

CONFLICTO DE INTERESES

R. Moreno es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Los demás autores no declaran ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Zeymer U, Freund A, Hochaedl M, et al. Venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in patients with infarct-related cardiogenic shock: an individual patient data meta-analysis of randomised trials. *Lancet.* 2023;402:1338-1346.
2. Sardone A, Franchin L, Moniaci D, et al. Management of vascular access in the setting of percutaneous mechanical circulatory support (pMCS): sheaths, vascular access and closure systems. *J Pers Med.* 2023;13:293.
3. Ng JJ, Lee SHT, Lim JKW, et al. Percutaneous decannulation of venoarterial extracorporeal membrane oxygenation using the Manta vascular closure device: a systematic review and meta-analysis. *Artif Organs.* 2023;47:1431-1441.
4. Scherer C, Theiss H, Istrefi M, et al. Suture-based vs. pure plug-based vascular closure devices for VA-ECMO decannulation - A retrospective observational study. *Front Cardiovasc Med.* 2023;10:1106-1114.
5. Dalén M, Settergren M, Kastengren M, Ullström P, Fux T. Percutaneous decannulation of extracorporeal membrane oxygenation using a plug-based closure device. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022;99:1945-1952.

Cierre percutáneo de perforación de ventrículo izquierdo tras toracocentesis



Percutaneous closure of left ventricular puncture after thoracentesis

Mario García-Gómez^{a,*}, Alberto Campo-Prieto^a, María Plaza-Martín^b, Raquel Ramos-Martínez^b, Ana Revilla-Orodea^c e Hipólito Gutiérrez-García^a

^a Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Departamento de Cardiología, Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR), Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España

^b Unidad de Cuidados Agudos Cardiológicos, Departamento de Cardiología, Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR), Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España

^c Unidad de Imagen Cardíaca, Departamento de Cardiología, Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR), Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España

Portadora de sendas válvulas mecánicas aórtica y mitral de 73 años ingresada en estado de *shock* séptico acompañado de un gran empiema izquierdo tras toracocentesis. En seguida, se evidenció el drenaje turbulento de flujo sanguinolento pulsátil, razón por la cual se optó por clampar el sistema. Tanto la tomografía computarizada (figura 1 A,B) como el ecocardiograma (figura 1C,D) confirmaron la malaposición del catéter *pigtail* de 7 Fr que perforaba la pared del ventrículo izquierdo (VI).

Tras consultar con el equipo multidisciplinar, se optó por la alternativa percutánea debido al inaceptable alto riesgo quirúrgico de la paciente. Tras canalizar la femoral derecha con una vaina introductora de 6 Fr, se avanzó una guía J de 0,035 pulgadas hasta la raíz aórtica y se empleó un catéter JR4 para franquear las valvas aórticas que quedaron bloqueadas tras atrapar el catéter *pigtail* provocando una hipotensión grave (figura 2A), por lo que se tuvo que emplear la vía anterógrada. Se limpió la luz interna del catéter avanzando una guía Gaia Second (Asahi Intecc, Japón), inflando un balón de 2,5 × 20 mm y retirando todo el material trombótico (figura 2B). A continuación,

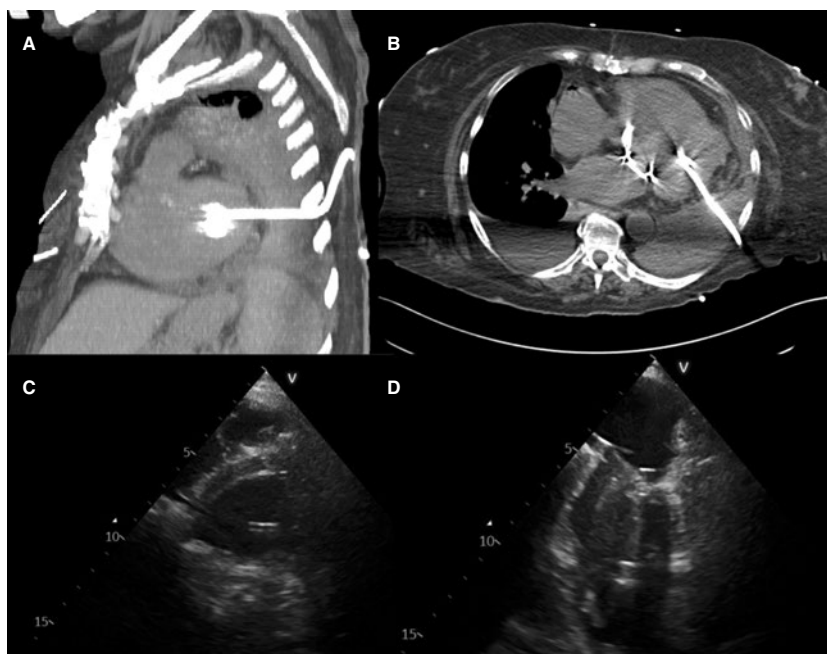


Figura 1.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mariogg8@outlook.com [M. García Gómez].

X @mariogago13

Recibido el 6 de octubre de 2024. Aceptado el 11 de octubre de 2024. Online el 3 de enero de 2025.

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

2604-7306 / © 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

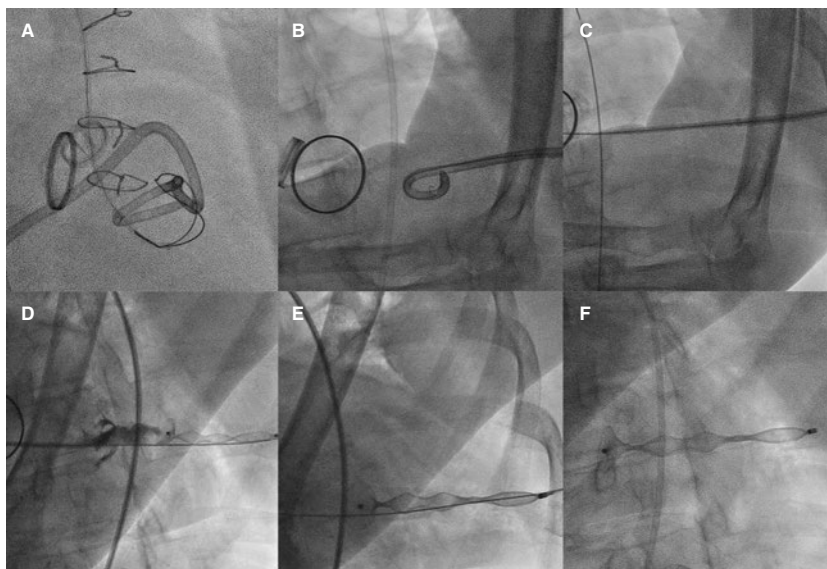


Figura 2.

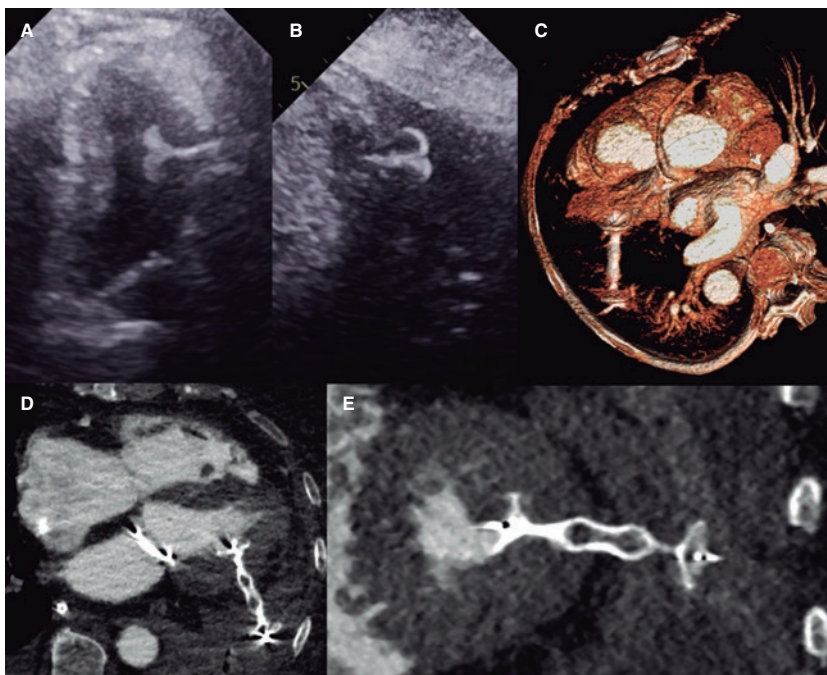


Figura 3.

se avanzó una guía hidrofílica de 400 cm hasta la aorta ascendente donde fue atrapada con un lazo creando un bucle entre el VI y la femoral derecha. Después, se cambió el catéter *pigtail* por una vaina introductora Destination de 7 Fr (Terumo, Japón) (figura 2C). Aunque se implantó un dispositivo Amplatzer Vascular Plug II (AVPII) de 12 × 9 mm (AGA Medical Corporation, Estados Unidos), resultó imposible sellar la perforación por completo (figura 2D). Se cambió por una vaina introductora Destination de 10 Fr y, luego, por un dispositivo AVPII de 20 × 16 mm, que se implantó con éxito sin fugas residuales (figura 2E,F). El ecocardiograma confirmó la fracción de eyección conservada del VI y la ausencia de derrame pericárdico (figura 3A-B). Una nueva tomografía computarizada confirmó el correcto sellado de la perforación por el dispositivo (figura 3C-E).

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Como esta es la descripción de un caso aislado, la mayoría de las directrices SAGER no son aplicables. Aunque se especificó el género de la paciente (mujer), al tratarse de un caso clínico y no de un estudio de investigación, no se consideraron necesarias consideraciones adicionales.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. García-Gómez y H. Gutiérrez-García redactaron la versión inicial del manuscrito y seleccionaron y editaron las imágenes que se emplearían *a posteriori*. A. Campo-Prieto, M. Plaza-Martín, R. Ramos-Martínez y A. Revilla-Orodea colaboraron en la revisión crítica del manuscrito y aprobaron su versión final.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

Congestión venosa en paciente con d-TGA tras Mustard

Venous congestion in a d-TGA patient after Mustard procedure

Francisco Javier Ruperti-Repilado^{a,b,c,d,e,*, \diamond} , Félix Coserria-Sánchez^{f, \diamond} , Amadeo Wals-Rodríguez^{a,b,c}, Agustín Guisado^g, José Díaz-Fernández^{g, \diamond} y Pastora Gallego^{a,b,c, \diamond}

^a Unidad de Cardiopatías Congénitas del Adulto, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Instituto de BioMedicina de Sevilla (IBIS), Sevilla, España

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

^c European Reference Network for Rare, Low-Prevalence, or Complex Diseases of The Heart (ERN GUARD-Heart), Ámsterdam, Países Bajos

^d Division of Cardiology, University Hospital Basel, University of Basel, Basilea, Suiza

^e Cardiovascular Research Institute Basel, Division of Cardiology, University Hospital Basel, Basilea, Suiza

^f Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^g Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

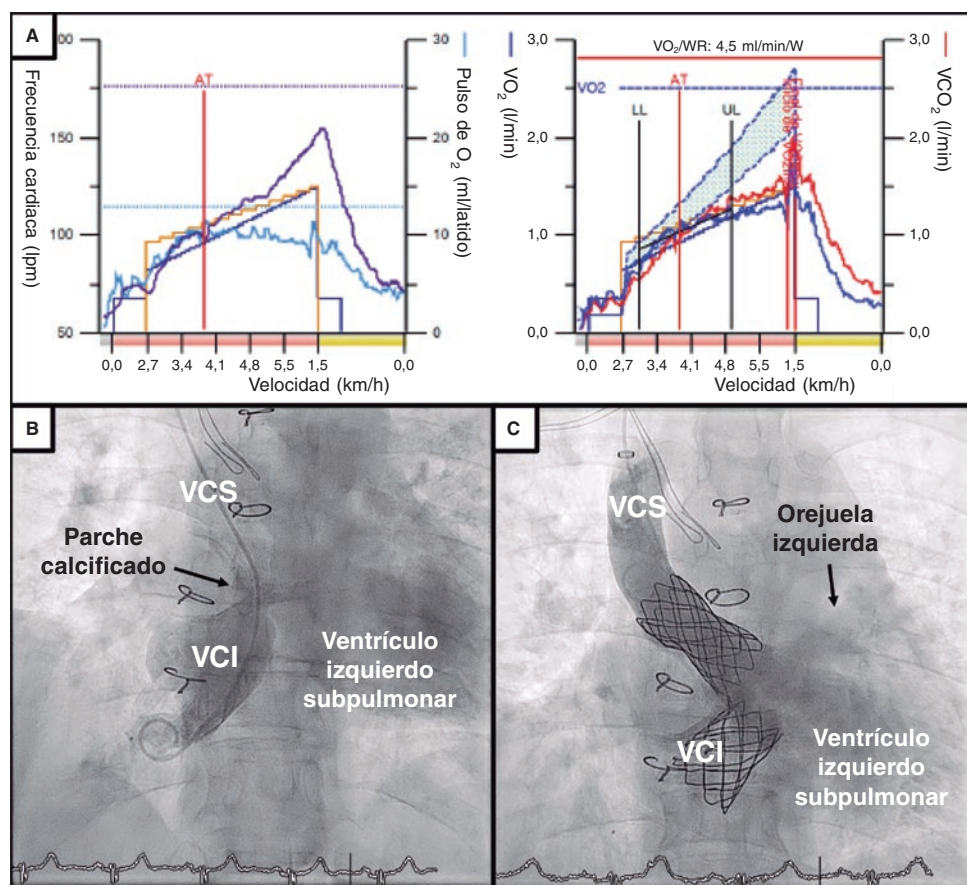


Figura 1.

\diamond Estos autores han contribuido por igual a este trabajo.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: javier.ruperti@usb.ch [F.J. Ruperti-Repilado].

X @JavierRuperti @pepp183 @apgalgar

Recibido el 4 de diciembre de 2024. Aceptado el 23 de enero de 2025. Online el 12 de abril de 2025.

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

2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Este es el caso de un varón de 45 años con dextrotransposición de las grandes arterias (d-TGA) reparada mediante la operación de Mustard a la edad de 5 años con un cuadro de congestión venosa en las extremidades inferiores. La ecocardiografía transtorácica reveló la presencia de flujo turbulento en el conducto del retorno venoso sistémico (vídeo 1 del material adicional). La espiroergometría mostró un pico de VO_2 reducido y una curva de pulso de O_2 con una meseta temprana en caída el final del esfuerzo (figura 1A), ambos signos de un menor gasto cardíaco durante el esfuerzo. Tanto la resonancia magnética cardíaca como la fluoroscopia confirmaron la presencia de conductos fuertemente calcificados y estenóticos (figura 1B; vídeo 2 del material adicional). Se observó un gradiente de 3 mmHg entre la vena cava superior (VCS) e inferior (VCI), así como la cámara del conducto. El conducto del paciente fue dilatado con un *stent* recubierto a nivel de la VCS y de la VCI (figura 1C; vídeos 3 y 4 del material adicional). La ecocardiografía de seguimiento demostró la presencia de un flujo laminar restaurado a través del conducto de retorno venoso sistémico con una velocidad máxima de 0,8 cm/s (vídeo 5 del material adicional). Sobrevinieron arritmias auriculares autolimitadas poco después de la intervención, lo cual pone de manifiesto lo importante que es el seguimiento en estos casos y un umbral bajo para un tratamiento agresivo de las arritmias auriculares dada su relación con la muerte cardíaca súbita en estos pacientes. La operación de Mustard —presentada junto a la técnica de Senning para el tratamiento de la d-TGA— emplea un parche (a menudo protésico o de pericardio desnaturalizado) para redirigir los retornos venosos, a diferencia del conducto del tejido nativo empleado en la técnica de Senning. Este parche es más propenso a la calcificación, provocando estenosis del conducto. Las guías de práctica clínica de la *European Society of Cardiology* recomiendan intervenciones con catéter para el tratamiento de la estenosis sintomática del conducto, dejando la cirugía para casos en los que no sea viable el tratamiento percutáneo (clase I, nivel C).

FINANCIACIÓN

F.J. Ruperti-Repilado está financiado por la subvención N° 214198 de la *Swiss National Science Foundation*.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los autores confirman que se obtuvo el consentimiento informado por escrito del paciente para la presentación y publicación de este informe de caso, incluidas las imágenes y el texto asociado de conformidad con las pautas del *Committee on Publication Ethics*. En este trabajo se han tenido en cuenta las posibles variables de sexo y género de acuerdo con las directrices SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial en el desarrollo de este artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F.J. Ruperti-Repilado, F. Coserria-Sánchez, J. Díaz-Fernández y P. Gallego contribuyeron, por igual, a este trabajo. F.J. Ruperti-Repilado contribuyó sustancialmente a la concepción y diseño del presente trabajo, así como a la recopilación, análisis e interpretación de los datos. Asimismo, redactó el manuscrito y lo revisó críticamente en busca de contenido intelectual importante. F. Coserria-Sánchez contribuyó a la concepción y diseño del trabajo, participó en la recopilación e interpretación de los datos, revisó críticamente el manuscrito y fue responsable del tratamiento intervencionista del paciente. A. Wals-Rodríguez revisó críticamente el manuscrito y fue responsable del tratamiento clínico del paciente. A. Guisado revisó críticamente el manuscrito y contribuyó al tratamiento intervencionista del paciente. J. Díaz-Fernández contribuyó a la concepción y diseño del trabajo, participó en la adquisición e interpretación de los datos, revisó críticamente el manuscrito y contribuyó al tratamiento intervencionista del paciente. P. Gallego contribuyó sustancialmente a la concepción y diseño del trabajo, participó en la adquisición e interpretación de los datos, revisó críticamente el manuscrito y fue responsable del tratamiento clínico del paciente. Todos los autores dieron su aprobación a la versión final del manuscrito y se hacen responsables de cualquier aspecto relacionado a dicho trabajo garantizando, así, la precisión e integridad del contenido.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

AGRADECIMIENTOS

Deseamos agradecerle tanto al paciente como a su familia el habernos permitido presentar su caso en este informe.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000502>.

Resúmenes presentados al 36 Congreso de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. Santiago de Compostela, 4-6 de junio de 2025



Las comunicaciones de este artículo han sido revisadas por el Comité Científico de la Asociación de Cardiología Intervencionista y se publican respetando el criterio de los autores. REC Publications no es responsable de errores o discrepancias.

Desigualdad en el acceso al implante transcatóter de válvula aórtica en España: un análisis territorial y valoración de expertos

José M. de la Torre-Hernández¹,
Andrés Íñiguez Romo², Ángel Morán-Aja³,
Marcos Valdés-Álvarez³, Óscar Martínez-Pérez⁴,
Mónica Cerezales³, Jesús Cuervo³

¹Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

²Departamento de Cardiología, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro, Vigo, España

³Investigación en resultados de salud, Axentiva Solutions SL, Oviedo, España

⁴Investigación en resultados de salud, Axentiva Solutions SL, Barcelona, España

Introducción y objetivos: El implante transcatóter de válvula aórtica (TAVI) ha transformado el tratamiento de la estenosis aórtica, consolidándose como una alternativa menos invasiva que la cirugía, con buena eficacia en pacientes de alto-medio riesgo. A pesar de su creciente adopción, persisten diferencias en accesibilidad e implementación del procedimiento en las distintas regiones españolas, lo que puede afectar la equidad asistencial y la optimización de recursos. Este estudio analiza la variabilidad geográfica en la tasa de implantación de TAVI en España, identifica factores que influyen en su acceso y evalúa la percepción de los especialistas sobre barreras y estrategias de mejora.

Métodos: Se realizó un estudio retrospectivo utilizando el Registro de Actividad de Atención Especializada (RAE-CMBD) del Sistema Nacional de Salud entre 2016-2023, analizando la distribución de TAVI por comunidades autónomas. Adicionalmente, se facilitó un cuestionario a los 123 centros del Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología para evaluar criterios clínicos en la indicación de TAVI, barreras

asistenciales y estrategias para mejorar el acceso y la calidad asistencial.

Resultados: Los datos del RAE-CMBD muestran un aumento progresivo del número de TAVI en España durante el periodo, con diferencias significativas en las tasas por 10.000 habitantes entre Comunidades Autónomas. En 2023, Galicia (2,82 x 10⁴ hab.), Asturias (2,18 x 10⁴ hab.) y Cantabria (2,00 x 10⁴ hab.) presentaron las tasas más altas, mientras que Castilla-La Mancha (0,63 x 10⁴ hab.), La Rioja (0,87 x 10⁴ hab.) y Aragón (1,12 x 10⁴ hab.) registraron las más bajas. Cabe destacar que, durante ese periodo, algunas regiones presentaban particularidades por las que no se practicaban TAVI si no que se derivaban a otras regiones, lo que puede influir en las tasas observadas. Las respuestas del cuestionario indicaron que los principales determinantes en la indicación de TAVI fueron el criterio del equipo médico (40,00%) y la estratificación del paciente (36,5%). Entre las principales barreras para incrementar los procedimientos, se identificaron: estratificación rígida de pacientes (25,6%), detección temprana insuficiente (17,7%), discrepancias dentro del equipo médico (14,2%), o limitaciones de recursos (13,28%). El 91,6% señaló que mejorar la detección temprana de la estenosis aórtica contribuiría a optimizar los resultados clínicos y la experiencia del paciente. Los respondedores indicaron la necesidad de fortalecer la formación continua, mejorar la coordinación entre niveles asistenciales y optimizar los sistemas de información clínica para reducir las disparidades en la implantación de TAVI. En cuanto a las herramientas de apoyo a la decisión clínica, el 76,9% afirmó que su centro dispone de protocolos, formación específica o reuniones periódicas del equipo multidisciplinario.

Conclusiones: Pese al incremento de los TAVI en España, las disparidades regionales en su acceso siguen siendo considerables, suponiendo un reto para la equidad asistencial. La heterogeneidad observada no parece explicarse únicamente por diferencias presupuestarias, sino por los modelos de gestión sanitaria y variabilidad en la organización asistencial. Para reducir esta brecha, es fundamental reforzar la coordinación entre los niveles de atención, optimizar los criterios de selección de pacientes y garantizar la implementación de estrategias que permitan una distribución equitativa de los recursos en todo el territorio nacional.

Cierre de foramen oval permeable en pacientes con ictus criptogénico: características de una población real

Candy Ceballos Gómez,
Marta Alcalá Ramírez del Puerto,
Carlos González Guerrero, Joaquín Cano Nieto,
Cristóbal Urbano Carrillo

Servicio de Cardiología, Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, España

Introducción y objetivos: El foramen oval permeable (FOP) es la causa más frecuente de ictus criptogénico en jóvenes. El Doppler transcraneal (DTC) es la técnica de cribado y el ETE aporta información anatómica del FOP. Aunque muchos pacientes precisarán cierre percutáneo, es fundamental individualizar. Pretendemos describir las características de una población joven ingresada en nuestro centro con ictus criptogénico y FOP, y analizar nuestra experiencia inicial en su manejo.

Métodos: Se recogen datos de 65 pacientes intervenidos de cierre de FOP tras ictus criptogénico en nuestro centro entre 2018-2024.

Resultados: El 57,4% eran varones, con una edad media de 48 ± 11 años. El 37,3% fumaba y el 11,5% consumía alcohol. El 14,8% era hipertenso, el 3,3% diabético y el 23% dislipémico. El 6,6% tenía AF de ACV, pero ninguno de FOP. Entre los AP, el 4,9% padecía trombofilia, 16,4% migraña, 13,1% ACV recurrente y ninguno FA. El 11,5% de las mujeres tomaba anticonceptivos. A todos se les realizó DTC, resultando positivo en todos (paso escaso 30%, patrón ducha 46,1% y cortina 23,9%); y ETE, detectándose aneurisma del septo interauricular en el 72,1%, válvula de Eustaquio en el 39,3%, red de Chiari en el 8,2%, túnel largo en el 50,8%, paso espontáneo de burbujas en el 26,2% y tras Valsalva en el 55,7%. La escala RoPE promedio fue 6.2 ± 2 . El dispositivo de cierre más empleado fue Figulla (95,1%) y la antiagregación, AAS + clopidogrel (88,5%). No hubo complicaciones en el procedimiento, ni recidivas de ACV en el seguimiento.

Conclusiones: El manejo de FOP requiere un abordaje multidisciplinar, debiendo sospecharse en jóvenes con ictus criptogénico. El cierre percutáneo es un procedimiento seguro y eficaz, cuya indicación debe individualizarse.

Estrategia *inverted* provisional en lesiones de tronco coronario. Más que una técnica

Javier Herrera Flores, Jorge Perea Armijo,
Javier Suárez de Lezo Tejada,
Ignacio Gallo Fernández, Álvaro Roldán Guerra,
Cristina Urbano Sánchez,
Francisco Hidalgo Lemes,
Soledad Ojeda Pineda,
Manuel Pan Álvarez-Ossorio

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

Introducción y objetivos: La revascularización percutánea de lesiones de *ostium* de la arteria circunfleja sin afectación de arteria descendente anterior (Medina 1,0,1 y 0,0,1) representa un desafío debido a una mayor tasa de eventos en el seguimiento y su complejidad anatómica, por su contenido de fibras elásticas, carga de calcio y angulación. La técnica *inverted* provisional presenta buenos resultados en bifurcaciones, aunque su evidencia es escasa en este escenario. El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y los resultados a medio y largo plazo obtenidos con la técnica de *inverted* provisional en estas lesiones.

Métodos: Estudio retrospectivo de una cohorte de pacientes consecutivos tratados mediante técnica de *inverted* provisional en lesión

del tronco coronario izquierdo Medina 1,0,1 y 0,0,1 entre 2017 y 2024. El evento primario fue revascularización de la lesión diana (RLD), infarto agudo de miocardio y mortalidad por cualquier causa.

Resultados: Un total de 30 pacientes fueron incluidos con una edad media de 72.03 ± 10.35 años, de los cuales 20 pacientes tuvieron una lesión 0-0-1 (66,7%) y 10 pacientes con lesión 1-0-1 (33,3%). Hubo un predominio de sexo masculino (73,3%) y un 40% de diabetes mellitus. En 46,7% tuvo dominancia izquierda o balanceada, 83,3% calcificación moderada-grave por angiografía y una circunfleja de gran tamaño, mayor a la descendente anterior (3,48 mm vs 3,16 mm; $p < 0,01$). La tasa de éxito inmediato fue del 100% y, en el seguimiento, el evento combinado MACE ocurrió en 8 pacientes (26,7%) y RLD en 4 pacientes (13,3%), no habiendo diferencias según el tipo de bifurcación.

Conclusiones: La técnica *inverted* provisional fue segura y efectiva en lesiones de tronco coronario izquierdo con clasificación Medina 0,0,1 y 1,0,1. Dicha técnica puede ser razonable en pacientes dominancia izquierda o balanceada y circunfleja de gran tamaño, sin diferencias de eventos entre el tipo de bifurcación.

Más allá del procedimiento: variables que impactan en la mortalidad tras implante de válvula aortica transcateter

José Antonio Panera de la Mano,
César Jiménez Méndez, Adrián Garrido Vital,
Sebastián Mariscal Vázquez,
Manuel González Armayones,
Juan Ignacio Lubián Esplugues,
Mauricio Sebastián Urgiles Ortiz,
Alejandro Barbero Rodriguez,
Alberto Villar Ruiz, Dolores Cañadas Pruaño,
Rafael Vázquez Garcia, Livia Gheorghe

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España

Introducción y objetivos: El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se ha consolidado como la primera opción de tratamiento para la estenosis aórtica severa sintomática en pacientes en pacientes > 75 años o con riesgo quirúrgico elevado. A pesar de su creciente utilización y los buenos resultados a corto plazo, es necesario obtener más datos acerca de su evolución clínica a largo plazo en escenarios de vida real.

Métodos: Análisis retrospectivo de los pacientes sometidos a implante de TAVI en nuestro centro durante los años 2022, 2023 y 2024. Se recogieron datos clínicos, ecocardiográficos y relacionados con el procedimiento, así como variables relacionadas con eventos en el seguimiento. Se analizaron los eventos en el seguimiento.

Resultados: Se incluyeron 443 pacientes, edad media 79,2 años $\pm 5,7$; 54% mujeres. Hipertensos 84%, Diabéticos 43%. El 23% de los pacientes habían presentado insuficiencia cardiaca (IC) previo al implante de TAVI y el 35% tenían antecedentes de cardiopatía isquémica. Hasta un 52% de los pacientes estaban bajo tratamiento con diuréticos. Un 20% de válvulas implantadas fueron balón-expansibles con respecto a 80% auto expansibles. Durante las revisiones un 5% de nuestros pacientes presentaban clase funcional \geq III. En el seguimiento fallecieron 44 pacientes (10%). La mortalidad fue significativamente mayor en pacientes con mayor edad, diabetes, con antecedentes de cardiopatía isquémica previa, con un peor perfil de la IC (peor fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI), clase funcional, ingreso previo por IC y congestión en el momento del implante). La insuficiencia aórtica previa al procedimiento también se asoció de forma significativa con la mortalidad. Asimismo, los reingresos hospitalarios tras el procedimiento se relacionaron con una mayor mortalidad, especialmente cuando estuvieron motivados por descompensaciones de IC. En la esfera de la cardiopatía coronaria, los pacientes con antecedentes

de cardiopatía isquémica crónica, incluyendo a pacientes revascularizados tanto de forma quirúrgica como percutánea, presentaron mayor mortalidad durante el seguimiento en nuestra cohorte. También pudimos observar una relación con el síndrome coronario agudo durante el seguimiento.

	p
Edad	0,021
Diabetes mellitus	0,003
Crepitanes al ingreso	0,004
Edemas al ingreso	< 0,001
Ingreso previo por IC	0,008
Clase funcional en seguimiento	< 0,001
Reingreso IC	< 0,001
Insuficiencia aórtica pre implante	0,024
Ingreso cualquier causa	< 0,001
Cardiopatía isquémica previa	0,005
Revascularización quirúrgica coronaria previa	0,42
Síndrome coronario agudo en seguimiento	0,03
FEVI al ingreso	< 0,001
FEVI post	0,012
FEVI al año	0,02

Conclusiones: La cardiopatía isquémica y la insuficiencia cardiaca se asociaron con un peor pronóstico en cuanto a mortalidad en pacientes sometidos a implante de TAVI en nuestra cohorte. Identificar estos perfiles de riesgo resulta fundamental para optimizar el manejo y mejorar el pronóstico de nuestros pacientes en la práctica clínica habitual.

Análisis de resultados de un programa de cierre percutáneo de orejuela izquierda en un hospital de tercer nivel

Carlos Sánchez Sánchez,
Leopoldo Fernández Ruz,
Carlos González Guerrero,
Joaquín A. Cano Nieto,
Cristóbal A. Urbano Carrillo

Departamento de Cardiología, Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, España

Introducción y objetivos: El cierre percutáneo de orejuela izquierda (CPOI) se ha establecido como un procedimiento seguro y eficaz para la prevención de eventos cardioembólicos en pacientes con contraindicación para anticoagulación adecuada. Se pretende analizar los resultados del programa de CPOI en nuestro centro.

Métodos: Se recogieron los datos de los pacientes sometidos a CPOI en nuestro centro hasta febrero de 2025. Las características demográficas y clínicas se resumen utilizando estadísticos descriptivos (variables categóricas en porcentaje y cuantitativas en media y desviación típica).

Resultados: Se realizaron 133 procedimientos en 132 pacientes. En 5 pacientes la indicación fue eventos embólicos recurrentes (3,8%). La edad media fue de 75,43 años (\pm 7,46), 68,2% varones. El

CHA₂DS₂-VASc medio fue 4,18 (\pm 1,39); el HAS-BLED medio 3,26 (\pm 0,9). El 85% tenían historia de hemorragia previa, más frecuentemente digestiva (43,8%), seguida de la intracraneal (29,8%). Se utilizaron los siguientes dispositivos (n, %): Amplatzer Amulet (40, 30,3%), Watchman FLX (32, 24,2%), LAmbre (32, 24,2%) y Omega (27, 20,5%). La tasa de éxito en el primer procedimiento fue del 97%. Sólo se registraron 8 complicaciones posprocedimiento: 1 migración, 1 derrame pericárdico con necesidad de cirugía, 3 complicaciones vasculares y 1 tromboembolismo pulmonar. El tratamiento al alta más frecuente fue AAS y clopidogrel (39, 29,8%), seguido de monoantiagregación con AAS (30, 22,9%) o clopidogrel (24, 18,3%). Sólo se ha detectado un único caso de trombosis asociada a dispositivo.

Conclusiones: En nuestra serie, los resultados han sido similares a los presentados en otros registros, con alta tasa de éxito técnico y baja tasa de complicaciones periprocedimientos, en una población con mayor riesgo hemorrágico.

Más allá del stent: eficacia del balón farmacológico en lesiones de novo de vasos de gran calibre

Fátima González Testón, Javier León Jiménez,
Uriel Martínez Capoccioni,
José Carlos Gaitero Reina,
Miguel Alba Sánchez, Antonio Agarrado Luna,
Javier Benezet Mazuecos

Unidad de Cardiología, Hospital Universitario de Jerez de la Frontera, Jerez de la Frontera, Cádiz, España

Introducción y objetivos: Los balones recubiertos de fármacos (BFC) se han consolidado como un tratamiento eficaz para la reestenosis intrastent y la enfermedad de pequeños vasos. La angioplastia con BFC podría mejorar los resultados en lesiones de novo sobre vaso grande (diámetro de vaso de referencia > 2.5mm), un escenario en la era actual reservado para los stents farmacológicos (SFA).

Métodos: Entre abril de 2022 y enero de 2025, 45 pacientes se sometieron a intervención coronaria percutánea (ICP) por lesiones coronarias de novo utilizando DCB (\geq 2,5mm). El criterio de valoración principal fue la incidencia acumulada de eventos cardíacos adversos mayores (MACE), definida como la combinación de muerte cardiaca, revascularización de la lesión diana clínicamente motivada e infarto de miocardio relacionado con el vaso diana.

Resultados: De los 45 pacientes incluidos, el 53% eran hombres, con una edad media de 66 \pm 14,8 años. La mediana de seguimiento fue de 274 días. El valor medio de FEVI fue de 56%. Solo uno de los pacientes presentaba cardiopatía isquémica previa, habiendo sido revascularizado con el uso de DCB. El 46% presentaban diabetes mellitus tipo 2, el 71% hipertensión, el 53% dislipemia y el 64% tabaquismo. 10 pacientes se encontraban en tratamiento anticoagulante previamente. En el 73% de los casos, el evento que motivó el ingreso fue un síndrome coronario agudo (3 pacientes con angina inestable, 22 pacientes con IAMSEST y 7 pacientes con IAMCEST). El 24% de las lesiones tratadas presentaban calcificación al menos moderada. De media, se utilizó 1 DCB por caso, con una longitud media de 20 mm y diámetro medio de 3 mm a una media de 7 atm, durante 50 segundos. El 38% de las lesiones se predilataron con balón semicompliante, el 38% con balón no compliante y el 22% restante con balón de corte/scoring, en todos los casos a alta presión (18 atm de media). Solo en 2 casos se produjo disección coronaria residual, siendo en ambos casos de tipo B (clasificación NHLBI). En 5 pacientes se utilizó imagen intracoronaria (3 casos con IVUS y 2 casos con OCT). En el seguimiento, 7 pacientes fueron sometidos a nuevo cateterismo: en todos ellos se comprobó buen resultado de la angioplastia previa, en 2 casos se realizó una nueva angioplastia sobre una lesión diferente de la previamente tratada y ningún paciente precisó revascularización de la lesión previamente tratada. Además, 2 pacientes fallecieron por causas no relacionadas con el uso del DCB (uno de ellos por ictus isquémico tras sustitución valvular protésica y otro por insuficiencia cardiaca y fallo renal agudo).

Conclusiones: En pacientes con lesiones coronarias *de novo* en vaso no pequeño, la estrategia de angioplastia con DCB se ha relacionado con buenos resultados a medio-largo plazo sin aumento de las complicaciones en el seguimiento.

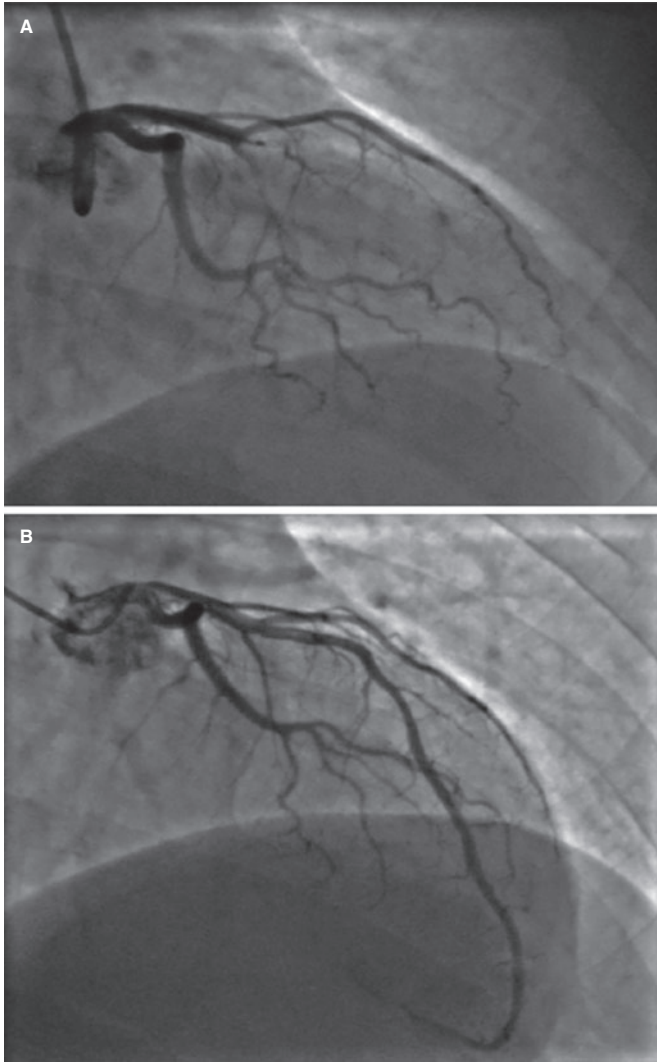


Figura 1.

Uso de acceso radial distal en hemodinámica: experiencia de un único centro

Agustín Ezequiel Molinero,
Carlos González Guerrero,
Ignacio Larrubia Valle,
Juan Antonio Bullones Ramírez,
Luz Divina Muñoz Jiménez,
Cristóbal Urbano Carrillo

Unidad de Hemodinámica, Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, España

Introducción y objetivos: Desde hace ya casi 20 años, el acceso radial se ha consolidado como el preferido sobre el acceso femoral en todos los laboratorios de hemodinámica a nivel mundial con gran evidencia de soporte, tanto en procedimientos programados como en la angioplastia primaria. Con la amplia disponibilidad de técnicas

diagnósticas y terapéuticas, tanto en ámbito coronario como estructural, muchas veces los pacientes son expuestos a más de un procedimiento aumentando el riesgo de complicaciones. Si bien el acceso radial es mucho más seguro que el femoral, tampoco está exento de complicaciones, una de las más frecuentes es la oclusión del vaso limitando las opciones de acceso vascular, aumentando también así los riesgos. A continuación, presentamos datos de un único centro de Andalucía empleando acceso radial distal tanto izquierdo como derecho para procedimientos diagnóstico/terapéuticos y también para apoyo durante procedimientos de patología estructural.

Métodos: Hemos analizado 1133 procedimientos realizados desde el mes de enero 2023 hasta abril 2025 en los que se ha utilizado la radial distal como acceso de preferencia. Para el análisis, se han tenido en cuenta variables como las características basales de los pacientes (como la presencia de factores de riesgo cardiovascular, peso y talla, creatinina, eGFR), el tipo de procedimiento (diagnóstico/terapéutico), *setting* de paciente, el tipo de introductor empleado, lateralidad y éxito de acceso vascular.

Resultados: Pudimos observar que en los procedimientos analizados 2/3 de los pacientes eran hipertensos, la mitad tenían dislipemia, 36% eran fumadores, 34% padecían diabetes mellitus y menos del 30% tenían IMC > 30 kg/m². La media de creatinina de los pacientes estudiados era de 1,1 mg/dl con una media de eGFR de 69 ml/min/1,73 m². Las intervenciones programadas han sido más frecuentes que las urgentes (969 vs 164) en el total de procedimientos y las intervenciones terapéuticas representaron el 44,8%. Respecto a la lateralidad, el lado derecho ha sido preferido por los operadores con una tasa de éxito de acceso superior al 96%. En nuestra muestra, la talla promedio fue de 167 cm (\pm 10), aunque cabe destacar la dificultad de sondaje con los catéteres convencionales sobre todo en pacientes altos o con anatomías particulares del arco aórtico. El tiempo medio total por cada procedimiento fue de 68,5 min (\pm 32) para los terapéuticos y de 29,6 min (\pm 15) para los diagnósticos. Los introductores mayormente usados han sido los 5F o 5/6F en los diagnósticos, llegando a usar en una pequeña cantidad de cateterismos terapéuticos (3%) hasta 7F o incluso catéteres *sheathless* 7,5.

Conclusiones: Los pacientes analizados no han experimentado complicaciones vasculares o síntomas de tipo isquémico en las manos en las respectivas revisiones posprocedimiento.

Podemos concluir que el acceso radial distal ofrece seguridad y posibilidad de usar introductores para la realización de la gran mayoría de los procedimientos cotidianos, dejando abierta la posibilidad de utilizar el acceso radial normal como alternativa para futuros procedimientos. Por otra parte, el tiempo de procedimiento no difiere sustancialmente respecto al uso del acceso radial normal, con una curva de aprendizaje similar.

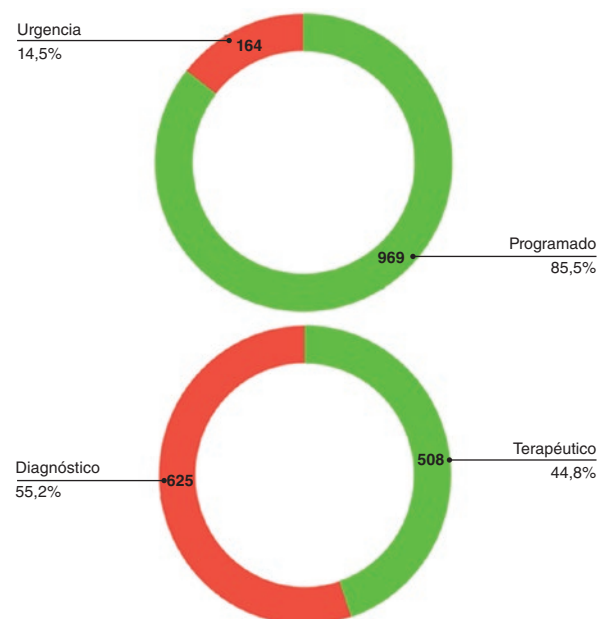


Figura 1.

Seguimiento a un año tras aterectomía coronaria con láser excímer: experiencia de un centro

Carlos Eduardo Vergara Uzcategui,
Rafael Lara Luna, Gema Miñana Escrivá,
Ernesto Valero Picher, Claudio Rivadulla Varela,
Sergio García Blas, Juan Sanchis Forés

Unidad de Hemodinámica, Hospital Clínico Universitario, Valencia, España

Introducción y objetivos: La aterectomía coronaria con láser excímer (ELCA) se ha consolidado como una técnica complementaria valiosa para mejorar el éxito del procedimiento durante la intervención coronaria percutánea (ICP), especialmente en el tratamiento de lesiones coronarias complejas. Sin embargo, persiste una escasez de datos actuales sobre los resultados a largo plazo en pacientes sometidos a ICP asistida por ELCA. Presentar nuestra experiencia inicial con el uso contemporáneo de ELCA en ICP compleja, incluyendo complicaciones periprocedimiento y resultados clínicos a largo plazo.

Métodos: Estudio retrospectivo que analizó a todos los pacientes sometidos a ICP con ELCA en nuestro centro entre julio de 2022 y julio de 2024. Los datos se recopilaron de historias clínicas y bases de datos hospitalarias. La ELCA se realizó con infusión de suero salino en el 95% de pacientes. La preparación de la lesión incluyó dilatación con balón de alta presión e implantación de *stents* liberadores de fármaco o balones recubiertos de fármaco, según criterio del operador.

Durante el periodo del estudio, 19 pacientes (21 lesiones) fueron tratados con ICP y ELCA como técnica primaria de modificación de placa, alcanzando una tasa de éxito del 85%. Todos los procedimientos se realizaron por acceso radial. Cinco pacientes (21%) presentaban reestenosis intrastent.

Resultados: Las complicaciones periprocedimiento se limitaron a un infarto de miocardio secundario a fenómeno de *no-reflow* atribuido a ELCA y cuatro disecciones en el borde distal del *stent*, sin reportarse perforaciones. En el seguimiento a un año, un paciente (5%) requirió revascularización de la lesión diana debido a infarto de miocardio, uno falleció por causas no cardíacas (5%), y cinco pacientes requirieron revascularización de lesiones no diana (25%).

Conclusiones: Esta experiencia de un único centro, realizada por operadores experimentados, resalta que ELCA fue efectiva y segura en nuestra cohorte de pacientes con lesiones complejas. Nuestros hallazgos sugieren que, incluso en pacientes de alto riesgo con enfermedad coronaria compleja, no se observó un aumento en la mortalidad a largo plazo con el uso de ELCA.

Predictores pronósticos en pacientes con implante de válvula aórtica percutánea, cohorte de la vida real

José Antonio Panera de la Mano,
César Jiménez Méndez, Adrián Garrido Vital,
Sebastián Mariscal Vázquez,
Manuel González Armayones,
Mauricio Sebastián Urgiles Ortiz,
Alejandro Barbero Rodríguez,
Alberto Villar Ruiz, María Ángeles Bernal Jiménez,
Dolores Cañadas Pruaño,
Rafael Vázquez García, Livia Gheorge

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España

Introducción y objetivos: La estenosis aórtica es la patología más frecuente en nuestro medio. El implante de prótesis aórtica percutánea (TAVI) es la intervención consolidada para el tratamiento de

la estenosis aórtica severa degenerativa en pacientes > 75 años o con riesgo quirúrgico elevado. Cada vez tenemos más información sobre las variables que influyen en el pronóstico. Sin embargo, los datos del seguimiento a largo plazo en vida real son necesarios para la toma de decisiones en estos pacientes.

Métodos: Análisis retrospectivo y unicéntrico de los pacientes sometidos a implante de TAVI en nuestro centro. Se recogieron datos clínicos, ecocardiográficos y relacionados con el procedimiento así como variables relacionadas con eventos en el seguimiento. Se analizaron los datos mediante el programa estadístico SPSS.

Resultados: Se incluyeron 443 pacientes, edad media 79,2 años \pm 5,7, 54% mujeres. El 84% HTA, 43% Diabéticos. El 32% tenía fibrilación auricular. El 23% de los pacientes habían ingresado por episodio de insuficiencia cardíaca (IC) previo al implante de TAVI. Un 5% se habían intervenido quirúrgicamente de prótesis aórtica y hasta un 34% tenían antecedentes de cardiopatía isquémica. Con respecto al número de fármacos prescritos, un 42% tomaban más de 10 fármacos. 52% de los paciente tomaban diuréticos del asa. En el seguimiento fallecieron o ingresaron por IC 57 pacientes, 12,8%, (44 pacientes fallecieron (10%) y 25 ingresaron por IC (5%). Los pacientes más mayores, diabéticos, con fibrilación auricular y mayor carga de comorbilidades (según la escala Charlson), polifarmacia y dependencia (escala Katz) presentaron unas tasas más altas de muerte/reingreso por IC en el seguimiento. Los pacientes con un peor perfil de la IC (peor fracción de eyección, clase funcional durante el seguimiento, ingreso por IC previo y congestión en el momento del implante) y manifestaciones de cardiopatía isquémica, tanto como antecedentes previos como eventos coronarios agudos en el seguimiento también presentaron un pronóstico más desfavorable.

Conclusiones: Es necesario identificar los pacientes con un peor pronóstico tras el implante de TAVI e implementar medidas para mejorar su pronóstico. La IC, la cardiopatía isquémica y variables geriátricas como la dependencia, la comorbilidad y la polifarmacia se asocian con una evolución más desfavorable en esta población.

	p
Edad	0,028
Diabetes mellitus	< 0,001
Fibrilación auricular	0,01
Cardiopatía isquémica previa	< 0,001
Revascularización quirúrgica coronaria previa	0,014
Crepitantes al ingreso	0,003
Edemas al ingreso	< 0,001
Ingreso insuficiencia cardíaca	0,001
Alta comorbilidad (índice de Charlson)	< 0,001
Índice de Katz	0,001
Clase funcional NYHA	< 0,001
SCA seguimiento	< 0,001
Reingresos por IC	< 0,001
Polifarmacia (número de fármacos)	< 0,001

Cierre percutáneo de comunicación interauricular en población adulta y pediátrica en un hospital de tercer nivel

José Ignacio Larrubia Valle,
Carlos González Guerrero, Agustín Molinero,
Joaquín Cano Nieto, Cristóbal Urbano Carrillo

Servicio de Cardiología, Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, España

Introducción y objetivos: La comunicación interauricular (CIA) es una cardiopatía congénita frecuente que puede conllevar complicaciones en la edad adulta. El cierre percutáneo ha reemplazado progresivamente a la cirugía en pacientes con CIA tipo *ostium secundum* (OS) y anatomía favorable, por su seguridad, eficacia y recuperación rápida. Este estudio describe la experiencia de un hospital de tercer nivel en el cierre percutáneo de CIA entre 2022 y 2024, analizando características clínicas, anatómicas, resultados inmediatos y evolución a mediano plazo en pacientes pediátricos y adultos.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo, de una cohorte de 31 pacientes consecutivos (17 adultos, 14 pediátricos) sometidos a cierre percutáneo de CIA. Se analizaron variables demográficas, anatómicas, dispositivos utilizados, tratamiento posterior, complicaciones y seguimiento clínico/ecocardiográfico al mes y al año.

Resultados: La edad media fue de 28.9 años ($\pm 26,2$; rango: 3-75 años), con predominio femenino (61,3%). El tipo OS único fue el más frecuente (90,3%), seguido de 2 casos de CIA multifenestrada (6,5%) y 1 caso de cierre de dehiscencia de septo tras cirugía de Mustard (3,2%). El 93,5% presentó dilatación de cavidades derechas (100% en pediátricos) con únicamente 1 caso con disfunción sistólica de ventrículo derecho y una prevalencia del 6,5% de hipertensión pulmonar moderada (solo en adultos). Con respecto a la anatomía de la CIA, en la población adulta el borde anterior era subóptimo ($< 5\text{mm}$) en el 41,2%, mientras que el posterior se encontraba ausente ($< 3\text{mm}$) en el 17,6% de los casos. El motivo de cierre más frecuente fue la dilatación de cavidades derechas (47,1% de adultos, 100% de niños), seguida de disnea (29,4%) y accidente cerebrovascular (17,6%) en adultos. En adultos se utilizó Figulla Flex II ASD Occluder en el 100% de los casos; en pediátricos, Amplatzer ASO. El tamaño medio del defecto fue de 12.4 mm (adultos: $14,8 \pm 7,92$ mm; pediátricos: $9,86 \pm 2,25$ mm). El tamaño promedio del dispositivo fue de $24,3 \pm 8,39\text{mm}$ en adultos y $11,6 \pm 2,38\text{mm}$ en pediátricos. El 100% de los niños recibió monoantiagregación con ácido acetilsalicílico (AAS). En adultos, el 76,5% recibió doble antiagregación (AAS + clopidogrel), el 11,8% monoantiagregación, y otro 11,7% continuó con anticoagulación oral previa. Solo hubo un caso de complicación mayor, con migración del dispositivo a aurícula izquierda con conversión a cirugía. El 94,1% recibió el alta dentro de las primeras 24 horas. A un mes, persistió dilatación de cavidades derechas en el 54,8%, disfunción ventricular derecha en 1 paciente y HTP en otro. No se evidenció *shunt* residual en ningún caso. Al año (con 6 pacientes perdidos), la dilatación de cavidades derechas persistía en solo el 16%, sin disfunción ventricular ni complicaciones mayores.

Conclusiones: El cierre percutáneo de CIA en nuestra institución mostró una alta tasa de éxito (96,8%), con una muy baja tasa de complicaciones y excelente evolución clínica y ecocardiográfica tanto en población pediátrica como adulta. Estos hallazgos refuerzan el rol de esta técnica como tratamiento de elección en pacientes con indicación adecuada, incluso en presencia de anatomía parcialmente desfavorable.

Tratamiento percutáneo de la coartación de aorta en adultos: experiencia de un centro de tercer nivel

Carlos González Guerrero,
José Ignacio Larrubia Valle, Agustín Molinero,
Luz Divina Muñoz Jiménez,
Joaquín Cano Nieto, Cristóbal Urbano Carrillo

Servicio de Cardiología-Hemodinámica, Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga, España

Introducción y objetivos: La coartación de aorta (CoAo) es una cardiopatía congénita relativamente frecuente que puede persistir o recidivar en la edad adulta, generando hipertensión arterial (HTA), insuficiencia cardíaca y otras complicaciones cardiovasculares; siendo el tratamiento percutáneo una alternativa eficaz, especialmente en casos de recoartación en adultos.

El objetivo de este estudio es describir las características clínicas, anatómicas e intervencionistas de una serie de pacientes con CoAo tratados mediante abordaje percutáneo en nuestro centro, así como evaluar los resultados inmediatos y a medio plazo en términos de eficacia, seguridad y evolución clínica.

Métodos: Se incluyeron 12 pacientes adultos tratados percutáneamente por CoAo entre enero de 2022 y enero de 2025. Se analizaron variables clínicas (edad, sexo, cardiopatía asociada, sintomatología, repercusión sobre VI), anatómicas (diámetros, localización, presencia de colaterales), e intervencionistas (tipo de *stent*, número, gradientes pre y post, complicaciones). Se evaluó, además, el seguimiento clínico en relación con la persistencia de síntomas, necesidad de reintervención y aparición de complicaciones.

Resultados: Se incluyeron 12 pacientes, el 58% varones, con una edad media de 38 años (rango: 19-78 años). La mayoría presentaba HTA (92%) y 7 de los 12, asociaba alguna cardiopatía, siendo la válvula aórtica bicúspide la más frecuente (33%). Hasta el 75% (9/12) había recibido algún tratamiento corrector, mayoritariamente quirúrgico (7/12), siendo la técnica de Waldhausen la más utilizada; 2 pacientes fueron tratados percutáneamente previamente; y solo un 25% (3/12) correspondían con casos de no recoartación. La indicación más frecuente fue la HTA mal controlada o una respuesta hipertensiva exagerada con gradiente significativo ecocardiográfico o invasivo (92%). El 33% presentaba disnea (NYHA $> \text{II}$), el 100% habían desarrollado colaterales significativas y el 75% tenían algún tipo de repercusión VI (HVI y disfunción diastólica predominantemente). Todos los casos presentaron una anatomía yuxtaductal, con un diámetro mínimo medio de coartación de 10,5 mm ($\pm 3,3$ mm); presentando el 75% de los pacientes, un diámetro inferior al 50% con respecto al de aorta abdominal. Se utilizaron *stents* recubiertos en el 67% de los casos, con una longitud media de 48 mm. Solo en dos pacientes fue necesario la implantación de más de un *stent* debido a migración del primero. El gradiente se redujo significativamente en el posprocedimiento inmediato en todos los casos (media preintervención: 34,7 mmHg, media posintervención: 7,25 mmHg). Se registraron tres complicaciones: dos migraciones de *stent* y una complicación vascular en el acceso, sin impacto sobre la estancia hospitalaria (media: 1,25 días) y sin mortalidad. Durante el seguimiento, el 83% mantenía diagnóstico de HTA, aunque solo el 25% requería más de un antihipertensivo. La disnea mejoró en la mayoría de los casos y solo un paciente desarrolló un mínimo aneurisma sin repercusión clínica ni ecocardiográfica. No se evidenció necesidad de reintervención ni fallecimientos.

Conclusiones: El tratamiento percutáneo de la coartación de aorta en nuestro centro se consolida como una estrategia terapéutica eficaz y segura, logrando una reducción significativa de los gradientes, mejoría clínica en la mayoría de los pacientes, y asociándose a una baja tasa de complicaciones y una estancia hospitalaria muy corta.

Evaluación de *shunt* residual tras el cierre de foramen oval permeable mediante Doppler transcraneal

Jara Amaiur García Ugaldebere¹,
Raúl Ramallal Martínez¹,
Guillermo Sánchez Elvira¹,
Octavio Raúl Jiménez Melo¹,
Aritza Conty Cardona¹, Pablo Bazal Chacón¹,
Betel Olaizola Balboa², Roberto Muñoz³,
Valeriano Ruiz Quevedo¹

¹Unidad de Hemodinámica, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona, España

²Unidad de Cardiología, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona, España

³Unidad de Neurología, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona, España

Introducción y objetivos: El *shunt* residual tras el cierre percutáneo de foramen oval permeable (FOP) representa un marcador pronóstico de eventos cerebrovasculares recurrentes. La incidencia de *shunt* residual tras el cierre percutáneo del FOP oscila entre el 5% y el 25% según series, multiplicando por 4 el riesgo de recurrencia de ictus isquémico o AIT. Aunque el Doppler transcraneal (DTC) es la técnica más sensible en la evaluación inicial, el seguimiento posintervención se basa tradicionalmente en la ecocardiografía transtorácica con contraste (ETTc), una prueba con baja sensibilidad. La tasa real de *shunt* posintervención podría estar subestimada en los estudios clásicos. En este trabajo, presentamos nuestra experiencia en el uso del DTC como herramienta para el seguimiento de pacientes tras el cierre percutáneo del FOP. Aporta datos novedosos sobre la utilidad del DTC en este contexto, siendo el primero en explorar su aplicación sistemática para evaluar la persistencia del *shunt*.

Métodos: Se realizó un estudio observacional retrospectivo en pacientes sometidos a cierre de FOP con dispositivos de doble disco en nuestro centro entre enero de 2018 y octubre de 2024, garantizando un mínimo de 6 meses de seguimiento. El seguimiento se llevó a cabo mediante DTC por parte del servicio de neurología. Se consideraron *shunts* significativos aquellos de tipo ducha o cortina. Se excluyeron pacientes a los que no se realizó DTC. En aquellos pacientes con DTC significativo se completó estudio con ETTc. Se valoró si el tamaño del dispositivo (dispositivo ≤ 25 mm vs > 25 mm) se relacionaba con la probabilidad de *shunt* residual realizando test de chi cuadrado. El análisis estadístico se realizó con el programa STATA 14.

Resultados: Entre enero de 2018 y octubre de 2024 se realizaron 95 procedimientos de cierre de FOP con dispositivos de doble disco (Occlutech o Amplatzer) con valoración posterior de *shunt* residual por DTC. En 17 pacientes (18%) se identificó *shunt* residual significativo por DTC. Se completó el estudio con ETTc en 12 de estos pacientes (67%) detectándose *shunt* por esta técnica únicamente en 3 de ellos (25%). Parte de la discrepancia entre DTC y ETTc podría ser debido a la presencia de *shunt* extracardiaco no detectados por ETTc aunque la diferencia en sensibilidad entre ambas técnicas sería la explicación más plausible. Sólo se han identificado 2 ictus en el seguimiento (0.57 por cada 100 personas año de seguimiento), 1 de ellos sin *shunt* residual por DTC. La tasa de FA en el seguimiento fue de 2,1%. El implante de un dispositivo de mayor tamaño (> 25 mm) se asoció a mayor riesgo de *shunt* residual medido por DTC (33% vs 12%; $p = 0,015$), probablemente traduciendo un FOP de mayor tamaño.

Conclusiones: Se presenta de forma novedosa datos de *shunt* residual por DTC tras cierre de FOP con dispositivos de doble disco. Esta técnica presenta mayor sensibilidad que la ETTc y permite discriminar mejor aquellos pacientes con riesgo aumentado en el seguimiento.

Los dispositivos de cierre de mayor tamaño (en probable relación al tamaño de FOP) se asocian a mayor *shunt* residual por DTC.

Del clásico acceso radial al acceso distal: evolución segura y eficaz en la práctica clínica real

Fátima González Testón,
Uriel Fantino Martínez Capoccioni,
José Carlos Gaitero Reina,
Francisco Medina Camacho,
Alberto Zuleta Reina, Lara Shorbaji,
Verónica Rodríguez Roldán,
Juan Manuel Dorado González,
Miguel Alba Sánchez, Javier León Jiménez,
Antonio Agarrado Luna, Javier Benezet Mazuecos.

Unidad de Cardiología, Hospital Universitario de Jerez de la Frontera, Jerez de la Frontera, Cádiz, España

Introducción y objetivos: El abordaje radial es el acceso recomendado para la realización de procedimientos coronarios en la práctica diaria. Sin embargo, el acceso radial distal (ARD) a nivel de la tabaquera anatómica se ha descrito como alternativa al acceso radial convencional, con ventajas documentadas, especialmente en términos de complicaciones asociadas al acceso. El objetivo de este estudio es presentar la experiencia inicial de nuestro centro con el uso del ARD en pacientes sometidos a cateterismo, independientemente del escenario clínico.

Métodos: Entre diciembre de 2020 y abril de 2025, se incluyeron 68 pacientes sometidos a cateterismo con ARD. El análisis abarcó pacientes en diferentes escenarios clínicos. El objetivo primario fue evaluar el éxito del ARD. Los objetivos secundarios incluyeron el éxito del procedimiento coronario y las complicaciones asociadas al acceso.

Resultados: De los 68 pacientes incluidos, el 71% eran hombres, con una edad media de $69,6 \pm 14,5$ años. La mediana de seguimiento fue de 397 días. El 47% de los pacientes presentaban diabetes mellitus tipo 2, el 85% hipertensión, el 91% dislipemia y el 51% tabaquismo. El IMC medio fue $30,37$ kg/m². En el 38% de los casos, la indicación fue síndrome coronario agudo. En el 93% de los casos, el acceso inicial fue ARD izquierdo, mientras que en el resto fue ARD derecho. El 88% de los procedimientos fueron exitosos; en los 8 pacientes restantes, el acceso final fue distinto al inicial: 5 casos requirieron cambio de ARD izquierdo a femoral derecho, 2 casos cambio de ARD derecho a femoral derecho (ambos debido a ateromatosis radial) y 1 de ARD izquierdo a radial izquierdo (por imposibilidad técnica de obtener acceso). En el 43% de los procedimientos se realizó angioplastia, con una media de 1 vaso revascularizado y un volumen medio de 131 cc de contraste yodado. El tiempo de compresión fue menor que el acceso radial convencional, cumpliendo el 100% el protocolo de nuestro centro (1 hora frente a 3 horas). En el seguimiento, no se presentaron complicaciones relevantes relacionadas con el acceso (salvo pequeño hematoma en el dorso de la mano).

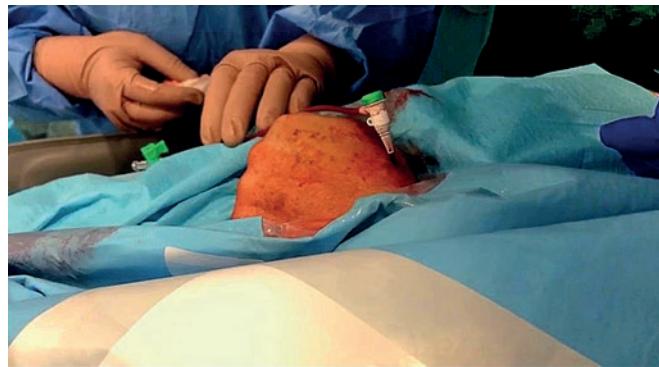


Figura 1.

Conclusiones: El acceso radial distal es una alternativa técnicamente viable que ofrece comodidad tanto para el paciente como para el operador, con bajas tasas de fallos y complicaciones en pacientes seleccionados.

Revascularización percutánea en disfunción ventricular

Angie Tatiana Ariza Mosquera,
 Ángel Prades Sánchez, Ana Guerra-Librero Rite,
 Manuel López Pérez, Teresa Gil Jiménez,
 Juan Caballero Borrego

Servicio de Cardiología intervencionista, Hospital Universitario de San Cecilio de Granada, Granada, España

Introducción y objetivos: La enfermedad arterial coronaria, es una causa de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección (FEVI) reducida. La revascularización percutánea (ICP) de rutina es controvertida, mostrando estudios previos resultados discordantes. El objetivo de nuestro estudio es valorar el beneficio de la revascularización percutánea en pacientes con disfunción ventricular.

Métodos: Realizamos un estudio observacional retrospectivo de pacientes crónicos estables con disfunción ventricular isquémica sometidos a revascularización percutánea, desde marzo del 2020 hasta febrero del 2025. El análisis estadístico fue realizado con el software estadístico IBM SPSS Statistics 25.

Resultados: Se incluyeron 35 pacientes (74,3% de varones, edad media de 71,17 \pm 8), con múltiples factores de riesgo: HTA (77,1%), DM tipo 2 (57,1%), tabaquismo (65,3%), obesidad (IMC 28,5 \pm 4,6), enfermedad coronaria previa (11%). En cuanto a la afectación coronaria, presentaban enfermedad de un vaso el 40%, multivaso el 48,5%, tronco común izquierdo (TCI) el 11,4% y oclusión crónica el 37%. La FEVI basal fue de 35,39% \pm 9,5. Se realizó ICP completa en el 51,5% y parcial en el 45,7%, con éxito en el procedimiento en el 94,3%. Tras la revascularización observamos una mejoría de la FEVI a los tres meses (43,53% \pm 8,3, $p < 0,05$), manteniendo la mejoría al año de seguimiento (46,93 \pm 10,18, $p < 0,05$). Basalmente nuestros pacientes presentaban un grado funcional avanzado de la NYHA (93,7% II-IV) con mejoría tras la revascularización (42,9% II-IV) junto con una tendencia a la disminución de NTproBNP al año de seguimiento (3.360 pg/ml basal vs 640 pg/ml). La media de tiempo de seguimiento fue de 23,74 meses, con una única muerte de causa cardiovascular al año de seguimiento y 3 en el total del seguimiento.

Conclusiones: En nuestra serie observamos que los pacientes con disfunción ventricular isquémica a los que se realizó ICP presentaron una mejoría progresiva de la FEVI tras la intervención junto con una tendencia a la mejoría de la clase funcional y reducción de NTproBNP.

Aterectomía orbital, ¿es el nódulo de calcio su escenario ideal?

Alba Abril Molina, Rosa M. Cardenal Piris,
 Mónica Fernández Quero,
 Agustín Guisado Rasco,
 Carmen Federero Fernández,
 Isabel L. Merino González,
 Manuel Villa Gil - Ortega,
 José F. Díaz Fernández

Unidad de Hemodinámica, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

Introducción y objetivos: Las técnicas de modificación de placa existentes nos permiten abordar múltiples escenarios dentro de enfermedad coronaria severamente calcificada. Es frecuente preguntarse cuál es la lesión ideal para cada una de ellas; y, en este sentido, se sabe que la aterectomía rotacional y el láser juegan un papel protagonista en las lesiones no cruzables o que la litotricia coronaria puede ser la mejor opción para lesiones no dilatables. Sin embargo, el escenario ideal para la aterectomía orbital no está bien definido. El objetivo con este trabajo es presentar nuestra experiencia con la aterectomía orbital y evaluar la seguridad y eficacia de esta técnica en la enfermedad coronaria calcificada, tratando de identificar qué lesiones se benefician más de este tratamiento.

Métodos: Estudio unicéntrico, observacional y retrospectivo en el que se incluyen los pacientes tratados con aterectomía orbital en nuestro centro, analizando las características basales de esta población, las características de las lesiones tratadas, así como la seguridad y la eficacia de esta técnica de modificación de placa.

Resultados: Se incluyen 20 pacientes (22 lesiones) tratados entre Junio 2024 y Marzo 2025, siendo el 83,5% varones, con edad media 72,8 años y alta carga de factores de riesgo cardiovascular (85% HTA, 62% DM2, 78% dislipemia y 60% fumadores o exfumadores). La prevalencia de la enfermedad renal crónica y enfermedad arterial periférica en esta población era del 23% y 26% respectivamente. El 44,4% de los pacientes tratados tenían un síndrome coronario crónico y el 55,6% angina inestable o IAM sin elevación del ST. La ADA fue tratada en un 50% de los casos, ACD y ACx en un 20% y el TCI en un 10% de los casos. En el 63,6% de las lesiones se decidió realizar orbital por las características anatómicas de la placa (por angiografía o imagen intracoronaria), en el 18,2% se trataba de lesiones no cruzables y el otro 18,2% lesiones no dilatables, siendo la terapia eficaz en el 86% de los casos y falló en el 14% de las lesiones (todas ellas lesiones no cruzables). El nódulo de calcio es un escenario árido para todas las técnicas de modificación de placa y, en este sentido, cabe destacar el papel de la aterectomía orbital, ya que, gracias a la rotación elíptica de su corona produce un pulido de su superficie que permite aumentar el área luminal mínima y conseguir una adecuada expansión y aposición del *stent* implantado. En nuestra serie, no hubo complicaciones mayores y solo se registró un evento de *no-reflow* resuelto con tratamiento médico.

Conclusiones: La aterectomía orbital es una técnica de modificación de placa recientemente incorporada a nuestros laboratorios de hemodinámica, con una curva de aprendizaje sencilla y, en nuestra experiencia, segura y eficaz en el tratamiento de lesiones no dilatables, en la enfermedad calcificada difusa y en el nódulo de calcio, fallando en lesiones no cruzables.

El nódulo de calcio es una lesión compleja donde, en nuestra experiencia, la aterectomía orbital ha demostrado buenos resultados. Por tanto, ¿podría ser este su escenario ideal?

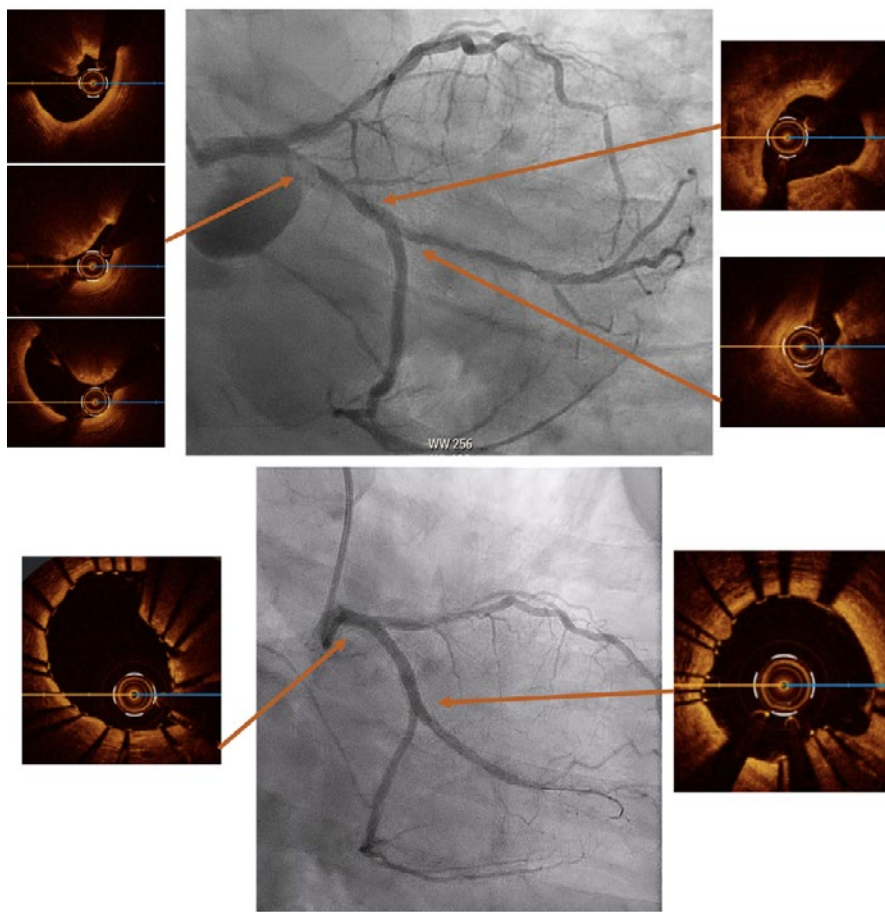


Figura 1.

Variables relacionadas con mayor estimulación por marcapasos tras implante de válvula aórtica transcathéter

Adrián Garrido Vital,
 José Antonio Panera de la Mano,
 César Jiménez-Méndez,
 Sebastián Mariscal Vázquez, Ana Ruiz Barrios,
 Jesús Rivera del Amo, Paula Bolea Ramos,
 Juan Ignacio Lubián Esplugues,
 Rafael Vázquez García, Livia Gheorghe

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz, España

Introducción y objetivos: El implante de marcapasos tras el implante de una válvula aórtica transcathéter (TAVI) es una de las principales complicaciones del procedimiento. Sin embargo, son reducidos los datos de seguimiento en estos pacientes. Este estudio analiza las variables asociadas con una mayor estimulación del marcapasos (MCP) tras implante de TAVI en el seguimiento.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo, unicéntrico que incluyó a los pacientes sometidos a TAVI. Se recogieron datos clínicos, ecocardiográficos y relacionados con el procedimiento, así como variables en relación con el seguimiento. Se analizó el subgrupo de pacientes con implante de marcapasos tras TAVI y el porcentaje de estimulación.

Mujeres	54% (242)
Hipertensión	84% (372)
Diabetes mellitus	43% (192)
Fibrilación auricular	32% (143)
Cardiopatía isquémica	35% (157)
QRS ancho	30% (39)
PR largo	13% (17)
Insuficiencia mitral en seguimiento	64% (176)
Tipo de prótesis	
Balón expansibles	20 (87)
Auto expansibles	80% (356)
Post dilatación	20% (87)
Reingreso IC	9% (25)
Exitus	10% (44)

Resultados: Se incluyeron un total 443 pacientes, 54% (242) mujeres, edad media $79 \pm 5,7$ años; de los cuales 76 pacientes (18%) requirieron implante de MCP, la mayoría por bloqueo auriculoventricular (BAV) completo (14,7%). 30% tenían QRS ancho previo al

implante y 13% presentaban BAV de primer grado. Las variables más representativas se muestran en la Tabla. Se analizaron los pacientes con mayor estimulación ventricular > 50% (n = 50) y estimulación < 50% (n = 26). La insuficiencia mitral tanto previa al implante como en el seguimiento se asoció con una mayor estimulación en el seguimiento (p 0,003). Además, los reingresos por insuficiencia cardíaca (IC) se asociaron así mismo con una mayor estimulación por el marcapasos (p 0,043). No se encontró asociación entre el grado de estimulación con otras variables previamente relacionadas con el implante de MCP, como las alteraciones previas en el ECG (PR largo, QRS ancho...), el tamaño de prótesis, el tipo de prótesis o la necesidad de posdilatación.

Conclusiones: La insuficiencia mitral previa y el reingreso por IC se asociaron con una mayor dependencia de marcapasos en nuestra cohorte. Es necesario investigar los mecanismos subyacentes que expliquen esta asociación, con el fin de mejorar el seguimiento de estos pacientes y optimizar la selección de candidatos.

Persistencia de cortocircuito residual a los 6 y 18 meses tras el cierre percutáneo de foramen oval permeable guiado por ecocardiografía transesofágica en ictus criptogénico

Teresa Gil Jiménez, Ana Guerra-Librero Rite, Diego Segura Rodríguez, Angie Tatiana Ariza Mosquera, Manuel López Pérez, Eduardo Moreno Escobar, Juan Caballero Borrego

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de San Cecilio de Granada, Granada, España

Introducción y objetivos: El cierre percutáneo de foramen oval permeable (FOP) tiene indicación establecida para la prevención de recurrencias en pacientes jóvenes que han sufrido un ictus criptogénico (IC). Sin embargo, la presencia de *shunt* residual con cortocircuito persistente de derecha a izquierda puede mantenerse en aproximadamente una cuarta parte de los pacientes a los 6 meses, aunque en algunos casos este puede cerrarse más adelante. Este estudio tuvo como objetivo evaluar la prevalencia y persistencia del cortocircuito residual de derecha a izquierda tras el cierre percutáneo de FOP mediante implante de dispositivo clásico tipo Amplatzer.

Métodos: Se incluyeron pacientes consecutivos sometidos a cierre de FOP mediante implante de dispositivo, guiado por ecocardiografía transesofágica (ETE) entre noviembre 2018 y noviembre 2023, con seguimiento con ecocardiografía transtorácica (ETT) con contraste (burbujas); basal y con maniobra de Valsalva. El seguimiento se realizó a los 6 y 18 meses. El objetivo principal fue la detección de *shunt* residual y grado del mismo tras el cierre percutáneo.

Resultados: Se incluyeron 70 pacientes, con una edad media de 47.21 ± 9.5 años; el 57.7% eran varones, escala RoPE media 6.72 (3-10). ETT basal con presencia de aneurisma del septo auricular (ASA) en el 28.2%, válvula de Eustaquio o red de Chiari 19.7%. Paso de burbujas severo basal 25.4% y tras Valsalva el 63.4%. A los 6 meses de seguimiento, el 80% no presentaba cortocircuito residual, el 12,86% tenía un cortocircuito residual leve, el 4.28% moderado y el 2.85% severo. A los 18 meses, solamente el 10% de los pacientes seguía presentando cortocircuito residual, de los cuales el 7.14% era leve, el 2.85% moderado y el 1.43% severo.

Conclusiones: Los cortocircuitos residuales derecha a izquierda tras cierre de FOP con dispositivo son frecuentes a los 6 meses. Sin embargo, la mayoría son de pequeño tamaño y la mitad de ellos se resuelven completamente entre los 6 y 18 meses posteriores al procedimiento. Los principales determinantes de la presencia de *shunt* residual son la presencia de ASA y el paso severo de burbujas en situación basal.

Resultados de intervencionismo percutáneo en pacientes con tromboembolia pulmonar aguda y empleo de la clasificación risa-pe para la re-estratificación del riesgo

Pablo de la Fuente López¹, Javier Adarraga¹, Víctor Jiménez Ramos¹, Victoria Alonso², Eva Sanmartín², Laura Sayagués², Santiago Gestal¹, Alfredo Redondo¹, Melisa Santás¹, Belén Cid¹, Jose Ramón González-Juanatey¹

¹Servicio de Cardiología, CHUS, Santiago de Compostela, A Coruña, España

²Unidad de Cuidados Intensivos, CHUS, Santiago de Compostela, A Coruña, España

Introducción y objetivos: La enfermedad tromboembólica venosa es la primera causa de muerte evitable en pacientes hospitalizados. La estratificación actual de riesgo para pacientes con tromboembolia pulmonar aguda (TEPA) engloba en un mismo grupo pacientes heterogéneos y con diferente pronóstico. La elevada mortalidad de esta patología y la aparición de nuevas opciones terapéuticas en el intervencionismo percutáneo crean la necesidad de un nuevo modelo de estratificación que nos permita seleccionar mejor a los pacientes que más se pueden beneficiar de estas técnicas. Los objetivos principales de este estudio fueron analizar los resultados de seguridad y eficacia del intervencionismo en nuestro centro a corto plazo; y las diferencias en la estratificación de riesgo según la nueva clasificación RISA-PE (análoga a la SCAI para *shock* cardiogénico).

Métodos: Se incluyeron de forma prospectiva los pacientes ingresados entre diciembre 2023 - febrero 2025, con diagnóstico de tromboembolismo pulmonar agudo de riesgo alto e intermedio-alto (según guías ESC) sometidos a trombectomía con el dispositivo percutáneo *Flow Triever*. Se recogieron características basales, parámetros analíticos, ecocardiográficos, hemodinámicos, estancia de hospitalización y las complicaciones relacionadas con la intervención. Se realizó seguimiento durante el ingreso y se estudió la mortalidad a 30 días. Los pacientes fueron reestratificados *a posteriori* empleando la escala RISA-PE.

Resultados: 12 pacientes fueron incluidos en el estudio. La supervivencia a los 30 días fue del 92% (1 muerte de causa no cardiovascular ni relacionada con la intervención). Ningún paciente presentó complicaciones mayores (1 paciente presentó sangrado en acceso femoral en relación al procedimiento que no requirió intervención quirúrgica). Se observó una adecuada evolución hemodinámica con reducción de presiones pulmonares y mejoría en los parámetros de función ventricular derecha posterior al procedimiento. La estancia media en la unidad de críticos fue 12,4 días. El 42% de los pacientes fueron de alto riesgo y el 58% de intermedio-alto riesgo según las guías ESC. El perfil de riesgo según la escala RISA-PE fue: A(5), B(2), C(2), D(1) y E(2).

Tabla 1. Resultados

Supervivencia a los 30 días	(11/12) 92%
Complicaciones mayores* relacionadas con procedimiento	(0/12) 0%
Mejoría promedio función vd posintervención (Tapse mm)	+9
Cambio presiones pulmonares posintervención (PAPS mmHg)	-16
Estancia media en unidad de críticos (días)	12,4

Conclusiones: La tromboaspiración mostró seguridad y eficacia en los pacientes con TEPA de alto e intermedio-alto riesgo seleccionados en nuestro centro. Se necesitan estudios aleatorizados que permitan conocer el perfil de paciente que más se beneficia del

intervencionismo percutáneo. La clasificación RISA-EP es una nueva escala de estratificación que puede mejorar la selección de estos pacientes.

Uso de balón liberador de paclitaxel en la arteria responsable de un IAMCEST: experiencia en la vida real

José Andrés del Valle Montero¹,
Miguel Ángel Montilla Garrido¹,
Elena Izaga Torralba¹,
Santiago Camacho Freire¹,
Jessica Roa Garrido¹, Óscar Lagos Degrande¹,
Carmen Lluch Requerey¹, Alba Abril Molina²,
Antonio Enrique Gómez Menchero¹

¹Servicio de Cardiología Intervencionista, Hospital Juan Ramón Jiménez, Huelva, España

²Servicio de Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

Introducción y objetivos: La intervención coronaria percutánea primaria con *stents* liberadores de fármacos (SLF) constituye el estándar de oro en el tratamiento del IAMCEST. Sin embargo, persisten complicaciones relacionadas con el implante de *stents*, como la trombosis tardía y las reestenosis del *stent*. En este contexto, la angioplastia exclusivamente con balones liberadores de fármacos (BLF) surge como una estrategia alternativa en la que la evidencia clínica todavía es limitada. El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia y seguridad a corto y medio plazo de esta técnica en términos de recuperación de flujo, eventos isquémicos y mortalidad.

Métodos: Se diseñó un estudio observacional, retrospectivo y descriptivo que incluyó 37 pacientes con diagnóstico de IAMCEST atendidos entre octubre de 2019 y septiembre de 2024 en nuestro centro. Todos fueron sometidos a revascularización del vaso culpable exclusivamente mediante balones liberadores de paclitaxel. Se utilizaron balones Prevail (n = 6) y Sequent Extended (n = 31), con un diámetro medio de 3 mm y longitud de 25 mm. La predilatación se efectuó en 35 pacientes con balón semicompliant y en 2 con scoring balloon. Se midió el flujo coronario antes y después del procedimiento con la escala TIMI. Se registraron tanto complicaciones inmediatas: disecciones, fenómeno de *no reflow* y eventos de acceso vascular como a largo plazo: trombosis de vaso tratado, reinfarto, reestenosis, mortalidad cardiovascular y global. El seguimiento clínico se realizó a 1 mes, 6 meses y 1 año, con mediana de 10 meses.

Resultados: La muestra incluyó 29 hombres (78,4%) y 8 mujeres (21,6%), con edad media de 58 ± 10 años. Los factores de riesgo prevalentes fueron diabetes mellitus tipo 2 (67,6%), dislipemia (56,8%) e hipertensión arterial (45,9%); el 18,9% eran fumadores activos y el 21,6% nunca fumadores. Ocho pacientes (21,6%) presentaban cardiopatía isquémica crónica y revascularización previa. El 83,8% de los infartos ocurrió en vaso nativo y el 16,2% en trombosis de *stent*. Los territorios más afectados fueron la ADA media (18,9%), ADA proximal (10,8%) y arteria diagonal (10,8%), con dos eventos producidos en bifurcaciones coronarias (Medina 1,0,0). El flujo TIMI promedio previo a la intervención fue de 0,49; tras el BFA, el 100% de los pacientes alcanzó TIMI 3. El fenómeno de *no reflow* se presentó en 2 casos (5,4%), resuelto en un caso con tirofiban y en otro con tirofiban, adenosina y nitroglicerina. Sólo dos pacientes (5,4%) desarrollaron disección residual no significativa. No se registraron eventos de trombosis ni reinfarto en el seguimiento, y solo se documentó una muerte por causa no cardiovascular.

Conclusiones: En nuestra experiencia, la angioplastia simple mediante balón liberador de paclitaxel en el contexto de IAMCEST demuestra ser una estrategia eficaz para reestablecer el flujo coronario sin necesidad de implantar *stents*. El perfil de seguridad fue excelente, con

una incidencia muy baja de fenómenos de *no reflow* y disecciones menores, y sin eventos adversos isquémicos ni trombóticos a un año. Estos resultados sugieren que los BFA constituyen una alternativa válida en escenarios seleccionados, reduciendo potencialmente complicaciones a largo plazo asociadas al implante de *stents*.

Resultados a corto y largo plazo tras el implante de la válvula aórtica transcáteter ACURATE neo 2: experiencia de un centro.

Claudio Rivadulla Varela, Rafael Lara Luna,
Andrea Gasull Sandoval,
Carlos Vergara Uzcategui,
Ernesto Valero Piquer, Gema Miñana Escrivá,
Sergio García Blas, Juan Sanchis Forés

Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario, Valencia, España

Introducción y objetivos: El implante de válvula aórtica transcáteter (TAVI) se ha convertido en el tratamiento de elección de pacientes inoperables con estenosis aórtica severa (EAS) sintomática. La técnica y prótesis disponibles están en continuo desarrollo, mejorando resultados a largo plazo. Nuestro objetivo fue analizar la experiencia de nuestro centro con la válvula Acurate Neo 2 (AN2) y sus complicaciones.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo y unicéntrico, incluyendo 236 pacientes sometidos a implante de AN2 entre diciembre de 2020 y marzo de 2025. Se analizaron datos previos al procedimiento y tras el mismo.

Resultados: La edad media de los pacientes fue de 82 años (± 5 años), el 74% (175) mujeres y el 8,9% (21) menores de 75 años. La mayoría eran hipertensos y dislipémicos (85% y 72% respectivamente). El 26% presentaban fibrilación auricular como ritmo de base y el 5% ya eran portadores de marcapasos. El riesgo quirúrgico era intermedio (*STS-score* de 6.2 ± 4% de media). En cuanto a la sintomatología de base, el 95% presentaban disnea de esfuerzo NYHA ≥ II, un 20% angina de esfuerzo y el 10% episodios sincopales previos. Se constató éxito en el procedimiento del 99% (2 implantes no exitosos: una migración ventricular de la prótesis y otro *pop-up* requiriendo una segunda prótesis), siendo el abordaje de elección el transfemoral (99%). El implante fue realizado mediante estimulación con marcapasos (temporal o permanente si ya eran portadores) en todos los pacientes. Se realizó predilatación en el 100% y posdilatación en el 21%, con un grado de insuficiencia aórtica al final del procedimiento ≤ I en el 90%. De los tres tamaños disponibles en el mercado, el más utilizado fue el de 23 mm (43%), seguido de 25 mm (32%) y de 27 mm (25%).

Respecto a las complicaciones durante la hospitalización, 64 pacientes (27%) desarrollaron un bloqueo de rama izquierda tras la TAVI, siendo necesario el implante de marcapasos definitivo en el 9,5% (3% por bloqueo auriculoventricular completo persistente y 6,5% tras un estudio electrofisiológico positivo). Hubo un fallecimiento durante la hospitalización (0,4%; tras experimentar *pop-up* de la válvula e inestabilidad hemodinámica), 2 pacientes (0,85%) sufrieron un ictus, 1 paciente (0,4%) taponamiento cardiaco y 10 pacientes (4,2%) alguna complicación vascular relevante. No hubo conversiones a cirugía cardiaca ni roturas del anillo aórtico. Al alta, los pacientes presentaban un descenso significativo del gradiente medio transaórtico (53 vs 11 mmHg; p < 0,001) medido por ecocardiograma. A largo plazo, con una mediana de seguimiento de 16 meses, se registraron un 15% de fallecimientos, la mayoría (60%) por causa no cardiovascular. 28 pacientes (12%) ingresaron por descompensación de insuficiencia cardiaca y menos del 4% sufrieron un ictus; 17 pacientes (7%) presentaron eventos de sangrado clínicamente relevantes. En la reevaluación clínica, se observó una significativa mejoría de la disnea ya que solo 9 pacientes (4%) presentaban una clase funcional NYHA ≥ III (p = 0,001).

Conclusiones: El implante de TAVI con la AN2 para pacientes con EAS inoperables es eficaz y seguro, presentando buenos resultados a corto y largo plazo.

Angiography-based physiological assessment vs FFR for intermediate coronary lesions. A meta-analysis review

Julio Ruiz¹, Carlos Cortés-Villar², Clara Fernández-Cordón¹, Mario García-Gómez¹, Adrián Lozano-Ibañez¹, David Carnicero-Martínez¹, Sara Blasco-Turrión¹, Manuel Carrasco-Moraleja¹, Pablo Marcos Canchaya¹, Diego Vegas Fernández², Ignacio Amat-Santos¹, José Alberto San Román-Calvar¹

¹Servicio de Cardiología intervencionista, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, Spain

²Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, Spain

Introduction and objectives: Assessment and treatment of intermediate coronary lesions, defined as those which represent 30-90% of the vessel lumen, remains a clinical challenge. Physiological evaluation techniques as Fractional Flow Reserve, non-adenosine-based methods (such as iFR or RFR) and angiography derived physiological assessment techniques (ADPAT) have transformed the diagnostic landscape.

This meta-analysis aims to systematically review and compare the diagnostic performance of ADPAT and FFR evaluating intermediate coronary lesions.

Methods: From January to February 2024, a systematic review of comparative research on Fractional Flow Reserve (FFR) and ADPAT was performed. Twenty-seven studies were finally included in the meta-analysis after with a total of 4,818 patients and 5,440 vessels.

Results: Overall, a strong correlation between the different ADPAT and FFR was observed ($r = 0.83$, 95% CI 0.80-0.85), with a mean ADPAT value of 0.82 (95% CI 0.81-0.83) and a mean FFR of 0.83 (95% CI 0.82-0.85). The summary AUC for predicting significant FFR (≤ 0.80) was excellent at 0.947. The overall sensitivity was 85% (95% CI 81%-87%) with a specificity of 93% (95% CI 91%-94%). The positive predictive value was 86% (95% CI 83%-88%) with a total negative predictive value of 92% (95% CI 91%-94%).

Conclusions: ADPAT show good correlation and concordance with FFR for intermediate coronary lesion evaluation. However, due to unfavorable outcomes observed in the FAVOR III Europe¹ trial with QFR-guided revascularization, its clinical role should be reconsidered and potentially limited to scenarios where invasive assessment or adenosine use is not feasible. Further evaluation is warranted to confirm its diagnostic performance in broader clinical contexts.

Análisis del tipo de colesterol y otros factores como predictores del uso de rotablación y litotricia intracoronaria en pacientes con síndrome coronario agudo y crónico

María Belén Villamarín Heredia, Leticia Risco Eres, José Abellán Huerta, José Domingo Cascón Pérez, Pedro Cano Vivar, Derek Farid Dau Villareal, José Luis Ramos Marín, Bettina Rebeca de Berardinis Moreno, Eloy Yordano Mite Salazar, Francisco Buendía Santiago, Antonio Meseguer Hernández, Juan Antonio Castillo Moreno

Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Santa Lucía, Cartagena, Murcia, España

Introducción y objetivos: La calcificación coronaria asocia mayor riesgo cardiovascular y complejidad del intervencionismo percutáneo, incrementando la probabilidad de malposición del *stent*, reestenosis y trombosis. Para afrontar estos problemas, las técnicas modificadoras de placa como la litotricia intracoronaria y la rotaablación permiten reestructurar la placa calcificada y facilitar la expansión del *stent*, aunque asocian un mayor riesgo de complicaciones. En este estudio se analizaron los factores que pueden predecir una mayor probabilidad de uso de estas técnicas.

Métodos: Se trata de un registro prospectivo y observacional, que incluye todos los pacientes sometidos a angioplastia coronaria durante el periodo de un 10 meses (junio 2024-marzo 2025) en un hospital de tercer nivel, en el que se estratificó la muestra en función del empleo o no de litotricia intracoronaria o rotaablación y se analizaron como posibles factores predictores las variables demográficas, clínicas, analíticas y del procedimiento.

Resultados: Se incluyeron 666 pacientes. En 40 (6%) se utilizó alguna técnica modificadora de placa (24 con litotricia, 19 con rotaablación y 3 con ambas). La edad media fue de 67,2 años, y el 71% fueron varones, sin diferencias significativas entre los grupos. Las tasas de diabetes, hipertensión arterial y tabaquismo fueron similares, mientras que la dislipemia (65 vs 83%), enfermedad renal crónica (17,8% vs 32,5%), el antecedente de consumo de alcohol significativo (13% vs 25%) y la enfermedad vascular aterosclerótica no coronaria (enfermedad arterial periférica y enfermedad cerebrovascular) (11% vs 25%) fueron más frecuentes en el grupo de uso de técnica modificadora de placa. En cuanto al perfil lipídico, si bien las cifras de colesterol total y LDL fueron más bajas en este grupo, las del colesterol no-HDL (68 mg/dL vs 94 mg/dL) fue superior en el grupo sometido a técnica modificadora de placa, presumiblemente por el efecto de las estatinas en la reducción de colesterol total y LDL, menor en el colesterol no-HDL. Por otra parte, la presencia de oclusión coronaria crónica fue superior en el grupo de técnica modificadora de placa, así como estos procedimientos requirieron un mayor uso de contraste y mayores dosis de radiación, reflejo de una mayor complejidad técnica en estos casos.

Conclusiones: En nuestra población, un mayor nivel de colesterol no-HDL pero no el LDL ni el colesterol total, la presencia de consumo significativo de alcohol, de dislipemia, de enfermedad renal crónica y de enfermedad vascular aterosclerótica no coronaria se asociaron a mayor probabilidad del uso de técnicas modificadoras de placa, que fueron procedimientos con mayor complejidad y que requirieron más dosis de radiación y contraste.

Tabla 1.

	No uso de técnica modificadora de placa (n = 626)	Uso de técnica modificadora de placa (n = 40)	P
Edad (años)	67 ± 11,5	69,3 ± 10,3	0,24
Sexo (varón)	445 (71,2%)	27 (67,5%)	0,61
DM (tipo 1 y tipo 2)	275 (44%)	22 (55%)	0,41
HTA	457 (73%)	33 (82,5%)	0,21
DLP	407 (65%)	33 (83%)	0,024
Enfermedad renal crónica	98 (17,8%)	13 (32,5%)	0,022
Tabaco	387 (62%)	24 (60%)	0,9
Hábito enólico	85 (13%)	10 (25%)	0,044
Sobrepeso/obesidad	351 (79%)	27 (68%)	0,69
Enfermedad coronaria previa	260 (41,6%)	19 (48%)	0,47
Enfermedad vascular aterosclerótica no coronaria	69 (11%)	10 (25%)	0,008
Oclusión crónica previa	82 (13%)	18 (46,15%)	< 0,001
Bifurcación	53 (8,4%)	3 (7,5%)	0,8
Revascularización completa	607 (97%)	36 (90%)	<0,01
Contraste (ml)	142,8 ± 83,7	216,9 ± 67,1	< 0,0001
Colesterol total (mg/dl)	159,64 ± 57,2	139 ± 39	0,031
Colesterol HDL (mg/dl)	43,78 ± 12	43,86 ± 10	0,9
Colesterol no HDL (mg/dl)	68 ± 72	94 ± 37	0,013
Colesterol LDL (mg/dl)	86,46 ± 39	68 ± 39,22	0,007
Apolipoproteína B (mg/dl)	72,5 ± 26,8	75,35 ± 26,4	0,65
PCR (mg/l)	3,43 ± 6,14	4,56 ± 7,5	0,29

Análisis de la infraexpansión y resultados clínicos a medio plazo de TAVI ACURATE neo 2

Aurora María Martínez Ballesta,
Teresa Bretones del Pino,
Manuel Muñoz García,
Torcuato Garrido-Arroquia Jurado,
Joaquín Sánchez Gila,
Eduardo Molina Navarro

Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de las Nieves, Granada, España

Introducción y objetivos: La válvula transcáteter autoexpandible ACURATE neo2 presenta ventajas hemodinámicas como menor riesgo de oclusión coronaria y menor necesidad de marcapasos. Sin embargo, tras el ACURATE IDE (2024), que no alcanzó la no inferioridad frente a otras TAVI, surgieron dudas sobre su rendimiento, posiblemente relacionadas con casos de infraexpansión. En nuestro centro, la experiencia clínica ha sido positiva. Realizamos un registro retrospectivo para analizar la expansión valvular según criterios anatómicos del fabricante y los resultados clínicos iniciales y a largo plazo.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo unicéntrico en 383 pacientes consecutivos con estenosis aórtica severa tratados con TAVI entre noviembre de 2020 y diciembre de 2024. Se implantó ACURATE Neo2 en 124 pacientes (32,4%) y otras válvulas en 259 (67,6%). La expansión se evaluó mediante fluoroscopia, considerándose adecuada si los postes valvulares estaban alineados verticalmente y con morfología más ancha que alta en proyección ortogonal. El seguimiento medio fue de 24 meses. Se utilizaron pruebas t de Student y chi-cuadrado.

Resultados: No hubo diferencias significativas en las características basales. La expansión se consideró adecuada en 86,3% de los casos; en 13,7% hubo infraexpansión, siendo 5 posdilatados durante el procedimiento, en 12 casos la infraexpansión no fue detectada inicialmente. Las características y complicaciones del procedimiento se resumen en la imagen 1, apartado A. La predilatación fue más frecuente con Neo2 (99,3% vs 76,4%, p = 0,001) y la posdilatación, menor (4,8% vs 13,2%, p = 0,017). El grupo No Neo2 presentó mayor incidencia de bloqueo de rama izquierda (36,7% vs 20,1%, p = 0,001) y necesidad de marcapasos (20,8% vs 6,4%, p = 0,001), sin diferencias en el resto de los resultados hospitalarios. No se observaron diferencias significativas en los gradientes medios transvalvulares posimplante (10,3 mmHg vs 9,8 mmHg, p = 0,549) ni en el seguimiento (9,6mmHg vs 9,2 mmHg, p 0,858). No hubo diferencias significativas en la incidencia de insuficiencia periprotésica significativa ni al alta (6,1% vs 5,9%, p 0,95) ni en el seguimiento (9,3% vs 7,1, p 0,48). En el seguimiento, no hubo diferencias en cuanto a eventos clínicos entre ambos grupos (imagen1, apartado

Tabla 1.

Características y complicaciones del procedimiento	ACURATE NEO 2, n=124	No ACURATE NEO 2, n= 259	p
Mortalidad intraprocedimiento	1 (0,8%)	0%	0,998
Éxito implante	118(99,2%)	257 (99,2%)	0,998
Acceso transfemoral	118 (99,2%)	258 (99,6%)	0,675
Pre-dilatación	123 (99,3%)	197 (76,4%)	0,001
Post--dilatación	6 (4,8%)	34 (13,2%)	0,017
Migración prótesis	1 (0,8%)	1 (0,4%)	0,791
Conversión a cirugía	1 (0,8%)	0%	0,619
Necesidad segunda prótesis	1 (0,8%)	2 (0,8%)	0,973
Insuficiencia periprotésica			
No	86 (69,3%)	157 (61,6%)	
Ligera	32 (25,8%)	82 (32,2%)	0,301
Moderada	6 (4,8%)	14 (5,5%)	
Moderada-severa	0%	2 (0,8%)	
Severa	0%	0%	
Hemorragia mayor	3 (2,4%)	2 (0,8%)	0,939
BRidegQYQ.	25 (20,1%)	95 (36,7%)	0,001
Necesidad MP	8 (6,4%)	54 (20,8%)	0,001
Taponamiento cardiaco	0/0	2(5%)	0,115
Complicaciones vasculares mayores	3 (2,4%)	8 (3,1%)	0,872
Muerte hospitalaria	2 (1,6%)	3 (1,2%)	0,932
Eventos cerebrovasculares	1 (0,8%)	2 (0,8%)	0,939
1AM	1 (0,8)	1 (0,4%)	0,313
Insuficiencia renal aguda (diálisis)	1 (0,8%)	1 (0,8%)	1,00
Duración hospitalización (días)	3,08 ± 2	3,21 ± 4	0,100
Seguridad precoz a 30 días	96 77,3%)	157 60,6%	0,041

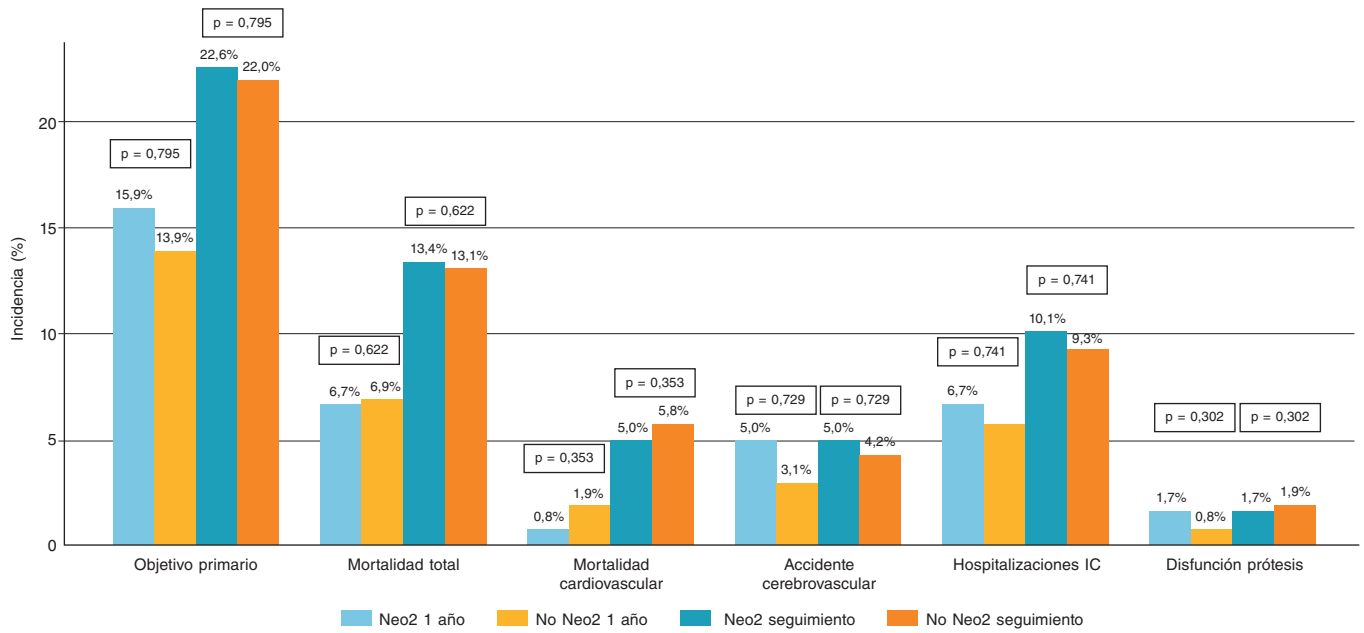


Figura 1. Eventos clínicos a 1 año y seguimiento, Neo2 vs No Neo2.

B), en el subgrupo de la neo2 que quedaron infraexpandidos no se registró ningún evento clínico significativo ni disfunción valvular relevante.

Conclusiones: ACURATE neo2 mostró un buen rendimiento clínico y hemodinámico, con baja tasa de infraexpansión y menor

necesidad de posdilatación, probablemente debido a la predilatación sistemática. Comparada con otros modelos, se asoció a menor incidencia de bloqueo de rama izquierda y marcapasos, lo que sugiere que podría ser una opción segura y eficaz en la práctica clínica real cuando se optimiza la técnica de implante.