

Página del Editor

REC: Interventional Cardiology ya está en PubMed Central, la indexación definitiva

Editoriales

Reemplazo percutáneo de válvula tricúspide: de la innovación a la integración en la práctica clínica

Abordaje del paciente frágil tras TAVI: mejoras más allá del implante

Artículos originales

Serie de casos de implante de prótesis percutánea tricúspide EVOQUE en España: experiencia clínica y resultados iniciales

Sutura en jareta con llave de 3 pasos para hemostasia venosa femoral tras intervencionismo estructural: estudio SUTURE-3

Intervención telemática sobre la fragilidad en pacientes tratados con TAVI. Diseño del ensayo clínico TELE-FRIL TAVI

Pretratamiento con heparina en angioplastia primaria por infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST: metanálisis

Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas. IV informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPC (2023)

Artículos especiales

Exposición ocupacional a radiación ionizante en profesionales gestantes. Documento de consenso de ACI-SEC/ARC-SEC/SERVEI/SENAR/SERAM/GeNI

Artículos de revisión

Actualización en investigación con productos sanitarios tras la implantación de la regulación europea (MDR)

Debate

Abordaje radial distal. ¿Aporta valor adicional respecto al abordaje radial convencional?

Cartas científicas

Aterectomía orbitacional en lesiones no cruzables: una técnica factible y segura
Balón recubierto con sirolimus en pacientes jóvenes frente a mayores con enfermedad coronaria: un subanálisis del estudio EASTBOURNE

Imágenes en cardiología

Protección coronaria en TAVI: uso de la extensión del catéter guía
Red de Chiari. Un enemigo potencial en el cierre del foramen oval permeable

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. Dabir 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
Cardiología 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
Iria 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.: 10962AMAD254

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

SUMARIO

VOLUMEN 7, NÚMERO 4, OCTUBRE-DICIEMBRE 2025

PÁGINA DEL EDITOR

REC: *Interventional Cardiology* ya está en PubMed Central, la indexación definitiva

José M. de la Torre-Hernández, Fernando Alfonso, Raúl Moreno, Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado y Rafael Romaguera 195

EDITORIALES

Reemplazo percutáneo de válvula tricúspide: de la innovación a la integración en la práctica clínica
Cristian Herrera-Flores, Philip Lurz y Karl-Patrik Kresojka 202

Abordaje del paciente frágil tras TAVI: mejoras más allá del implante
Sandra Santos-Martínez y Miguel Leiva-Gordillo 204

ARTÍCULOS ORIGINALES

INTERVENCIONISMO ESTRUCTURAL

Serie de casos de implante de prótesis percutánea tricúspide EVOQUE en España: experiencia clínica y resultados iniciales
Ana Pardo Sanz, Luisa Salido Tahoces, Ana García Martín, Ariana González Gómez, Luis Manuel Domínguez Rodríguez, José Alfredo Salinas Casanova, Covadonga Fernández-Golfín Lobán, José Luis Zamorano Gómez y Ángel Sánchez-Recalde 206

Sutura en jareta con llave de 3 pasos para hemostasia venosa femoral tras intervencionismo estructural: estudio SUTURE-3
Santiago Jesús Camacho Freire, Miguel Ángel Montilla Garrido, Elena Izaga Torralba, Javier León Jiménez, Prudencia Gómez Fernández, Irene Sánchez Fernández, Jessica Roa Garrido, Francisco Javier Landero García, Óscar Lagos de Grande, María Eugenia Gracia Hiraldo, Carmen Lluch Requerey, José Francisco Díaz Fernández, Francisco Navarro Roldán y Antonio Enrique Gómez Menchero 213

ENFERMEDAD VALVULAR

Intervención telemática sobre la fragilidad en pacientes tratados con TAVI. Diseño del ensayo clínico TELE-FRAIL TAVI
Eva Bernal-Labrador, Rafael Romaguera, Sergio García-Blas, Ander Regueiro, Vicenç Serra, Lluís Asmarats, Helena Tizón-Marcos, Víctor Agudelo, Claudia Scardino, Juan Manuel Casanova-Sandoval, Tania Rodríguez-Gabellá, César Jiménez-Méndez, Ángel Pérez-Rivera, Carolina Robles-Gamboa, Ana Ayesta, Pablo Díez-Villanueva, Sergio Raposeiras-Roubín, Ignacio J. Amat-Santos, Asunción Esteve-Pastor, Gabriela Veiga-Fernández, Manuel Anguita, David Martí-Sánchez, Nicolás Martínez-Velilla, Laia Cortés, Elena Calvo, Steven Asimbaya, Francesc Formiga y Albert Ariza-Solé 223

CARDIOPATÍA ISQUÉMICA Y CUIDADOS AGUDOS CARDIOVASCULARES

Pretratamiento con heparina en angioplastia primaria por infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST: metanálisis
Mónica Roldán-Medina, Alejandro Riquelme-Pérez, Ramón López-Palop, Pilar Carrillo, Javier Lacunza, Raúl Valdesuso, Juan García de Lara, José Hurtado-Martínez, Juan M. Durán, Eduardo Pinar-Bermúdez, Juan R. Gimeno y Domingo Pascual-Figal 229

CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DEL ADULTO

Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas. IV informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPC (2023)
Fernando Ballesteros Tejerizo, Félix Coserria Sánchez, Teresa Bastante, Ana Belén Cid Álvarez, María Álvarez-Fuente, Enrique Balbacid Domingo, Pedro Betrián Blasco, Roberto Blanco Mata, José Ignacio Carrasco, Juan Manuel Carretero Bellón, Juana María Espín López, Marta Flores Fernández, Alfredo Gómez-Jaume, Beatriz Insa Albert, Santiago Jiménez Valero, Luis Andrés Lalaguna, Soledad Ojeda Pineda, Ainhoa Pérez Guerrero, Alejandro Rasines Rodríguez, Joaquín Sánchez Gila, Ricardo Sanz-Ruiz, María Eugenia Vázquez-Álvarez y Juan Ignacio Zabala Argüelles 238

ARTÍCULOS ESPECIALES

Exposición ocupacional a radiación ionizante en profesionales gestantes. Documento de consenso de ACI-SEC/ARC-SEC/SERVEI/SENIR/SERAM/GeNI
Maite Velázquez Martín, Sara Lojo Lendoiro, Nina Soto Flores, Elvira Jiménez Gómez, José María Abadal Villayandre, Tomás Datino, Pedro Navia Álvarez, Eva María González Díaz, Núria Bargalló Alabart, Teresa Bastante Valiente, Dabir Arzamendi Aizpurua, Javier Martín Moreiras y Belén Cid Álvarez 246

ARTÍCULOS DE REVISIÓN

Actualización en investigación con productos sanitarios tras la implantación de la regulación europea (MDR)
Jon Zubiaur, José Ramón Rumoroso Cuevas, M. Concepción Rodríguez Mateos, Gloria Hernández, Iciar Alfonso Farnós, María Aláez, Sara Pich, Jordi Martorell, Emilio Paredes, Alejandro Escario, Pedro P. Fernández Rivero, Eduardo Jiménez-Carles y Armando Pérez de Prado 255

DEBATE

A debate: Abordaje radial distal. ¿Aporta valor adicional respecto al abordaje radial convencional? Sí
Eduardo Arroyo Ucar 264

A debate: Abordaje radial distal. ¿Aporta valor adicional respecto al abordaje radial convencional? No
José Ramón Rumoroso Cuevas 267

CARTAS CIENTÍFICAS

Aterectomía orbitacional en lesiones no cruzables: una técnica factible y segura
Jeremías Bayón, Ricardo Antonio Mori-Junco, Mária Jusková, María Abellas-Sequeiros y Carlos González-Juanatey 269

Balón recubierto con sirolimus en pacientes jóvenes frente a mayores con enfermedad coronaria: un subanálisis del estudio EASTBOURNE
Filippo Luca Gurgoglione, Alfonso Ielasi, Irene Bossi, Roberto Latini y Bernardo Cortese 272

IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

Protección coronaria en TAVI: uso de la extensión del catéter guía
Georgina Fuertes Ferre, Juan Sánchez Rubio, María Cruz Ferrer Gracia y José Antonio Diarte de Miguel 276

Red de Chiari. Un enemigo potencial en el cierre del foramen oval permeable
Yassin Belahnech, Gerard Martí-Aguasca y Bruno García Del Blanco 278

CONTENTS

VOLUME 7, ISSUE 4, OCTOBER-DECEMBER 2025

EDITOR'S PAGE

REC: Interventional Cardiology is now indexed in PubMed Central, the ultimate indexing

José M. de la Torre-Hernández, Fernando Alfonso, Raúl Moreno, Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado, and Rafael Romaguera 195

EDITORIALS

Transcatheter tricuspid valve replacement: from innovation to real-world clinical integration

Cristian Herrera-Flores, Philip Lurz, and Karl-Patrik Kresoja 202

Post-TAVI management of frail patients: outcomes beyond implantation

Sandra Santos-Martínez and Miguel Leiva-Gordillo 204

ORIGINAL ARTICLES

STRUCTURAL INTERVENTION

Case series of transcatheter tricuspid EVOQUE valve implantation in Spain: clinical experience and early outcomes

Ana Pardo Sanz, Luisa Salido Tahoces, Ana García Martín, Ariana González Gómez, Luis Manuel Domínguez Rodríguez, José Alfredo Salinas Casanova, Covadonga Fernández-Golfín Lobán, José Luis Zamorano Gómez, and Ángel Sánchez-Recalde 206

Purse-string suture and 3-way stopcock for effective venous hemostasis in structural heart procedures: the SUTURE-3 study
Santiago Jesús Camacho Freire, Miguel Ángel Montilla Garrido, Elena Izaga Torralba, Javier León Jiménez, Prudencia Gómez Fernández, Irene Sánchez Fernández, Jessica Roa Garrido, Francisco Javier Landero García, Óscar Lagos de Grande, María Eugenia Gracia Hiraldo, Carmen Lluch Requerey, José Francisco Díaz Fernández, Francisco Navarro Roldán, and Antonio Enrique Gómez Menchero 213

VALVULAR HEART DISEASE

Telematic intervention on frailty in patients undergoing TAVI.

Design of the TELE-FRAIL TAVI clinical trial

Eva Bernal-Labrador, Rafael Romaguera, Sergio García-Blas, Ander Regueiro, Vicenç Serra, Lluís Asmarats, Helena Tizón-Marcos, Víctor Agudelo, Claudia Scardino, Juan Manuel Casanova-Sandoval, Tania Rodríguez-Gabellá, César Jiménez-Méndez, Ángel Pérez-Rivera, Carolina Robles-Gamboa, Ana Ayesta, Pablo Díez-Villanueva, Sergio Raposeiras-Roubín, Ignacio J. Amat-Santos, Asunción Esteve-Pastor, Gabriela Veiga-Fernández, Manuel Anguita, David Martí-Sánchez, Nicolás Martínez-Velilla, Laia Cortés, Elena Calvo, Steven Asimbaya, Francesc Formiga, and Albert Ariza-Solé 223

ISCHEMIC HEART DISEASE AND ACUTE CARDIAC CARE

Heparin pretreatment for STEMI primary angioplasty: a meta-analysis

Mónica Roldán-Medina, Alejandro Riquelme-Pérez, Ramón López-Palop, Pilar Carrillo, Javier Lacunza, Raúl Valdesuso, Juan García de Lara, José Hurtado-Martínez, Juan M. Durán, Eduardo Pinar-Bermúdez, Juan R. Gimeno, and Domingo Pascual-Figal 229

CONGENITAL HEART DISEASE IN ADULTS

Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry.

Fourth official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPC (2023)

Fernando Ballesteros Tejerizo, Félix Coserria Sánchez, Teresa Bastante, Ana Belén Cid Álvarez, María Álvarez-Fuente, Enrique Balbacid Domingo, Pedro Betrián Blasco, Roberto Blanco Mata, José Ignacio Carrasco, Juan Manuel Carretero Bellón, Juana María Espín López, Marta Flores Fernández, Alfredo Gómez-Jaume, Beatriz Insa Albert, Santiago Jiménez Valero, Luis Andrés Lalaguna, Soledad Ojeda Pineda, Ainhoa Pérez Guerrero, Alejandro Rasines Rodríguez, Joaquín Sánchez Gila, Ricardo Sanz-Ruiz, María Eugenia Vázquez-Álvarez, and Juan Ignacio Zabala Argüelles 238

SPECIAL ARTICLES

Occupational exposure to ionizing radiation in pregnant staff.

Consensus document of ACI-SEC/ARC-SEC/SERVEI/SENRI/SERAM/GeNI

Maite Velázquez Martín, Sara Lojo Lendoiro, Nina Soto Flores, Elvira Jiménez Gómez, José María Abadal Villayandre, Tomás Datino, Pedro Navia Álvarez, Eva María González Díaz, Núria Bargalló Alabart, Teresa Bastante Valiente, Dabir Arzamendi Aizpurua, Javier Martín Moreiras, and Belén Cid Álvarez 246

REVIEW ARTICLES

Medical device research update after the adoption of the EU legislation (MDR)

Jon Zubiaur, José Ramón Rumoroso Cuevas, M. Concepción Rodríguez Mateos, Gloria Hernández, Iciar Alfonso Farnós, María Aláez, Sara Pich, Jordi Martorell, Emilio Paredes, Alejandro Escario, Pedro P. Fernández Rivero, Eduardo Jiménez-Carles, and Armando Pérez de Prado 255

DEBATE

Debate: Does the distal radial approach offer added value over the conventional radial approach? Yes, it does

Eduardo Arroyo Úcar 264

Debate: Does the distal radial approach offer added value over the conventional radial approach? No, it does not

José Ramón Rumoroso Cuevas 267

SCIENTIFIC LETTERS

Feasibility and safety of orbital atherectomy in uncrossable lesions

Jeremías Bayón, Ricardo Antonio Mori-Junco, Mária Jusková, María Abellas-Sequeiros, and Carlos González-Juanatey 269

Sirolimus-coated balloon in young versus old patients with coronary artery disease: a sub-analysis of the EASTBOURNE study
Filippo Luca Gurgoglione, Alfonso Ielasi, Irene Bossi, Roberto Latini, and Bernardo Cortese 272

IMAGES IN CARDIOLOGY

Coronary protection in TAVI: use of the guide catheter extension system

Georgina Fuertes Ferre, Juan Sánchez Rubio, María Cruz Ferrer Gracia, and José Antonio Diarte de Miguel 276

Chiari network. A potential enemy in patent foramen ovale closure

Yassin Belahnech, Gerard Martí-Aguasca, and Bruno García Del Blanco 278

REC: Interventional Cardiology ya está en PubMed Central, la indexación definitiva



REC: Interventional Cardiology is now indexed in PubMed Central, the ultimate indexing

José M. de la Torre-Hernández^{a,*}, Fernando Alfonso^b, Raúl Moreno^b, Soledad Ojeda^b, Armando Pérez de Prado^b y Rafael Romaguera^b

^a Editor Jefe, REC: Interventional Cardiology

^b Editor Asociado, REC: Interventional Cardiology

El objetivo primordial y esencial de una publicación científica es difundir el conocimiento y ser el medio de expresión de los investigadores para comunicar sus estudios. No obstante, junto a la investigación original, las revistas científicas presentan otros contenidos con un objetivo más formativo, como son las revisiones, documentos de consenso o recomendaciones de instituciones científicas, y también casos clínicos de especial interés.

Todo el contenido de una revista, por mucha calidad que tenga, necesita tener exposición y visibilidad para que pueda llegar al lector interesado en cualquier lugar del mundo. Por ello, la indexación de las revistas en bases de acceso público resulta clave para que estas cumplan con su objetivo básico. Entre todas estas bases de datos, la más relevante en el ámbito de las publicaciones biomédicas es PubMed. Desarrollada por la Biblioteca Nacional de Medicina y los Institutos Nacionales de Medicina de los Estados Unidos, PubMed es un repositorio gratuito, de acceso abierto y que contiene millones de referencias bibliográficas y resúmenes de artículos de investigación biomédica. La presencia en PubMed de una revista biomédica aumenta su visibilidad y difusión, actuando como escaparate para los investigadores y profesionales de la salud de todo el mundo.

A lo largo de 7 años de recorrido de *REC: Interventional Cardiology* se han ido logrando diversas indexaciones, todas de importancia, pero nuestros autores manifestaban su pesar al no ver sus artículos incluidos en PubMed (figura 1). Esta limitación podría incluso haber disuadido a algunos investigadores de enviarnos sus artículos, pues es totalmente cierto que no aparecer en PubMed resta muchas probabilidades de obtener citaciones y, por tanto, limita mucho el factor de impacto alcanzable.

Conseguir la indexación en PubMed es un proceso muy exigente que, en primer lugar, requiere ciertos años de recorrido de la revista, una evaluación externa muy estricta de la calidad de sus contenidos y una revisión de carácter técnico.

Pues bien, como nuestros lectores ya saben, en este año 2025 *REC: Interventional Cardiology* ha logrado su inclusión en PubMed Central, gracias a lo cual se puede acceder desde este repositorio al texto completo de todos artículos de la revista desde 2024 (figura 1).

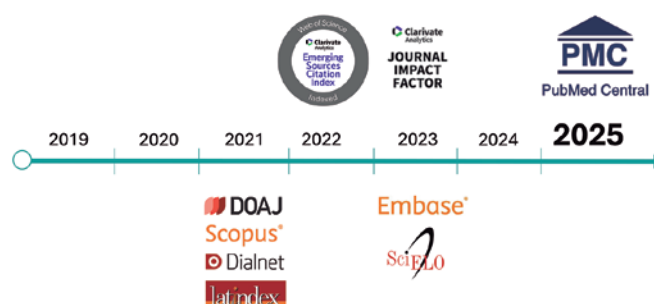


Figura 1. Evolución cronológica de las diversas indexaciones de *REC: Interventional Cardiology*.

Conseguir que la fase final de evaluación tuviera un resultado positivo ha precisado un intenso trabajo por parte de la oficina editorial y del equipo editorial. Sin embargo, sin duda alguna, han sido los autores de nuestros contenidos quienes han permitido este logro, así como los evaluadores que han ayudado a mejorar los trabajos recibidos. También tenemos mucho que agradecer a las sucesivas juntas directivas de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC) de los últimos 8 años, que nos han brindado independencia y apoyo incondicional, y a las entidades que generosamente financian este gran proyecto de todos. Y por supuesto, esto no sería posible sin estar dentro de la familia de publicaciones científicas REC Publications, sostenida y amparada por la SEC.

La indexación en PubMed Central tiene implicaciones muy importantes para una revista científica en el ámbito biomédico: a) reconocimiento y prestigio; b) mayor visibilidad y difusión; c) incremento en la credibilidad; d) mejora en la calidad editorial; y d) impacto académico y científico.

Los artículos publicados en nuestra revista tienen ahora toda la visibilidad que se merecen, y pueden ser fácilmente encontrados en las búsquedas bibliográficas y citados por los investigadores que publican en otras revistas. Todo esto conducirá a un progresivo incremento del impacto científico y editorial de *REC: Interventional*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: recpublications@secardiologia.es (J.M. de la Torre-Hernández).

X @RevEspCardiol #recintervcardiol

✉ @revescardiolsky.social #recintervcardiol

Online el 7 de octubre 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.

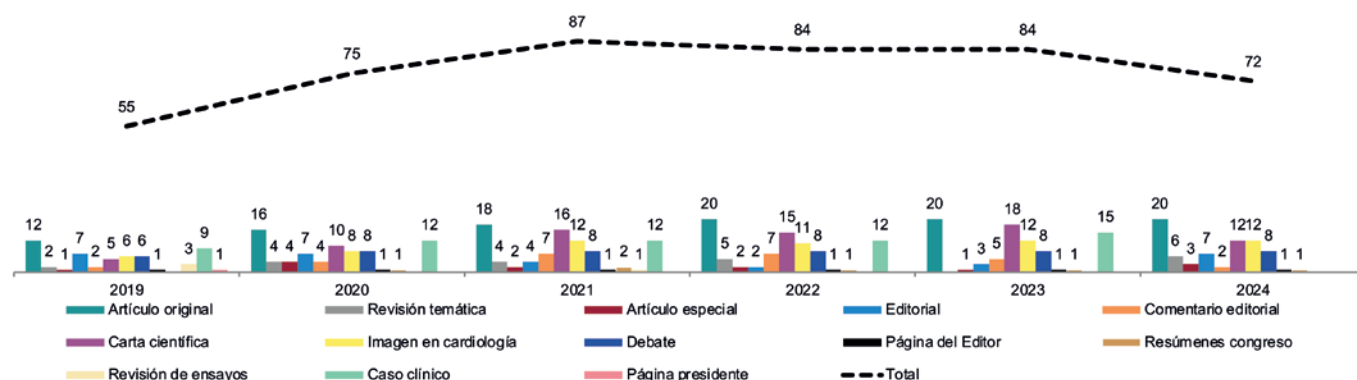


Figura 2. Contenidos totales publicados, años 2019-2024.

Cardiology. En relación con este último aspecto, poco antes de la redacción de esta Página del Editor se ha dado a conocer la edición más reciente del *Journal Citation Reports*¹. En ella, *REC: Interventional Cardiology* mantiene su nivel de factor de impacto, lo cual es muy meritorio teniendo en cuenta que corresponde a un periodo de tiempo previo a la indexación en PubMed Central.

Es muy satisfactorio constatar que muchos de nuestros lectores y autores ya referencian los trabajos de la revista en sus publicaciones, lo que sin duda aumenta su visibilidad e impacto. Esperamos que, al haber conseguido el sello de calidad que otorga PubMed, esto ocurra cada vez con más frecuencia.

EN PROCESO DE CONTINUA EVOLUCIÓN

Aunque de forma aparente la revista ofrezca una imagen de estabilidad, son muchas las acciones, cambios e innovaciones que deben implementarse para que el complejo proceso editorial sea cada vez más eficiente y de mayor calidad. A lo largo del último año, como ha ocurrido en todos y cada uno de los años de trayectoria, se ha procurado una mejora continua a través de una serie de procesos. Necesitaríamos un par de páginas para listar todos los cambios implementados. Muchos de ellos están orientados a garantizar una revisión científica más profunda de los manuscritos y asegurar que su metodología se detalle de manera rigurosa. Otros han afectado a las labores de traducción, ya que el carácter bilingüe de la revista obliga a un doble esfuerzo de revisión de contenido y estilo. Los controles adicionales que se empezaron a implementar en 2023 para asegurar la revisión estricta de la versión en inglés, en nuestro esfuerzo de alinearnos con el estándar marcado por *Revista Española de Cardiología*, han empezado a dar fruto. Otras acciones han tenido como objetivo facilitar a los autores el envío de sus artículos o agilizar la actividad de los miembros del equipo editorial, todo ello con el fin de hacer el proceso de evaluación más rápido y efectivo.

Hemos de reconocer, y realmente agradecer, que la estricta revisión por parte del equipo técnico de PubMed Central haya sugerido algunos de estos cambios como condicionantes para la aceptación final. Ahora no podemos relajarnos y la revista debe continuar buscando mejorar, persiguiendo la excelencia, que siempre está unos pasos más adelante.

ACTIVIDAD EDITORIAL

El contenido publicado desde el lanzamiento de la revista se muestra en la figura 2. Puede verse que el número de artículos por volumen se ha reducido algo en los últimos años,

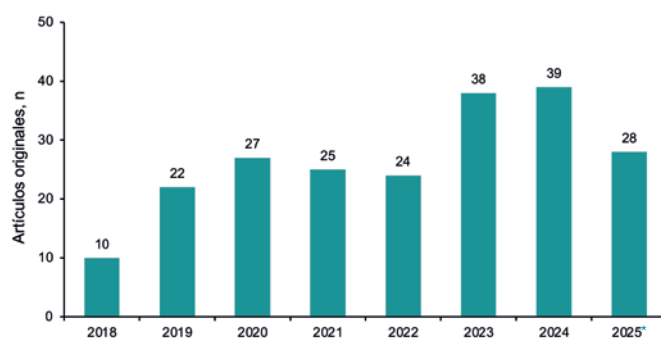


Figura 3. Evolución de la recepción de artículos originales.

* Datos hasta el 30 de junio de 2025.

fundamentalmente debido a la supresión desde 2024 de los casos clínicos (que contabilizaban como tres unidades: presentación, ¿cómo lo haría? y resolución) y la publicación en algunos números de 2 cartas científicas en lugar de 3, según la disponibilidad.

Los contenidos de los números trimestrales del último año han incluido artículos originales, revisiones temáticas, cartas científicas, imágenes, debates, comentarios editoriales y, ocasionalmente, documentos de consenso promovidos desde la ACI-SEC, así como los resúmenes de las comunicaciones presentadas en su congreso anual. Desde 2024 solo se cuenta con la edición digital (se ha eliminado la edición impresa), atendiendo a consideraciones de coste y sostenibilidad.

A continuación, mostramos los datos estadísticos relativos a los diferentes tipos de artículos. Los datos de 2025 corresponden solo al primer semestre, que son los disponibles en el momento de redactar estas líneas.

Artículos originales

La publicación de artículos originales de calidad es el objetivo principal de una revista científica. Para que esa calidad esté garantizada, es preciso recibir un número suficiente, por encima del necesario para completar los números de la revista. Esto permite realizar cierto grado de selección y aceptar aquellos de mayor calidad.

En la figura 3 se ve que el número de artículos originales recibidos ha ido aumentando, con estabilidad en 2023-2024 y una notable tendencia al alza en 2025, en cuyo primer semestre se ha recibido ya el 72% de lo que llegó el año anterior.

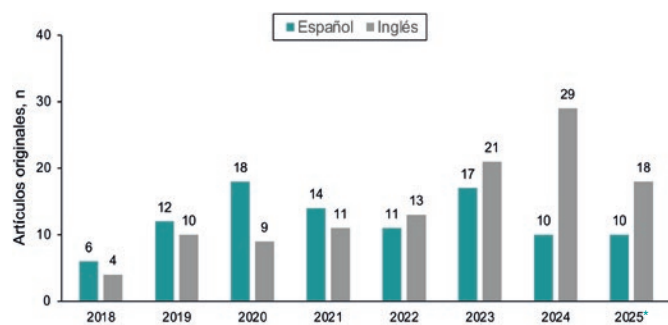


Figura 4. Idioma de los artículos originales recibidos.

* Datos hasta el 30 de junio de 2025.

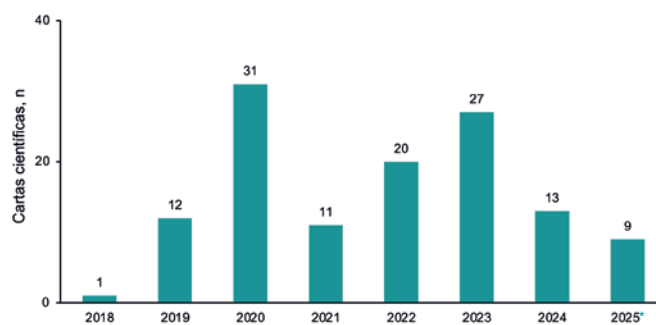


Figura 6. Evolución de la recepción de cartas científicas.

* Datos hasta el 30 de junio de 2025.



Figura 5. Promedio de días para tomar una decisión final sobre los artículos originales. Las barras corresponden al tiempo medio en tomar decisión. La línea gris indica el volumen de artículos sobre los que se ha tomado una decisión en cada año.

* Datos hasta el 30 de junio de 2025.

El inglés es ya con diferencia el idioma de envío predominante de los artículos originales (figura 4), lo que refleja en cierta medida un mayor interés internacional por la revista, ahora reforzado por la indexación en PubMed Central. Se reciben artículos originales de una gran variedad de países, entre los que destacan Portugal, México, Egipto, China e India. El volumen de artículos en inglés procedentes de España también va en aumento, lo que podría sugerir que los autores nacionales muestran cada vez más disposición a remitir a *REC: Interventional Cardiology* los manuscritos cuyo objetivo inicial era su publicación en otras revistas internacionales.

Además de la calidad de los contenidos publicados, un valor clave de una revista científica es la rapidez en la toma de decisiones editoriales. En este sentido, podemos estar muy satisfechos con los tiempos editoriales que ofrecemos (figura 5), que se mantienen muy razonables si se comparan con los de otras publicaciones de reconocido prestigio.

Como hacemos todos los años, y este aún con más motivación si cabe al estar ya indexados en PubMed Central, invitamos a la comunidad de cardiólogos intervencionistas a que nos remitan sus artículos de investigación.

Cartas científicas

Las cartas científicas equivalen realmente a estudios originales presentados en un formato menos extenso o a cortas series de casos clínicos con particular interés. En la figura 6 se aprecia que el año 2023 fue muy fructífero y que el volumen de recepción se

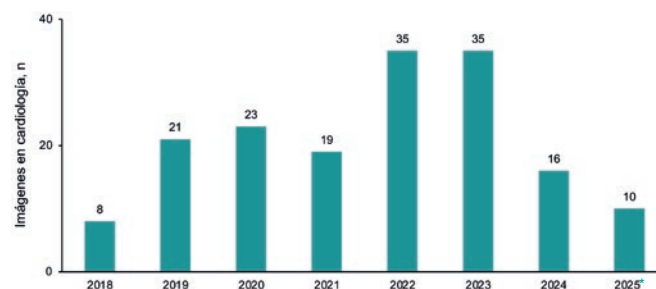


Figura 7. Evolución de la recepción de imágenes en cardiología.

* Datos hasta el 30 de junio de 2025.

redujo notablemente en 2024. Es preciso señalar que el cambio efectuado hace 2 años en la normativa de la revista, de no admitir para valoración casos aislados en este formato, explica en gran medida la menor recepción. Confiamos en que en 2025 se supere el volumen del año previo. Creemos que este es un formato muy atractivo, también como alternativa para aquellos artículos originales que no tienen suficiente prioridad de publicación como tales pero que son de cierto interés para la revista.

Imágenes en cardiología

La cardiología intervencionista es una especialidad basada en la imagen y, por ello, este tipo de contenido tiene una gran popularidad. De hecho, el excesivo volumen de imágenes a la espera de inclusión en un número nos motivó a suspender la recepción por unos meses del periodo 2023-2024, y reactivarla en junio de 2024 (figura 7). Dada la enorme cantidad de casos que ofrecen imágenes interesantes y la relativa facilidad en la preparación de este tipo de manuscritos, solo una reducida fracción de ellos se acepta para publicación por limitaciones de espacio editorial.

Contenidos transferidos desde Revista Española de Cardiología

Revista Española de Cardiología es una publicación de consolidado prestigio internacional, con un alto factor de impacto, y que por tanto tiene una elevada tasa de rechazo de artículos. Además, es una revista general y no puede dedicar más que una cierta proporción de su volumen de publicación a la cardiología intervencionista. Por todo ello, es relativamente frecuente que se ofrezca la opción de transferencia a *REC: Interventional Cardiology* a artículos originales u otro tipo de manuscritos (figura 8).

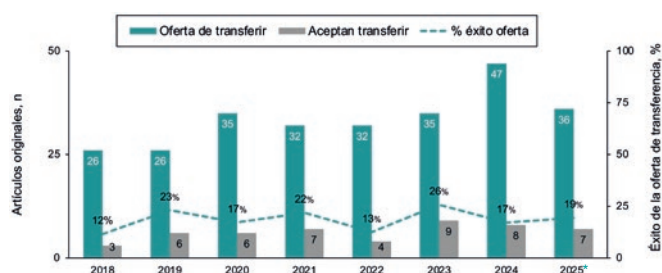


Figura 8. Propuesta de transferencia de artículos originales desde *Revista Española de Cardiología* y propuestas aceptadas en el mismo periodo.

* Datos hasta el 30 de junio de 2025.

No obstante, la oferta de transferencia de una revista de mayor impacto a otra de impacto menor siempre existe la posibilidad de que los autores no la acepten, como refleja el volumen de artículos que finalmente se transfieren (figura 8). Tenemos la convicción de que la presencia en PubMed Central y la consolidación del factor de impacto irán haciendo más atractiva esta opción para los autores.

Contenidos especiales

REC: Interventional Cardiology es el órgano oficial de la ACI-SEC y una de sus funciones es recoger documentos de revisión, posicionamiento o consenso de la asociación, y en ocasiones, en conjunto con otras

asociaciones. En la figura 9 se muestran 3 artículos especiales, todos relativos a aspectos muy relevantes de nuestra actividad²⁻⁴. Dedicamos más adelante, en el apartado de difusión, una mención especial al documento sobre exposición a radiaciones ionizantes en profesionales gestantes³.

En el número 3 de la revista, como ya es habitual, se publicaron los resúmenes de las comunicaciones presentadas al congreso de la ACI-SEC, que se celebró en 2025 en Santiago de Compostela. Los resúmenes estuvieron disponibles *ahead of print* unos días antes de su celebración⁵. No dudamos de que muchos de estos resúmenes serán el germen de excelentes artículos originales, y no queremos desaprovechar la oportunidad de animar a los autores desde esta página a remitir sus trabajos a la revista, ya sea bajo el formato de artículo original o de carta científica.

EVALUADORES: UNA LABOR NUNCA SUFICIENTEMENTE RECONOCIDA

En cada Página del Editor que hemos publicado hemos hecho mención especial a los evaluadores. La evaluación por pares es un aspecto imprescindible y esencial en las revistas científicas, y a ello deben una parte importante de su rigor y calidad.

La evaluación de manuscritos es una labor que se realiza de manera anónima, desinteresada y altruista, y a la que los evaluadores dedican parte de su valioso tiempo que restan a otras actividades potencialmente más beneficiosas para su interés personal.

Role of computed tomography in transcatheter coronary and structural heart disease interventions

Manuel Barreiro-Pérez, Chi-Hion Li, José Antonio Parada Barcia, Álvaro Rodríguez Pérez, María Fernanda Blanchet León, Berenice Caneiro Queija, Sergio López Tejero, Pablo Antúnez Muiños, Rodrigo Estévez Loureiro, and Ignacio Cruz-González

REC Interv Cardiol. 2024;6:201-212

Occupational exposure to ionizing radiation in pregnant staff. Consensus document of ACI-SEC/ARC-SEC/SERVEI/ SENR/SERAM/GeNI

Maité Velázquez Martín, Sara Lojo Lendoiro, Nina Soto Flores, Elvira Jiménez Gómez, José María Abadal Villayandre, Tomás Datino, Pedro Navia Álvarez, Eva María González Díaz, Núria Bargalló Alabart, Teresa Bastante Valiente, Dabit Arzamendi Aizpurua, Javier Martín Moreiras, and Belén Cid Álvarez

DOI: <https://doi.org/10.24875/RECICE.M25000522>

Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Fourth official report from the ACI-SEC and the GTH SECPCC (2023)

Fernando Ballesteros Tejerizo, Félix Coserría Sánchez, Teresa Bastante, Ana Belén Cid Álvarez, María Álvarez-Fuente, Enrique Balbacid Domingo, Pedro Betrián Blasco, Roberto Blanco Mata, José Ignacio Carrasco, Juan Manuel Carretero Bellón, Juana María Espín López, Marta Flores Fernández, Alfredo Gómez-Jaume, Beatriz Insa Albert, Santiago Jiménez Valero, Luis Andrés Lalaguna, Soledad Ojeda Pineda, Ainhoa Pérez Guerrero, Alejandro Rasines Rodríguez, Joaquín Sánchez Gila, Ricardo Sanz-Ruiz, María Eugenia Vázquez-Álvarez, and Juan Ignacio Zabala Argüelles

DOI: <https://doi.org/10.24875/RECICE.M25000518>

Figura 9. Muestrario de algunos contenidos especiales publicados en 2024-2025²⁻⁴.

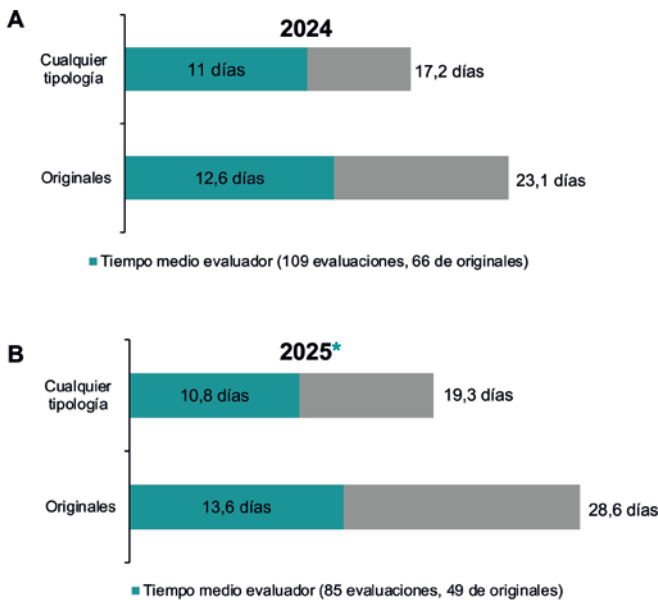


Figura 10. Promedio del tiempo de valoración en 2024 (A) y en el primer semestre de 2025 (B), general y para artículos originales.
* Datos hasta el 30 de junio de 2025.

Tenemos que reconocer con gran satisfacción que es excepcional que se rechacen invitaciones a evaluar para nuestra revista. Esto es de gran valor, pues somos conscientes del elevado número de invitaciones que nuestros evaluadores reciben de las muchas revistas del ámbito cardiovascular que se editan. Y no solo en su inmensa mayoría aceptan realizar la evaluación, sino que la acometen en tiempos cortos, lo que nos permite dar una respuesta ágil y rápida a los autores (figura 5 y figura 10).

En este sentido, los tiempos de evaluación se han mantenido en un rango óptimo a lo largo de los años de actividad de la revista, aunque con un cierto incremento en estos últimos 2 años. Este aspecto ya lo destacábamos el pasado año, y está en relación con cierto efecto de sobrecarga. El volumen de publicaciones médicas del ámbito cardiovascular ha crecido de forma notable, con un mayor número de revistas y una menor periodicidad de publicación. Además, es muy probable que estemos recurriendo en exceso a un mismo colectivo de revisores. Por todo ello, es clave incorporar nuevos revisores y combinar perfiles diferentes para un mismo manuscrito.

En la tabla 1 se recogen los nombres de todos los evaluadores que han realizado evaluaciones desde el 1 de julio de 2024 hasta el 30 de junio de 2025. En la tabla 2 se indican los que en 2024 fueron nombrados revisores de élite, por el número, la rapidez de respuesta y la calidad de sus evaluaciones.

Más allá del ligero aumento de los tiempos de revisión, la figura 10 muestra también cierto incremento de los tiempos de gestión por parte del equipo editorial. Nuestro objetivo es desarrollar acciones para controlar y, si es posible, agilizar nuestra respuesta a los autores, sobre todo en previsión de una posible mayor recepción de artículos tras conseguir la indexación en PubMed Central.

DIFUSIÓN

En la Página del Editor nunca pueden dejar de mencionarse los premios a los mejores artículos originales publicados en REC: *Interventional Cardiology*. Estos se entregaron, como no puede ser

Tabla 1. Revisores de REC: *Interventional Cardiology* que han realizado evaluaciones desde el 1 de julio de 2024 hasta el 30 de junio de 2025

| | |
|----------------------------|---------------------------|
| César Abelleira | Francisco Hidalgo |
| Juan H. Alonso-Briales | Pilar Jiménez-Quevedo |
| Ignacio Amat | Santiago Jiménez-Valero |
| Xavier Armario | Alfonso Jurado |
| Eduardo Arroyo | María López-Benito |
| Lluís Asmarats | María T. López-Lluva |
| Pablo Avanzas | José R. López-Mínguez |
| Fernando Ballesteros | Ramón López-Palop |
| Salvatore Brugaletta | Íñigo Lozano |
| Santiago Camacho | Gerard Martí |
| Berenice Caneiro | Javier Martín-Moreiras |
| Pilar Carrillo | Hernán Mejía |
| Xavier Carrillo | Dolores Mesa |
| Almudena Castro | Guillem Muntané |
| Belén Cid | Jorge Palazuelos |
| Félix Coserria | Manuel Pan |
| Ignacio Cruz | Isaac Pascual |
| Javier Cuesta | Eduardo Pinar |
| David del Val | Ander Regueiro |
| Raquel del Valle | Borja Rivero |
| José F. Díaz | Fernando Rivero |
| Alejandro Diego-Nieto | Oriol Rodríguez |
| Mauro Echavarría | Tania Rodríguez-Gabella |
| Agustín Fernández-Cisnal | Sandra Rosillo |
| Ignacio Ferreira | Fernando Rueda |
| José L. Ferreira | Juan M. Ruiz-Nodar |
| Xavier Freixa | Eva Rumiz |
| Guillermo Galeote | José Ramón Rumoroso |
| Sergio García-Blas | Manel Sabaté |
| Tamara García-Camarero | Pablo Salinas |
| Bruno García del Blanco | Neus Salvatella |
| Carmen Garrote | Ángel Sánchez-Recalde |
| Livia Gheorghe | Juan Sanchis |
| Josep Gómez-Lara | Ricardo Sanz-Ruiz |
| Antonio E. Gómez-Menchero | Jorge Sanz-Sánchez |
| Rafael González-Manzanares | Fernando Sarnago |
| Nieves Gonzalo | Helena Tizón-Marcos |
| Ariana González-García | Ramiro Trillo |
| Enrique Gutiérrez-Ibañes | Beatriz Vaquerizo |
| Felipe Hernández | María E. Vázquez-Álvarez |
| Rosa A. Hernández-Antolín | José M. Vázquez-Rodríguez |

Tabla 2. Revisores de élite en 2024

| | |
|------------------------|-----------------------|
| Tamara García-Camarero | Alfonso Jurado |
| Felipe Hernández | Ramón López-Palop |
| Pilar Jiménez-Quevedo | Ángel Sánchez-Recalde |

de otra forma, en el congreso de la ACI-SEC, que celebró su 36.^a edición en Santiago de Compostela. Con una dotación total de 2.500 euros (1.500 euros para el primer premio y 1.000 euros para el segundo), los premiados fueron el artículo de Real et al.⁶ sobre las terapias de reperfusión en la embolia pulmonar y el de Sádaba Sagredo et al.⁷ que aborda la comparación entre diferentes índices de presión intracoronaria (figura 11).

Por lo que respecta a la página web de REC: *Interventional Cardiology*, sus usuarios acceden a ella principalmente desde España, y después desde los Estados Unidos de América, México, Alemania y Argentina. Acceden mayoritariamente a través de búsqueda de palabras clave de nuestra área de especialidad (70%) o bien por búsquedas directas de la revista (20%).

En el momento de escribir esta Página del Editor, entre los artículos publicados en los últimos 12 meses han suscitado especial interés se encuentran la revisión temática «El papel de la

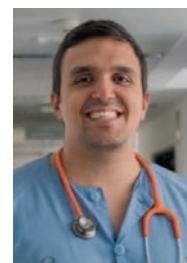


Reperfusion therapies in patients with intermediate and high-risk pulmonary embolism: insights from a multicenter registry

Carlos Real, Carlos Ferrera, María Eugenia Vázquez-Álvarez, Mike Huanca, Francisco J. Noriega, Enrique Gutiérrez-Ibañes, Ana María Mañas-Hernández, Noemí Ramos-López, Miriam Juárez, Pilar Jiménez-Quevedo, Jaime Elízaga, Ana Viana-Tejedor, and Pablo Salinas

<https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000452>

REC Interv Cardiol. 2024;6 :172-181



Discordance between fractional flow reserve and nonhyperemic index with a fiber-optic pressure wire. READI EPIC-14

Mario Sádaba Sagredo, Asier Subinas Elorriaga, Sebastián Romaní Méndez, Daniel Valcárcel Paz, Rocío Angulo Llanos, Carlos Lara García, Alicia Quirós, Erika Muñoz García, Ángel Sánchez Recalde, Javier Robles Alonso, Fernando Lozano Ruiz-Poveda, Francisco Javier Irazusta, Alfredo Redondo, Rosa Alba Abellás Sequeiros, and Oriol Rodríguez-Leor

<https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000446>

REC Interv Cardiol. 2024;6 :158-165



Figura 11. Artículos originales de *REC: Interventional Cardiology* premiados en el congreso anual de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología de 2025^{6,7}.

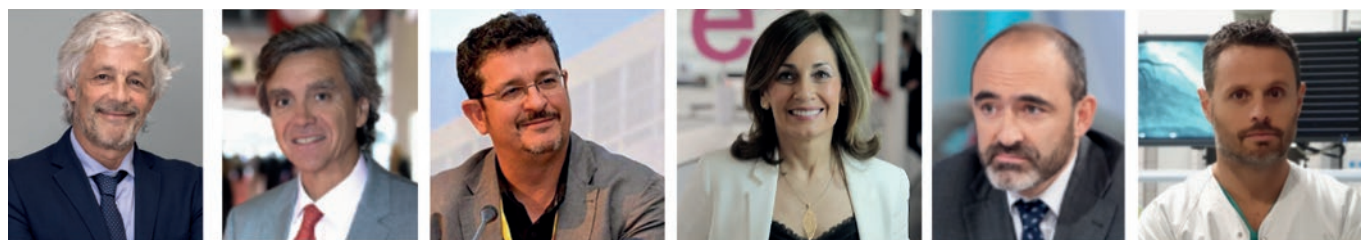


Figura 12. El equipo de editores de *REC: Interventional Cardiology*. De derecha a izquierda: José M. de la Torre-Hernández, Fernando Alfonso, Armando Pérez de Prado, Soledad Ojeda, Raúl Moreno y Rafael Romaguera.

proyección del implante para optimizar el implante percutáneo de válvula aórtica», de Álvarez-Velasco et al.⁸, y los artículos originales «Eficacia y seguridad del balón liberador de paclitaxel Essential Pro para el tratamiento de la reestenosis intrastent», de Padilla et al.⁹, y «Pronóstico de los pacientes con fracción de eyección supranormal tratados con recambio valvular aórtico percutáneo», de Martínez Gómez et al.¹⁰.

Entre los artículos especiales, cabe destacar la repercusión del consenso «Exposición ocupacional a radiación ionizante en profesionales gestantes»³, fruto de la colaboración de 5 sociedades científicas. Este es un documento de alto valor, por lo que representa. Nos enorgullece saber que la proporción de mujeres en el intervencionismo cardiológico español cada vez es mayor; de hecho, es de las más altas del mundo. Muchas de estas profesionales pasan por el periodo gestacional y esto supone un reto para la continuidad de su actividad profesional. Es necesario que puedan tomar decisiones libres, bien informadas, sobre cómo será su actividad durante el embarazo. El documento publicado pretende ser de ayuda en ese sentido.

La red social X, en la que superamos los 22.700 seguidores, es la que nos reporta más tráfico (3,65% del total) e interacción con los usuarios¹¹.

REC Publications ha abierto este año un perfil en BlueSky¹², por lo que animamos a quienes participan en esta incipiente red social

a seguirnos también en esta plataforma con nuestro *hashtag* habitual: #recintervcardiol.

Resulta muy oportuno indicar en este apartado que todos podemos contribuir a la difusión. Es algo que nos beneficia a todos, ya que, a mayor difusión, mayor atracción de artículos de calidad y mayores oportunidades de citación, con el consiguiente crecimiento del impacto editorial.

AGRADECIMIENTOS

Como Editor Jefe quiero agradecer otro año más la labor del equipo de editores asociados: Fernando Alfonso, Raúl Moreno, Soledad Ojeda, Armando Pérez de Prado y Rafael Romaguera (figura 12). Es muy fácil desarrollar mi labor con un equipo editorial como este, que reúne la experiencia, el entusiasmo, la capacidad de trabajo y la excelente relación personal.

Siempre que hablo de *REC: Interventional Cardiology*, muy especialmente fuera de nuestro país, destaco una característica muy relevante y que explica su ejemplar trayectoria desde su creación, y es que se trata del órgano oficial de la ACI-SEC. Esto no se puede decir de la mayoría de las revistas y constituye un valor único. Desde la junta de la ACI-SEC que fundó la revista hasta la junta electa más reciente, todas han apoyado este gran proyecto de manera incondicional. Es la propia asociación quien sostiene

financieramente la revista, con los fondos que obtiene del apoyo no condicionado de las compañías del ámbito del intervencionismo, a las que estamos siempre tan agradecidos. No obstante, con el fin de facilitar la sostenibilidad económica de la revista, la SEC ha decidido asumir el 50% del coste de la oficina editorial.

Como dicen los anglosajones, *last but not least*, queremos destacar de forma muy especial el excelente trabajo y la dedicación de las componentes de la oficina editorial de *REC Publications* (Iria del Río, Eva M. Cardenal, Belén Juan y María González Nogal), que son la columna vertebral de esta revista, así como del consultor en tecnologías de la información y la comunicación (Juan Quiles), del resto de departamentos de la Casa del Corazón y de todo el equipo de la editorial Permanyer.

Como probablemente alguien haya dicho con anterioridad: «Cuando crees haber alcanzado la cima más alta, siempre surge otra mayor en el horizonte».

FINANCIACIÓN

No se ha recibido financiación para la preparación del presente artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Clarivate Analytics. 2024 Journal Impact Factor. *Journal Citation Reports* (Clarivate 2025). Disponible en: <https://clarivate.com/academia-government/scientific-and-academic-research/research-funding-analytics/journal-citation-reports/infographic/>.
2. Barreiro-Pérez M, Li CH, Parada Barcia JA, et al. Role of computed tomography in transcatheter coronary and structural heart disease interventions. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:201-212.
3. Velázquez Martín M, Lojo Lendoiro S, Soto Flores N, et al. Occupational exposure to ionizing radiation in pregnant staff. Consensus document of ACI-SEC/ARC-SEC/SERVEI/SENIR/SERAM/GeNI. *REC Interv Cardiol.* 2025;7:246-254.
4. Ballesteros Tejerizo F, Coserría Sánchez F, Bastante T, et al. Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Fourth official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPCC (2023). *REC Interv Cardiol.* 2025;7:238-245.
5. 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. *REC Interv Cardiol.* 2025;7:C1-C14.
6. Real C, Ferrera C, Vázquez-Álvarez ME, et al. Reperfusion therapies in patients with intermediate and high-risk pulmonary embolism: insights from a multicenter registry. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:172-181.
7. Sádaba Sagredo M, Subinas Elorriaga A, Romani Méndez S, et al. Discordance between fractional flow reserve and nonhyperemic index with a fiber-optic pressure wire. READI EPIC-14. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:158-165.
8. Álvarez-Velasco R, Almendárez M, Alperi A, et al. The role of implant projection in optimizing transcatheter aortic valve implantation. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:332-339.
9. Padilla L, Liberman F, Tello J, et al. Safety and efficacy of the Essential Pro paclitaxel drug-eluting balloon for the treatment of coronary in-stent restenosis. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:166-171.
10. Martínez Gómez E, Solar X, Faria D, et al. Prognosis of patients with supranormal ejection fraction undergoing percutaneous aortic valve replacement. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:271-277.
11. X. @RevEspCardiol. Disponible en: <https://x.com/RevEspCardiol>. Consultado 11 Jul 2025.
12. BlueSky. @revespcardiol.bsky.social. Disponible en: <https://bsky.app/profile/revespcardiol.bsky.social>.



Reemplazo percutáneo de válvula tricúspide: de la innovación a la integración en la práctica clínica

Transcatheter tricuspid valve replacement: from innovation to real-world clinical integration

Cristian Herrera-Flores^{a,b,c}, Philip Lurz^c y Karl-Patrik Kresoja^{c,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca, Salamanca, España

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

^c Department of Cardiology, Zentrum für Kardiologie – Kardiologie I, University Medical Center, Johannes Gutenberg University, Mainz, Alemania

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000524>

En los últimos 5 años, la válvula tricúspide ha centrado el foco de atención del intervencionismo percutáneo. Impulsada por una creciente concienciación sobre la carga de morbilidad asociada a la insuficiencia tricúspide (IT) en todos sus grados, así como por las limitaciones del tratamiento quirúrgico y del tratamiento médico, nuestra especialidad ha explorado activamente soluciones menos invasivas basadas en catéter. Actualmente, 2 sistemas de reparación percutánea de borde a borde de la válvula tricúspide (PASCAL, Edwards Lifesciences, Estados Unidos, y TriClip, Abbott, Estados Unidos) cuentan con el marcado CE y la aprobación de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) para el tratamiento de pacientes con IT grave y sintomática. Por su parte, el sistema TricValve (P&F Products & Features, Austria) sigue siendo el único dispositivo heterotópico transcáter aprobado por ambas agencias.

Pese a estos avances, aún no se ha demostrado de forma consistente una reducción en la mortalidad por cualquier causa ni en las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Hasta ahora, el beneficio más tangible de estas terapias ha sido la mejoría en el estado funcional y en la calidad de vida. Esto ha motivado un cambio de paradigma en los objetivos terapéuticos, transicionando desde los criterios de valoración clásicos como la supervivencia hacia una visión más centrada en el paciente y sus resultados percibidos. Una explicación plausible de este impacto limitado en la mortalidad radica en que los actuales tratamientos de reparación percutánea a menudo no logran evitar cierto grado de IT residual. La persistencia de una IT de grado moderado o mayor se asocia claramente a peores resultados clínicos¹, lo cual subraya la necesidad de soluciones más definitivas.

El reemplazo percutáneo de la válvula tricúspide (RPVT) tiene el potencial de abolir por completo la IT, representando una alternativa prometedora para pacientes con anatomías complejas no aptas para la reparación de borde a borde, incluyendo aquellos casos de IT masiva o torrencial, *tethering* grave de los velos, amplios defectos de coaptación o interferencia inducida por el marcapasos.

De los dispositivos de RPVT disponibles², el sistema EVOQUE (Edwards Lifesciences, Estados Unidos) ha sido el primero en el mundo en recibir aprobación regulatoria (marcado CE en 2023) para su uso comercial más allá del escenario de los ensayos clínicos. El sistema EVOQUE incorpora un marco autoexpandible de nitinol con velos de pericardio bovino y una falda de sellado intraanular, que se implanta mediante un sistema transfemoral de 28 Fr que permite 3 planos de movimiento para lograr un posicionamiento preciso. La prótesis presenta un mecanismo único de anclaje que

utiliza el anillo, los velos y las cuerdas para una fijación estable y no traumática a través de 9 ganchos ventriculares. En la actualidad, se comercializa en 4 tamaños (44, 48, 52 y 56 mm) que cubren diámetros anulares de 37 a 58 mm y perímetros de hasta 169 mm.

Dos ensayos fundamentales han confirmado la viabilidad técnica y la seguridad del sistema EVOQUE, con una reducción sustancial de la IT y resultados clínicos favorables a corto plazo, tanto cuando se utiliza como terapia aislado (TRISCEND) como en combinación con tratamiento médico óptimo (TRISCEND II)³. Sin embargo, los ensayos clínicos aleatorizados no siempre reflejan las condiciones reales de la práctica clínica. En este sentido, los datos observacionales procedentes del mundo real son fundamentales para complementar y contextualizar los hallazgos de los estudios randomizados.

En un artículo reciente publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Pardo Sanz et al.⁴ presentan su experiencia con el implante ortotópico de la válvula EVOQUE en una serie de 10 pacientes consecutivos, con evaluación de resultados a 30 días. La edad media de la serie (77 años) con una alta prevalencia de comorbilidades (incluida la fibrilación auricular y un 40% de prevalencia de marcapasos) y de carga sintomática (todos en clase funcional ≥ 2 de la New York Heart Association [NYHA] o con hospitalizaciones recurrentes) da una idea de la frágil y compleja naturaleza de esta población de pacientes, que por otra parte, fue comparable a la del ensayo TRISCEND II y siguió criterios de exclusión similares (función sistólica del ventrículo derecho [VD] gravemente deprimida, anatomías no aptas, esperanza de vida < 12 meses). Todos los pacientes habían sido desestimados para técnicas de reparación por presentar anatomías tricúspides complejas. Hace tan solo unos años, estos pacientes no disponían de otras opciones terapéuticas.

Los autores comunicaron una tasa de éxito de implante del 100%, un tiempo medio de procedimiento cercano a las 2 horas, una reducción consistente de la IT a un grado leve o menor, ausencia de fugas periprotésicas significativas y nula mortalidad intrahospitalaria. Estos resultados son sumamente alentadores y confirman la reproducibilidad técnica del sistema EVOQUE en diferentes centros y operadores fuera del contexto de las instituciones de alto volumen de los ensayos. No obstante, se trata de procedimiento demandante en recursos, la logística es compleja y requiere coordinación multidisciplinar, imagen avanzada periprocedimiento y disponibilidad inmediata de cirugía cardíaca y de marcapasos de urgencia.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: kresoja@uni-mainz.de (K-P. Kresoja).

Online el 15 de septiembre 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.

En esta serie, 2 pacientes desarrollaron fallo transitorio del VD, una complicación grave. La eliminación brusca de una IT torrencial conduce inexorablemente a un aumento significativo en la poscarga del VD. El VD, previamente adaptado a descargar en un circuito de baja presión, debe enfrentarse de forma repentina a una válvula ahora competente, un ajuste que algunos ventrículos, sobre todo aquellos con función límite o «seudonormalizada», pueden no tolerar. Este fenómeno recuerda al «mismatch o desajuste de poscarga» descrito en las intervenciones valvulares del lado izquierdo. Además, se debe tener en cuenta la interacción mecánica entre la prótesis y el movimiento natural del VD, que podría deteriorar aún más su función longitudinal, principal determinante del rendimiento sistólico del VD. Aunque ambos casos se trataron con éxito bajo apoyo inotrópico, ponen de manifiesto la necesidad de realizar una evaluación exhaustiva del VD durante la planificación preprocedimiento. Estudios futuros podrían beneficiarse de la integración de parámetros hemodinámicos independientes de la carga derivados de las curvas presión-volumen con la imagen multimodal para caracterizar, de forma más precisa, el VD e identificar a los pacientes en riesgo de descompensación posprocedimiento.

Otra preocupación importante tras un RPVT es el riesgo de trastornos de la conducción². Un paciente desarrolló bloqueo auriculoventricular completo que requirió marcapasos definitivo. Se trató de un paciente con bloqueo de rama derecha preexistente, un predictor conocido de necesidad de implante de marcapasos tras otras terapias valvulares transcatheter. La proximidad anatómica de los anclajes de la EVOQUE al sistema de conducción, combinado con las anomalías previas de la conducción, probablemente precipitaron este desenlace. Aún no existe consenso sobre la mejor estrategia de estimulación post-RPVT, ya sea con electrodos transvalvulares, estimulación a través del seno coronario, o marcapasos sin cables o epicárdicos. Aunque los refinamientos técnicos podrían ayudar a mitigar este riesgo, por el momento, se recomienda una valoración integral del ritmo pre-implante y una monitorización prolongada con telemetría tras el procedimiento.

En la tomografía computarizada de seguimiento a 1 mes, se diagnosticó de trombosis valvular protésica en dos pacientes a pesar de una adecuada anticoagulación. Ninguno presentó síntomas ni gradientes transprotésicos elevados, lo cual plantea el diagnóstico diferencial de engrosamiento hipoatenuado de los velos. Este fenómeno subclínico ya ha sido comunicado en hasta el 32% de los casos en series contemporáneas⁵. Dado que los gradientes transvalvulares se mantuvieron bajos, el impacto en la durabilidad valvular o el riesgo embólico es incierto. No obstante, las implicaciones son relevantes. ¿Se debe realizar sistemáticamente tomografías computarizadas en el seguimiento?, ¿cuál es el régimen antitrombótico óptimo? En los ensayos TRISCEND, se recomendó a todos los pacientes anticoagulación oral (con un objetivo de ratio internacional normalizado [INR] de 2,5-3,5) más ácido acetilsalicílico durante los primeros 6 meses. Esta pauta antitrombótica merece explicación, en parte, la elevada incidencia de eventos hemorrágicos graves informada³. En cambio, la presente cohorte mantuvo los regímenes previos de anticoagulación sin asociar tratamiento antiagregante plaquetario. Como ya ocurrió con el reemplazo aórtico transcatheter, tal vez debamos reconsiderar los esquemas antitrombóticos específicamente para las bioprótesis tricúspides, de bajo flujo y baja presión, equilibrando el riesgo hemorrágico de una población añosa con las complicaciones trombóticas, que por otra parte, podrían pasar desapercibidas en ausencia de seguimiento con imagen avanzada.

Por último, se comunicó una complicación rara, aunque ilustrativa: un caso de insuficiencia mitral funcional grave a los 5 días del implante de la válvula EVOQUE y que se resolvió con terapia diurética e inodilatadora. El mecanismo podría vincularse con la normalización aguda de la precarga tras la eliminación de la IT y el consiguiente aumento del volumen sistólico anterógrado, lo cual desenmascaró o exacerbó la insuficiencia mitral preexistente⁶. Una vez más, la reevaluación intra- y posprocedimiento de las valvulopatías concomitantes resulta imprescindible.

Aunque el éxito técnico y los resultados hemodinámicos son encomiables, la ausencia de una evaluación formal de la calidad de vida y resultados percibidos por el paciente representa una limitación. En el estudio TRISCEND II, la mejoría en la puntuación del *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ) y en la clase funcional de la NYHA fueron indicadores clave del beneficio clínico. Aun en ausencia de cambios en la incidencia de eventos clínicos «duros», la mejoría funcional posprocedimiento (síntomas, autonomía, actividades de la vida diaria) constituye una métrica indispensable del valor clínico, máxime en una población de pacientes cuya supervivencia podría no reflejar el éxito terapéutico.

A medida que el RPVT transita de la innovación a la integración, surgen 3 prioridades:

Durabilidad a largo plazo. ¿Cómo se comportará la válvula EVOQUE a 5 y 10 años en términos de integridad estructural, riesgo trombótico y necesidad de reintervención?

Selección de pacientes. ¿Podemos identificar predictores robustos (clínicos o basados en imágenes o biomarcadores) que orienten la decisión entre reparación y reemplazo?

Aplicabilidad más amplia. El estudio mostró una tasa de exclusión del 17% basada en las evaluaciones de viabilidad, lo cual quiere decir que todavía hay pacientes que no son candidatos a este tratamiento. De hecho, en el primer registro de RPVT del mundo real⁷ se documentó un porcentaje de fallo del cribado del 74%. Asimismo, ¿se debería escalar este tratamiento fuera de los centros de alto volumen?

El panorama de la válvula tricúspide está evolucionando a pasos agigantados. El estudio de Pardo Sanz et al.⁴ ejemplifica lo que se puede lograr cuando se combinan innovación tecnológica y pragmatismo clínico. La válvula EVOQUE representa la vanguardia de las terapias percutáneas, ofreciendo una oportunidad real a pacientes que, hasta hace poco, carecían de alternativas. No obstante, el éxito exige una selección rigurosa de los pacientes, una ejecución experta y un seguimiento prolongado para comprobar los resultados a largo plazo. A medida que se perfecciona el arte y la ciencia de los procedimientos sobre la válvula tricúspide, experiencias del mundo real como esta seguirán siendo esenciales para optimizar la práctica clínica y ampliar la evidencia de las nuevas terapias transcatheter.

FINANCIACIÓN

C. Herrera es beneficiario de una beca Río Hortega del Instituto de Salud Carlos III (CM23/00238, MV24/00095).

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

REFERENCES

- Stolz L, Kresoja KP, Stein J von, et al. Residual tricuspid regurgitation after tricuspid transcatheter edge-to-edge repair: Insights into the EuroTR registry. *Eur J Heart Fail.* 2024;26:1850-1860.
- Hausleiter J, Stolz L, Lurz P, et al. Transcatheter Tricuspid Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2025;85:265-291.
- Hahn RT, Makkar R, Thourani VH, et al. Transcatheter Valve Replacement in Severe Tricuspid Regurgitation. *N Engl J Med.* 2024;115-126.
- Pardo Sanz A, Salido Tahoces L, García Martín A, et al. Case series of transcatheter tricuspid EVOQUE valve implantation in Spain: clinical experience and early outcomes. *REC Interv Cardiol.* 2025;7:206-212.
- Stolz L, Weckbach LT, Hahn RT, et al. 2-Year Outcomes Following Transcatheter Tricuspid Valve Replacement Using the EVOQUE System. *J Am Coll Cardiol.* 2023;81:2374-2376.
- Kresoja KP, Rosch S, Schöber AR, et al. Implications of tricuspid regurgitation and right ventricular volume overload in patients with heart failure with preserved ejection fraction. *Eur J Heart Fail.* 2024;26:1025-1035.
- Hagemeyer D, Merdad A, Sierra LV, et al. Clinical Characteristics and Outcomes of Patients Screened for Transcatheter Tricuspid Valve Replacement: The TriACT Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024;17:552-560.



Abordaje del paciente frágil tras TAVI: mejoras más allá del implante

Post-TAVI management of frail patients: outcomes beyond implantation

Sandra Santos-Martínez* y Miguel Leiva-Gordillo

Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Elche, Elche, Alicante, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000522>

En la última década hemos observado un incremento del número de pacientes con estenosis aórtica grave tratados con implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI), favorecido por el desarrollo técnico de los dispositivos, que ha logrado una supervivencia a largo plazo comparable a la obtenida con la sustitución quirúrgica y una disminución de la tasa de complicaciones tales como la fuga paravalvular y la necesidad de implante de marcapasos. Esto ha permitido su indicación a pacientes de riesgo no solo intermedio-alto, sino también bajo^{1,2}.

La valoración previa al TAVI con el uso de escalas de riesgo quirúrgico tradicionales, como EuroSCORE II y STS-PROM, es útil para la clasificación de los pacientes en riesgo bajo, intermedio o alto de cara a la intervención, pero las últimas guías de práctica clínica³ recomiendan una valoración integral, basada en medidas clínicas y funcionales de los pacientes, que permitan conocer su fragilidad, y con el uso de escalas validadas que dejen fuera la subjetividad del cardiólogo clínico en la consulta⁴. Esto es de gran relevancia porque los pacientes frágiles suponen el 30% de los casos de TAVI, y es bien conocido que la fragilidad actúa como un predictor independiente de mortalidad y complicaciones tras el TAVI. Sin embargo, que un paciente sea catalogado como frágil no significa que el TAVI vaya a ser fútil, sino que indica que deben implementarse medidas adicionales, más allá del alivio de la patología valvular, para mejorar la calidad de vida y la supervivencia del paciente⁵.

En un artículo publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Bernal-Labrador et al.⁶ describen el diseño de un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, enfocado en la atención posterior a pacientes ≥ 75 años con estenosis aórtica grave tras TAVI considerados frágiles (definida la fragilidad como unas puntuaciones < 10 en la escala SPPB y ≥ 3 en la escala FRAIL). El grupo de intervención recibirá videollamadas de seguimiento llevadas a cabo por personal sanitario especializado, tras el alta y luego quincenales, hasta completar 90 días de seguimiento. Estas visitas telemáticas contemplarán 3 campos de actuación: a) ejercicio físico (se instruirá a los pacientes y familiares sobre pautas de actividad física, adaptadas al periodo de recuperación tras la sustitución valvular y a la tolerancia del anciano); b) soporte nutricional (se administrarán suplementos orales en los 3 meses posteriores al TAVI con formulación hipercalórica e hiperproteica, que deberán tomarse después de la realización de la actividad física); y c) educación sanitaria (se

valorará el seguimiento de las medidas implementadas durante esas semanas y se aclararán dudas para optimizar la adherencia al tratamiento, y se instruirá sobre medidas higiénico-dietéticas que permitan un mejor control de los factores de riesgo cardiovascular). El objetivo es determinar la reversión de la fragilidad a los 3 meses de seguimiento y la tasa de reingresos, la incidencia de eventos cardiovasculares (infarto de miocardio no fatal, ictus o necesidad de revascularización) y la mortalidad (de causa cardiovascular y global) a los 3 meses y 1 año de seguimiento.

Este diseño es novedoso por el carácter prospectivo y la aleatorización de los pacientes al grupo de intervención descrito o a un grupo control con seguimiento según la práctica clínica habitual. Tal como concluyen Stamate et al.⁷ en una revisión de la literatura, la inclusión de los pacientes en programas de rehabilitación cardíaca tras un TAVI se considera segura, incluso en aquellos de edad avanzada y con múltiple comorbilidad. Los estudios considerados en esta revisión contemplan programas de entrenamiento y educación del paciente y apoyo psicológico, que se han implementado en entornos tanto hospitalarios como ambulatorios. Sin embargo, la evidencia generada es limitada, pues gran parte de los estudios tienen bajas tasas de inclusión (menos de 100 pacientes), la mayoría son de cohortes prospectivas y los objetivos evaluados son parámetros de capacidad funcional (test de la marcha de 6 minutos, mejoría del movimiento de las extremidades, consumo pico de oxígeno, etc.), pero no evalúan objetivos duros como Bernal-Labrador et al.⁶, excepto el estudio de Butter et al.⁸ que, en una cohorte prospectiva de más de 1.000 pacientes, encuentra que la mortalidad a 6 meses es menor en los que son incluidos en un programa de rehabilitación cardíaca tras la sustitución valvular.

La suplementación proteica como estrategia para mejorar la condición física de los pacientes frágiles ha demostrado ser eficaz. Sin embargo, no se dispone de un consenso con pautas claras de recomendaciones, que sí existen en otras áreas de la rehabilitación cardíaca, como la insuficiencia cardíaca⁹. El estudio PERFORM-TAVR¹⁰, que ya ha concluido la fase de inclusión, es el primero que trata de valorar la sinergia de un programa de entrenamiento físico y el aporte externo de proteínas en ancianos frágiles tratados con TAVI para mejorar los índices de fragilidad y la calidad de vida. Con un tamaño muestral de 200 pacientes calculado para alcanzar el objetivo primario de mejoría de la condición física a 3 meses, parece insuficiente para dar respuesta a cómo mejorar los

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: sandrasantosmartinez@gmail.com [S. Santos-Martínez].

✉ @drassantos @mLeiva

Online el 4 de julio 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.

resultados de objetivos duros de morbilidad y mortalidad en esta población claramente en aumento.

Aparte del enfoque físico-nutricional del paciente, el estudio de Bernal-Labrador et al.⁶ es novedoso por recurrir a las nuevas tecnologías. El uso de la telemedicina para el seguimiento de pacientes con cardiopatías se limita a experiencias de grupos de investigación aislados. Yun et al.¹¹ describen un programa de supervisión de pacientes con insuficiencia cardíaca y distintos grados de fragilidad, en el que se demostró que la vigilancia telemática, en comparación con el seguimiento clínico habitual en consultas externas, redujo la tasa de hospitalización por descompensación de la insuficiencia cardíaca. La monitorización telemática supervisada por personal entrenado, como la que se propone en el ensayo TELE-FRIL TAVI (NCT06742970)⁶, permite atender a signos de alarma, optimizar el tratamiento y educar en medidas higiénico-dietéticas con mejores resultados que la visita convencional ambulatoria.

En el TAVI, la experiencia de la telemedicina es muy limitada, pero prometedora. En un estudio realizado por Wong et al.¹², en el que se implementó un programa de cuidados transicionales, se demostró que los seguimientos telefónicos a los 3 y 30 días del alta tras un TAVI realizados por enfermería altamente cualificada permitían identificar y gestionar de manera eficaz problemas como descompensaciones de insuficiencia cardíaca, ajuste de fármacos y síntomas de ansiedad o depresión, reduciendo el riesgo de reingreso en los pacientes frágiles. Por otro lado, el estudio de Herrero-Brocal et al.¹³ fue el primero en integrar la inteligencia artificial en el control estrecho de los pacientes tras un implante valvular. Comparados con el grupo de hospitalización convencional tras el TAVI (> 48 h), los grupos con alta muy precoz (< 24 h) y precoz (24-48 h) con seguimiento telemático al alta no presentaban diferencias estadísticamente significativas en el objetivo primario, que era un objetivo compuesto de muerte, implante de marcapasos, ingreso por insuficiencia cardíaca, ictus, infarto de miocardio, complicaciones vasculares mayores o sangrado mayor en el seguimiento a 30 días tras el TAVI. Estos estudios han demostrado que la incorporación de las nuevas tecnologías supervisadas por personal entrenado supone una mejora en la atención a los pacientes, pues educan tanto a ellos como a sus familiares, permiten un contacto más rápido en caso de duda optimizando su atención y tratamiento, disminuyen las tasas de reingreso y reducen los costes de la atención médica¹¹⁻¹³.

En resumen, la fragilidad es un factor crítico en la evaluación y el abordaje de los pacientes tratados con TAVI. Las intervenciones dirigidas a reducir la fragilidad, como los programas de ejercicio y nutrición, están mostrando efectos prometedores en la mejora de los resultados posoperatorios. La implementación de las nuevas tecnologías para optimizar el tratamiento farmacológico, aliviar la ansiedad y adaptar el estilo de vida es obligatoria para mejorar los resultados a largo plazo de estos pacientes, más allá de los avances en la técnica de implante.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno de los autores presenta conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al.; Evolut Low Risk Trial Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1706-1715.
2. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al.; PARTNER 3 Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years. *N Engl J Med*. 2023;389:1949-1960.
3. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al.; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43:561-632.
4. Afilalo J, Lauck S, Kim DH, et al. Frailty in Older Adults Undergoing Aortic Valve Replacement: The FRAILTY-AVR Study. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:689-700.
5. Anand A, Harley C, Visvanathan A, et al. The relationship between preoperative frailty and outcomes following transcatheter aortic valve implantation: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2017;3:123-132.
6. Bernal-Labrador E, Romaguera R, García-Blas S, et al. Telematic intervention on frailty in patients undergoing TAVI. Design of the TELE-FRIL TAVI clinical trial. *REC Interv Cardiol*. 2025;7:223-228.
7. Stamate TC, Adam CA, Gavrill RS, et al. Cardiac Rehabilitation in TAVI Patients: Safety and Benefits: A Narrative Review. *Medicina (Kaunas)*. 2025;61:648.
8. Butter C, Groß J, Haase-Fielitz A, et al. Impact of Rehabilitation on Outcomes after TAVI: A Preliminary Study. *J Clin Med*. 2018;7:326.
9. Ambrosetti M, Abreu A, Corrà U, et al. Secondary prevention through comprehensive cardiovascular rehabilitation: From knowledge to implementation. 2020 update. A position paper from the Secondary Prevention and Rehabilitation Section of the European Association of Preventive Cardiology. *Eur J Prev Cardiol*. 2021;28:460-495.
10. Fountotos R, Lauck S, Piazza N, et al. Protein and Exercise to Reverse Frailty in Older Men and Women Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement: Design of the PERFORM-TAVR Trial. *Can J Cardiol*. 2024;40:267-274.
11. Yun S, Enjuanes C, Calero-Molina E, et al. Effectiveness of telemedicine in patients with heart failure according to frailty phenotypes: Insights from the iCOR randomised controlled trial. *Eur J Intern Med*. 2022;96:49-59.
12. Wong S, Montoya L, Quinlan B. Transitional care post TAVI: A pilot initiative focused on bridging gaps and improving outcomes. *Geriatr Nurs*. 2018;39:548-553.
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.



Serie de casos de implante de prótesis percutánea tricúspide EVOQUE en España: experiencia clínica y resultados iniciales

Ana Pardo Sanz^{a,b}, Luisa Salido Tahoces^{a,b}, Ana García Martín^{a,b}, Ariana González Gómez^{a,b}, Luis Manuel Domínguez Rodríguez^{a,b}, José Alfredo Salinas Casanova^a, Covadonga Fernández-Golfín Lobán^{a,b}, José Luis Zamorano Gómez^{a,b,c} y Ángel Sánchez-Recalde^{a,b,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

^b Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), Madrid, España

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

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000537>

RESUMEN

Introducción y objetivos: El tratamiento percutáneo de la insuficiencia tricuspídea (IT) ha supuesto una revolución en el abordaje de estos pacientes en los últimos años. El sistema EVOQUE (Edwards Lifesciences, EE.UU.), que obtuvo el marcado CE 2023, es una prótesis tricúspide percutánea diseñada para tratar casos de IT grave que no son reparables mediante otras técnicas percutáneas. Este trabajo presenta la experiencia inicial en nuestro centro con el implante de prótesis EVOQUE en 10 pacientes con IT sintomática. Nuestro objetivo fue analizar el seguimiento inicial a 30 días, clínico y por imagen.

Métodos: Estudio observacional prospectivo unicéntrico. Se incluyeron 10 pacientes seleccionados con IT grave a los que se implantó una prótesis EVOQUE. La evolución clínica inicial se evaluó mediante parámetros clínicos y ecocardiográficos a los 30 días. Se valoraron la reducción de la IT, la función ventricular derecha y las posibles complicaciones posoperatorias.

Resultados: Se incluyeron 10 pacientes con IT grave sintomática. La mediana de seguimiento fue de 80 días y la edad media de los pacientes fue de 77,2 años; TRISCORE medio 4,6; EuroSCORE II medio 3,9%. Un 40% de los pacientes eran portadores de marcapasos. El éxito del procedimiento fue del 100% según los criterios del *Tricuspid Valve Academic Research Consortium*. Se produjo una reducción marcada de la IT en todos los casos, quedando IT leve o mínima tras el procedimiento. El gradiente transprotésico medio fue de 2,5 mmHg. Como complicaciones destacaron 1 caso de insuficiencia mitral grave posimplante, 1 bloqueo auriculoventricular completo, 2 fallos ventriculares derechos transitorios y 2 trombosis de prótesis. La mediana de estancia hospitalaria fue de 7 días.

Conclusiones: El implante de prótesis tricúspide EVOQUE ofrece resultados iniciales prometedores, con una reducción prácticamente completa de la IT y pocas complicaciones. Son necesarios más estudios para confirmar la seguridad y eficacia del dispositivo en la práctica clínica.

Palabras clave: Insuficiencia tricuspídea. Prótesis EVOQUE. Implante percutáneo. Fallo ventricular derecho. Bloqueo auriculoventricular. Trombosis de prótesis.

Case series of transcatheter tricuspid EVOQUE valve implantation in Spain: clinical experience and early outcomes

ABSTRACT

Introduction and objectives: Transcatheter treatment for tricuspid regurgitation (TR) has grown exponentially in recent years. The Edwards EVOQUE system (Edwards Lifesciences, United States), which obtained CE marking in 2023, is a transcatheter tricuspid valve designed to address severe cases of TR that are not amenable to repair using other transcatheter techniques. This study presents the initial experience at our center with the implantation of the EVOQUE tricuspid valve in 10 patients with symptomatic TR. Our objective was to analyze the initial clinical and 30-day imaging follow-up.

Methods: We conducted a prospective, single-center observational study. A total of 10 patients with severe TR who underwent EVOQUE tricuspid valve implantation were included. The 30-day early outcomes were evaluated using clinical parameters and echocardiographic findings. We assessed the reduction of TR, right ventricular function, and potential postoperative complications.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: asrecalde@hotmail.com (A. Sánchez-Recalde).

X @ASanchezRecalde @AnaPardo213

Recibido el 12 de marzo de 2025. Aceptado el 6 de mayo de 2025. Online el 2 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: Ten patients with symptomatic severe TR were included. The median follow-up was 80 days, and the patients' mean age, 77.2 years. The mean TRISCORE was 4.6, and the mean EuroSCORE II, 3.9%. Pacemaker dependance was observed in 40% of patients. The rate of procedural success was 100% according to the Tricuspid Valve Academic Research Consortium criteria. The maximum transprosthetic gradient was 4.8 mmHg. Significant complications included 1 case of severe mitral regurgitation following implantation, 1 complete atrioventricular block, 2 transient right ventricular failures, and 2 prosthetic valve thromboses. The median length of stay was 7 days.

Conclusions: The early outcomes of the EVOQUE tricuspid valve implantation are promising, with significant TR reduction and few complications. Further studies are needed to confirm the safety and efficacy profile of the device in the routine clinical practice.

Keywords: Tricuspid regurgitation. EVOQUE tricuspid valve. Transcatheter implantation. Right ventricular failure. Atrioventricular block. Prosthetic valve thrombosis.

Abreviaturas

BAV: bloqueo auriculoventricular. **IT:** insuficiencia tricuspídea. **TC:** tomografía computarizada.

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia tricuspídea (IT) grave se asocia con mal pronóstico¹. El momento óptimo para la intervención aislada en la válvula tricúspide continúa siendo una incógnita, pero en las fases tardías de la evolución natural de la enfermedad los pacientes ya presentan signos de insuficiencia cardíaca derecha y responden peor al tratamiento diurético². En estas fases avanzadas, es posible que cualquier intervención sea fútil.

El tratamiento inicial son los fármacos diuréticos y la cirugía se reserva solo para casos seleccionados. Además, los resultados quirúrgicos son modestos, siendo elevada la mortalidad en intervenciones aisladas de la válvula tricúspide³. En este contexto, las guías de la Sociedad Europea de Cardiología sobre enfermedades valvulares cardíacas sugieren un posible papel de las intervenciones percutáneas para el tratamiento de la IT en pacientes seleccionados⁴.

En los últimos años se ha vivido un crecimiento exponencial de los tratamientos percutáneos para la IT. Las técnicas de reparación tricúspide más extendidas son la reparación percutánea de borde a borde y la anuloplastia^{5,6}. En pacientes con anatomías tricúspides complejas y en aquellos en etapas más avanzadas de la enfermedad, caracterizadas por un anillo tricúspide muy dilatado y amplios espacios de coaptación, la reparación de borde a borde y la anuloplastia ofrecen resultados subóptimos⁷. La alternativa para estos pacientes podría ser el reemplazo percutáneo ortotópico de la válvula tricúspide.

El sistema de sustitución percutánea de la válvula tricúspide EVOQUE (Edwards Lifesciences, EE.UU.) obtuvo el marcado CE en 2023. Recientemente se ha publicado el primer implante de prótesis tricúspide EVOQUE en España⁸.

Se presenta la primera serie española de pacientes con IT grave sintomática tratados mediante implante percutáneo de prótesis EVOQUE en posición tricúspide. El objetivo es comunicar nuestra experiencia inicial en términos de reducción de la IT, seguimiento a corto plazo y complicaciones posoperatorias, así como aportar evidencia científica sobre esta tecnología innovadora.

MÉTODOS

Estudio observacional unicéntrico prospectivo en el que se incluyeron 10 pacientes consecutivos a los que se implantó una prótesis EVOQUE como tratamiento para la IT sintomática. Se evaluaron los parámetros ecocardiográficos y la evolución clínica a 30 días.

Se realizaron ecocardiografía transtorácica previa al alta y tomografía computarizada (TC) de control al mes del procedimiento.

Los pacientes presentaban IT al menos grave, cuantificada según la clasificación de Hahn y Zamorano⁷ en: 0, ausente o mínima; 1, leve; 2, moderada; 3, grave; 4, masiva; y 5, torrencial. Todos los pacientes mostraban signos o síntomas de IT, o habían sido hospitalizados por insuficiencia cardíaca, a pesar del tratamiento médico. Además, todos eran candidatos para el reemplazo valvular con el sistema EVOQUE. La indicación de la intervención la estableció el equipo multidisciplinario, de acuerdo con las guías de valvulopatías de la Sociedad Europea de Cardiología⁴.

Se excluyeron los pacientes con función sistólica ventricular derecha gravemente deprimida, aquellos con anatomía que impedía la correcta colocación del dispositivo y los que tenían una expectativa de vida inferior a 12 meses. Se analizaron las imágenes de TC como parte del cribado por parte de los operadores y del equipo de Edwards EVOQUE.

Análisis previo al procedimiento

Se realizó TC previa al procedimiento para valorar la factibilidad del implante de la prótesis. La tasa de rechazo de los pacientes para el tratamiento fue del 17%.

La prótesis EVOQUE

Es una válvula de pericardio bovino trivalva, autoexpandible y de nitinol, con un sistema de anclaje que se puede extender entre las cuerdas tendinosas del aparato subvalvular para capturar el borde libre de las valvas tricuspídeas nativas (septal, anterior y posterior), y una falda intraanular. El sistema liberador tiene un diámetro externo de 28 Fr y está diseñado para un abordaje venoso transfemoral. El sistema de liberación incluye un mando de flexión primaria, un mando de flexión secundaria y un mando de profundidad para facilitar la alineación y el posicionamiento de la prótesis dentro de la válvula nativa. Hay 3 tamaños disponibles, con diámetros externos de 44, 48, 52 y 56 mm⁹.

El procedimiento de implante

La intervención se monitoriza con fluoroscopia y ecocardiografía transesofágica intraoperatoria, basándose en gran medida en imágenes tridimensionales en vivo, para garantizar la posición y la trayectoria correctas de la válvula. Se coloca una guía de soporte preformada

(tipo Safari, Boston Scientific, EE.UU.) dentro de una vaina defleable (9-14 Fr) en el ventrículo derecho, a través del anillo tricúspide. El dispositivo se avanza por el catéter de liberación y se coloca a través del anillo tricúspide, donde se posiciona desde el lado ventricular, con los anclajes debajo de las valvas tricúspides y encima de los músculos papilares. En este punto, el sistema de liberación todavía es recapturable, por lo que se realiza una evaluación exhaustiva de la anatomía y la posición. Durante el despliegue del dispositivo se identifican los 9 anclajes, se asegura que las valvas estén por encima de ellos en la sístole y que las cabezas de los músculos papilares estén por debajo.

A continuación, se produce la «captura» de las valvas, que se monitoriza por ecocardiografía transesofágica tridimensional, realizando los ajustes de trayectoria y altura necesarios. La retracción continua del sistema resulta en el acortamiento de la porción ventricular del dispositivo. Tras confirmar la captura satisfactoria de las valvas, la porción ventricular del dispositivo se expande por completo y la porción auricular de la válvula se libera del sistema. Los cambios mínimos en la posición del dispositivo al liberarlo se pueden deber a un acortamiento adicional del dispositivo, la liberación de la tensión y el acoplamiento de los anclajes con el tejido anular. Después de liberar la válvula, con ecocardiografía y fluoroscopia se confirman la estabilidad del dispositivo, las regurgitaciones central y paravalvular residuales, el área del orificio de la válvula, los gradientes diastólicos y la hemodinámica.

En cuanto al régimen antitrombótico, el protocolo establece mantener la anticoagulación que tomaba previamente el paciente (todos los pacientes excepto 1 tenían indicación de anticoagulación crónica), sin antiagregación. En el único paciente sin anticoagulación basal se realizó tratamiento con ácido acetilsalicílico.

Análisis estadístico

El análisis estadístico para estudios descriptivos se llevó a cabo con la prueba t de Student para comparación de medias. Se realizó la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon para la comparación de la IT previa al procedimiento y tras el implante de EVOQUE. Se utilizó el programa SPSS versión 22.0.

Aspectos éticos

El protocolo del estudio cumple con los principios de la Declaración de Helsinki y fue autorizado por el Comité de Ética local del hospital.

RESULTADOS

Las características clínicas basales de los pacientes se resumen en la [tabla 1](#). La edad media fue de 77,2 años y el 60% eran mujeres (n = 6). En cuanto a la gravedad de la IT, en un 30% de los casos se catalogó como grave, en un 30% como masiva y en un 40% como torrencial. La puntuación TRISCORE media de los pacientes fue de 4,6, es decir, de bajo a moderado riesgo. Según la clasificación 4A¹⁰ (astenia, anorexia, ascitis y edema), la mayoría de los pacientes estaban entre A1 y A3. En cuanto al ritmo basal, un 80% de los pacientes estaban en fibrilación auricular. Un paciente tenía bloqueo de rama derecha previamente, y tras el implante de la prótesis desarrolló bloqueo auriculoventricular (BAV) completo y necesitó implante de marcapasos en el seno coronario. Un 40% de los pacientes eran portadores de marcapasos, lo cual añadía complejidad a los procedimientos. Un 30% de los pacientes habían tenido ingresos previos por clínica de insuficiencia cardíaca derecha. El valor medio del péptido natriurético tipo B de los pacientes fue de 221 pg/ml.

Se realizó cateterismo derecho para medición basal de presiones en un 70% de los pacientes. Tenían hipertensión pulmonar significativa 5 de los 7 pacientes a los que se realizó (un 71%). En todos los casos con hipertensión pulmonar, esta era poscapilar, con presión capilar pulmonar elevada.

En la ecocardiografía basal, la IT se catalogó como grave, masiva o torrencial en todos los pacientes, en función de los parámetros habituales de gravedad. En cuanto a la determinación de la función ventricular derecha, se observaron las dificultades habituales de estimación y se evaluaron el desplazamiento sistólico del plano del anillo tricúspide, el *strain* del ventrículo derecho y la fracción de eyección por ecocardiograma tridimensional. La información se resume en la [tabla 1](#). No se realizó resonancia magnética cardíaca basalmente.

El procedimiento del implante no requiere punción transeptal, se realiza con anestesia general y es guiado por ecocardiografía transesofágica. La mediana de duración de los procedimientos fue de 129,5 minutos. En la [figura 1](#) se muestran diferentes momentos de la intervención.

El resultado, en términos de reducción de la IT, fue excelente en todos los pacientes, quedando una IT como máximo leve y sin fugas paravalvulares ([figura 2](#)). Según los criterios del *Tricuspid Valve Academic Research Consortium*¹¹, el éxito del procedimiento fue del 100%. El gradiente transprotésico fue de 4,8 mmHg en el peor de los casos, con una media de gradiente transtricúspideo en los 10 pacientes de 2,5 mmHg.

Las complicaciones precoces (30 días) tras la intervención se resumen en la [tabla 2](#). Como complicaciones y datos reseñables, la paciente número 1 presentó insuficiencia mitral funcional grave 5 días después del implante de la válvula EVOQUE en posición tricúspidea (previamente tenía insuficiencia mitral funcional leve-moderada), que se resolvió volviendo a su basal tras la administración de levosimendán y tratamiento diurético intravenoso. El paciente número 3 (con bloqueo de rama derecha previo) desarrolló un BAV completo el tercer día tras el procedimiento, que precisó el implante de un marcapasos monocameral con cable en el seno coronario, sin incidencias. Los pacientes 3 y 4 presentaron fallo del ventrículo derecho transitorio que precisó dobutamina y vigilancia estrecha, en ambos casos resuelto con tratamiento médico en pocos días. La paciente número 8 presentó, en la TC realizada al mes del alta, una trombosis de prótesis que se confirmó con ecocardiografía transesofágica ([figura 3](#)); no presentaba dicha complicación en la ecocardiografía previa al alta. En la paciente número 10 también se detectó trombosis de prótesis en la TC de seguimiento al mes del procedimiento, igualmente confirmada por ecocardiografía. En ambos casos, la trombosis cursó de forma asintomática y en la actualidad las pacientes están en tratamiento con heparina no fraccionada.

DISCUSIÓN

La experiencia inicial en España con el implante de la prótesis percutánea tricúspide EVOQUE muestra resultados excelentes en términos de reducción de la IT, muy por encima de los tratamientos percutáneos hasta ahora disponibles para reparación valvular tricúspide. No obstante, es importante contrastar estos datos con los de los ensayos clínicos TRISCEND¹² y TRISCEND II¹³. En el estudio TRISCEND¹² se analizaron 176 pacientes con IT al menos moderada tratados con EVOQUE. Se observaron una reducción significativa y sostenida de la IT, un aumento del gasto cardíaco y una mayor supervivencia, con bajas tasas de reingreso y con mejoría clínica y de calidad de vida. Más recientemente se han publicado los resultados del ensayo TRISCEND II^{13,14}, con 392 pacientes aleatorizados para recibir prótesis EVOQUE más tratamiento médico óptimo o solo tratamiento médico óptimo. La reducción de la IT fue notable

Tabla 1. Características clínicas basales de los pacientes (n = 10)

| Características | | Características | |
|---------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------|---------------|
| Edad, años | 77,7 ± 6,8 | GGT (UI/l) | 201,9 ± 159,7 |
| Sexo femenino | 6 (60,0%) | Fosfatasa alcalina (UI/l) | 163,1 ± 84,3 |
| Hipertensión | 7 (70,0%) | BNP (pg/ml) | 221,0 ± 239,0 |
| Dislipidemia | 2 (20,0%) | Ecocardiograma | |
| Diabetes mellitus | 2 (20,0%) | <i>Gravedad de la insuficiencia tricuspídea</i> | |
| Enfermedad arterial periférica | 0 (0,0%) | Grave (grado III) | 3 (30,0%) |
| Diálisis | 1 (10,0%) | Masiva (grado IV) | 3 (30,0%) |
| Fibrilación auricular | 8 (80,0%) | Torrencial (grado V) | 4 (40,0%) |
| Infarto de miocardio previo | 2 (20,0%) | <i>Etiología</i> | |
| Cirugía valvular previa | 5 (50,0%) | Funcional, auricular | 4 (40,0%) |
| Marcapasos | 4 (40,0%) | Funcional, ventricular | 4 (40,0%) |
| Bloqueo de rama derecha | 1 (10,0%) | Reumática | 1 (10,0%) |
| Bloqueo de rama izquierda | 0 (0,0%) | Prolapso valvular | 1 (10,0%) |
| Puntuación STS (%; mortalidad para reemplazo valvular mitral) | 7,7 ± 5,7 | Fracción de eyección del VD en 3D (%) | 49,0 ± 7,1 |
| EuroSCORE-II (%) | 3,9 ± 2,3 | Deformación longitudinal del VD | -19,8 ± 6,6 |
| TRISCORE (puntos) | 4,6 ± 2,2 | TAPSE (mm) | 19,7 ± 4,4 |
| Clasificación 4A | 1,7 ± 1,2 | Área de la vena contracta (cm²) | 9,0 ± 0,9 |
| Hospitalizaciones previas por insuficiencia cardíaca derecha | 3 (30,0%) | Área del ORE tricuspídeo en 3D (cm²) | 0,86 ± 0,4 |
| Exploración física | | Cateterismo derecho | |
| Clase funcional NYHA II | 9 (90,0%) | Presión arterial pulmonar sistólica (mmHg) | 41,7 ± 10,5 |
| Clase funcional NYHA III | 1 (10,0%) | Presión arterial pulmonar media (mmHg) | 27,1 ± 6,0 |
| Edema | 9 (90,0%) | Presión en cuña pulmonar (mmHg) | 18,4 ± 6,0 |
| Ascitis | 3 (30,0%) | Presión en aurícula derecha (mmHg) | 17,9 ± 6,7 |
| Tratamiento | | Presión telediastólica del VD (mmHg) | 13,0 ± 5,8 |
| Furosemida | 8 (80,0%) | Resistencia vascular pulmonar (UW) | 2,2 ± 0,7 |
| Dosis de furosemida (mg) | 55,0 ± 20,7 | Datos del procedimiento | |
| Antagonista del receptor de mineralocorticoides | 6 (60,0%) | Prótesis 44 mm | 2 (20,0%) |
| Dosis de antagonista del receptor de mineralocorticoides (mg) | 45,8 ± 29,2 | Prótesis 48 mm | 3 (30,0%) |
| Laboratorio | | Prótesis 52 mm | 5 (50,0%) |
| Creatinina (mg/dl) | 1,6 ± 1,7 | IT residual ninguna o trivial | 7 (70,0%) |
| TFGe (ml/min/m²) | 52,0 ± 19,5 | IT residual leve | 3 (30,0%) |
| Hemoglobina (mg/dl) | 13,3 ± 1,7 | IT residual al menos moderada | 0 (0,0%) |
| AST (UI/l) | 29,8 ± 5,5 | Gradiente protésico después del implante | 2,6 ± 1,1 |
| ALT (UI/l) | 20,5 ± 5,4 | Tiempo del procedimiento (min) | 130 ± 31,5 |

ALT: alanina aminotransferasa; AST: aspartato aminotransferasa; BNP: péptido natriurético tipo B; 3D: tridimensional; GGT: gamma-glutamyltransferasa; IT: insuficiencia tricuspídea; NYHA: *New York Heart Association*; ORE: orificio regurgitante efectivo; STS: *Society of Thoracic Surgeons*; TAPSE: desplazamiento sistólico del plano del anillo tricuspídeo; TFGe: tasa de filtración glomerular estimada; VD: ventrículo derecho.

Los datos cuantitativos se presentan como media ± desviación estándar, y los cualitativos como n (%).

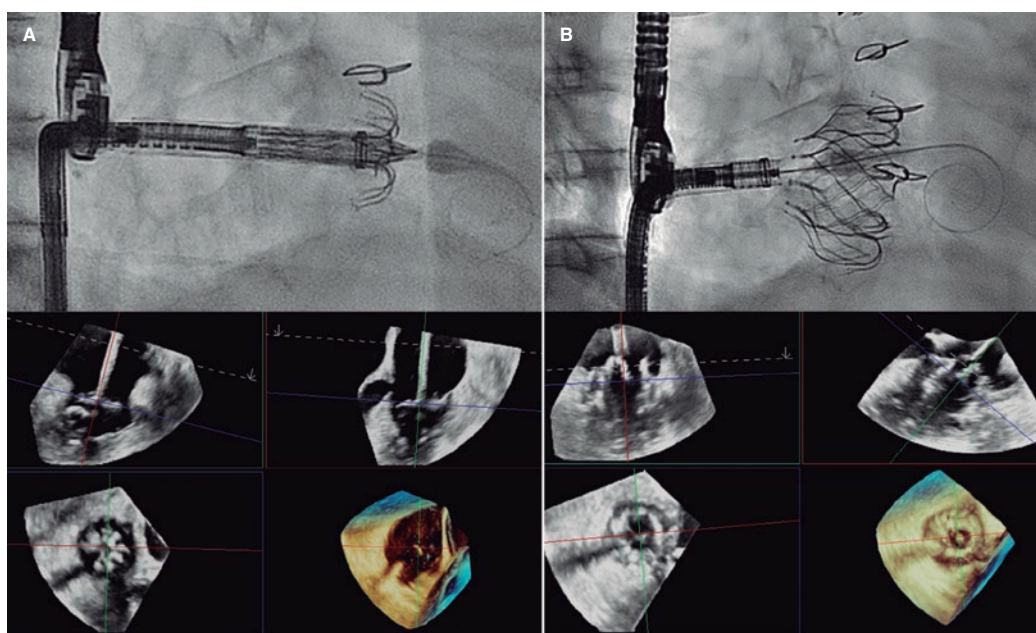


Figura 1. Implante de prótesis EVOQUE (Edwards Lifesciences, EE.UU.). **A:** se pueden valorar cada anclaje y su posición de captura con el velo mediante ecocardiograma tridimensional. **B:** resultado final, que es óptimo.

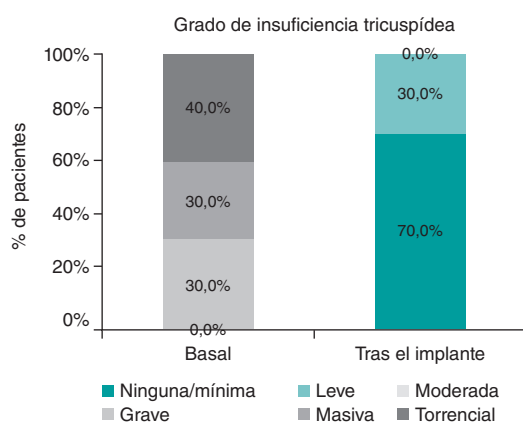


Figura 2. Reducción prácticamente completa de la insuficiencia tricuspídea (IT) posterior al implante de una prótesis EVOQUE (Edwards Lifesciences, EE.UU.), de forma inmediata y en el seguimiento. Se realizó la prueba de rangos con signo de Wilcoxon para datos apareados (IT basal frente a tras el implante).

en todos los casos. En nuestra serie, el resultado en todos los pacientes fue una IT residual leve o menor tras el implante, sin fugas para- valvulares significativas. En la misma línea, el estudio TRISCEND II¹³ también mostró una reducción significativa y sostenida de la IT, lo que indica que la prótesis EVOQUE es eficaz. En cuanto a las alteraciones de la conducción auriculoventricular causadas por la prótesis, en nuestra serie 1 paciente (10%) con bloqueo de rama derecha previo desarrolló un BAV completo y requirió el implante de un marcapasos monocameral con estimulación en el seno coronario. En el estudio TRISCEND II¹³, el 17,4% de los pacientes en el grupo de intervención también necesitaron estimulación permanente tras el implante. Este hallazgo destaca la necesidad de una monitorización prolongada, ya que no se han identificado predictores claros de la aparición de BAV. Una paciente de nuestra serie presentó insuficiencia mitral grave tras el implante, resuelta con levosimendán. Este tipo de complicación no fue específicamente

comunicada en TRISCEND II, lo que sugiere que podría ser un hallazgo poco frecuente. La insuficiencia mitral es una condición dinámica y dependiente de la situación hemodinámica. La paciente que la presentó tenía insuficiencia mitral moderada previamente al procedimiento. En el estudio TRISCEND¹³ se excluyeron los pacientes con insuficiencia mitral grave.

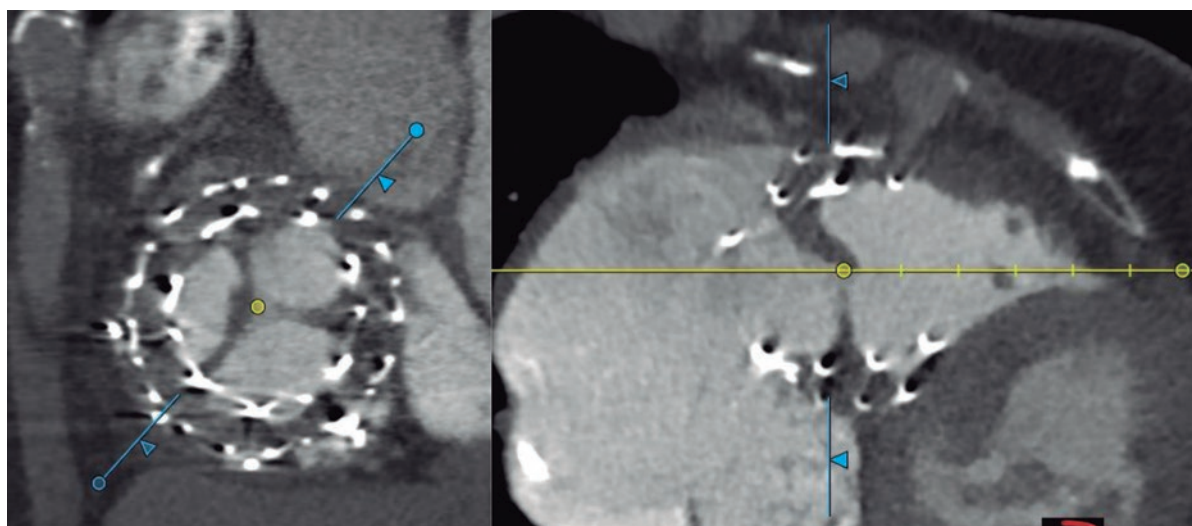
Resulta fundamental la valoración exhaustiva de la función del ventrículo derecho antes del implante. En nuestra serie, 2 pacientes (20%) presentaron fallo ventricular derecho transitorio, resuelto con tratamiento médico. En el ensayo TRISCEND II¹³ no se menciona específicamente el fallo ventricular derecho agudo, excluyendo a los pacientes que tenían fallo grave de ventrículo derecho previo e hipertensión pulmonar grave.

Otro aspecto relevante es el tratamiento antitrombótico tras el implante de la prótesis. En nuestra serie, 1 paciente presentó trombosis de la prótesis EVOQUE en la TC de control al mes del procedimiento; en la ecocardiografía de control previa al alta no se visualizó ningún trombo y el gradiente transprótesico era normal (2 mmHg). Esta paciente fue dada de alta con rivaroxabán 20 mg, que ya tomaba previamente. La otra paciente que presentó trombosis de la prótesis estaba en tratamiento con acenocumarol por ser portadora de una prótesis metálica, con INR (*International Normalized Ratio*) en rango entre 2,5 y 3,5. En ambos casos, el tratamiento fue anticoagulación con heparina de bajo peso molecular. En el primer caso, en la ecocardiografía transesofágica realizada 1 semana después persistía la trombosis; el segundo caso tiene pendiente la ecocardiografía de control. Es interesante señalar que en el estudio TRISCEND II¹³ se recomendaba anticoagulación con warfarina (INR 2,5-3,5) u otro anticoagulante, y antiagregación con ácido acetilsalicílico durante 6 meses. En nuestro centro, el protocolo requiere mantener únicamente la anticoagulación que tomaba previamente el paciente (todos ellos tenían indicación de anticoagulación crónica), sin antiagregación. En el único paciente sin anticoagulación basal se realizó tratamiento con ácido acetilsalicílico. Por otro lado, los 2 casos de trombosis de prótesis en nuestro centro se diagnosticaron por TC, que no se realizaba según el protocolo del estudio TRISCEND II¹³, por lo que no se puede descartar que pasara inadvertida alguna trombosis subclínica. Si esto tiene relevancia en el

Tabla 2. Complicaciones precoces y evolución inicial

| | Paciente 1 | Paciente 2 | Paciente 3 | Paciente 4 | Paciente 5 | Paciente 6 | Paciente 7 | Paciente 8 | Paciente 9 | Paciente 10 |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|-------------|-----------------------|------------|-------------|
| <i>Complicaciones precoces</i> | Hematuria Insuficiencia mitral grave | Ninguna | Fracaso de ventrículo derecho | Fracaso de ventrículo derecho Bloqueo auriculoventricular completo | Ninguna | Ninguna | Ninguna | Trombosis de prótesis | Ninguna | Ninguna |
| <i>Tratamiento médico al alta</i> | | | | | | | | | | |
| Tratamiento antitrombótico | AC | AC | Edoxabán | AC | Ácido acetilsalicílico | AC | Rivaroxabán | Rivaroxabán | AC | AC |
| Furosemina (mg) | 80 | Paciente en hemodiálisis | 80 | 40 | 0 | 160 | 40 | 40 | 40 | 40 |
| Antagonista del receptor de mineralocorticoides (mg) | 25 | Paciente en hemodiálisis | 25 | 0 | 0 | 25 | 25 | 25 | 25 | 50 |
| <i>Estancia hospitalaria (días)</i> | 19 | 3 | 14 | 10 | 5 | 7 | 10 | 3 | 7 | 3 |

AC: acenocumarol.

**Figura 3.** Trombosis de velo anterior de prótesis EVOQUE (Edwards Lifesciences, EE.UU.).

seguimiento, en términos de una degeneración protésica precoz, es algo que tendrá que estudiarse en el futuro. Se considera que es necesario realizar una TC en estos pacientes con tratamientos percutáneos novedosos para valorar anatómicamente el resultado con mayor exactitud, así como para descartar complicaciones que puedan pasar desapercibidas con otras técnicas de imagen.

La contrapartida del tratamiento antitrombótico es el mayor riesgo de hemorragia. En el estudio TRISCEND II¹³ se comunicó una tasa de hemorragias mayores del 15,4% en el grupo de intervencionismo; en nuestra serie fue del 10%, pues una única paciente presentó hematuria franca que requirió transfusión, y estaba en tratamiento con acenocumarol sin antiagregación. La tasa de hemorragias mayores fue ligeramente inferior en nuestra serie que en el estudio TRISCEND II¹³, y sin embargo sí tuvimos un caso de trombosis de prótesis. Se considera que se necesita más evidencia para poder realizar recomendaciones sólidas en cuanto al régimen antitrombótico que optimice el riesgo/beneficio.

En cuanto al resultado hemodinámico tras el implante de la prótesis, fue óptimo en términos de reducción de la IT. El gradiente transprotésico máximo fue de 4,8 mmHg en nuestra serie, en concordancia con los valores bajos comunicados en TRISCEND II¹³, lo que indica una adecuada función hemodinámica de la válvula en ambas cohortes. Esto respalda la capacidad de la prótesis EVOQUE para ofrecer un desempeño valvular eficiente con una baja resistencia al flujo. Cabe destacar que en el caso de trombosis de prótesis diagnosticado por TC el gradiente transtricuspidé por ecocardiografía era de 2 mmHg, lo cual resalta la utilidad de la TC en el seguimiento inicial de estos pacientes, ya que de otra forma podrían pasar inadvertidas trombosis subclínicas.

En el ensayo TRISCEND II¹³ se observó una reducción en las tasas de reingreso hospitalario y una mejora en los parámetros clínicos. Aunque en nuestra serie no se midió directamente la calidad de vida, la reducción significativa de la IT sugiere un beneficio clínico relevante que se podría reflejar en futuros seguimientos.

CONCLUSIONES

El implante de prótesis EVOQUE es efectivo para reducir la IT y ofrece un perfil de seguridad aceptable en pacientes con IT grave. Es necesaria una cuidadosa selección de los pacientes y una monitorización estrecha, en particular en aquellos con alteraciones previas del ritmo cardíaco o con una función del ventrículo derecho comprometida. Son necesarios más estudios en la vida real para confirmar la seguridad y la eficacia a largo plazo de este dispositivo.

FINANCIACIÓN

No se tuvo financiación para el presente estudio.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo cuenta con la aprobación del Comité de Ética del Hospital Ramón y Cajal. Se obtuvo el consentimiento informado de los pacientes. 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 utilizó inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Sánchez-Recalde ideó y diseñó el trabajo, así como la supervisión de la redacción del texto. A. Pardo Sanz se encargó de la escritura del texto, el manejo de los datos y el diseño de las imágenes. A. González y A. García se encargaron del estudio de los pacientes y la evaluación clínica, así como de la revisión del texto. L.M. Domínguez y J. Alfredo Salinas ayudaron con el diseño de las imágenes y las tablas. L. Salido colaboró en la redacción del texto y su revisión. C. Fernández-Golfín y J.L. Zamorano se encargaron de supervisar el proceso y la versión final del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La insuficiencia tricuspídea (IT) significativa se asocia con una elevada morbilidad.
- Las opciones de tratamiento médico o quirúrgico no son óptimas, y la cirugía de IT es de alto riesgo, lo cual ha impulsado el desarrollo de tratamientos percutáneos.
- El sistema de prótesis Edwards EVOQUE ha demostrado, en estudios como TRISCEND y TRISCEND II, una reducción significativa y sostenida de la IT, mejorando la función cardíaca y la calidad de vida de los pacientes.
- Las complicaciones comunicadas con más frecuencia son fallo ventricular derecho, hemorragia grave y necesidad de implante de marcapasos.
- La función hemodinámica de la prótesis EVOQUE ha mostrado ser adecuada, con gradientes transprotésicos bajos y mínimas fugas paravalvulares.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Se presenta la experiencia clínica en nuestro centro con el implante percutáneo de la prótesis EVOQUE en 10 pacientes con IT sintomática al menos grave, que aporta datos de la vida real relevantes sobre su seguridad y eficacia.
- Se demuestra una reducción uniforme de la IT a grado leve o menor en todos los pacientes, con un gradiente transprotésico adecuado y sin fugas paravalvulares significativas.
- Destacan, como complicaciones, el fallo ventricular derecho transitorio, el desarrollo de bloqueo auriculoventricular completo, las hemorragias y la posibilidad de trombosis de prótesis.
- Será necesario ajustar el régimen antitrombótico tras futuros estudios con un mayor seguimiento.
- Destaca la utilidad de la tomografía computarizada para descartar trombosis y otras complicaciones precoces.
- Se enfatiza la necesidad de continuar acumulando datos de la práctica clínica real para confirmar la seguridad y el impacto de la prótesis EVOQUE en diferentes poblaciones y contextos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nishiura N, Kitai T, Okada T, et al. Long-Term Clinical Outcomes in Patients With Severe Tricuspid Regurgitation. *J Am Heart Assoc.* 2023;12:e025751.
2. Messika-Zeitoun D, Chan V, Labinaz M, Burwash IG, Dreyfus J. Intervention for Tricuspid Valve Regurgitation: Timing Is Key, and Earlier Is Better Than Later. *Can J Cardiol.* 2024;40:182-184.
3. Scotti A, Sturla M, Granada JF, et al. Outcomes of isolated tricuspid valve replacement: a systematic review and meta-analysis of 5,316 patients from 35 studies. *EuroIntervention.* 2022;18:840-851.
4. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2022;43:561-632.
5. Nickenig G, Kowalski M, Hausleiter J, et al. Transcatheter Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation With the Edge-to-Edge MitraClip Technique. *Circulation.* 2017;135:1802-1814.
6. Pardo Sanz A, Gómez JLZ, Tahoces LS, et al. Long-term outcomes of percutaneous tricuspid annuloplasty with Cardioband device. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2022;23:979-988.
7. Hahn RT, Zamorano JL. The need for a new tricuspid regurgitation grading scheme. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2017;18:1342-1343.
8. Li C-HP, Asmarats L, Santaló-Corcoy M. Initial experience on percutaneous tricuspid valve replacement using the EVOQUE prosthesis. *Rev Esp Cardiol.* 2025;78:74-75.
9. Hahn RT, Makkar R, Makar M, et al. EVOQUE Tricuspid Valve Replacement System: State-of-the-Art Screening and Intraprocedural Guidance. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024;17:2093-2112.
10. González-Gómez A, Fernández-Golfín C, Hinojar R, et al. The 4A classification for patients with tricuspid regurgitation. *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:845-851.
11. Hahn RT, Lawlor MK, Davidson CJ, et al. Tricuspid Valve Academic Research Consortium Definitions for Tricuspid Regurgitation and Trial Endpoints. *Ann Thorac Surg.* 2023;116:908-932.
12. Kodali S, Hahn RT, Makkar R, et al. Transfemoral tricuspid valve replacement and one-year outcomes: the TRISCEND study. *Eur Heart J.* 2023;44:4862-4873.
13. Hahn RT, Makkar R, Thourani VH, et al. Transcatheter Valve Replacement in Severe Tricuspid Regurgitation. *N Engl J Med.* 2025;392:115-126.
14. Grayburn PA, Kodali SK, Hahn RT, et al. TRISCEND II: Novel Randomized Trial Design for Transcatheter Tricuspid Valve Replacement. *Am J Cardiol.* 2024;225:171-177.



Sutura en jareta con llave de 3 pasos para hemostasia venosa femoral tras intervencionismo estructural: estudio SUTURE-3

Santiago Jesús Camacho Freire^{a,b,*}, Miguel Ángel Montilla Garrido^a, Elena Izaga Torralba^a, Javier León Jiménez^c, Prudencia Gómez Fernández^d, Irene Sánchez Fernández^a, Jessica Roa Garrido^a, Francisco Javier Landero García^a, Óscar Lagos de Grande^a, María Eugenia Gracia Hiraldo^a, Carmen Lluch Requerey^a, José Francisco Díaz Fernández^d, Francisco Navarro Roldán^e y Antonio Enrique Gómez Menchero^a

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez, Huelva, España

^b Departamento de Medicina, Facultad de Enfermería, Universidad de Huelva, Huelva, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Jerez de la Frontera, Jerez de la Frontera, Cádiz, España

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

^e Departamento de Ciencias Integradas, Biología Celular, Centro de Investigación en Recursos Naturales, Salud y Medio Ambiente (RENSMA), Facultad de Ciencias Experimentales, Universidad de Huelva, Huelva, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: El cierre adecuado del acceso venoso es esencial tras procedimientos transcáteter de gran diámetro. El objetivo fue evaluar la seguridad y la eficacia de una nueva sutura en jareta simplificada con llave de paso de 3 vías para la hemostasia venosa en el intervencionismo cardiaco estructural (estudio SUTURE-3).

Métodos: Estudio multicéntrico, prospectivo y no aleatorizado que incluyó pacientes consecutivos con acceso venoso femoral ≥ 10 Fr en los que se empleó esta sutura simplificada ajustada con llave de 3 pasos. Se excluyeron los accesos < 10 Fr y los accesos arteriales homolaterales. La seguridad se evaluó conforme a los criterios *Valve Academic Research Consortium-3*, y la eficacia (hemostasia correcta) y el dolor con la escala visual analógica (EVA). Se realizó un seguimiento clínico a 1 mes.

Resultados: Se incluyeron 222 pacientes con una edad media de $73,6 \pm 9,7$ años, el 58% varones, el 85% hipertensos, el 44% diabéticos y el 91% con antecedentes de fibrilación auricular. Las puntuaciones CHA₂DS₂-VA ($4,1 \pm 1,8$) y HAS-BLED ($3,5 \pm 1,6$) fueron elevadas, con alta proporción de hemorragias mayores previas (62%). El 54% de los pacientes estaban tomando anticoagulantes orales, y el 24% y el 6% recibían antiagregación simple o doble, respectivamente. Los procedimientos más realizados fueron el cierre percutáneo de la orejuela izquierda ($n = 154$, 69%) y la terapia de borde a borde mitral ($n = 41$, 18%). El diámetro medio del acceso fue de $15,6 \pm 5$ Fr, en el 91% ecoguiado, con un tiempo de compresión de $4 \pm 1,7$ h y dolor en la retirada de $0,6 \pm 1,6$ en la EVA. El tiempo de hemostasia fue instantáneo, con una tasa de éxito del 100%, y solo 2 hemorragias menores (0,9%). A 1 mes de seguimiento no se registraron complicaciones del acceso (incluidas infecciones).

Conclusiones: La sutura en jareta simplificada con llave de 3 vías para la hemostasia venosa de accesos ≥ 10 Fr en el intervencionismo cardiaco estructural es un procedimiento sencillo, económico, seguro y efectivo.

Palabras clave: Cierre venoso femoral. Introdutor venoso de gran diámetro. Sutura en jareta.

Purse-string suture and 3-way stopcock for effective venous hemostasis in structural heart procedures: the SUTURE-3 study

ABSTRACT

Introduction and objectives: Complete and secure venous access closure is essential at the end of large-bore catheter-based procedures. The aim of this study is to evaluate the safety and efficacy profile of a new simplified purse-string suture with 3-way stopcock to improve venous hemostasis in structural heart procedures (the SUTURE-3 study).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: santiagocamachofreire@gmail.com [S.J. Camacho Freire].

✉ @CamachoFreire

Recibido el 10 de febrero de 2025. Aceptado el 15 de abril de 2025. 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.

Methods: We conducted a multicenter, non-randomized and prospective study including all consecutive patients undergoing any interventional procedures with a ≥ 10 -Fr femoral venous access in whom a simplified purse-string suture with 3-way stopcock for venous hemostasis was used. Exclusion criteria were < 10 -Fr diameters or ipsilateral artery access. We evaluate the safety profile according to the Valve Academic Research Consortium-3 criteria, efficacy (correct hemostasis), a pain-score (visual analog scale [VAS]) and a clinical 1 month-follow up.

Results: A total 222 patients were included. Mean age was 73.6 ± 9.7 years (58%, men; 85%, hypertensive; 44%, diabetics; 91%, had a past medical history of atrial fibrillation). We found significantly high CHA₂DS₂-VA (4.1 ± 1.8) and HAS-BLED (3.5 ± 1.6) scores with a higher proportion of previous major bleeding (62%). A total of 54% of patients were on oral anticoagulation and 25%/6% on single/dual antiplatelet therapy, respectively. The most common procedure was left atrial appendage closure ($n = 154$, 69%) and mitral valve transcatheter edge-to-edge repair ($n = 41$, 18%). Mean diameter access was 15.6 ± 5 -Fr; 91%, echo-guided; compression time, 4 ± 1.7 h; pain in VAS, 0.6 ± 1.5 . Hemostasis was instantaneous with a 100% success rate, and only 2 minor bleeding events being reported (0.9%). No access complications (including infections) were recorded after discharge at the 1-month follow-up.

Conclusions: The simplified purse string suture with 3-way stopcock to improve venous hemostasis in structural heart procedures is a simple, inexpensive, safe and effective procedure.

Keywords: Femoral vein closure. Large-bore venous sheath. Purse-string suture.

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, los procedimientos de cardiología intervencionista y de electrofisiología han experimentado un desarrollo exponencial tanto en número como en sus indicaciones¹. Con este aumento, la profesión está bajo presión para procesar a los pacientes rápidamente, movilizándolos y dándoles de alta pocas horas después de la intervención.

El acceso venoso transfemoral con introductores de grandes dimensiones es común para el abordaje de diferentes patologías (cierre percutáneo de orejuela izquierda, reparación percutánea de borde a borde, etc.)²⁻⁶. Es un acceso lógico por ser de gran calibre, con pocas variaciones anatómicas, que puede acomodar introductores de 27 Fr de diámetro externo con facilidad. Otros accesos alternativos no serían tan adecuados para estos procedimientos por diversos motivos: el acceso yugular es incómodo para el paciente y para el operador, el subclavio o axilar presenta riesgo de hemotórax o neumotórax, y las venas del brazo no tienen un diámetro suficiente⁷.

Tradicionalmente, la hemostasia en el sitio de acceso venoso se ha logrado mediante compresión manual, lo cual sigue siendo eficaz para vainas venosas de pequeño calibre y es el estándar con el que se comparan otros métodos para lograr la hemostasia venosa⁷. Incluso con las vainas más pequeñas, la hemostasia por compresión puede tardar hasta 30 minutos en lograrse, lo que resulta incómodo para el paciente y molesto para el personal médico^{6,8-10}. Además, el periodo de inmovilización (4-8 h) tras la compresión incrementa el costo y las molestias derivadas, y supone un riesgo real de trombosis venosa profunda, aparte de los riesgos de hemorragia asociados con un incompleto control hemostático o por una lesión vascular en el sitio de acceso que conduce a hematoma, fístula arteriovenosa y pseudoaneurisma^{6,10}. En los últimos años, el uso de ecografía vascular para su punción ha demostrado aumentar la eficacia y, sobre todo, la seguridad¹¹.

Los enfoques alternativos a la compresión, para lograr una hemostasia inmediata y segura en el sitio de acceso venoso, son cada vez más importantes e incluyen técnicas de sutura subcutánea y dispositivos de cierre vascular, como VASCADE (Cardiva Medical, EE.UU.), MYNX (Cardinal Health, EE.UU.), MANTA (Teleflex/Essential Medical, EE.UU.) y ProGlide/ProStyle (Abbott Vascular, EE.UU.)⁷.

La sutura en 8 se ha utilizado como método de hemostasia en diferentes estudios, fundamentalmente en el campo de la electrofisiología, consiguiendo una compresión más rápida, menor estancia hospitalaria y menos complicaciones al compararla con la compresión manual^{5,6,8,12-22}. La sutura en bolsa de tabaco o jareta (*purse-string suture*) es un método alternativo que ha demostrado ser seguro y eficaz, con similares resultados que la sutura en 8 en comparación con la compresión manual en diferentes estudios, y con menor tiempo de hemostasia, menos dolor o incomodidad, y un tiempo de inmovilización más corto²³⁻²⁶.

Se ha desarrollado una sutura en jareta o bolsa de tabaco simplificada, en la cual solo se realizan 2 trayectorias subcutáneas con la aguja en lugar de 4, y que además mantiene la tensión del punto gracias al uso de una llave de 3 pasos, siendo regulable en todo momento este ajuste de la tensión del punto, en contraposición al nudo habitual. Nuestro objetivo fue evaluar la seguridad y la eficacia de esta nueva sutura en pacientes con procedimientos intervencionistas por vía transfemoral con introductores de gran diámetro (≥ 10 Fr).

MÉTODOS

Diseño del estudio

El estudio SUTURE-3 es un registro multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado, que incluyó pacientes consecutivos en los que tras un acceso venoso femoral ≥ 10 Fr ecoguiado en intervencionismo estructural se realizó una sutura en jareta simplificada con llave de 3 pasos para su ajuste (figura 1). El cierre se llevó a cabo tanto por el cardiólogo intervencionista como por la enfermera intervencionista.

Material utilizado

Se utilizó un portaagujas y se hizo una sutura en jareta con aguja curva de punta triangular de 38-48 mm de longitud (a decisión del operador, en función del diámetro del introductor empleado y de la profundidad de la punción vascular; a más profundidad de punción, se utilizaba preferiblemente la de 48 cm) y material de sutura sintética trenzada reabsorbible (Polysorb, CL-928, número 1, GS-13 cutting). Para el ajuste y para mantener la tensión del punto se

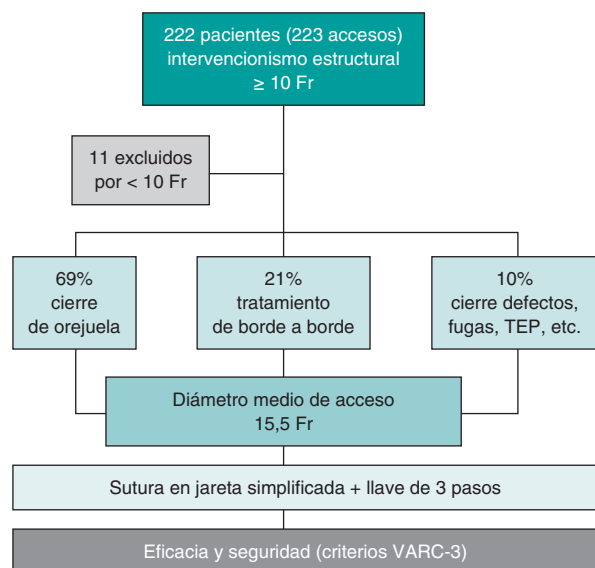


Figura 1. Figura central. Diagrama de flujo del estudio SUTURE-3. TEP: tromboembolia pulmonar; VARC-3: Valve Academic Research Consortium 3.

utilizó una llave de 3 vías simple, como se muestra en la [figura 2](#) y la [figura 3](#). El coste total estimado del material es de 1,45 €.

Tiempo de hemostasia calculado

Se calculó un tiempo de compresión mínimo aproximado, en horas, con la fórmula:

$$\frac{\text{Ø Fr utilizado}}{4} = \text{n.º horas de hemostasia}$$

El procedimiento intervencionista estructural se realizó siguiendo la técnica estándar y conforme con el protocolo local en cada caso, por vía venosa femoral. Los pacientes en terapia antiplaquetaria (ácido acetilsalicílico o clopidogrel, ticagrelor o prasugrel) continuaron con ella antes y durante el procedimiento. Los pacientes con anticoagulación oral (antagonista de la vitamina K o anticoagulante oral directo) recibieron la última dosis 12-24 h antes del procedimiento, sin puente de heparina. Todos los pacientes recibieron heparina periprocedimiento con un tiempo de coagulación activada objetivo (medido a intervalos de 30 min durante todo el procedimiento y al final antes de la retirada de las vainas) de 250-300 s. No se administró protamina por protocolo después de ningún procedimiento, ni siquiera en pacientes con un tiempo de coagulación activada ≥ 300 s al final de la intervención.

Si no se producían complicaciones notorias en el acceso, la terapia de anticoagulación se reiniciaba a las 4-6 h después del procedimiento. El tratamiento antiplaquetario y anticoagulante tras la intervención dependía de las características del paciente y del procedimiento realizado, sin influir el tipo de cierre del acceso. Para la retirada de la sutura se recomendaba humedecer con solución salina fisiológica los hilos previo a su extracción, y se determinaba el dolor en una escala visual analógica (EVA). El dolor no fue valorable al hacer la sutura por encontrarse muchos pacientes sedados o anestesiados, según el procedimiento.

Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión fueron edad ≥ 18 años, recibir un procedimiento de intervencionismo percutáneo a través de acceso

femoral derecho o izquierdo con un diámetro externo del introductor o catéter ≥ 10 Fr, y otorgar el consentimiento informado.

Los criterios de exclusión fueron tener un acceso arterial homolateral, utilizar acceso venoso femoral con un diámetro externo del introductor o catéter < 10 Fr, realizar más de una punción venosa homolateral (por ejemplo, estudios electrofisiológicos) y no otorgar el consentimiento para participar en el estudio.

Objetivos del estudio

Objetivo primario

El objetivo primario fue evaluar la eficacia de la sutura, definida como hemostasia completa del acceso, y la seguridad, definida como la ausencia de complicaciones mayores del acceso según los criterios de la Valve Academic Research Consortium 3 (VARC-3)²⁷, que incluyen daño vascular en el lugar de acceso (disección, estenosis, perforación, rotura, fistula auriculoventricular, pseudoaneurisma, hematoma, daño irreversible de un nervio, síndrome compartimental o fallo del dispositivo hemostático) que desencadena la muerte del paciente, hemorragia mayor o con riesgo vital, isquemia visceral o daño neurológico.

Objetivo secundario

El objetivo secundario fue evaluar la presencia de complicaciones menores del acceso según los criterios VARC-3²⁷, que incluyen daño vascular en el lugar de acceso (los ya mencionados) que no conduce a la muerte, hemorragia mayor o con riesgo vital, isquemia visceral y daño neurológico. Se evaluó el dolor en la retirada mediante EVA, y se consideraron el reingreso o los eventos relacionados con el acceso en un seguimiento a 1 mes.

Consideraciones éticas

El estudio siguió la política de privacidad de cada centro investigador, incluidas las normativas para el uso apropiado de datos procedentes de investigaciones con pacientes. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del centro coordinador y se realizó siguiendo lo recogido en la Declaración de Helsinki. Los pacientes firmaron un consentimiento informado específico antes de la intervención para su inclusión en el estudio.

Análisis estadístico

Debido a que se trata de un estudio descriptivo de una cohorte de pacientes, el análisis estadístico se limita a un análisis descriptivo de los datos. Estos se expresan como media y desviación estándar o como rango intercuartílico [25-75]. Las variables categóricas se expresan como número y porcentaje. El análisis se realizó con el software SPSS (versión 25, SPSS Inc., EE.UU.).

RESULTADOS

En el estudio se incluyeron 222 pacientes consecutivos (223 suturas); 11 pacientes se excluyeron del estudio por accesos < 10 Fr, aunque con similares resultados en términos de eficacia y seguridad. El diagrama de flujo del estudio se muestra en la [figura 1](#). Las características basales se encuentran en la [tabla 1](#), donde destaca un perfil de paciente de muy alto riesgo tanto trombótico como hemorrágico, con una edad media de $73,6 \pm 9,7$ años, siendo 130

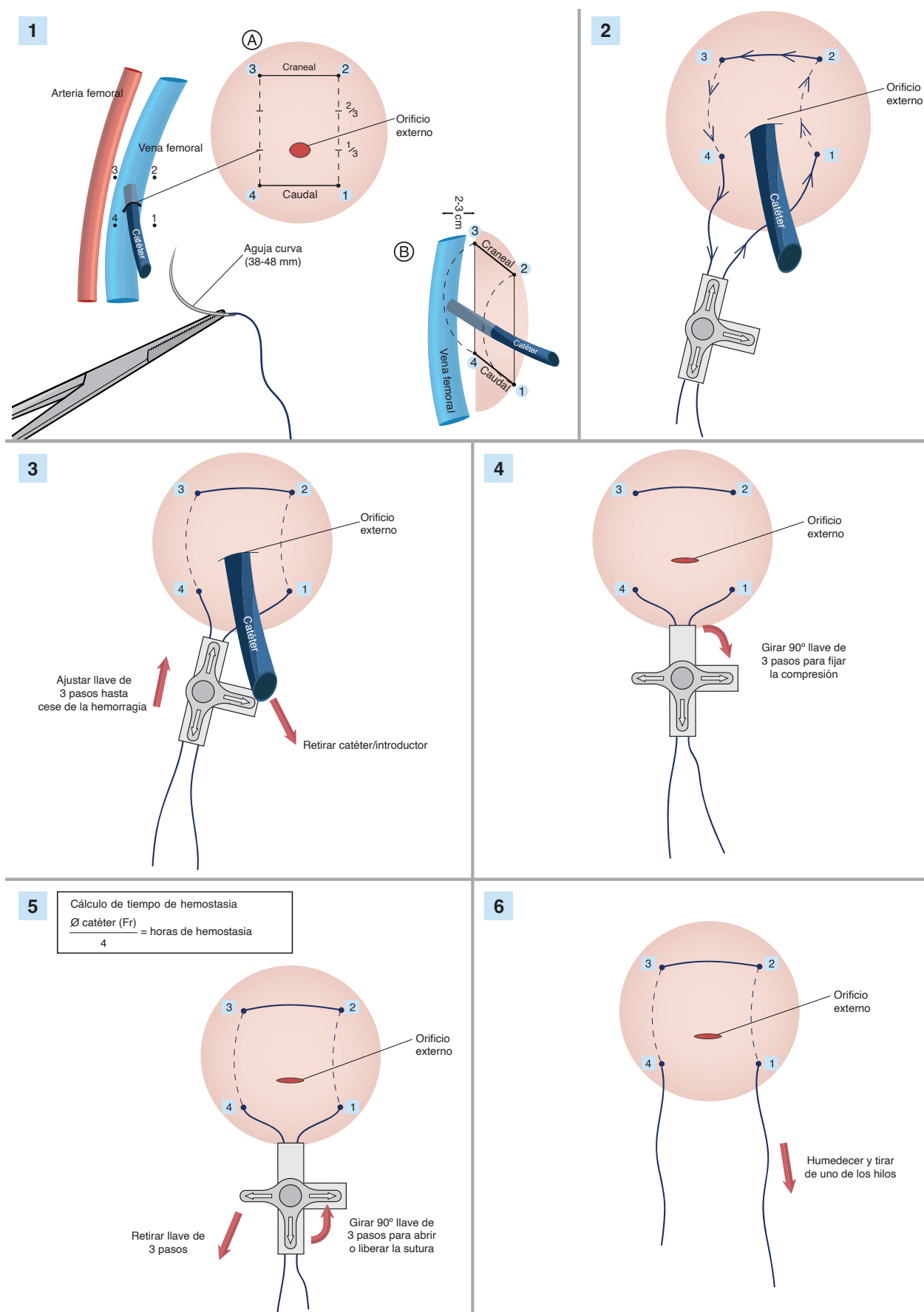


Figura 2. Ilustración por pasos de la sutura en jareta simplificada con llave de 3 pasos.

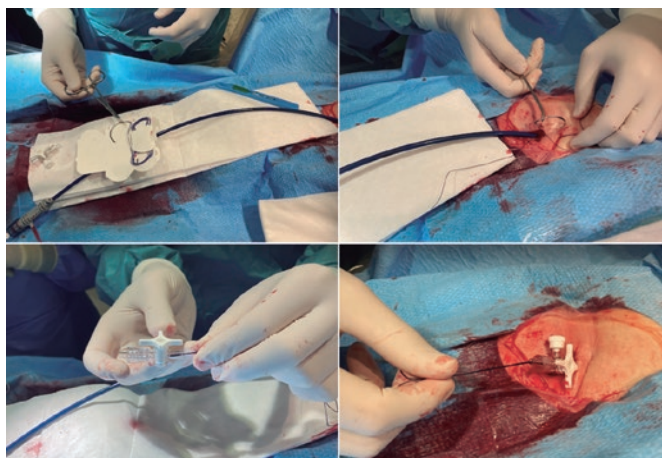


Figura 3. Sutura simplificada en jareta ajustada con llave de 3 pasos.

(58%) varones, 190 (85%) hipertensos, 99 (44%) diabéticos, 143 (64%) dislipémicos, 101 (45%) con enfermedad renal crónica definida como filtrado glomerular estimado < 60 ml/min/m², y 203 (91%) con antecedentes de fibrilación o aleteo auricular. Se encontraron elevadas puntuaciones CHA₂DS₂-VA ($4,1 \pm 1,8$) y HAS-BLED ($3,5 \pm 1,6$), con un gran número de antecedentes de hemorragia mayor ($n = 139$, 62%) y de accidentes cerebrovasculares isquémicos ($n = 62$, 28%). En relación con la medicación concomitante periprocedimiento, destaca que 119 (54%) pacientes estaban con tratamiento anticoagulante, y con antiagregación plaquetaria 53 (24%) simple y 13 (6%) doble. La analítica previa al procedimiento mostraba una cifra media de plaquetas de 195.350 ± 73.000 y una hemoglobina de $12,1 \pm 2$.

Respecto a las características del procedimiento (tabla 2), prácticamente todos los accesos fueron ecoguiados ($n = 203$, 91%) y la intervención más común fue el cierre percutáneo de la orejuela izquierda ($n = 154$, 69%), seguida de la reparación mitral percutánea mediante tratamiento de borde a borde ($n = 41$, 18%), el cierre de defectos septales ($n = 10$, 4%) y otras indicaciones más testimoniales (valvuloplastia mitral percutánea, $n = 5$, 2,2%). El diámetro medio del acceso fue de $15,6 \pm 5,1$ Fr, la mediana de tiempo para realizarlo fue de 1,2 min [1,6-1,1] y el tiempo medio que se mantuvo la compresión fue de $4,0 \pm 1,7$ h. En 2 casos complejos, uno de cierre percutáneo de orejuela izquierda y otro durante el implante de MitraClip que precisó una nueva punción transeptal (infradimensionado del diámetro del introductor/vaina), la sutura sirvió para controlar la hemostasia de forma exitosa y permitir al operador manipular la vaina hasta volver al diámetro de vaina previo. A la retirada de la sutura, la puntuación media del dolor percibido evaluado con la EVA fue muy baja ($0,6 \pm 1,5$). El tiempo de hemostasia fue instantáneo con una tasa de éxito del 100%, con solo 2 hemorragias menores (0,9%) en 2 pacientes en los que, por falta de experiencia del personal, se retiró de forma precoz la sutura sin seguir las recomendaciones antes mencionadas (en el apartado Métodos), y a pesar de que podría haberse vuelto a ajustar la tensión de la sutura con la llave de 3 pasos se optó por realizar compresión manual, con éxito. En la analítica tras el procedimiento se observó una anemia significativa de los pacientes (hemoglobina previa de $12,1 \pm 2,0$ y posterior de $11,1 \pm 2,0$; $p < 0,05$), en probable relación con la medicación (pacientes frágiles con antecedentes de hemorragia e indicación de cierre percutáneo de orejuela izquierda por dicho motivo) y las pérdidas propias del procedimiento. Un tercio de estos pacientes ($n = 88$, 39,6%) precisaron alguna transfusión de hematíes durante el ingreso, aunque en ningún caso relacionada con la hemorragia del punto de punción venosa. A 1 mes de seguimiento clínico no se registraron complicaciones del acceso

Tabla 1. Características basales

| Características | n (%) |
|--------------------------------------|----------------------|
| Edad (años) | 73,6 \pm 9,7 |
| Varones | 130 (58,3%) |
| Índice de masa corporal | 28,4 \pm 5,5 |
| Tabaquismo | |
| No | 113 (50,7%) |
| Sí, actual | 31 (13,9%) |
| Extabaquismo | 79 (35,4%) |
| Hipertensión | 190 (85,2%) |
| Diabetes mellitus | 99 (44,4%) |
| Dislipemia | 143 (64,1%) |
| IRC | 101 (5,3%) |
| Cardiopatía isquémica | |
| No | 166 (74,4%) |
| ICP | 56 (25,1%) |
| CRC | 1 (0,4%) |
| Ictus | |
| No | 151 (67,4%) |
| Isquémico | 62 (27,8%) |
| Hemorragico | 10 (4,5%) |
| Hemorragia | 139 (62,3%) |
| Fibrilación auricular /aleteo | 203 (91%) |
| CHA ₂ DS ₂ -VA | 4,1 \pm 1,8 |
| HAS-BLED | 3,5 \pm 1,6 |
| Anticoagulación | |
| No | 103 (46,2%) |
| AVK | 32 (14,3%) |
| ACOD | 82 (36,8%) |
| Heparina | 6 (2,7%) |
| Antiagregación | |
| Simple | 53 (23,8%) |
| Doble | 13 (5,8%) |
| Analítica previa | |
| Hemoglobina (g/dl) | 12,1 \pm 2,0 |
| Plaquetas (por ml) | 195.350 \pm 73.000 |

ACOD: anticoagulante oral directo; AVK: antagonista de la vitamina K; CRC: cirugía de revascularización coronaria; ICP: intervencionismo coronario percutáneo; IRC: insuficiencia renal crónica (filtrado glomerular estimado < 60 ml/min).

(incluidas infecciones). Se realizó un seguimiento a largo plazo, con unas tasas de mortalidad total ($n = 29$, 13%) y por causa cardiovascular ($n = 6$, 2,7%) no elevadas, considerando el alto riesgo de la población en estudio, y sin eventos en la zona de punción.

Tabla 2. Características del procedimiento

| Características | n (%) |
|---------------------------------------------------|-----------------|
| <i>Tipo de procedimiento</i> | |
| Cierre de orejuela izquierda | 154 (69,1%) |
| Foramen oval permeable | 5 (2,2%) |
| Comunicación interauricular | 5 (2,2%) |
| Valvuloplastia mitral | 5 (2,2%) |
| Terapia borde a borde mitral | 41 (18,4%) |
| Fuga paravalvular | 3 (1,3%) |
| Tromboembolia pulmonar | 2 (0,9%) |
| Tratamiento borde a borde tricuspídeo | 5 (2,2%) |
| Marcapasos sin cables | 1 (0,4%) |
| <i>Acceso</i> | |
| Vena femoral derecha | 223 (100%) |
| <i>Punción ecoguiada</i> | |
| 203 (91%) | |
| <i>Uso de ecografía transesofágica</i> | |
| 221 (99,1%) | |
| <i>Aguja transeptal</i> | |
| No | 11 (4,9%) |
| Brockenbrough | 100 (44,8%) |
| Radiofrecuencia | 111 (49,8%) |
| <i>Diámetro del acceso (Fr)</i> | 15,5 ± 5,0 |
| <i>Fluoroscopia (min)</i> | 21,8 ± 18,5 min |
| <i>Contraste (ml)</i> | 86 ± 57 |
| <i>Tiempo en realizar sutura (min)</i> | 0,6 ± 1,5 |
| <i>Tiempo de compresión (h)</i> | 4,0 ± 1,7 horas |
| <i>Éxito del procedimiento</i> | 221 (99,1%) |
| <i>Dolor en la retirada (EVA)</i> | 0,6 ± 1,6 |
| <i>Hemoglobina tras procedimiento</i> | 11,1 ± 2,0 |
| <i>Transfusión de hematíes tras procedimiento</i> | 88 (39,6%) |
| <i>Eventos menores (VARC-3) a 30 días</i> | |
| Hemorragias menores | 2 (0,9%) |
| Otros | 0 (0%) |
| <i>Eventos mayores (VARC-3) a 30 días</i> | |
| 0 (0%) | |
| <i>Eventos en el seguimiento a largo plazo</i> | |
| Mortalidad total | 29 (13%) |
| Mortalidad por causa cardiovascular | 6 (2,7%) |

EVA: escala analógica visual. VARC-3: Valve Academic Research Consortium 3.

DISCUSIÓN

Los principales hallazgos de este estudio muestran que, en una amplia y reciente cohorte de pacientes consecutivos tratados con un procedimiento de intervencionismo percutáneo estructural en el que

se empleó un acceso venoso de diámetro ≥ 10 Fr, el uso de esta nueva sutura en jareta simplificada y ajustada con llave de 3 pasos para la hemostasia fue seguro, efectivo y rápido, con una tasa del 100% de hemostasia inmediata y una muy baja tasa de hemorragia asociada. Además, es un método cómodo para el paciente y para el personal sanitario, con muy bajo dolor o molestias percibidas en su retirada y muy cortos tiempos de compresión, lo que permite la deambulación precoz. A su vez, se trata de un material ampliamente disponible en cualquier centro hospitalario y de muy bajo coste económico.

En los últimos años se ha asistido a un aumento exponencial del número y de las indicaciones de los procedimientos intervencionistas en cardiología¹. A pesar de todo este desarrollo, las complicaciones más frecuentes en las salas de hemodinámica continúan siendo las derivadas del acceso vascular²⁸. Con la expansión del intervencionismo estructural, debido al tamaño de los dispositivos o de sus mecanismos, es necesario emplear introductores y vainas de gran calibre, siendo el diámetro del acceso uno de los predictores más importantes de complicaciones vasculares²⁹. El acceso venoso transfemoral con introductores de grandes dimensiones es común para el abordaje de diferentes enfermedades²⁻⁶. Para su punción se recomienda el uso de ultrasonido por haber demostrado ser más seguro y eficaz¹¹, pero para la hemostasia no existen guías de práctica clínica que indiquen el método o dispositivo que se debe emplear. Existen métodos hemostáticos venosos clásicos, como el de compresión (manual, pesos, etc.), y algunos más vanguardistas, como la sutura subcutánea (en 8, en jareta, etc.) o los dispositivos específicos de cierre vascular arterial que se han empleado en accesos venosos (tanto de sutura como de tapón colágeno)⁷. La [tabla 3](#) ofrece un resumen comparativo con los diferentes métodos de sutura subcutánea reportados.

El mecanismo propuesto mediante el cual la sutura en jareta simplificada con ajuste de llave de 3 pasos logra la hemostasia es similar al descrito para otras suturas tipo 8¹⁸. El paso de la sutura es medial y lateral al acceso, abarcando suficiente piel y tejido subcutáneo que una vez ajustado involuciona alrededor del punto de punción venosa creando un efecto de taponamiento mecánico, sobre todo a expensas del tejido subcutáneo. En el estudio de Cilingiroglu et al.¹⁸ se observó, justo tras la sutura, la ausencia de extravasación, pero con una leve venoconstricción en el punto de punción en la flebografía; sin embargo, a las 24 h se comprobó por ultrasonidos una compresibilidad venosa normal, sin estenosis, trombo ni otras complicaciones. Otros estudios posteriores no han encontrado dicha estenosis mediante ultrasonidos⁶.

La sutura en 8 se ha utilizado como método de hemostasia venosa en diferentes estudios, con ventajas sustanciales frente a la compresión habitual: compresión más rápida, menor estancia hospitalaria, menos complicaciones, etc.^{5,6,8,12-21}. No obstante, la mayoría de estos estudios presentan marcadas diferencias con el nuestro. Casi todos han sido unicéntricos y muchos de ellos centrados en el campo de la electrofisiología; solo hay algunos sobre hemostasia en intervencionismo estructural^{6,8,30}.

La sutura en bolsa de tabaco o jareta es un método alternativo de sutura incluso más sencillo que la sutura en 8, en el cual una sutura trenzada, no absorbible, sobre una aguja curva de gran calibre, se pasa dentro y fuera en 4 puntos alrededor del introductor o vaina formando un cuadrado. Al tirar de los extremos de la sutura y apretar el punto, el tejido subcutáneo se comprime y ejerce presión sobre el lugar de la punción. A pesar de que la evidencia es menor, en 4 estudios ha demostrado ser un método seguro y eficaz, con similares resultados que la sutura en 8 al compararlo con la compresión manual, presentando tiempos menores de hemostasia, menos dolor o incomodidad y un tiempo de inmovilización más corto²³⁻²⁶. Además, esta evidencia incluye uno de los pocos ensayos clínicos al respecto, que aun siendo solo de 2 centros y en el campo

Tabla 3. Resumen de los principales estudios sobre hemostasia con sutura subcutánea

| Autores y año | n | Edad (años) | Tipo de hemostasia | Diseño del estudio | Procedimientos principales | Diámetro medio del introductor | Ultrasonido | Tiempo para hemostasia (min) | Tiempo para deambulaci3n (h) | Estancia hospitalaria (h) | Complicaciones mayores | Complicaciones menores | Comentarios |
|-----------------------------------------------|-----|-------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------|
| Camacho et al., 2025 [*] SUTURE-3 | 222 | 74 | Sutura en jareta simplificada + llave de 3 pasos | Multicéntrico Observacional Prospectivo | COI RVMP FOP CIA | 16 Fr 10-26 Fr | Sí | < 0,5 min | 4 h | - | 0% | 0,9% | |
| Geis et al., 2015 ³⁰ | 80 | 71 | S8 + CM 12 h (n = 40) ProGlide (n = 40) | Unicéntrico Observacional Prospectivo | RVMP (MitraClip) | 24 Fr | - | - | - | - | 0% 2,5% | 22% 15% | |
| Steppich et al., 2018 ¹³ | 277 | 74 | S8 (n = 150) ProGlide (n = 127) | Unicéntrico Retrospectivo Basado en registros | RVMP (MitraClip) | 24 Fr | - | - | - | - | 2,7% 3,1% NS | 15,3% 15,7% NS | |
| Pracon et al., 2017 ⁸ | 86 | 62 | CM (n = 30) SZ paralela (n = 60) | Unicéntrico Aleatorizado 2:1 Diseño abierto | COI CMP CIA | 10-22 Fr 14 Fr | - | 12 min < 1 min | 16 h 7 h | - | - | 37% 13% | Sutura en Z paralela modificada |
| Mohammed et al., 2022 ⁵ VACCAR | 434 | 64 | CM (n = 156) S8 (n = 203) ProGlide (n = 75) | Unicéntrico Observacional Prospectivo | Ablaci3n FA | 8-15 Fr | Sí | 20 min 7 min 9 min | 6,5 h 2,2 h | 29 h 27,5 h | 1% 0% 0% | 2,6% 1,5% 4,0% | Dolor |
| Traullé et al., 2016 ¹⁵ | 124 | 58 | S8 | Unicéntrico Observacional | Crioablaci3n FA | 15 Fr | - | - | - | - | - | 2,4% | |
| Aytemir et al., 2016 ¹⁷ | 200 | 55 | CM (n = 100) S8 (n = 100) | Unicéntrico Observacional Retrospectivo | Crioablaci3n FA | 15 Fr | - | 14 min 0 min | - | - | - | 4% 0% | |
| Issa y Amr, 2015 ²² | 376 | 65 | CM (n = 253) S8 (n = 123) | Unicéntrico Observacional | Ablaci3n FA | 11,5 Fr | Sí | - | - | - | 4,7% 2,4% | 7,5% 7,3% | |
| Velagic et al., 2021 ¹⁶ | 190 | 60 | CM (n = 100) S8 (n = 90) | Unicéntrico Retrospectivo | Crioablaci3n FA | 15 Fr | Sí | - | - | - | 0% 0% | 8,8% 7% | Más tiempo en laboratorio de electrofisiología |
| Jensen et al., 2020 ¹⁹ | 290 | 66 | CM (n = 132) S8 (n = 158) | Unicéntrico Retrospectivo | Procedimientos EF COI CIA | 14,9 Fr 14,8 Fr | - | - | - | - | - | 6,8% 1,3% | Mayores tiempos de intercambio |
| Yorgun et al., 2019 ¹⁴ | 150 | 64 | S8 (n = 75) S8 + llave de 3 pasos (n = 75) | Unicéntrico Observacional Prospectivo | Crioablaci3n FA | 15 Fr | - | 1,66 ± 0,32 0,78 ± 0,24 | 4 h 4 h | 1,3 ± 0,6 1,2 ± 0,4 | 2,7% rehemorragia 2,7% infecci3n 0% | 12% 0% | |
| Joshua et al., 2021 ³¹ | 4 | | S8 + Flowstasis (Inari) | Unicéntrico Serie de casos | Trombectomía en TVP y TEP, TIPS, marcapasos sin cable | 16-27 Fr | - | - | - | - | - | - | |

(Continúa)

Tabla 3. Resumen de los principales estudios sobre hemostasia con sutura subcutánea (*continuación*)

| Autores y año | n | Edad (años) | Tipo de hemostasia | Diseño del estudio | Procedimientos principales | Diámetro medio del introductor | Ultrasonido | Tiempo para hemostasia (min) | Tiempo para deambulación (h) | Estancia hospitalaria (h) | Complicaciones mayores | Complicaciones menores | Comentarios |
|---------------------------------------------|-----|-------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------|-------------|--------------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------|------------------------------------|-------------------|
| Kumar et al., 2019 ⁹ | 749 | 13 | CM (n = 365) S8 + nudo pescador (n = 384) | Unicéntrico Aleatorizado | CMP, CIA, CAP, valvuloplastia pulmonar | 10-14 Fr 12 Fr | Sí | 14,3 min 1,1 min | 18,9 h 3,3 h | 36,8 h 24,6 h | - | 1,6% 0,2% | |
| Morgan et al., 2012 ²⁰ | 26 | 7,8 | CM (n = 30) S8 (n = 26) | Unicéntrico Retrospectivo Basado en registros | Intervenciones pediátricas | 6-22 Fr 9,1 Fr | - | 13,6 min 10 min | - | - | - | 6,1% 7,7% | |
| Zhou et al., 2014 ²¹ | 104 | 8,1 | S8 | Unicéntrico Observacional | CIA Estenosis pulmonar | 7-14 Fr | - | - | - | 5,6 ± 2,2 d | - | 1,9% | |
| Jackson et al., 2019 ²⁶ GITAR | 200 | 62 | CM Sutura en jareta | Aleatorizado | Ablación FA | 8,5-15 Fr | - | 10,4+-2,2 min 0,45+-2,0 min | - | - | - | - | Dolor 29% 15% |
| Kottmaier et al., 2017 ²⁵ | 784 | 63 | CM (n = 322) Sutura en jareta (n = 462) | Unicéntrico Observacional | Ablación FA | 8 + 11,7 Fr | Si | - | 10 h 12 h | - | 0% 0% | 24% 27% | Ecografía después |
| Akkaya et al., 2020 ²⁴ | 41 | 80 | Sutura en jareta | Unicéntrico Observacional | RVMP (MitraClip) | 24 Fr | - | - | - | - | 0% | 14,6% | Sin protamina |
| Kypta et al., 2016 ²³ | 77 | 80 | Doble sutura en jareta | Unicéntrico Observacional | Marcapasos sin cable | 18-23 Fr | - | - | - | - | - | 3,9% (2,6% hematoma, 1,3% fístula) | |

CAP: conducto arterioso persistente; CIA: comunicación interauricular; CM: compresión manual; CMP: comisurotomía mitral percutánea; COL: cierre de orejuela izquierda; EF: electrofisiología; FA: fibrilación auricular; FOP: foramen oval permeable; NS: no significativo; RVMP: reparación valvular mitral percutánea; SZ: sutura en Z; S8: sutura en 8; TEP: tromboembolia pulmonar; TIPS: derivación portosistémica intrahepática transyugular; TVP: trombosis venosa profunda.
* Estudio actual.

de la electrofisiología obtiene unos excelentes resultados y valora el dolor para el paciente frente a la compresión manual²⁶. En el presente estudio, el discomfort o molestia en la retirada de la sutura fue muy bajo según la puntuación en la EVA, lo que se considera un aspecto importante para tener en cuenta en la difusión del uso de la técnica.

En general, si un método es similar a otro en resultados, pero es más sencillo o menos invasivo, se considera superior. El análisis de esta nueva sutura en jareta o bolsa de tabaco simplificada muestra unos excelentes resultados tanto en seguridad (0,9% de hemorragia menor) como en eficacia (hemostasia inmediata, tiempo de realización de 1-2 minutos y tiempo de mantenimiento < 6 h en todos los casos). Adicionalmente, puede presentar ciertas ventajas al compararla con otras técnicas de sutura:

- Solo se realizan 2 punciones y trayectorias subcutáneas con la aguja en lugar de 4.
- Las 2 trayectorias son paralelas a la vaina o introductor, disminuyendo teóricamente el riesgo de punción.
- La tensión del punto se ajusta gracias al uso de una llave de 3 pasos, y es regulable en todo momento, en contraposición al nudo habitual. Esto permite, a su vez, realizar la sutura durante el procedimiento en caso de precisar disminuir el diámetro del introductor o catéter por algún motivo (pérdida de posición, necesidad de nueva punción transeptal, etc.) y evitar la hemorragia.
- La curva de aprendizaje es muy sencilla y accesible a todo el personal entrenado del laboratorio de intervencionismo, a diferencia de los dispositivos de cierre dedicados más complejos.
- La disponibilidad y el costo de este tipo de hemostasia, sobre todo en comparación con dispositivos de cierre tipo ProStyle, MANTA, etc., la hacen ideal para su uso en países en vías de desarrollo o para contener el gasto sanitario.

Limitaciones

Las limitaciones principales derivan del tipo de estudio realizado, pues a pesar de ser multicéntrico no es aleatorizado ni se comparan otras técnicas de hemostasia. El estudio no tiene grupo de control, y por ello, aunque pueden hacerse comparaciones con estudios y registros históricos, los datos deberán ser interpretados de forma cautelosa. Por otro lado, no se evalúan procedimientos con punciones venosas múltiples como las que suelen utilizarse en procedimientos de electrofisiología, aunque ya se ha comprobado ampliamente la utilidad de este tipo de suturas en tales procedimientos. Asimismo, tampoco se realizará en aquellos pacientes en los que se canalice una vía arterial percutánea ipsilateral en el mismo momento, por poder considerarse un factor de confusión en caso de presentar eventos.

CONCLUSIONES

La sutura simplificada en jareta con llave de 3 vías para la hemostasia venosa en el intervencionismo cardiaco estructural con acceso ≥ 10 Fr es un procedimiento sencillo, seguro y efectivo, cómodo para el paciente y el personal sanitario, consigue una hemostasia inmediata con poco tiempo de compresión, y es de bajo coste económico.

FINANCIACIÓN

No existen fuentes de financiación del proyecto.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio siguió la política de privacidad de cada centro investigador, incluidas las normativas para el uso apropiado de datos procedentes de investigaciones con pacientes. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del centro coordinador y se realizó siguiendo lo recogido en la Declaración de Helsinki. Los pacientes firmaron un consentimiento informado específico antes de la intervención para su inclusión en el estudio. Se han seguido las directrices SAGER respecto a los posibles sesgos de sexo o género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Los autores declaran que no se ha utilizado en ningún momento inteligencia artificial para la redacción, el análisis o la extracción de conocimiento de los datos.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

S.J. Camacho Freire: concepción y diseño de la sutura y trabajo, inclusión de pacientes, adquisición de datos y su análisis e interpretación, redacción del artículo y elaboración de las ilustraciones y tablas. M.A. Montilla Garrido y E. Izaga Torralba: inclusión de pacientes, adquisición de datos y su análisis e interpretación, y revisión crítica del artículo. J. León Jiménez, P. Gómez Fernández, I. Sánchez Fernández, J. Roa Garrido, F.J. Landero García, O. Lagos De Grande, M.E. Gracia Hiraldo, C. Lluch Requerey, J.F. Díaz Fernández y A.E. Gómez Menchero: inclusión de pacientes, adquisición de datos y revisión crítica del artículo. F. Navarro Roldán: revisión crítica del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

No existen conflictos de intereses.

AGRADECIMIENTOS

A Elisa Muñoz Navarro, por la digitalización y la elaboración de las ilustraciones.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Las diferentes suturas utilizadas (en jareta y en 8) para la hemostasia en procedimientos venosos percutáneos de grandes diámetros son seguras y efectivas, con ventajas frente a los métodos de compresión habitual y los dispositivos de cierre vascular específicos.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Una nueva sutura simplificada para hemostasia venosa femoral de gran diámetro muestra resultados, en términos de seguridad y eficacia, al menos similares a los reportados con otras suturas. Adicionalmente, presenta una serie de ventajas frente a otras suturas y dispositivos de cierre vascular: es más sencilla y precisa menor número de punciones y trayectorias subcutáneas, evita las trayectorias perpendiculares al catéter y puede ser ajustada en todo momento con la llave de 3 pasos (en caso de precisar infradimensionar el catéter), con fácil disponibilidad y bajo coste.

BIBLIOGRAFÍA

- Ojeda S, Romaguera R, Cruz-González I, Moreno R. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 29th Official Report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2019). *Rev Esp Cardiol*. 2020;73:927-936.
- Hosseini SM, Rozen G, Saleh A, et al. Catheter Ablation for Cardiac Arrhythmias: Utilization and In-Hospital Complications, 2000 to 2013. *JACC Clin Electrophysiol*. 2017;3:1240-1248.
- Ali M, Shreenivas SS, Pratt DN, Lynch DR, Kereiakes DJ. Percutaneous Interventions for Secondary Mitral Regurgitation. *Circ Cardiovasc Interv*. 2020;13:e008998.
- Reynolds D, Duray GZ, Omar R, et al. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. *N Engl J Med*. 2016;374:533-541.
- Mohammed M, Ramirez R, Steinhaus DA, et al. Comparative outcomes of vascular access closure methods following atrial fibrillation/flutter catheter ablation: insights from VAScular Closure for Cardiac Ablation Registry. *J Interv Card Electrophysiol*. 2022;64:301-310.
- Pracon R, Bangalore S, Henzel J, et al. A randomized comparison of modified subcutaneous "Z"-stitch versus manual compression to achieve hemostasis after large caliber femoral venous sheath removal. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;91:105-112.
- Bin Waleed K, Leung LW, Akhtar Z, Sohail M, Zuberi Z, Gallagher MM. New approaches to achieving hemostasis after venous access in cardiovascular patients. *Kardiol Pol*. 2022;80:750-759.
- Kumar P, Aggarwal P, Sinha SK, et al. Efficacy and Safety of Subcutaneous Fellow's Stitch Using "Fisherman's Knot" Technique to Achieve Large Caliber (> 10 French) Venous Hemostasis. *Cardiol Res*. 2019;10:303-308.
- Shaw JA, Dewire E, Nugent A, Eisenhauer AC. Use of suture-mediated vascular closure devices for the management of femoral vein access after transcatheter procedures. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2004;63:439-443.
- Barbetta I, van den Berg JC. Access and hemostasis: femoral and popliteal approaches and closure devices — why, what, when, and how? *Semin Intervent Radiol*. 2014;31:353-360.
- Kupó P, Pap R, Sághy L, et al. Ultrasound guidance for femoral venous access in electrophysiology procedures-systematic review and meta-analysis. *J Interv Card Electrophysiol*. 2020;59:407-414.
- Lakshmanadoss U, Wong WS, Kutinsky I, Khalid MR, Williamson B, Haines DE. Figure-of-eight suture for venous hemostasis in fully anticoagulated patients after atrial fibrillation catheter ablation. *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2017;17:134-139.
- Steppich B, Stegmüller F, Rumpf PM, et al. Vascular complications after percutaneous mitral valve repair and venous access closure using suture or closure device. *J Interv Cardiol*. 2018;31:223-229.
- Yorgun H, Canpolat U, Ates AH, et al. Comparison of standard vs modified "figure-of-eight" suture to achieve femoral venous hemostasis after cryoballoon based atrial fibrillation ablation. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2019;42:1175-1182.
- Traullé S, Kubala M, Doucy A, Quenum S, Hermida JS. Feasibility and safety of temporary subcutaneous venous figure-of-eight suture to achieve hemostasis after ablation of atrial fibrillation. *Europace*. 2016;18:815-819.
- Velagic V, Mugnai G, Pasara V, et al. Use of figure of eight suture for groin closure with no heparin reversal in patients undergoing cryoballoon ablation for atrial fibrillation. *J Interv Card Electrophysiol*. 2021;60:433-438.
- Aytemir K, Canpolat U, Yorgun H, et al. Usefulness of 'figure-of-eight' suture to achieve haemostasis after removal of 15-French calibre femoral venous sheath in patients undergoing cryoablation. *Europace*. 2016;18:1545-1550.
- Cilingiroglu M, Salinger M, Zhao D, Feldman T. Technique of temporary subcutaneous "Figure-of-Eight" sutures to achieve hemostasis after removal of large-caliber femoral venous sheaths. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011;78:155-160.
- Jensen CJ, Schnur M, Lask S, et al. Feasibility of the Figure-of-8-Suture as Venous Closure in Interventional Electrophysiology: One Strategy for All? *Int J Med Sci*. 2020;17:965-969.
- Morgan GJ, Waragai T, Eastaugh L, Chaturvedi RC, Lee KJ, Benson L. The fellows stitch: large caliber venous hemostasis in pediatric practice. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;80:79-82.
- Zhou Y, Guo Z, Bai Y, et al. Femoral venous hemostasis in children using the technique of "figure-of-eight" sutures. *Congenit Heart Dis*. 2014;9:122-125.
- Issa ZF, Amr BS. Venous hemostasis postcatheter ablation of atrial fibrillation while under therapeutic levels of oral and intravenous anticoagulation. *J Interv Card Electrophysiol*. 2015;44:97-104.
- Kypta A, Blessberger H, Lichtenauer M, et al. Subcutaneous Double "Purse String Suture" — A Safe Method for Femoral Vein Access Site Closure after Leadless Pacemaker Implantation. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2016;39:675-679.
- Akkaya E, Sözen K, Rixe J, et al. Venous access closure using a purse-string suture without heparin antagonism or additional compression after MitraClip implantation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020;96:179-186.
- Kottmaier M, Bourrier F, Reents T, et al. Safety and Feasibility of Subcutaneous Purse-String Suture of the Femoral Vein After Electrophysiological Procedures on Uninterrupted Oral Anticoagulation. *Am J Cardiol*. 2017;119:1781-1784.
- Jackson N, McGee M, Ahmed W, et al. Groin Haemostasis With a Purse String Suture for Patients Following Catheter Ablation Procedures (GITAR Study). *Heart Lung Circ*. 2019;28:777-783.
- 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.
- Wiley JM, White CJ, Uretsky BF. Noncoronary complications of coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2002;57:257-265.
- Moussa Pacha H, Al-Khadra Y, Soud M, Darmoch F, Moussa Pacha A, Alraies MC. Percutaneous devices for left atrial appendage occlusion: A contemporary review. *World J Cardiol*. 2019;11:57-70.
- Geis NA, Plegier ST, Chorianopoulos E, Müller OJ, Katus HA, Bekerredjian R. Feasibility and clinical benefit of a suture-mediated closure device for femoral vein access after percutaneous edge-to-edge mitral valve repair. *EuroIntervention*. 2015;10:1346-1353.
- Joshua CH, Jeffrey BH, Elliott MG. Achievement of rapid venous hemostasis following large-bore catheter procedures. *CathLab Digest*. 2021. Disponible en: <https://www.hmpgloballearningnetwork.com/site/cathlab/achievement-rapid-venous-hemostasis-following-large-bore-catheter-procedures>. Consultado 1 Feb 2025.



Intervención telemática sobre la fragilidad en pacientes tratados con TAVI. Diseño del ensayo clínico TELE-FRAIL TAVI

Eva Bernal-Labrador^a, Rafael Romaguera^b, Sergio García-Blas^c, Ander Regueiro^d, Vicenç Serra^e, Lluís Asmarats^f, Helena Tizón-Marcos^{g,h,i}, Víctor Agudelo^j, Claudia Scardino^k, Juan Manuel Casanova-Sandoval^l, Tania Rodríguez-Gabellá^m, César Jiménez-Méndezⁿ, Ángel Pérez-Rivera^o, Carolina Robles-Gamboa^p, Ana Ayesta^q, Pablo Díez-Villanueva^r, Sergio Raposeiras-Roubín^s, Ignacio J. Amat-Santos^t, Asunción Esteve-Pastor^{i,u}, Gabriela Veiga-Fernández^v, Manuel Anguita^w, David Martí-Sánchez^x, Nicolás Martínez-Velilla^y, Laia Cortés^a, Elena Calvo^{b,i}, Steven Asimbaya^b, Francesc Formiga^b y Albert Ariza-Solé^{b,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Valencia, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España

^e Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

^f Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Instituto de Investigación Biomédica Sant Pau (IIB Sant Pau), Barcelona, España

^g Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Barcelona, España

^h Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, Barcelona, España

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

^j Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Josep Trueta, Girona, España

^k Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Joan XXIII, Tarragona, España

^l Servicio de Cardiología, Hospital Arnau de Vilanova, Lleida, España

^m Servicio de Cardiología, Hospital Son Espases, Palma de Mallorca, España

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

^o Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Burgos, Burgos, España

^p Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Toledo, Toledo, España

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

^r Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, España

^s Servicio de Cardiología, Hospital Álvaro Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

^t Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Valladolid, Valladolid, España

^u Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

^v Servicio de Cardiología, Hospital Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España

^w Servicio de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Córdoba, España

^x Servicio de Cardiología, Hospital Gómez Ulla, Madrid, España

^y Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona, Navarra, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000534>

RESUMEN

Introducción y objetivos: El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) constituye un tratamiento de primera línea en la estenosis aórtica (EAO), aunque en pacientes frágiles su beneficio podría ser menor. Para el abordaje de la fragilidad se recomiendan los programas de ejercicio físico y soporte nutricional. No existe evidencia sobre la aplicación de la telemedicina en este contexto. El objetivo de este estudio es analizar, en pacientes mayores con EAO tratados con TAVI, el efecto de una intervención telemática en la reversión de la fragilidad en comparación con el abordaje convencional.

Métodos: Estudio multicéntrico aleatorizado. Se incluirán pacientes ≥ 75 años con EAO grave (gradiente aórtico medio > 40 mmHg o área valvular aórtica $< 0,8$ cm² en el ecocardiograma) con criterios de fragilidad basal (Short Physical Performance Battery [SPPB] < 10 y escala FRAIL ≥ 3) tratados con TAVI. Los pacientes serán aleatorizados antes del alta para recibir: a) intervención telemática durante los primeros 3 meses (soporte nutricional + ejercicio físico tutelado + educación sanitaria) o b) abordaje habitual. El criterio de valoración principal será el porcentaje de pacientes con reversión de la fragilidad (SPPB ≥ 10) a los 3 meses. El tamaño muestral planteado es de 206 pacientes (103 en cada rama).

Palabras clave: Estenosis aórtica. TAVI. Telemedicina. Fragilidad.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: aariza@bellvitgehospital.cat (A. Ariza-Solé).

X @AlbertAriza3

Recibido el 14 de febrero de 2025. Aceptado el 30 de abril de 2025. Online el 10 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.

Conclusiones: La hipótesis del estudio es que una intervención telemática permitirá un mayor porcentaje de reversión de la fragilidad a los 3 meses del TAVI en comparación con el seguimiento habitual. Se espera que los resultados de este estudio aporten información novedosa para el abordaje del paciente frágil con EAo tratado con TAVI. Ensayo registrado en ClinicalTrials.gov (NCT06742970).

Telematic intervention on frailty in patients undergoing TAVI. Design of the TELE-FRAIL TAVI clinical trial

ABSTRACT

Introduction and objectives: Although transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is the first-line therapy for aortic stenosis (AS), its benefit could be lower (or even disappear) in frail patients. Physical exercise and nutritional support programs are recommended to address frailty. Data on the application of telemedicine strategies in this context is scarce. The objective of this study is to analyze, in older patients with AS undergoing TAVI, the effect of a telematic intervention on the reversal of frailty vs standard of care.

Methods: We will be conducting a randomized multicenter study including patients aged ≥ 75 years with severe AS (mean aortic gradient > 40 mmHg, or aortic valve area < 0.88 cm² on echocardiogram) with baseline frailty criteria (Short Physical Performance Battery [SPPB] < 10 and FRAIL scale ≥ 3) undergoing TAVI. Prior to discharge, patients will be randomized to a) a telematic intervention within the first 3 months (nutritional support plus supervised physical exercise plus health education); or b) standard of care. The primary endpoint will be the percentage of patients with frailty reversal (SPPB ≥ 10) at 3 months. The estimated sample size is 206 patients (103 in each arm).

Conclusions: The hypothesis of this study is that telematic intervention will allow a higher percentage of frailty reversal at 3 months vs standard of care after TAVI. The results of this study may provide novel information on this approach to frail patients with AS undergoing TAVI. ClinicalTrials.gov registered trial (NCT06742970).

Keywords: Aortic stenosis. TAVI. Telemedicine. Frailty.

Abreviaturas

EAo: estenosis aórtica. **SPPB:** Short Physical Performance Battery. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica.

INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica (EAo) degenerativa es la valvulopatía más frecuente en los países occidentales, en buena parte por el aumento en la esperanza de vida y el envejecimiento progresivo de la población. El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) está suponiendo una revolución en el tratamiento de la EAo al haberse documentado su eficacia en pacientes inoperables¹, en pacientes de alto riesgo quirúrgico² y, más recientemente, en pacientes de riesgo bajo o intermedio^{3,4}. Esta evidencia creciente ha motivado un incremento progresivo en el número de procedimientos de TAVI realizados cada año⁵, generando en el sistema sanitario la necesidad de adaptarse a esta demanda y optimizar los circuitos asistenciales y las estancias hospitalarias⁶.

La EAo es una condición eminentemente asociada al envejecimiento. La presencia de fragilidad, comorbilidad y otros síndromes geriátricos tiene una fuerte asociación con la incidencia de complicaciones, la necesidad de reingreso y la mortalidad tanto en los pacientes tratados de forma conservadora⁷ como en los que reciben cirugía⁸ o TAVI⁹. La fragilidad y la carga de comorbilidad también se asocian con una mayor incidencia de complicaciones derivadas del procedimiento¹⁰, a pesar de que el desarrollo tecnológico de los dispositivos hace que sea una intervención cada vez menos invasiva. Además, datos previos sugieren que en los pacientes con mayor carga de comorbilidad hay una mayor incidencia de reingresos y de mortalidad de causa extracardíaca, lo que condiciona el beneficio

del TAVI y hasta lo hace desaparecer en algunos pacientes con más comorbilidad¹¹. Por todo ello, optimizar la selección de los pacientes para evitar la futilidad del procedimiento sigue siendo uno de los retos clínicos más relevantes.

Por otro lado, el fenotipo de fragilidad es un estado de vulnerabilidad ante potenciales estresores externos, que podría ser reversible^{12,13}. En pacientes con enfermedades cardiovasculares, una parte significativa de esta fragilidad se debe a la propia cardiopatía, y por tanto es potencialmente reversible con su tratamiento específico. A pesar de ello, en pacientes con mayor carga de comorbilidad puede resultar difícil saber qué proporción de la fragilidad se debe a otras condiciones de salud. Se ha postulado que el tratamiento del paciente con fragilidad incipiente requiere un abordaje global para su reversión¹⁴, incluyendo ejercicio físico, nutrición adecuada y un control estricto de la comorbilidad que puede acelerar el desarrollo de fragilidad. Algunas publicaciones han mostrado que un programa de ejercicio físico puede revertir parcialmente la fragilidad en diferentes escenarios cardiovasculares, incluidos pacientes con EAo¹⁵⁻¹⁷. Sin embargo, la implementación de estas estrategias en la práctica clínica se encuentra con grandes obstáculos, tanto por el gasto que supone incluir este perfil de pacientes en constante crecimiento demográfico en programas de rehabilitación cardíaca como por la dificultad para conseguir una adherencia sostenida de los pacientes a estos programas. Experiencias previas muestran una baja adherencia a los programas de ejercicio físico hospitalario (alrededor del 30%), incluso en entornos tan controlados como los de los ensayos clínicos¹⁸.

La telemedicina presenta posibles ventajas especialmente evidentes en el tratamiento del paciente mayor con criterios de fragilidad y enfermedad cardiovascular, ya que puede permitir un seguimiento adecuado al evitar barreras logísticas (necesidad de desplazamiento, adherencia subóptima), en particular relevantes en este contexto. Diferentes herramientas relacionadas con la telemedicina han mostrado su utilidad para mejorar el pronóstico de los pacientes con insuficiencia cardíaca¹⁹, permitiendo detectar precozmente el desarrollo de descompensaciones y evitar ingresos hospitalarios y otras complicaciones. Sin embargo, no existe experiencia sobre la aplicación de la telemedicina en pacientes frágiles con EAO tratados con TAVI.

Por todo lo anterior, el objetivo principal del ensayo clínico TELE-FRAIL TAVI es analizar, en pacientes con EAO tratados con TAVI, el efecto de una intervención telemática global en la reversión de la fragilidad a los 3 meses de la intervención, en comparación con el abordaje convencional.

MÉTODOS

Diseño

Estudio prospectivo multicéntrico aleatorizado (1:1) que pretende comparar una intervención telemática global sobre la fragilidad frente al abordaje habitual posterior al alta en pacientes con EAO ≥ 75 años y con criterios de fragilidad tratados con TAVI. El estudio está promovido por la Sección de Cardiología Geriátrica de la Sociedad Española de Cardiología y se desarrollará en 20 hospitales españoles, con la participación de cardiólogos clínicos e intervencionistas o geriatras y facultativos expertos en el tratamiento de estos pacientes, así como personal de enfermería entrenado. El ensayo se registró en ClinicalTrials.gov (NCT06742970).

Población de estudio

Serán elegibles aquellos pacientes que cumplan los siguientes criterios de inclusión: a/ EAO grave, definida por la presencia de un gradiente aórtico medio > 40 mmHg o un área valvular aórtica $< 0,8$ cm² en el ecocardiograma; b/ edad ≥ 75 años; c/ tratados con TAVI durante el ingreso, y d/ que cumplan criterios de fragilidad basal (preprocedimiento) definidos por una puntuación < 10 en la *Short Physical Performance Battery* (SPPB)²⁰ y ≥ 3 en la escala FRAIL (*Fatigue, Resistance, Ambulation, Illnesses, Loss of weight*)²¹.

Como criterios de exclusión se considerarán los siguientes: a/ negativa a participar en el estudio; b/ incapacidad para realizar las pruebas geriátricas o seguir los procedimientos del estudio; c/ incapacidad para entender o firmar el consentimiento informado, y d/ esperanza de vida < 12 meses.

Además de los criterios definidos, la inclusión del paciente en el estudio y los procedimientos derivados de este deberán ser considerados razonables a criterio del equipo médico responsable del paciente. En caso de que el paciente haya presentado complicaciones durante el ingreso, se habrán tenido que resolver de forma razonable como requisito para ser incluido en el estudio.

Protocolo de tratamiento

Antes de la realización del TAVI se habrá llevado a cabo una evaluación geriátrica basal mediante entrevista con el paciente, la familia o los cuidadores; se hará de manera multidisciplinaria por personal entrenado en los centros participantes en el estudio. La capacidad funcional para las actividades básicas de la vida diaria será evaluada mediante el índice de Barthel²², que se trata de una

escala ordinal con una puntuación total de 0 a 100, cuyos rangos ayudan a evaluar los diferentes grados de dependencia: total (0-20), grave (21-40), moderada (41-60), ligera (61-90) e independiente (> 90). Por otra parte, las actividades instrumentales se evaluarán mediante la escala de Lawton y Brody²³. El estado cognitivo será evaluado con el test de Pfeiffer²⁴ y con el *Mini Mental State Examination*²⁵. La fragilidad se determinará con la SPPB²⁰, que incluye: a/ equilibrio en tres posiciones (pies juntos, semitándem y tándem); b/ velocidad de la marcha (4 m) y c/ levantarse y sentarse en una silla 5 veces. La puntuación total de la SPPB es la suma de las 3 puntuaciones, que van de 0 a 12. Una calificación < 10 indica un mayor riesgo de discapacidad y de caídas. La fragilidad también se evaluará mediante la escala FRAIL²¹, que incluye la evaluación de fatiga, resistencia, deambulación, enfermedades concomitantes y pérdida de peso). Además, se añadirá la información de la *Clinical Frailty Scale*²⁶ y del *Essential Frailty Toolset*⁸, que incluye: a/ prueba de levantarse 5 veces de la silla; b/ *Mini Mental State Examination*²⁵; c/ valores de hemoglobina, y d/ valores de albúmina. Para la evaluación de la comorbilidad se aplicará el índice de Charlson²⁷, con una puntuación máxima de 37 puntos. También se registrará el número de fármacos de prescripción crónica antes del ingreso. La evaluación del riesgo nutricional se realizará con el *Mini Nutritional Assessment-Short Form* (MNA-SF)²⁸, cuyo valor oscila entre 0 y 14 puntos, y considera que una puntuación < 11 identifica a los pacientes en riesgo de desnutrición. La calidad de vida se determinará mediante el cuestionario EQ-5D-5L²⁹.

Los pacientes con criterios de fragilidad que acepten participar en el estudio serán aleatorizados antes del alta hospitalaria (tras el procedimiento de TAVI) a 2 posibles grupos de tratamiento: a/ intervención telemática global (nutrición + ejercicio físico tutelado + educación sanitaria) durante los primeros 90 días, o b/ tratamiento habitual posterior al alta. Los pacientes serán asignados a los grupos de tratamiento mediante un esquema aleatorio generado por ordenador en una proporción 1:1. La asignación al azar será a través de un sitio web, ocultando el proceso a los investigadores hasta la asignación de las intervenciones. El tratamiento médico durante el ingreso se hará conforme a las guías de práctica clínica y a criterio del equipo responsable del paciente.

Intervención sobre la fragilidad

La intervención se realizará en los pacientes asignados a recibirla en los 90 días siguientes al alta hospitalaria, de forma telemática y centralizada por parte de una empresa especializada. Personal sanitario experto en apoyo nutricional y ejercicio físico adaptado al paciente frágil hará videollamadas a la semana del alta, a los 15 días y cada 2 semanas en los primeros 3 meses.

Para el ejercicio físico se usará una adaptación del programa VIVI FRAIL³⁰. Durante la primera semana, se realizará la pauta A de ejercicio, y posteriormente, tras la llamada, si hay buena tolerancia clínica, se pasará a la pauta de ejercicio B hasta los 30 días del alta. Durante el segundo y el tercer mes se realizará la pauta de ejercicio C. Todo el proceso será tutelado mediante videoconferencias periódicas por parte de personal especialista en ejercicio físico adaptado al paciente anciano. Además, los pacientes y sus familiares dispondrán de un teléfono para resolver dudas, que estará disponible en horario laboral de lunes a viernes a lo largo de todo el proceso.

En cuanto al soporte nutricional, a los pacientes asignados a la rama de intervención sobre la fragilidad se les proporcionará la información nutricional más adecuada al perfil de cada paciente tras el alta hospitalaria. El equipo investigador proporcionará suplementos nutricionales para los 3 meses posteriores al alta. Los pacientes recibirán suplementación nutricional con una fórmula hipercalórica e hiperproteica. Los suplementos nutricionales se tomarán una vez

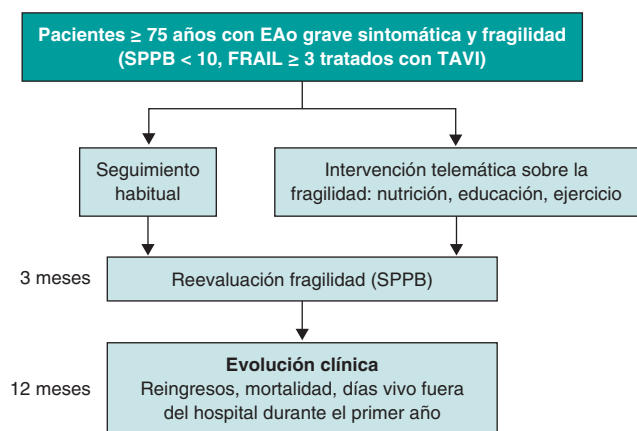


Figura 1. Diseño del estudio TELE-FRIL TAVI. EAo: estenosis aórtica; SPPB: Short Physical Performance Battery; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

al día después de la realización de la pauta de ejercicio correspondiente durante ese periodo (3 meses).

La educación sanitaria consistirá, en las sucesivas videollamadas durante los primeros 3 meses, en complementar la información recibida sobre nutrición y ejercicio, y resolver dudas al respecto. Se proporcionará asimismo información para optimizar la adherencia terapéutica y el control de los factores de riesgo cardiovascular.

Criterios de valoración del estudio

El criterio de valoración principal será el porcentaje de pacientes en los que se revierta la fragilidad medida por SPPB²⁰ (es decir, que pasen a tener SPPB ≥ 10) a los 3 meses del alta. Esta valoración la llevará a cabo el personal de los centros participantes, de forma ciega a la rama de tratamiento asignado (figura 1).

Como criterios secundarios se analizarán los siguientes:

- Número de días vivo fuera del hospital durante el primer año³¹ tras el TAVI.
- Necesidad de reingreso (por causa cardíaca o extracardiaca) a los 3 meses y al año del TAVI.
- Mortalidad global y cardiovascular a los 3 meses y al año del TAVI.
- Incidencia de eventos cardiovasculares (infarto de miocardio, ictus o revascularización) al año del TAVI.
- Porcentaje de pacientes que persisten robustos (SPPB²⁰ > 10) al año del TAVI.
- Discapacidad (definida por el índice de Barthel²²) a los 3 meses y al año del TAVI.
- Riesgo nutricional (definido por el MNA-SF²⁸) a los 3 meses y al año del TAVI.
- Calidad de vida (definida por EQ-5D-5L²⁹) a los 3 meses y al año del TAVI.

Evaluación geriátrica durante el seguimiento

La evaluación geriátrica se hará de forma presencial por personal entrenado en los centros participantes en el estudio, de forma ciega

a la rama de tratamiento asignado. A los 3 meses y al año del TAVI se reevaluarán la capacidad funcional (índice de Barthel), las actividades instrumentales (índice de Lawton Brody), el riesgo nutricional (MNA-SF), la capacidad cognitiva (test de Pfeiffer), la calidad de vida (EQ-5D-5L) y la fragilidad mediante las escalas FRAIL, Clinical Frailty Scale, SPPB y Essential Frailty Toolset. El seguimiento clínico incluye una visita presencial a los 3 meses y al año.

Comisiones de estudio

Este proyecto es un ensayo clínico independiente, sin financiación por parte de la industria. Un comité directivo será responsable de supervisar los aspectos científicos y operativos del estudio. Los pacientes y los investigadores no serán enmascarados a la asignación de las ramas de tratamiento, pero los eventos clínicos los evaluará un comité de asignación de eventos ciego a las ramas de tratamiento para evitar sesgos. Del mismo modo, una junta de monitorización de seguridad de los datos será responsable de hacer las recomendaciones pertinentes al comité directivo en lo referente a los criterios de valoración, así como cualquier posible observación relacionada con la seguridad del paciente.

Análisis estadístico y tamaño muestral

Los datos previos de pacientes ancianos con EAo y criterios de fragilidad tratados con TAVI muestran una proporción aproximada de un 50% de reversión de la fragilidad tras el TAVI. Suponiendo un porcentaje estimado del 70% de reversión de la fragilidad en el grupo asignado a la intervención telemática posterior al alta, con un poder estadístico del 80% y un error alfa bilateral de 0,05, y asumiendo un 10% de pérdidas de seguimiento, se calcula un tamaño muestral de 206 pacientes (103 en cada grupo). Para alcanzar el tamaño muestral planteado es necesario un abordaje multicéntrico.

Todas las comparaciones estadísticas se harán bajo el principio de intención de tratar. Los resultados se presentarán como frecuencia y porcentaje o como mediana y desviación estándar, según corresponda. Las comparaciones entre grupos se realizarán utilizando la prueba exacta de Fisher. El seguimiento del paciente será censurado en el momento de su muerte o al final del estudio. Los criterios de valoración primaria se compararán entre los dos grupos mediante un modelo de regresión logística, considerando la reversión de la fragilidad como variable dependiente, la intervención como variable independiente fija y el resto de covariables con asociación significativa con la exposición en el modelo estadístico final. Además de los criterios de valoración secundarios, el efecto de la intervención sobre los eventos clínicos se describirá utilizando el método de Kaplan-Meier, y para su evaluación se utilizará el modelo de regresión de Cox. Se calcularán la razón de riesgos (*hazard ratio*) y sus intervalos de confianza del 95%. Para todos los análisis se considerará estadísticamente significativo un valor *p* bilateral $< 0,05$. En caso de apreciar diferencias importantes en la distribución de covariables entre ambos grupos (control frente a intervención), se incluirán en el análisis ajustado todas aquellas variables con una distribución significativamente diferente entre ambos grupos, además del grupo de tratamiento asignado. Se realizarán subanálisis preespecificados en función del sexo y la carga de comorbilidad (índice de Charlson).

Aspectos éticos

Los participantes y sus familias recibirán información detallada sobre los posibles riesgos y beneficios de la participación en el estudio. Tanto el protocolo del estudio como el consentimiento informado han sido evaluados por el comité de ética de referencia. Los

participantes tendrán la oportunidad de leer con atención el documento de consentimiento y plantear dudas antes de firmarlo. Todos los participantes deberán firmar el documento de consentimiento informado antes de ser incluidos en el estudio. Se proporcionará una copia del documento de consentimiento informado a los participantes. Se protegerán los derechos y el beneficio de los participantes, haciendo énfasis en que la calidad de la atención médica no se verá afectada negativamente si rechazan participar en el estudio.

DISCUSIÓN

A pesar de que el TAVI se ha impuesto como terapia de elección en un porcentaje mayoritario de pacientes ancianos con EAo, evitar la futilidad en aquellos con mayor carga de comorbilidad, fragilidad y discapacidad es un reto clínico. En este sentido, un porcentaje considerable de pacientes ancianos con EAo presentan fragilidad, en parte debido a su cardiopatía (potencialmente reversible con un tratamiento específico) y en parte por otra comorbilidad que puedan presentar. Se ha descrito que, en los pacientes con mayor carga de comorbilidad, el tratamiento aislado de su EAo podría no aportar beneficio clínico en ausencia de otras medidas¹¹. Conocer detalladamente el perfil de cada paciente es crucial para un correcto abordaje terapéutico tanto de la EAo como de su situación global una vez corregida la valvulopatía.

La fragilidad se considera un estado intermedio en la transición hacia la discapacidad que es potencialmente reversible, en especial en sus fases iniciales¹³. Para ello, es importante un abordaje holístico multidisciplinario que se apoye en pilares como el ejercicio físico, una nutrición adecuada y un control estricto de las diferentes enfermedades de base¹⁴. Se ha descrito que algunos programas de ejercicio físico pueden revertir parcialmente la fragilidad en diferentes escenarios cardiovasculares, también en pacientes con EAo¹⁵⁻¹⁷. Sin embargo, la implementación de estas estrategias en la práctica clínica encuentra obstáculos relevantes, tanto por su coste económico como en relación con la dificultad para conseguir una adherencia sostenida de los pacientes a estos programas¹⁸. El ensayo clínico TELE-FRAIL TAVI pretende analizar el posible impacto de una intervención global en la reversión de la fragilidad y en el pronóstico de pacientes ancianos frágiles tratados con TAVI. Se espera que la naturaleza telemática de la intervención permita una adherencia elevada a las recomendaciones sobre ejercicio físico y nutrición que contribuya a la reversión de la fragilidad, junto con la corrección de la EAo mediante TAVI. El diseño del estudio debería permitir averiguar el porcentaje de pacientes en los que se revierte la fragilidad mediante esta estrategia combinada en comparación con la estrategia de TAVI y seguimiento convencional, así como conocer el perfil clínico y geriátrico de los pacientes en los que esta estrategia fracasa y, por lo tanto, existe una alta probabilidad de que el TAVI resulte fútil.

CONCLUSIONES

Se espera que los resultados del ensayo clínico TELE-FRAIL TAVI aporten luz al abordaje de los pacientes ancianos frágiles con EAo tratados con TAVI, ya que la optimización del tratamiento y el pronóstico de estos complejos pacientes puede tener importantes implicaciones clínicas, económicas y sociales.

FINANCIACIÓN

Este proyecto ha recibido financiación de la Sociedad Española de Cardiología (Proyectos de Investigación Clínica SEC 2024, SEC/FEC-INVCLI 24/21) y de la Societat Catalana de Cardiologia (Beca 2024).

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Tanto el protocolo del estudio como el documento de consentimiento informado han sido evaluados por el comité de ética de referencia. Todos los participantes deberán firmar el documento de consentimiento informado antes de ser incluidos en el estudio.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

E. Bernal-Labrador, R. Romaguera, F. Formiga y A. Ariza-Solé contribuyeron a la concepción del estudio y la escritura del artículo. S. García-Blas, A. Regueiro, V. Serra, H. Tizón-Marcos, L. Asmarats, V. Agudelo, C. Scardino, J.M. Casanova-Sandoval, T. Rodríguez-Gabella, C. Jiménez-Méndez, A. Pérez-Rivera, C. Robles-Gamboa, A. Ayesta, P. Díez-Villanueva, S. Raposeiras-Roubín, I. Amat-Santos, A. Esteve-Pastor, G. Veiga-Fernández, M. Anguita, D. Martí-Sánchez, N. Martínez-Velilla, L. Cortés, E. Calvo-Barriuso y S. Asimbaya contribuyeron a la revisión crítica del texto.

CONFLICTO DE INTERESES

R. Romaguera 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 declaran no tener conflictos de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El trasplante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una terapia de primera línea en pacientes con estenosis aórtica (EAo), pero en pacientes frágiles con comorbilidad su beneficio puede ser sensiblemente menor.
- Se recomienda un abordaje global (ejercicio físico, nutrición adecuada y control de la comorbilidad) para revertir la fragilidad, aunque la implementación de estas estrategias en la práctica clínica encuentra obstáculos relevantes.
- La telemedicina podría permitir un seguimiento adecuado y una mejor adherencia a estos programas en el paciente anciano frágil.
- No existe experiencia sobre la aplicación de la telemedicina en pacientes frágiles tratados con TAVI.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El ensayo clínico TELE-FRAIL TAVI analizará, en pacientes con EAo tratados con TAVI, el efecto de una intervención telemática global en la reversión de la fragilidad a los 3 meses del TAVI, en comparación con el abordaje convencional.
- El diseño del estudio debería permitir averiguar el porcentaje de pacientes en los que se revierte la fragilidad mediante esta estrategia combinada en comparación con el seguimiento convencional, así como conocer el perfil de los pacientes en los que esta estrategia fracasa y, por lo tanto, existe una alta probabilidad de que el TAVI resulte fútil.

BIBLIOGRAFÍA

- Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-1607.
- UK TAVI Trial Investigators; Toff WD, Hildick-Smith D, Kovac J, et al. Effect of Transcatheter Aortic Valve Implantation vs Surgical Aortic Valve Replacement on All-Cause Mortality in Patients With Aortic Stenosis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2022;327:1875-1887.
- Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017;376:1321-1331.
- Jørgensen TH, Thyregod HGH, Ihlemann N, et al. Eight-year outcomes for patients with aortic valve stenosis at low surgical risk randomized to transcatheter vs. surgical aortic valve replacement. *Eur Heart J*. 2021;42:2912-2919.
- Jurado-Román A, Freixa X, Cid B, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 32nd official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2022). *Rev Esp Cardiol*. 2023;76:1021-1031.
- Bezzeccheri A, Vermeersch P, Verheye S, et al. Trends and outcomes in transcatheter aortic valve implantation in Belgium: a 13-year single centre experience. *Acta Cardiol*. 2022;77:960-969.
- Rodríguez-Pascual C, Paredes-Galán E, Ferrero-Martínez AI, et al. The frailty syndrome and mortality among very old patients with symptomatic severe aortic stenosis under different treatments. *Int J Cardiol*. 2016;224:125-131.
- Afilalo J, Lauck S, Kim DH, et al. Frailty in Older Adults Undergoing Aortic Valve Replacement: The FRAILTY-AVR Study. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:689-700.
- Shimura T, Yamamoto M, Kano S, et al.; OCEAN-TAVI Investigators. Impact of the Clinical Frailty Scale on Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circulation*. 2017;135:2013-2024.
- Patel JN, Ahmad M, Kim M, et al. Relation of Frailty to Cost for Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 2020;125:469-474.
- Martínez-Sellés M, Díez-Villanueva P, Sánchez-Sendin D, et al.; PEGASO Registry Group. Comorbidity and intervention in octogenarians with severe symptomatic aortic stenosis. *Int J Cardiol*. 2015;189:61-66.
- Woolford SJ, Sohan O, Dennison EM, et al. Approaches to the diagnosis and prevention of frailty. *Aging Clin Exp Res*. 2020;32:1629-1637.
- Díez-Villanueva P, Ariza-Solé A, Vidán MT, et al. Recommendations of the Geriatric Cardiology Section of the Spanish Society of Cardiology for the Assessment of Frailty in Elderly Patients With Heart Disease. *Rev Esp Cardiol*. 2019;72:63-71.
- Ijaz N, Buta B, Xue QL, et al. Interventions for Frailty Among Older Adults With Cardiovascular Disease: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79:482-503.
- Tamulevičiūtė-Prascienė E, Beigienė A, Thompson MJ, et al. The impact of additional resistance and balance training in exercise-based cardiac rehabilitation in older patients after valve surgery or intervention: randomized control trial. *BMC Geriatr*. 2021;21:23.
- Li Z, Song W, Yang N, Ding Y. Exercise-based cardiac rehabilitation programmers for patients after transcatheter aortic valve implantation: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2023;102:e34478.
- Yu Z, Zhao Q, Ye Y, et al. Comprehensive Geriatric Assessment and Exercise Capacity in Cardiac Rehabilitation for Patients Referred to Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol*. 2021;158:98-103.
- Sanchis J, Sastre C, Ruescas A, et al. Randomized Comparison of Exercise Intervention Versus Usual Care in Older Adult Patients with Frailty After Acute Myocardial Infarction. *Am J Med*. 2021;134:383-390.e2.
- Yun S, Enjuanes C, Calero-Molina E, et al. Effectiveness of telemedicine in patients with heart failure according to frailty phenotypes: Insights from the iCOR randomised controlled trial. *Eur J Intern Med*. 2022;96:49-59.
- Guralnik JM, Ferrucci L, Pieper CF, et al. Lower extremity function and subsequent disability: consistency across studies, predictive models, and value of gait speed alone compared with the short physical performance battery. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2000;55:M221-31.
- Abellan van Kan G, Rolland Y, Bergman H, Morley JE, Kritchevsky SB, Vellas B. The I.A.N.A. Task Force on frailty assessment of older people in clinical practice. *J Nutr Health Aging*. 2008;12:29-37.
- Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. A simple index of independence useful in scoring improvement in the rehabilitation of the chronically ill. *Md State Med J*. 1965;14:61-65.
- Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist*. 1969;9:179-186.
- Pfeiffer E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficit in elderly patients. *J Am Geriatr Soc*. 1975;23:433-441.
- Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res*. 1975;12:189-198.
- Rockwood K, Song X, MacKnight C, et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ*. 2005;173:489-495.
- Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis*. 1987;40:373-383.
- Rubenstein LZ, Harker JO, Salvà A, Guigoz Y, Vellas B. Screening for undernutrition in geriatric practice: developing the short-form mini-nutritional assessment (MNA-SF). *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2001;56:M366-M372.
- Buanes EA, Gramstad A, Søvig KK, et al. Cognitive function and health-related quality of life four years after cardiac arrest. *Resuscitation*. 2015;89:13-18.
- Proyecto VIVIFRIL. Disponible en: <https://vivifrail.com/wp-content/uploads/2020/02/Ruedas.pdf>. Consultado 25 Abr 2025.
- Jerath A, Austin PC, Wijeyesundara DN. Days Alive and Out of Hospital: Validation of a Patient-centered Outcome for Perioperative Medicine. *Anesthesiology*. 2019;131:84-93.



Pretratamiento con heparina en angioplastia primaria por infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST: metanálisis

Mónica Roldán-Medina^{a,b}, Alejandro Riquelme-Pérez^{a,b}, Ramón López-Palop^a, Pilar Carrillo^a, Javier Lacunza^a, Raúl Valdesuso^a, Juan García de Lara^a, José Hurtado-Martínez^a, Juan M. Durán^a, Eduardo Pinar-Bermúdez^a, Juan R. Gimeno^{a,c,d,*} y Domingo Pascual-Figal^{a,c,d,e}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España

^b Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria Pascual Parrilla, Murcia, España

^c Departamento de Medicina, Universidad de Murcia, Murcia, España

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

^e Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), Madrid, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La administración temprana de heparina no fraccionada (HNF) en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) está sujeta a controversia, por lo que las guías de práctica clínica dejan a criterio médico el momento de su administración antes de la angioplastia.

Métodos: Entre junio y septiembre de 2024 se realizó una búsqueda sistemática en PubMed y Cochrane de estudios que comparasen el pretratamiento con HNF con un grupo control no tratado (no-HNF) en pacientes con IAMCEST tratados con angioplastia primaria e incluyesen los objetivos de flujo TIMI y la mortalidad a 30 días. Se llevó a cabo un metanálisis aleatorizado, en el que se evaluó el riesgo de sesgo de publicación para detectar asimetría en los estudios incluidos.

Resultados: Se incluyeron 7 estudios publicados entre 2002 y 2022, de los cuales 6 eran retrospectivos y 1 subestudio de un ensayo aleatorizado, con 36.831 pacientes: 17.751 el grupo de pretratamiento con HNF y 19.080 el grupo control no-HNF. Un total de 6.202 (31,6%) con HNF tuvieron flujo TIMI II/III, frente a 5.106 (23,0%) de los no-HNF, y 490 (3,9%) con HNF fallecieron en 30 días, frente a 673 (5,1%) de los no-HNF. El metanálisis demostró mayor probabilidad de flujo TIMI II/III (HR = 1,35; IC95%, 1,25-1,45; $p < 0,0001$) y menor mortalidad en los pacientes que recibieron pretratamiento con HNF (HR = 0,80; IC95%, 0,72-0,90; $p = 0,0002$), sin diferencias en complicaciones hemorrágicas (HR = 0,87; IC95%, 0,72-1,05; $p = 0,150$).

Conclusiones: El metanálisis muestra que el pretratamiento con HNF en pacientes con IAMCEST y angioplastia primaria se asocia a una mayor probabilidad de flujo TIMI II/III y un menor riesgo de mortalidad precoz. Metanálisis registrado en PROSPERO (CRD420250655362).

Palabras clave: Metanálisis. Heparina no fraccionada. Infarto con elevación del segmento ST. Pronóstico. Pretratamiento. Infarto agudo de miocardio.

Heparin pretreatment for STEMI primary angioplasty: a meta-analysis

ABSTRACT

Introduction and objectives: The early administration of unfractionated heparin (UFH) for ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) is still a matter of discussion, and clinical practice guidelines leave the timing of administration prior to angioplasty at the physician's discretion.

Methods: We conducted a systematic search across PubMed/Cochrane databases for studies comparing pre-treatment with UFH with a comparative untreated group (non-UFH) of patients with STEMI undergoing primary angioplasty and including TIMI flow and 30-day mortality targets from June 2024 through September 2024. We conducted a randomized meta-analysis and assessed the risk of publication bias to detect asymmetry in the included studies.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jgimeno@secardiologia.es [J.R. Gimeno].

Recibido el 13 de marzo de 2025. Aceptado el 15 de abril de 2025. Online el 2 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: We included a total of 7 studies published from 2002 through 2022 (6 retrospective trials and 1 substudy of a randomized trial) for a total of 36 831 patients: 17 751 in the UFH pre-treatment group and 19 080 in the non-UFH control group. A total of 6202 patients (31.6%) on UFH had TIMI grade-II/III flow vs 5106 (23.0%) on non-NFH while 490 (3.9%) on UFH died within 30 days vs 673 (5.1%) on non-NFH. Meta-analysis demonstrated a higher probability of TIMI grade-II/III flow (HR, 1.35; 95%CI, 1.25-1.45; $P < .0001$) and a lower 30-day mortality rate in patients on UFH pretreatment (HR, 0.80; 95%CI, 0.72-0.90; $P = .0002$), with no differences being reported in bleeding complications (HR, 0.87; 95%CI, 0.72-1.05; $P = .150$).

Conclusions: Meta-analysis of studies shows that pretreatment with UFH in STEMI patients undergoing primary angioplasty is associated with a higher probability of TIMI grade-II/III flow and a lower risk of early mortality. Meta-analysis registered in PROSPERO (CRD420250655362).

Keywords: Meta-analysis. Unfractionated heparin. ST-segment elevation myocardial infarction. Prognosis. Pre-treatment. Acute myocardial infarction.

Abreviaturas

HNF: heparina no fraccionada. **IAMCEST:** infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **TIMI:** *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

INTRODUCCIÓN

La implantación de protocolos de Código Infarto, en el que intervienen los servicios de urgencias y de cardiología, ha supuesto una mejora en la atención del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) y una reducción de la morbilidad y mortalidad a él asociada¹. El correcto diagnóstico del IAMCEST, el pretratamiento con antiagregantes y la organización de un traslado rápido y directo a un centro con sala de intervencionismo cardiaco para la realización de angioplastia primaria son estándares de calidad en el abordaje del IAMCEST¹.

El uso de anticoagulación parenteral se recomienda, en general, en el síndrome coronario agudo, en el momento del diagnóstico¹. En el IAMCEST, se recomienda el uso de heparina no fraccionada (HNF) durante la angioplastia primaria para prevenir trombosis coronarias y complicaciones relacionadas con los dispositivos, y su uso debe interrumpirse después del procedimiento².

El papel del pretratamiento con HNF en el momento del primer contacto médico, cuando se establece el diagnóstico de IAMCEST, no está definitivamente establecido. Las guías de práctica clínica de la Sociedad Europea de Cardiología de 2023¹ permiten que los médicos responsables decidan el momento de administrar HNF durante el tratamiento, ya que no hay evidencia sólida que respalde su uso temprano. Esta flexibilidad se basa en la falta de datos concluyentes sobre los beneficios de la HNF en esta fase del tratamiento^{1,3}.

Los datos más recientes publicados sobre la implantación de protocolos y redes de atención del Código Infarto en España evidencian una heterogeneidad en los tiempos de actuación y desplazamientos entre comunidades autónomas (CCAA)^{4,5}. Esta heterogeneidad también se observa en la administración del pretratamiento anticoagulante y antiagregante en las 17 comunidades autónomas. La revisión de los protocolos de Código Infarto con fecha de diciembre de 2024 muestra que en 6 de las 17 (35,3%) comunidades autónomas se recomienda el pretratamiento con HNF, lo que supondría el 43,1% de la cobertura de la población española (tabla 1 del material adicional). Todas las comunidades autónomas, excepto una, incluyen en sus protocolos la doble antiagregación como pretratamiento en el primer contacto médico. Las diferencias en la estandarización del uso de HNF dentro de los protocolos de

atención del Código Infarto reflejan la falta de evidencia y de recomendaciones concretas en este aspecto.

El objetivo del presente estudio es realizar una revisión sistemática de la literatura y metanálisis de los estudios existentes sobre el pretratamiento con HNF en el contexto de la angioplastia primaria como tratamiento de reperusión del IAMCEST en términos de flujo TIMI (*Thrombolysis in Myocardial Infarction*) II/III al inicio del procedimiento y la mortalidad precoz a los 30 días de ingreso.

El metanálisis sigue las directrices PRISMA para asegurar la transparencia y la calidad (tabla 2 del material adicional).

MÉTODOS

Búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura científica en Medline-PubMed y Cochrane Controlled Register of Trials (CENTRAL) entre mayo y septiembre de 2024. Se accedió a estudios observacionales y ensayos clínicos que comparasen el pretratamiento con HNF en la ambulancia frente a la ausencia de pretratamiento, en pacientes con diagnóstico de IAMCEST tratados con angioplastia primaria. Se estableció un límite de fecha inferior, hasta 2002, y no se aplicó restricción de idioma. Se seleccionaron aquellos estudios que incluían información de flujo TIMI inicial, mortalidad precoz a 30 días y complicaciones hemorrágicas mayores. En el artículo de Emilsson et al.⁶ se tomaron los datos de la cohorte del *propensity score*, que ofrece un mejor ajuste, y también se utilizó esa población en el estudio de Bloom et al.⁷. Se analizaron las bibliografías de los estudios seleccionados para obtener artículos mediante referencias cruzadas. La metodología de la búsqueda y selección de artículos se muestra en la figura 1.

Se siguieron las directrices PRISMA (tabla 2 del material adicional) y el metanálisis fue registrado en PROSPERO (CRD420250655362).

Criterios de inclusión

Se incluyeron estudios observacionales, estudios retrospectivos y ensayos clínicos que analizaran el uso de HNF como pretratamiento

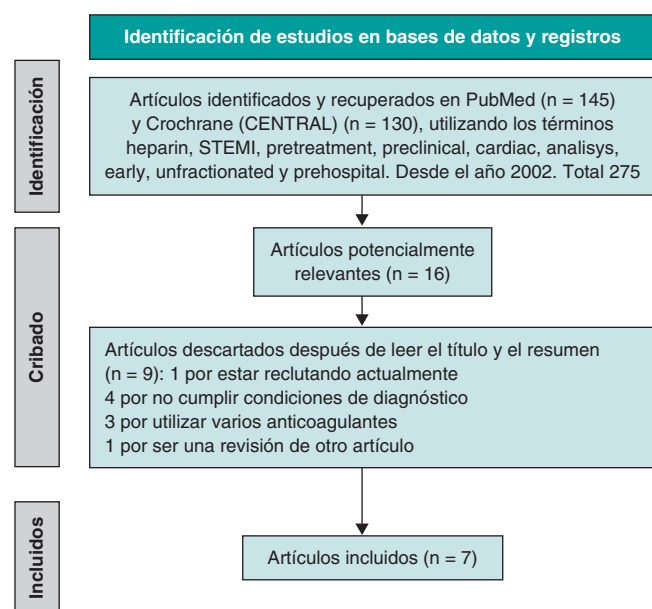


Figura 1. Diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica. STEMI: *ST-segment elevation myocardial infarction*.

en pacientes diagnosticados de IAMCEST, administrada en el primer contacto, en la ambulancia o en un centro que no pudiera realizar la intervención coronaria percutánea (ICP), antes de llegar al hospital de destino donde se fuera a llevar a cabo la ICP, y que incluyeran un grupo comparador control de pacientes sin pretratamiento con HNF. Además, los estudios debían proporcionar información sobre el flujo TIMI inicial, la mortalidad en 30 días y las complicaciones hemorrágicas mayores. Solo se incluyeron estudios con una población de al menos 500 individuos.

Criterios de exclusión

Se excluyeron los estudios de series repetidas del mismo grupo, los anteriores a 2002, los referidos al uso como pretratamiento de otros anticoagulantes que no fueran la HNF y aquellos sin grupo comparador control, o que incluyeran pacientes diagnosticados con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, angina u otro evento cardíaco distinto del IAMCEST. También se excluyeron los estudios con una población menor de 500 individuos.

Selección de las publicaciones

La búsqueda de artículos se realizó en Medline-PubMed y CENTRAL, utilizando los siguientes términos: "preclinical", "cardiac", "heparin", "analysis, early", "unfractionated", "STEMI", "prehospital" y "pretreatment". Se identificaron 275 artículos relevantes, de los cuales, tras la primera eliminación en función de los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron 16, que finalmente quedaron en 7⁶⁻¹² (6 de ellos realizados en poblaciones europeas y 1 en Australia⁷). Todos son estudios observacionales y retrospectivos, exceptuando el de Karlsson et al.¹¹, que es en un subanálisis de un ensayo clínico aleatorizado.

Objetivo primario y objetivos secundarios

El objetivo principal fue analizar la asociación del pretratamiento con HNF con la presencia de un flujo TIMI II/III inicial en la arteria

responsable del infarto en la coronariografía diagnóstica, antes del inicio de la ICP, en los pacientes en quienes se consideró indicada la ICP. Los objetivos secundarios fueron analizar la asociación del pretratamiento con HNF con la mortalidad relacionada a 30 días de los pacientes con IAMCEST a quienes se indicaba ICP, y la presencia de complicación hemorrágica mayor¹³ (eventos de sangrado clínicamente significativos, como sangrados que requieren intervención médica o transfusión de sangre, o que resultan en una disminución significativa de la hemoglobina).

Recogida y gestión de los datos

Se revisaron sistemáticamente los resúmenes y los apartados de métodos de las publicaciones seleccionadas, para comprobar que cumplieran los criterios de inclusión. Los desacuerdos se resolvieron por consenso. Se tomaron medidas para evitar duplicaciones de artículos.

Riesgo de sesgo

El riesgo de sesgo en los estudios incluidos en el metanálisis fue evaluado mediante una combinación de enfoques estadísticos robustos y métodos visuales ampliamente reconocidos. Se empleó la prueba de Harbord (tabla 3 del material adicional), diseñada específicamente para detectar sesgo de publicación en metanálisis de estudios que reportan razones de riesgo (RR). Adicionalmente, se analizaron los *funnel plots*, lo que permitió una evaluación visual de la asimetría en la distribución de los efectos de los estudios incluidos. En el material adicional se adjuntan los *funnel plots* de cada una de las variables (figuras 1-3 del material adicional).

Las variables de interés en este metanálisis incluyen TIMI II/III, mortalidad a 30 días y hemorragia mayor, y su posible sesgo fue analizado en función de dichos procedimientos estadísticos.

Análisis estadístico

Para el análisis estadístico de este metanálisis se utilizó la versión 4.2.1 de R, empleando la función *metabin* del paquete *meta* para sintetizar los resultados de los estudios que comparaban la administración de pretratamiento con HNF frente a la administración de HNF en la sala de ICP. Los datos de eventos binarios y los totales de cada grupo se analizaron mediante el modelo RR, con el método de varianza inversa, que permite ponderar los estudios según su precisión, contribuyendo más a la estimación global los que tienen menor varianza. Se generó un *forest plot* utilizando un modelo de efectos aleatorios; el gráfico muestra estimaciones puntuales y sus correspondientes intervalos de confianza del 95% (IC95%) para cada estudio individual, junto con una estimación global del RR. El diseño del gráfico siguió el formato RevMan, con etiquetas personalizadas que indican los grupos de interés (HNF y no-HNF) y la dirección de los efectos (favorece HNF y favorece no-HNF), mejorando así la interpretación clínica. En el análisis de heterogeneidad se calculó el valor de I^2 , que cuantifica la proporción de variabilidad entre los estudios que no puede explicarse por el azar, debido a la heterogeneidad observada entre los estudios. Como indica el valor de τ^2 de nuestro análisis de la prueba de Harbord (tabla 3 del material adicional), el modelo de efectos aleatorios es el más apropiado en esta situación.

RESULTADOS

En total se incluyeron 36.831 pacientes, de los cuales 17.751 (48,2%) recibieron pretratamiento con HNF y 19.080 (51,8%) no, siendo

estos últimos el grupo control de comparación. Hay que reseñar que en el artículo de Emilsson et al.⁶ se tomaron los datos de la cohorte del *propensity score*, que ofrece un mejor ajuste, por lo que la población es de 22.376 y no de 41.631 pacientes; también se utilizó esa población en el estudio de Bloom et al.⁷, con 2.746 en vez de 4.720 pacientes. Los datos presentados en la [tabla 1](#) corresponden a la población de la cohorte del *propensity score* y a un resumen de la demografía y las características de cada estudio. La mayoría de la población era de sexo masculino (70-80% de la población total) y las edades medias oscilan entre los 60 y los 67 años. Solo 5 de los 7 estudios recogieron el dato de la dosis de HNF, que oscilaba entre 4.000 y 5.000 UI.

Objetivo primario

Un total de 6.202 (31,6%) pacientes pretratados con HNF tuvieron flujo TIMI II/III, frente a 5.106 (23,0%) de los no pretratados ([tabla 2](#)).

El metanálisis de los datos extraídos de los 7 estudios⁶⁻¹² demostró un aumento significativo de la probabilidad del flujo TIMI II/III con una *hazard ratio* (HR) de 1,35 (IC95%, 1,25-1,45; $p < 0,0001$) ([figura 2](#)). A pesar de que todos los estudios muestran diferencias significativas, excepto la publicación de McGinley et al.⁸, la heterogeneidad en la magnitud de la asociación fue elevada ($I^2 = 53\%$).

Objetivos secundarios

Un total de 490 (3,9%) pacientes pretratados con HNF habían fallecido a los 30 días, frente a 673 (5,1%) de los no pretratados ([tabla 2](#)). El metanálisis de los datos de los 7 estudios⁶⁻¹² incluidos mostró una reducción de la tasa de mortalidad a 30 días en los pacientes con pretratamiento con HNF (HR = 0,80; IC95%, 0,72-0,9; $p = 0,0002$), comparados con los que no recibieron pretratamiento con HNF. Hubo 2 estudios en los que de forma individual la tasa de mortalidad del grupo con pretratamiento con HNF fue significativamente inferior, entre ellos el que incluye un mayor número de pacientes⁶ (el 65,8% de los pacientes incluidos en el metanálisis). La heterogeneidad en la magnitud de la asociación fue elevada ($I^2 = 55\%$) ([figura 3](#)).

Respecto al estudio de la asociación entre el pretratamiento con HNF y la proporción de complicaciones hemorrágicas, el metanálisis de los 7 estudios⁶⁻¹² no muestra diferencias significativas (HR = 0,87; IC95%, 0,72-1,05; $p = 0,1502$). Ninguno de los estudios de forma individual mostró una asociación significativa beneficiosa o perjudicial del pretratamiento con HNF en cuanto a complicaciones hemorrágicas. La heterogeneidad entre los estudios fue baja ($I^2 = 0\%$) ([figura 4](#)).

DISCUSIÓN

El presente metanálisis muestra un beneficio de la administración de HNF como pretratamiento en el primer contacto médico, en comparación con la administración en la propia sala del centro de destino donde se lleva a cabo la ICP en pacientes con IAMCEST.

El beneficio observado en el metanálisis consiste en un mayor porcentaje de flujo TIMI II/III inicial (incremento absoluto del 8,6% e incremento relativo del 37,4%) y en una reducción de la tasa de mortalidad relacionada a 30 días (reducción absoluta del 1,2% y reducción relativa del 23,5%). De forma individual, la mayoría de los estudios incluidos en el metanálisis mostraron un beneficio del pretratamiento con HNF en el porcentaje de arteria abierta, pero el beneficio en términos de mortalidad se ha basado en 2 de los 7 estudios seleccionados. Además, en cuanto a seguridad, el

pretratamiento en el primer contacto médico tuvo un efecto neutro sobre el riesgo de complicaciones hemorrágicas; en este aspecto, se observa homogeneidad en los resultados de los 7 estudios.

Existe un metanálisis de 14 estudios publicado recientemente¹⁴, con criterios de selección y objetivos algo diferentes del nuestro, que incluye estudios con HNF y con mezcla de otros anticoagulantes, como heparina fraccionada (enoxaparina), bivalirudina y fondaparinux, y diversos eventos adicionales, como *shock* cardiogénico, mortalidad hospitalaria y mortalidad al año. Ambos trabajos muestran resultados congruentes en cuanto al beneficio del pretratamiento en el porcentaje de pacientes con arteria abierta y en la mortalidad precoz, aunque difieren en la tasa de complicaciones hemorrágicas. En el metanálisis comentado¹⁴ se observó una asociación en sentido beneficioso de la administración como pretratamiento de HNF o heparina fraccionada en la reducción de complicaciones hemorrágicas; también analizó el impacto del pretratamiento en el porcentaje de pacientes con *shock* cardiogénico, mostrando una asociación positiva del pretratamiento con HNF o heparina fraccionada. Es importante destacar la heterogeneidad en el diseño, los tiempos y la coadministración de fármacos antiagregantes en los estudios incluidos en los 2 metanálisis. Cabe destacar un pequeño estudio observacional realizado en España que muestra beneficios del pretratamiento con HNF¹⁵.

Argumentos a favor y en contra del pretratamiento con HNF en el IAMCEST

La HNF es barata y accesible, de administración intravenosa y uso habitual en centros sanitarios y ambulancias. Se trata de un fármaco necesario para prevenir la trombosis arterial y de los catéteres en la ICP.

Al margen de los efectos posiblemente beneficiosos sobre el porcentaje de arteria abierta en el IAMCEST demostrados en el metanálisis, su uso como pretratamiento en el primer contacto no parece influir en la ICP en sí. La tasa de complicaciones relacionadas con la punción arterial por tener al paciente anticoagulado es baja cuando el acceso es por vía radial; según estudios recientes que analizan el Código Infarto en nuestro país, el 90% de las angioplastias que se realizan en pacientes con IAMCEST se llevan a cabo por vía radial^{4,5}. No se dispone de información sobre el posible impacto del pretratamiento sobre la carga trombótica, la tasa de no reflujo, la resolución del segmento ST o el tamaño del infarto, y en la actualidad no existen estudios diseñados para contestar a estas cuestiones³ ([tabla 4 del material adicional](#)).

Las guías de práctica clínica no establecen recomendaciones definitivas por falta de estudios aleatorizados adecuadamente diseñados para establecer el valor de la administración de HNF como pretratamiento, no porque haya evidencia de ausencia de efecto^{1,3}.

Es posible que en algunos pacientes con diagnóstico erróneo de IAMCEST (que tengan síndrome aórtico, pericarditis, miocarditis, síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, elevación transitoria del ST, síndrome de *tako-tsubo*, tromboembolia pulmonar, neumotórax, patología torácica o esofágica, patología osteomuscular, etc.) el pretratamiento con HNF y antiagregantes sea perjudicial.

Es importante destacar, como se recoge en los trabajos más recientes sobre Código Infarto en España^{4,5}, que de todos los IAMCEST activados con Código Infarto no se confirmó el diagnóstico de IAMCEST en el 16,6%, y en el 3,6% no se realizó la angioplastia.

Los estudios incluidos en los metanálisis no analizan estos casos de error diagnóstico. El diseño de los estudios, prácticamente todos

Tabla 1. Datos demográficos de las poblaciones y características de los estudios seleccionados

| Estudio | Diseño | País | n | n (%) | | Edad, años | | Concomitancia antiplaquetarios, fármaco y dosis | | Sexo, varones | | Minutos puerta-balón (D2B) | | Dosis de HNF | |
|--------------------------------------|--------------------------------------------|-----------|--------|---------------|---------------|-------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|----------------------------|----------------|--------------------------------------------|----------|
| | | | | HNF | No HNF | HNF | No HNF | HNF | No HNF | HNF | No HNF | HNF | No HNF | HNF | No HNF |
| Fabris et al. (2022) ¹⁰ | Retrospectivo | Italia | 537 | 237 (44,1) | 300 (55,9) | 66,0 ± 12,5 | 67,0 ± 12,0 | AAS: 237, 250 mg (100%) Ticagrelor: 237, 280 mg (100%) | AAS: 300, 250 mg (100%) HC: HNF + ticagrelor o prasugrel o clopidogrel | 176 (74,3) | 226 (75,3) | 77 | 74 | 70 UI/kg | 70 UI/kg |
| Emilsson et al. (2022) ⁶ | Retrospectivo | Suecia | 22.376 | 11.188 (50,0) | 11.188 (50,0) | 67,0 ± 12,0 | 67,0 ± 12,0 | AAS: 226, NR (2%) Clopidogrel: 221, NR (22%) Ticagrelor: 4.642, NR (41%) Prasugrel: 574, NR (5,1%) | AAS: 170, NR (1,5%) Clopidogrel: 28, NR (0,3%) Ticagrelor: 4.486, NR (40%) Prasugrel: 608, NR (5,4%) | 7.877 (70) | 7.992 (71) | 276 ± 244 | 290 ± 270 | NR | NR |
| Bloom et al. (2021) ⁷ | Retrospectivo | Australia | 2.746 | 1.373 (50,0) | 1.373 (50,0) | 63,0 ± 12,4 | 63,2 ± 12,7 | AAS: 1.327, NR (96,6%) Ticagrelor: 944, NR (68,8%) | AAS: 1.326, NR (96,6%) Ticagrelor: 975, NR (70,9%) | 1.099 (80,0) | 1.081 (78,7) | 48 ± 23 | 64 ± 47 | 4.000 + 1000 UI cada hora en la ambulancia | 4.000 UI |
| McGinley et al. (2020) ⁸ | Retrospectivo | Escocia | 1.000 | 437 (43,7) | 563 (56,3) | 63,7 ± NR | 63,7 ± NR | AAS: 437, 300 mg (100%) Clopidogrel: 437, 300 mg (100%) | AAS: NR Clopidogrel: NR | 304 (69,6) | 390 (69,3) | NR | NR | 5.000 UI | 5.000 UI |
| Karlsson et al. (2019) ¹¹ | Subanálisis de ensayo clínico aleatorizado | Suecia | 7.144 | 2.898 (40,6) | 4.246 (59,4) | 66,0 ± 11,5 | 66,0 ± 11,6 | AAS: 2.817, NR (97,2%) Clopidogrel: 1.662, NR (57,4%) Ticagrelor: 731, NR (25,2%) Prasugrel: 243, NR (8,4%) | AAS: 3.636, NR (85,6%) Clopidogrel: 2.489, NR (58,6%) Ticagrelor: 578, NR (13,6%) Prasugrel: 338, NR (8%) | 2.169 (74,8) | 3.177 (74,8) | 185 (125, 320) | 181 (118, 327) | NR | NR |
| Giralt et al. (2015) ⁹ | Retrospectivo | España | 1.326 | 758 (57,2) | 568 (42,8) | 61,3 ± 12,8 | 63,4 ± 12,8 | AAS: 744, NR (98,2%) Clopidogrel: 742, NR (97,9%) | AAS: 531, NR (93,5%) Clopidogrel: 503, NR (88,6%) | 618 (81,5) | 434 (76,4) | 107 (86,133) | 105 (83,140) | 5.000 UI | 5.000 UI |
| Zijlstra et al. (2002) ¹² | Retrospectivo | Holanda | 1.702 | 860 (50,5) | 842 (49,5) | 59,0 ± 11,0 | 61,0 ± 11,0 | AAS: 860, NR, (100%) | AAS: 842, NR (100%) | 696 (80,9) | 665 (79,0) | 81 ± 43 | 26 ± 39 | NR | NR |

AAS: ácido acetilsalicílico; HC: hospital de cateterismo; HNF: heparina no fraccionada; NR: no registrado.

Tabla 2. Eventos de los estudios

| Estudio | n | n (%) | | Arteria abierta: TIMI II o III | | Hemorragia mayor | | Mortalidad a 30 días | |
|--------------------------------------|--------|---------------|---------------|--------------------------------|--------------|------------------|------------|----------------------|-----------|
| | | HNF | No HNF | HNF | No HNF | HNF | No HNF | HNF | No HNF |
| Fabris et al. (2022) ¹⁰ | 537 | 237 (44,1) | 300 (55,9) | 113 (47,7) | 87 (29,0) | 5 (2,1) | 6 (2,0) | 23 (9,7) | 28 (9,3) |
| Emilsson et al. (2022) ⁶ | 22.376 | 11.188 (50,0) | 11.188 (50,0) | 4.233 (37,8) | 3.263 (29,2) | 199 (17,8) | 199 (17,8) | 313 (2,8) | 395 (3,5) |
| Bloom et al. (2021) ⁷ | 2.746 | 1.373 (50,0) | 1.373 (50,0) | 178 (13,0) | 128 (9,3) | 19 (1,4) | 26 (1,9) | 41 (3,0) | 48 (3,5) |
| McGinley et al. (2020) ⁸ | 1.000 | 437 (43,7) | 563 (56,3) | 111 (25,4) | 136 (24,2) | 6 (1,4) | 5 (0,9) | 11 (2,5) | 47 (8,3) |
| Karlsson et al. (2019) ¹¹ | 7.144 | 2.898 (40,6) | 4.246 (59,4) | 1.075 (37,1) | 1.204 (28,3) | 47 (1,6) | 92 (2,2) | 76 (2,6) | 131 (3,1) |
| Giralt et al. (2015) ⁹ | 1.326 | 758 (57,2) | 568 (42,8) | 229 (30,2) | 120 (21,1) | 9 (1,2) | 6 (1,1) | NR | NR |
| Zijlstra et al. (2002) ¹² | 1.702 | 860 (50,5) | 842 (49,5) | 263 (30,6) | 168 (20,0) | 43 (5,0) | 59 (7,0) | 26 (3,0) | 24 (2,9) |
| Total | 36.831 | 17.751 (48,0) | 19.080 (51,9) | 6.202 (31,6) | 5.106 (23) | 328 (4,3) | 393 (4,7) | 490 (3,9) | 673 (5,1) |

HNF: heparina no fraccionada; NR: no registrado; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

TIMI II o III

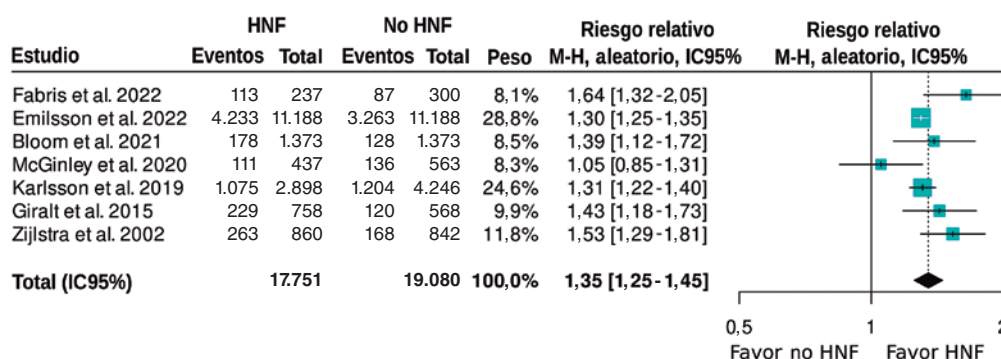


Figura 2. Forest plot de la prevalencia de flujo TIMI II/III. Las referencias bibliográficas mencionadas en esta figura corresponden a Fabris et al.¹⁰, Emilsson et al.⁶, Bloom et al.⁷, McGinley et al.⁸, Karlsson et al.¹¹, Giralt et al.⁹ y Zijlstra et al.¹². HNF: heparina no fraccionada; IC95%: intervalo de confianza del 95%; M-H: método de Mantel-Haenszel.

Muerte a 30 días

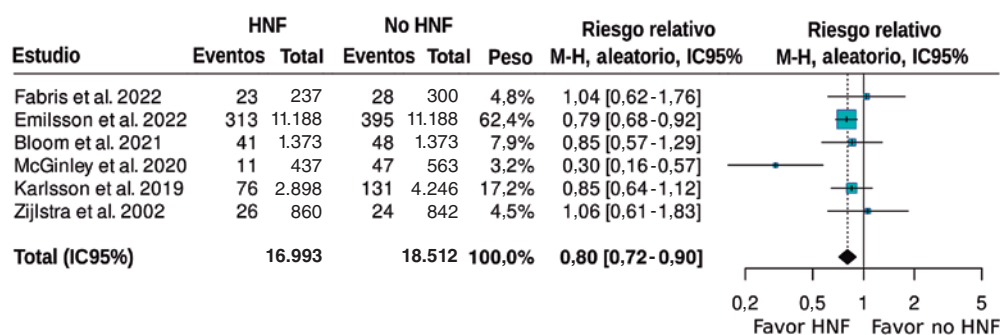
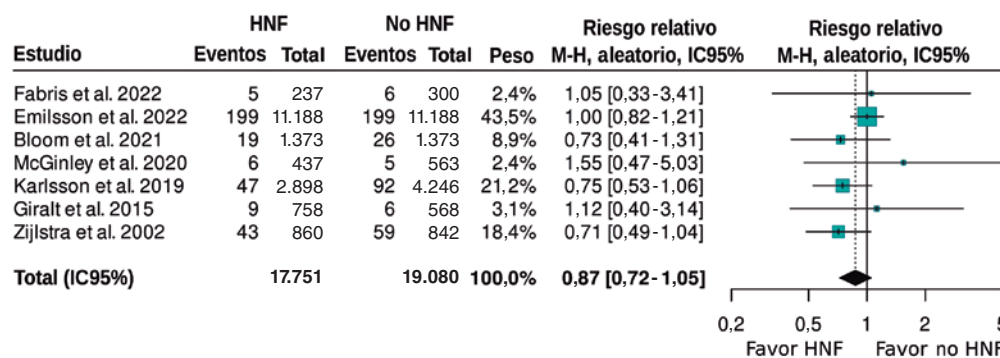


Figura 3. Forest plot de la prevalencia de muertes a 30 días. Las referencias bibliográficas mencionadas en esta figura corresponden a Fabris et al.¹⁰, Emilsson et al.⁶, Bloom et al.⁷, McGinley et al.⁸, Karlsson et al.¹¹, Giralt et al.⁹ y Zijlstra et al.¹². HNF: heparina no fraccionada; IC95%: intervalo de confianza del 95%; M-H: método de Mantel-Haenszel.

Hemorragia mayor



Heterogeneidad: $\tau^2 = 0,0107$; $\chi^2 = 5,16$; $df = 6$; $I^2 = 0\%$
 Prueba de efecto general: $Z = -1,44$ ($p = 0,1502$)

Figura 4. Forest plot de la prevalencia de hemorragia mayor. Las referencias bibliográficas mencionadas en esta figura corresponden a Fabris et al.¹⁰, Emilsson et al.⁶, Bloom et al.⁷, McGinley et al.⁸, Karlsson et al.¹¹, Giralt et al.⁹ y Zijlstra et al.¹². HNF: heparina no fraccionada; IC95%: intervalo de confianza del 95%; M-H: método de Mantel-Haenszel.

retrospectivos, dificulta identificar este tipo de riesgos del uso de HNF en este contexto. Es teóricamente posible que el pretratamiento con HNF pueda ser beneficioso en trombos más recientes, en pacientes con tiempos más cortos desde el inicio de los síntomas hasta la primera atención médica, y en aquellos con un tiempo más largo de desplazamiento al centro de destino donde se realizará la ICP. La revisión de las características de los estudios incluidos en este metaanálisis no permite extraer conclusiones en este sentido. No parece haber una relación evidente en los 7 estudios entre los tiempos de atención y de traslado y el porcentaje de arteria abierta o de mortalidad a corto plazo y el uso o no de pretratamiento con HNF.

Necesidad de estudios aleatorizados

Las guías de práctica clínica se han convertido en documentos de referencia para la organización de la atención sanitaria^{1,2}. Estas directrices, en cuya elaboración participan expertos internacionales que revisan en profundidad la evidencia científica en la que basar sus recomendaciones, no siempre son implementadas en la práctica clínica. Un ejemplo de ello, en el ámbito que nos ocupa, es el uso del pretratamiento con antiagregantes en el primer contacto médico. Un año después de la publicación de las guías de la Sociedad Europea de Cardiología para el abordaje del síndrome coronario agudo¹, en las que el nivel de recomendación de la doble antiagregación es IIB y el nivel de evidencia es B para el IAMCEST, la práctica totalidad de los centros hospitalarios de España continúan administrando la doble antiagregación en el primer contacto médico (tabla 1 del material adicional).

La justificación de la recomendación actual del uso de pretratamiento antiagregante, de forma similar a la indicación de pretratamiento con HNF, se basa en la falta de evidencia de beneficio de la doble antiagregación y en el impacto que el uso de antiagregantes de vida media-larga pueda tener en el riesgo hemorrágico en pacientes que pudieran precisar cirugía de revascularización urgente¹⁶⁻¹⁸. Esta eventualidad del requerimiento de cirugía urgente es extremadamente rara en el IAMCEST. La implementación de las guías, con la reducción al uso de un solo antiagregante, se ha realizado en otros países de nuestro entorno con resultados preliminares positivos (presentación en EuroPCR 2024¹⁹). En países como Dinamarca y Alemania, y en algunas regiones de Italia, los protocolos de atención del Código Infarto incluyen la administración de un antiagregante (ácido acetilsalicílico) y el uso de HNF²⁰. A pesar de la

indefinición de las guías respecto al uso de HNF, se puede interpretar que los responsables del diseño de los protocolos confían en el efecto teóricamente beneficioso de la HNF, complementario al antiagregante, en el primer contacto médico.

Limitaciones del estudio

Este trabajo presenta limitaciones inherentes a su diseño. Los estudios observacionales, en especial los de carácter retrospectivo, son susceptibles de diversos sesgos, como el de selección y el de confusión, y de otros factores no controlados que podrían influir en la validez interna de los resultados. No obstante, hemos tomado diversas medidas para mitigar los efectos de estos sesgos y proporcionar una interpretación lo más robusta posible, y hemos realizado un análisis detallado de la sensibilidad para evaluar la solidez de nuestros resultados. También hemos explorado la heterogeneidad mediante la prueba de Harbord, la cual, como antes mencionamos, mostró que los valores p para los sesgos de publicación son elevados, lo que indica que no hay evidencia significativa de sesgo de publicación que influya en nuestros resultados. En cuanto a la heterogeneidad, aunque es un desafío inherente en los metaanálisis que incluyen estudios observacionales de diferentes diseño y calidad, hemos documentado esta variabilidad utilizando medidas como τ^2 y se ha considerado su posible impacto en la interpretación de los resultados.

A pesar de dichas limitaciones, los resultados obtenidos siguen siendo valiosos, pero consideramos que deben ser interpretados con cautela.

Otra limitación es la heterogeneidad en el número de pacientes incluidos en los estudios seleccionados, los tiempos de atención y desplazamiento, las dosis de HNF administradas, la definición de las complicaciones hemorrágicas y los regímenes antiplaquetarios concomitantes utilizados, que pueden haber introducido sesgos.

CONCLUSIONES

El metaanálisis de estudios retrospectivos y un ensayo clínico muestra que el pretratamiento con HNF en pacientes con IAMCEST tratados con angioplastia primaria se asocia a un incremento en el porcentaje de flujo TIMI II/III inicial y a una reducción de la mortalidad precoz (figura 5).

Efecto del pretratamiento con heparina no fraccionada en el IAMCEST

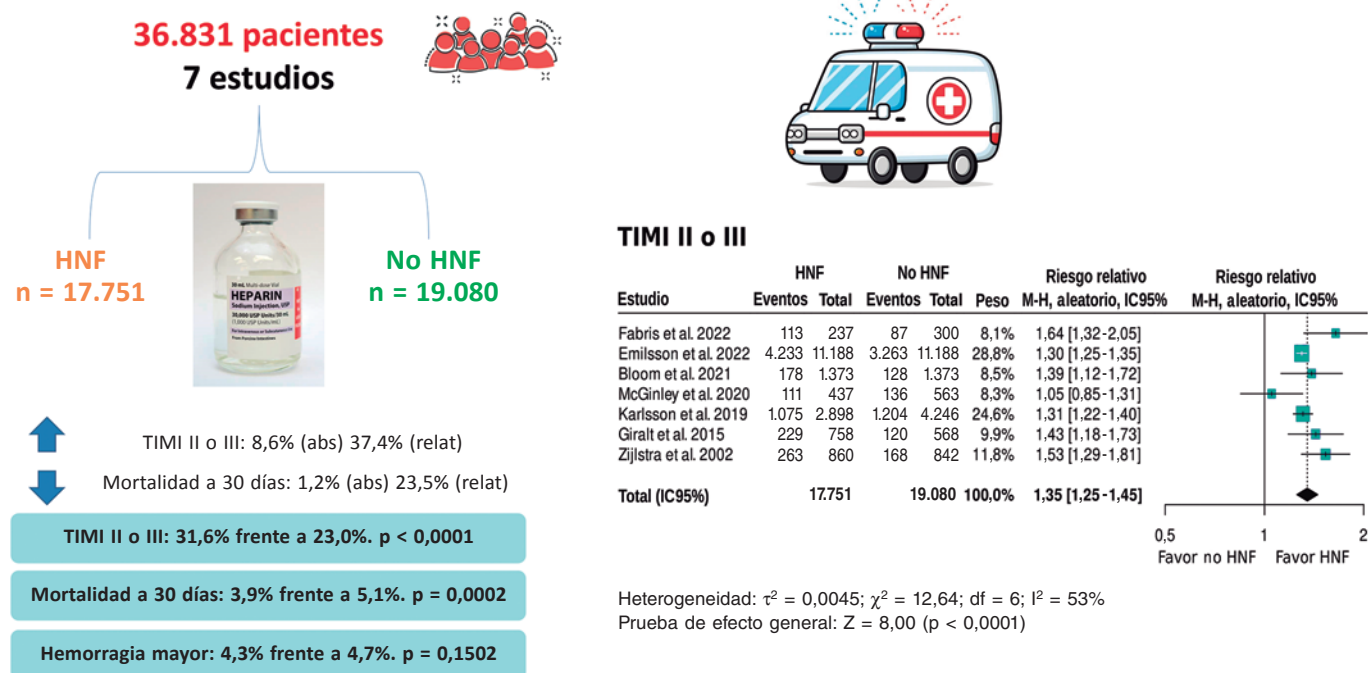


Figura 5. Efecto del pretratamiento con heparina no fraccionada en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST). Forest plot de la prevalencia de flujo TIMI II/III. Las referencias bibliográficas mencionadas en esta figura corresponden a Fabris et al.¹⁰, Emilsson et al.⁶, Bloom et al.⁷, McGinley et al.⁸, Karlsson et al.¹¹, Giralt et al.⁹ y Zijlstra et al.¹². HNF: heparina no fraccionada; IC95%: intervalo de confianza del 95%; M-H: método de Mantel-Haenszel.

Es necesario realizar ensayos clínicos específicamente diseñados para establecer el impacto de la administración precoz de HNF, y las guías y directrices actuales deberían ser más claras en cuanto al momento óptimo de aplicar el pretratamiento con HNF en pacientes con IAMCEST.

FINANCIACIÓN

El trabajo ha sido realizado con financiación del CIBERCV CB16/11/00385.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Las consideraciones éticas no son aplicables a un metanálisis, ya que no se recogen datos clínicos directos de individuos y por lo tanto no se requiere evaluación por un comité ético. No se ha realizado un análisis de subgrupos por sexo, porque supondría perder potencia estadística y tanto las mujeres como los hombres están representados. No hay evidencias previas ni datos que sugieran que las mujeres y los hombres tengan una respuesta diferente al tratamiento anticoagulante con heparina intravenosa.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Roldán Medina y A. Riquelme Pérez han colaborado por igual en varias fases del trabajo: concepción y diseño del estudio, y

adquisición, análisis e interpretación de los datos. Además, M. Roldán Medina contribuyó en la redacción del texto original, la redacción y la revisión del manuscrito final, mientras que A. Riquelme López se encargó de la revisión final del artículo. R. López-Palop y P. Carrillo han colaborado en la adquisición, el análisis y la interpretación de los datos, y en la revisión y edición del texto final. J. Lacunza ha participado en la adquisición, el análisis y la interpretación de los datos. R. Valdesuso ha participado en la adquisición, el análisis y la interpretación de los datos. J. García de Lara ha participado en la adquisición, el análisis y la interpretación de los datos, y en la revisión y edición del texto final. J. Hurtado-Martínez ha participado en la adquisición, el análisis y la interpretación de los datos. J.M. Durán ha participado en la adquisición, el análisis y la interpretación de los datos. E. Pinar-Bermúdez ha participado en la adquisición, el análisis y la interpretación de los datos. J.R. Gimeno y D. Pascual-Figal han participado en la concepción y el diseño, en la adquisición, el análisis y la interpretación de los datos, en la redacción, la revisión, la edición y la aprobación del manuscrito final, así como en la administración del proyecto.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no han comunicado conflictos de intereses con relación al contenido de este artículo.

AGRADECIMIENTOS

Los autores quieren agradecer la colaboración de todos/as los/las compañeros/as del servicio de Cardiología del Hospital Virgen de la Arrixaca, del IMIB y de la Universidad de Murcia que han hecho posible la realización de este estudio.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La administración temprana de heparina no fraccionada (HNF) en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) está sujeta a controversia, por lo que las actuales guías de práctica clínica dejan a criterio médico el momento de su administración antes de la angioplastia primaria y no proporcionan recomendaciones claras sobre el pretratamiento con HNF en los pacientes con IAMCEST antes de su llegada al centro donde se realizará la angioplastia.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Nuestro metanálisis y revisión sistemática de artículos para evaluar la eficacia y la seguridad del pretratamiento con HNF en pacientes con IAMCEST frente a pacientes control, que no recibieron dicho pretratamiento, demuestra que los pacientes con pretratamiento con HNF tuvieron un aumento de flujo TIMI II/III, una menor mortalidad a 30 días y una disminución de los episodios de hemorragias mayores.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000519>.

BIBLIOGRAFÍA

- Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2024;13:55-161. Erratum in: *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2024;13:455.
- Lawton JS, Tamis-Holland JE, Sripal Bangalore, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79:197-215.
- Collet J, Zeitouni M. Heparin pretreatment in STEMI: is earlier always better? *EuroIntervention*. 2022;18:697-699.
- Rodríguez-Leor O, Cid-Álvarez AB, Moreno R, et al. Regional differences in STEMI care in Spain. Data from the ACI-SEC Infarction Code Registry. *REC Interv Cardiol*. 2023;5:118-128.
- Rodríguez-Leor O, Cid-Álvarez AB, Pérez de Prado A, et al. Analysis of the management of ST-segment elevation myocardial infarction in Spain. Results from the ACI-SEC Infarction Code Registry. *Rev Esp Cardiol*. 2022;75:669-680.
- Emilsson O, Bergman S, Mohammad M, et al. Pretreatment with heparin in patients with ST-segment elevation myocardial infarction: a report from the Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR). *EuroIntervention*. 2022;18:709-718.
- Bloom J, Andrew E, Nehme Z, et al. Pre-hospital heparin use for ST-elevation myocardial infarction is safe and improves angiographic outcomes. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2021;10:1140-1147.
- McGinley C, Mordi I, Kell P, et al. Prehospital Administration of Unfractionated Heparin in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Is Associated With Improved Long-Term Survival. *J Cardiovasc Pharmacol*. 2020;76:159-163.
- Giralt T, Carrillo X, Rodríguez-Leor O, et al. Time-dependent effects of unfractionated heparin in patients with ST-elevation myocardial infarction transferred for primary angioplasty. *Int J Cardiol*. 2015;198:70-74.
- Fabris E, Menzio S, Gregorio C, et al. Effect of prehospital treatment in STEMI patients undergoing primary PCI. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2022;99:1500-1508.
- Karlsson S, Andell P, Mohammad M, et al. Editor's Choice — Heparin pre-treatment in patients with ST-segment elevation myocardial infarction and the risk of intracoronary thrombus and total vessel occlusion. Insights from the TASTE trial. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 2019;8:15-23.
- Zijlstra F, Ernst N, de Boer MJ, et al. Influence of prehospital administration of aspirin and heparin on initial patency of the infarct-related artery in patients with acute ST elevation myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2002;39:1733-1737.
- Mehran R, Rao S, Bhatt D, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: a consensus report from the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation*. 2011;123:2736-2747.
- Costa G, Resende B, Oliveiros B, Gonçalves L, Teixeira R. Heparin pretreatment in ST segment elevation myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis. *Coron Artery Dis*. 2025;36:28-38.
- Ariza A, Ferreira JL, Sánchez-Salado JC, Lorente V, Gómez-Hospital JA, Cequier A. Early Anticoagulation May Improve Preprocedural Patency of the Infarct-related Artery in Primary Percutaneous Coronary Intervention. *Rev Esp Cardiol*. 2013;66:148-150.
- Koul S, Smith J, Götzberg M, et al. No Benefit of Ticagrelor Pretreatment Compared With Treatment During Percutaneous Coronary Intervention in Patients With ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction Undergoing Primary Percutaneous Coronary Intervention. *Circ Cardiovasc Interv*. 2018;11:e005528.
- Russo RG, Wikler D, Rahimi K, Danaei G. Self-Administration of Aspirin After Chest Pain for the Prevention of Premature Cardiovascular Mortality in the United States: A Population-Based Analysis. *J Am Heart Assoc*. 2024;13:e032778.
- Chen ZM, Jiang LX, Chen YP, et al. Addition of clopidogrel to aspirin in 45 852 patients with acute myocardial infarction: randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2005;366:1607-1621.
- Siller J, Angiolillo D, De Luca L, Rymer J, Thim T, Zeymer U. Real-world practice adoption of latest guidelines for the acute management of ACS patients. En: Paris 2024. EuroPCR Course 2024. 35th edition; 2024 May 21-24; Paris, France. Disponible en: <https://www.pcronline.com/Courses/EuroPCR>. Consultado 1 Mar 2025.
- De Luca L, Maggioni A, Cavallini C, et al. Clinical profile and management of patients with acute myocardial infarction admitted to cardiac care units: The EYESHOT-2 registry. *Int J Cardiol*. 2025;418:132601.



Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas. IV informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPCC (2023)

Fernando Ballesteros Tejerizo^{a,*}, Félix Coserría Sánchez^b, Teresa Bastante^c, Ana Belén Cid Álvarez^{d,e}, María Álvarez-Fuente^f, Enrique Balbacid Domingo^g, Pedro Betrián Blasco^h, Roberto Blanco Mataⁱ, José Ignacio Carrasco^j, Juan Manuel Carretero Bellón^k, Juana María Espín López^l, Marta Flores Fernández^m, Alfredo Gómez-Jaumeⁿ, Beatriz Insa Albert^o, Santiago Jiménez Valero^p, Luis Andrés Lalaguna^q, Soledad Ojeda Pineda^{e,r}, Ainhoa Pérez Guerrero^s, Alejandro Rasines Rodríguez^t, Joaquín Sánchez Gila^u, Ricardo Sanz-Ruiz^{e,v}, María Eugenia Vázquez-Álvarez^w y Juan Ignacio Zabala Argüelles^x

^a Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

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

^c Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

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

^f Unidad de Cardiopatías Congénitas, Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

^g Servicio de Cardiología Infantil, Sanitas Hospitales, Madrid, España

^h Unidad de Hemodinámica Pediátrica, Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

ⁱ Sección de Hemodinámica-Cardiología, Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, Bilbao, España

^j Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Vithas Valencia 9 de Octubre, Valencia, España

^k Servicio de Cardiología Pediátrica, Hemodinámica Pediátrica, Hospital Universitari Sant Joan de Déu, Esplugues de Llobregat, Barcelona, España

^l Sección de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

^m Instituto Pediátrico del Corazón, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria 12 de Octubre (imas12), Madrid, España

ⁿ Cardiología Intervencionista, Clínica Juaneda Palma, Palma de Mallorca, España

^o Servicio de Cardiología Infantil, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

^p Servicio de Cardiología, Unidad de Cardiopatías Congénitas del Adulto, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^q Servicio de Cardiología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

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

^s Unidad de Cardiología Intervencionista, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España

^t Unidad de Cardiología Infantil y Hemodinámica Infantil, Servicios de Pediatría y Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España

^u Sección de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^v Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

^w Servicio de Cardiología, Hospital Universitario San Rafael, Madrid, España

^x Sección de Cardiología Pediátrica, Hospital Regional Universitario de Málaga, Málaga, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC) y el Grupo de Trabajo de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (GTH-SECPCC) presentan su informe anual de actividad hemodinámica en cardiopatías congénitas correspondiente al año 2023.

Métodos: Se invitó a participar a los centros españoles con laboratorio de hemodinámica y actividad intervencionista en cardiopatías congénitas. La recogida de datos fue telemática y su análisis lo realizó una empresa externa junto con miembros de la ACI-SEC y el GTH-SECPCC.

Resultados: Participaron en el registro 19 centros (15 públicos y 4 privados). Se incorporaron al análisis los datos de intervencionismo en cardiopatías congénitas del adulto aportados por otros 114 hospitales al Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la ACI-SEC del año 2023. Se registraron 1.127 estudios diagnósticos (1,2% menos que en 2022) y 3.856 cateterismos intervencionistas (53,7% más que en 2022), de los que 2.439 (65%) se realizaron en mayores de 18 años. Las técnicas más frecuentes fueron los cierres de foramen oval (1.498 casos), de comunicación interauricular (700 casos) y de *ductus* arterioso (344 casos), y la

Palabras clave: Cardiopatías congénitas. Cateterismo cardiaco. Cierre de comunicación interventricular. Implante percutáneo de válvula aórtica.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: fernandoballe@gmail.com [F. Ballesteros Tejerizo].

Recibido el 19 de febrero de 2025. Aceptado el 29 de abril de 2025. Online el 10 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.

coartación de aorta (221 casos). Respecto al año anterior, se incrementaron significativamente las técnicas de cierre de comunicación interventricular (181%), cierre de foramen oval (87%) y coartación de aorta (75%). La tasa de éxito en los procedimientos intervencionistas fue del 98,3%, con una tasa de complicaciones mayores del 1% y una mortalidad intrahospitalaria del 0,05%.

Conclusiones: Se presenta el informe del Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas del año 2023. Se ha comunicado un aumento muy significativo de los procedimientos terapéuticos, destacando el incremento en los cierres de comunicación interventricular y de foramen oval. Todas las técnicas intervencionistas han mostrado excelentes datos de seguridad y eficacia.

Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Fourth official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPCC (2023)

ABSTRACT

Introduction and objectives: The Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (ACI-SEC) and the Interventional Working Group of the Spanish Society of Pediatric Cardiology (GTH-SECPCC) present their 2023 annual activity report. **Methods:** Participation was open to all Spanish centers with cath labs and interventional programs for congenital heart disease. Data was collected online and analyzed by an external company, and members from the ACI-SEC and the GTH-SECPCC.

Results: A total of 19 centers participated (15 public and 4 private). Interventional data on adult congenital diseases was contributed to the Registry of Hemodynamics and Interventional Cardiology of the ACI-SEC in 2023 by another 114 hospitals and, then, added to the analysis. A total of 1127 diagnostic studies (1.2% less than 2022) and 3856 interventional cardiac catheterizations (53.7% more than 2022) were registered, 2439 of which (65%) were performed on patients older than 18 years. The most widely performed procedures were foramen ovale closure (1498 cases), atrial septal defect closure (700 cases), transcatheter closure of the patent ductus arteriosus (344 cases) and aortic coarctation (221 cases). The most significant volume increment of cases was associated with ventricular septal defect closure (181%), foramen ovale closure (87%), and aortic coarctation (75%). Interventional procedures were considered successful in 98.3% of the cases, with rates of major procedural complication and in-hospital mortality of 1% and 0.05%, respectively.

Conclusions: We present the fourth Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry with data from 2023. We observed a significant rise in interventional procedures, notably ventricular septal defect and patent foramen ovale closures. Most interventional techniques continue to demonstrate excellent safety and efficacy outcomes.

Keywords: Congenital heart disease. Cardiac catheterization. Ventricular septal defect closure. Transcatheter aortic valve implantation.

INTRODUCCIÓN

A lo largo de los últimos 5 años, la colaboración entre la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC) y el Grupo de Trabajo de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (GTH-SECPCC) ha permitido consolidar el Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas, sustanciado hasta el momento en las publicaciones de sus 3 primeros informes correspondientes a las actividades de los años 2020¹, 2021² y 2022³ (figura 1). En los 2 primeros se pudo demostrar que el número de centros participantes en el registro, aunque muy representativo de la actividad pediátrica, no permitía reflejar fielmente la actividad en las cardiopatías congénitas del adulto en nuestro país^{4,5,6}. Por ello, el análisis del informe actual recogido en este artículo, correspondiente a la actividad del año 2023, ha incorporado, como ya se hizo en el informe anterior, la actividad intervencionista en cardiopatías congénitas del Registro español de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC del mismo año⁷. Esta metodología ha demostrado dimensionar con mayor fiabilidad los procedimientos hemodinámicos en cardiopatías congénitas en todos los segmentos de edad. Los resultados de esta edición se presentaron el 14 de junio de 2024 en el congreso de la ACI-SEC celebrado en Las Palmas de Gran Canaria.

MÉTODOS

Los datos provienen de un registro retrospectivo, de carácter voluntario y no auditado, que se actualiza anualmente. La incorporación

de los datos de intervencionismo en cardiopatías congénitas del Registro de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC ha sido posible gracias a la homogenización de los cuestionarios de ambos registros llevada a cabo el año anterior, en la que se ha continuado introduciendo mejoras.

Se invitó a participar a todos los hospitales que ya lo hacían en el Registro de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC, así como a todos los hospitales que están representados en el GTH-SECPCC. La recogida de información se realizó a través de una base de datos electrónica gestionada por una empresa externa (pInvestiga España), que analizó los resultados del registro y los comparó con los de años anteriores en colaboración con miembros del GTH-SECPCC y de la junta de la ACI-SEC. Los datos discordantes o especialmente llamativos fueron depurados y contrastados con el investigador responsable.

Debido a las características metodológicas del estudio, y al tratarse solo de un registro de actividad, no precisó la aprobación de un comité ético ni la tramitación de consentimientos informados.

RESULTADOS

Recursos e infraestructura

Participaron 19 hospitales (3 menos que en el año 2021), de los cuales 15 pertenecen a la red sanitaria pública y 4 son privados (tabla 1 del material adicional). Además, se han incorporado al

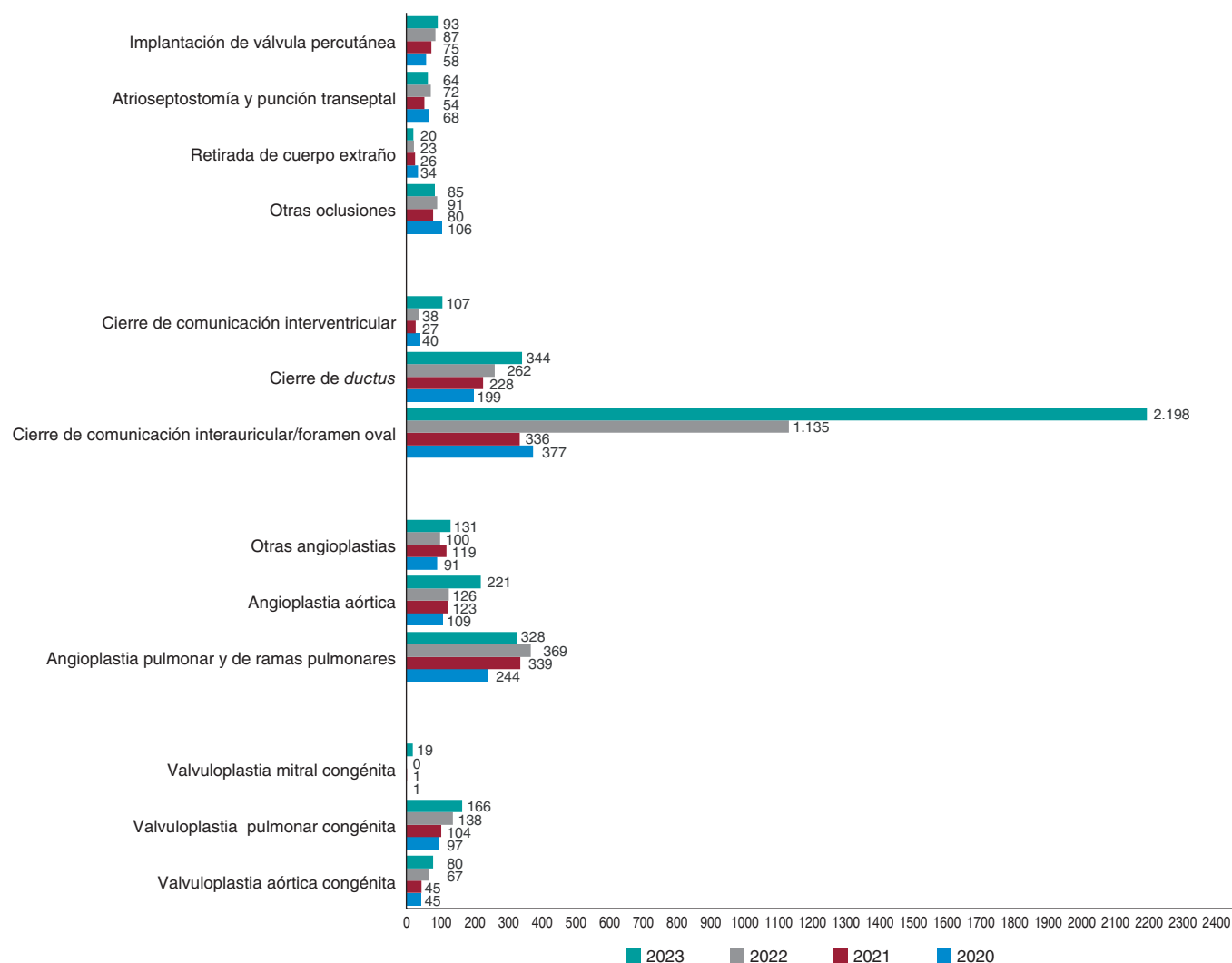


Figura 1. Comparación del número de procedimientos intervencionistas en los años 2020, 2021, 2022 y 2023.

análisis los datos de intervencionismo en cardiopatías congénitas del adulto aportados por otros 114 hospitales (15 más que en 2022) al Registro de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC del año 2023 ([tabla 2 del material adicional](#)).

Se registraron 38 salas de hemodinámica con actividad intervencionista en cardiopatías congénitas, de las que 7 (18,4%) son exclusivamente pediátricas; 9 de ellas tienen equipos biplanos y 8 implementan angiografía rotacional. Se comunicó una mediana de 7 (3-18) días mensuales dedicados al intervencionismo de cardiopatías congénitas en cada hospital (frente a 6 días en el año 2022). En 13 (68,4%) de los centros se atienden urgencias hemodinámicas las 24 horas, incluyendo también pacientes pediátricos.

En referencia a la dotación de personal médico, se ha registrado un número total de 68 cardiólogos intervencionistas con dedicación a esta actividad, de los cuales 36 (52,9%) son hemodinamistas de adultos y 32 (47,1%) son hemodinamistas pediátricos.

Procedimientos diagnósticos

Se registraron 1.127 estudios diagnósticos, lo que supone una disminución del 1,2% respecto al año anterior. La distribución por

rangos de edad fue la siguiente: se practicaron 27 (2,4%) en menores de 1 mes, 95 (8,4%) en niños entre 1 mes y 1 año, 548 (48,6%) en pacientes de 1-18 años, y 457 (40,6%) en mayores de 18 años.

Se clasificaron como urgentes 70 (6,5%) procedimientos. En cuanto a morbilidad, se declararon 5 (0,4%) casos de complicaciones graves: 2 vasculares, 1 arritmia con inestabilidad hemodinámica grave y parada cardiorrespiratoria, 1 anafilaxia y 1 neurológica. No se comunicó ningún caso de muerte asociada al cateterismo.

Procedimientos intervencionistas

La actividad comunicada aumentó un 53,7% respecto al año anterior: se registraron en total 3.856 cateterismos terapéuticos agrupados en 15 categorías, cuya casuística y distribución por edades se muestran en la [tabla 1](#). De los 2.439 (63,2%) procedimientos realizados en mayores de 18 años, 2016 (82,7%) provienen de la incorporación de los datos del Registro de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC ([tabla 2](#)).

Se indicaron como urgentes 195 cateterismos (el 10,9% del total de procedimientos con este dato comunicado). El volumen de procedimientos intervencionistas en cada centro fue el siguiente:

Tabla 1. Número de procedimientos intervencionistas y distribución por grupos de edad

| Variable | Fetal | < 1 mes | 1 mes a 1 año | 1-18 años | > 18 años | Total |
|-----------------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|--------------|-------|
| Procedimientos intervencionistas | 4 (0,1) | 165 (4,2) | 281 (7,2) | 967 (25) | 2.439 (63,2) | 3.856 |
| Valvuloplastia aórtica congénita | 2 (2,5) | 18 (22,5) | 16 (20,0) | 24 (30,0) | 20 (25,0) | 80 |
| Valvuloplastia pulmonar congénita | 2 (1,2) | 43 (25,9) | 44 (26,5) | 19 (11,4) | 58 (34,9) | 166 |
| Valvuloplastia mitral congénita | – | 0 | 0 | 1 (5,2) | 18 (94,7) | 19 |
| Angioplastia pulmonar | – | 13 (12,0) | 8 (7,4) | 63 (58,3) | 24 (22,2) | 108 |
| Angioplastia de ramas pulmonares | – | 5 (2,2) | 48 (21,8) | 109 (49,5) | 58 (26,3) | 220 |
| Coartación de aorta | – | 7 (3,1) | 34 (15,3) | 69 (31,2) | 111 (50,2) | 221 |
| Otras angioplastias | – | 28 (21,3) | 17 (12,9) | 63 (48,0) | 23 (17,5) | 131 |
| Cierre de foramen oval | – | 0 | 0 | 12 (0,8) | 1.486 (99,1) | 1.498 |
| Cierre de comunicación interauricular | – | 0 | 7 (1,0) ^a | 238 (34,0) | 455 (65,0) | 700 |
| Cierre de <i>ductus</i> | 15 (4,3) ^b | 20 (5,8) ^b | 38 (11,1) ^b | 208 (60,4) | 63 (18,3) | 344 |
| Cierre de comunicación interventricular | – | 0 | 9 (9,6) | 58 (62,3) | 40 (37,9) | 107 |
| Otras oclusiones | – | 2 (2,3) | 17 (20,0) | 45 (52,9) | 21 (24,7) | 85 |
| Retirada de cuerpo extraño | – | 1 (5,0) | 3 (15,0) | 15 (75,0) | 1 (5,0) | 20 |
| Atrioseptostomía y punción transeptal | 0 | 48 (75,0) | 5 (7,8) | 9 (14,0) | 2 (3,1) | 64 |
| Implantación de válvula percutánea | – | 0 | 0 | 34 (36,5) ^c | 59 (63,4) | 93 |

Los datos expresan n (%).

^a En este caso no se recoge por separado < 1 mes y de 1 mes a 1 año, por lo que el valor corresponde a < 1 año.

^b En cierre de *ductus*, los grupos son prematuros (fetal), < 6 meses (< 1 mes) y 6 meses a 1 año (1 mes a 1 año).

^c Se recoge como < 18 años, por lo que el valor corresponde a < 18 años.

7 hospitales (36,8%) registraron > 150 cateterismos, 3 (15,7%) entre 75 y 150 intervenciones, y 9 (47,3%) < 75 procedimientos. La efectividad global indicada para las distintas técnicas intervencionistas fue del 97,9%, siendo en la mayoría de ellas > 95% (tabla 3).

Valvuloplastias percutáneas

Se comunicaron 80 valvuloplastias aórticas sobre estenosis aórtica congénita (19,4% más que en 2022). Dos casos correspondieron a valvuloplastias fetales. De ellas, 60 (75 %) se realizaron a pacientes menores de 18 años. En el 77% de los casos se dilataron válvulas nativas (no tratadas previamente).

Se registraron 166 procedimientos de valvuloplastia pulmonar (un 20% más que en 2022), que incluyeron 2 cateterismos fetales. Se comunicaron datos técnicos de 143 casos; 115 (80,4%) eran válvulas nativas, de las que 15 (10%) eran imperforadas. En 8 (5,5%) se asoció la implantación de *stent* ductal.

La valvuloplastia mitral registró 19 casos, de los que solo 1 fue realizado en 1 paciente menor de 18 años.

Angioplastias percutáneas

Se registraron 108 dilataciones del tracto de salida del ventrículo derecho (un 20% menos que en 2022). Se comunicaron datos técnicos y anatómicos de 89 (82,4%) procedimientos; en el 55% se llevó a cabo una angioplastia de tractos nativos, y de conductos quirúrgicos en el 45% restante. En el 52% se realizó dilatación con balón convencional y en el 48% se implantó *stent*.

La angioplastia de ramas pulmonares acumuló un total de 196 procedimientos (un 16% menos que en 2022). En el 95% se dilataron ramas proximales, y arterias periféricas (lobares-segmentarias) en el 5% restante. Se utilizó la implantación de *stent* en el 52% de los cateterismos, dilatación con balón convencional en el 46% y dilatación con balón de corte en el 2%.

Se contabilizaron 221 coartaciones de aorta (un 75% más que en 2022). Se comunicaron datos anatómicos de 139 (62,8%) procedimientos, de los que la mayoría (64%) fueron reintervenciones. El sustrato de la dilatación fue el arco/istmo aórtico en todos salvo en 5 casos (4 dilataciones de aorta abdominal y 1 de aorta ascendente). En cuanto a la técnica, se utilizó balón convencional en el 28%, implantación de *stent* no recubierto en el 26%, implantación de *stent* recubierto en el 32% y redilatación con balón de *stent* previamente implantado en el 12%.

Finalmente, se comunicaron 131 cateterismos agrupados en la categoría «otras angioplastias», aumentando su volumen un 31% respecto al año anterior. Destacan entre ellos la dilatación de *ductus* arterioso en 29 casos y de fístulas quirúrgicas en 7 casos. El 72% de los procedimientos asociaron la implantación de *stent*.

Cierres de cortocircuitos y otros procedimientos oclusores

El cierre de foramen oval ha acumulado 1.498 procedimientos (un 112% más que en 2022), de los que 1.337 (90%) provienen de la incorporación de los datos recogidos en el Registro de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC del mismo año (tabla 2). El volumen de pacientes mayores de 18 años con esta técnica alcanza el 99,1% del total.

Tabla 2. Número de cateterismos intervencionistas en pacientes > 18 años y distribución según el registro de procedencia

| Procedimientos intervencionistas | > 18 años | | |
|-----------------------------------------|-----------|-------------------|-------------------|
| | Total | RICC ^a | RHCI ^b |
| Valvuloplastia aórtica congénita | 20 | 1 (5,0) | 19 (95,0) |
| Valvuloplastia pulmonar congénita | 58 | 22 (37,9) | 36 (62,0) |
| Valvuloplastia mitral congénita | 18 | 1 (5,5) | 17 (94,5) |
| Angioplastia pulmonar | 24 | 24 (100,0) | 0 (0,0) |
| Angioplastia de ramas pulmonares | 58 | 30 (51,7) | 28 (48,3) |
| Angioplastia aórtica | 111 | 29 (26,1) | 82 (73,8) |
| Otras angioplastias | 23 | 23 (100,0) | 0 (0,0) |
| Cierre de foramen oval | 1.486 | 149 (10,0) | 1.337 (90,0) |
| Cierre de comunicación interauricular | 455 | 53 (11,6) | 402 (88,4) |
| Cierre de <i>ductus</i> | 63 | 3 (4,7) | 60 (95,2) |
| Cierre de comunicación interventricular | 40 | 5 (12,5) | 35 (87,5) |
| Otras oclusiones | 21 | 21 (100,0) | 0 (0,0) |
| Retirada de cuerpo extraño | 1 | 1 (100,0) | 0 (0,0) |
| Atrioseptostomía y punción transeptal | 2 | 2 (100,0) | 0 (0,0) |
| Implantación de válvula percutánea | 59 | 59 (100,0) | 0 (0,0) |
| Total | 2.439 | 423 (17,3) | 2.016 (82,7) |

RHCI: Registro de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC; RICC: Registro de intervencionismo en cardiopatías congénitas de la ACI-SEC. Los datos expresan n (%).

^a Datos aportados por los 19 centros participantes en el Registro de intervencionismo en cardiopatías congénitas de la ACI-SEC y el GTH-SECPC 2023.

^b Datos aportados por 96 centros en el Registro de hemodinámica y cardiología intervencionista de la ACI-SEC 2023.

Se ha comunicado el cierre de 700 comunicaciones interauriculares (CIA) (un 62% más que en 2022). El 67% de los defectos tipificados se consideraron complejos y sencillos el resto. Se indicaron datos sobre la guía del procedimiento en 351 (50,1%) casos: se utilizó ecografía transesofágica en el 82% de los casos, medición angiográfica con balón en el 15,9% y ecografía intracardiaca en el 1,9%.

Se realizaron 344 cierres de *ductus*. El grupo de pacientes de 1-18 años concentró el 65,6% de los procedimientos, mientras que el grupo de pacientes prematuros alcanzó el 4,7% con 15 casos (el 9,2% en 2022). El acceso venoso anterógrado se utilizó en el 63% de los cierres. Los dispositivos de tipo ocluidor se utilizaron en el 81%, y en el resto fueron tipo *coil* de liberación controlada.

Se han comunicado 107 cateterismos para cierre de comunicación interventricular (CIV), aumentando un 181% respecto al año anterior. Se indicaron datos sobre el sustrato anatómico de la CIV en 73 (68,2%) casos: 54 (73,9%) perimembranosas, 14 (19,1%) musculares y 5 (6,8%) posquirúrgicas. En el 93% de los casos se utilizaron dispositivos ocluidores, y tipo *coil* en el resto. Se comunicaron 2 implantaciones de dispositivo con abordaje híbrido, siendo percutáneo en el resto (97,2%).

Dentro de la categoría «otros procedimientos ocluidores» se incluyeron 85 cateterismos. El cierre de colaterales sistémico-pulmonares supone el 70% de los casos, y la oclusión de colaterales venosas el 14%. El material utilizado con mayor frecuencia fueron dispositivos ocluidores

Tabla 3. Resumen de la eficacia comunicada de los procedimientos intervencionistas

| Procedimientos intervencionistas | n | n con datos de éxito o ineffectividad | Éxito | Inefectiva |
|-----------------------------------------|-------|---------------------------------------|--------------|------------|
| Valvuloplastia aórtica congénita | 80 | 65 (81,2) | 59 (90,7) | 6 (9,2) |
| Valvuloplastia pulmonar congénita | 166 | 133 (80,1) | 129 (96,9) | 2 (1,5) |
| Valvuloplastia mitral congénita | 19 | 19 (100) | 18 (94,7) | 1 (5,3) |
| Angioplastia pulmonar | 108 | 89 (82,4) | 81 (91,0) | 8 (8,9) |
| Angioplastia de ramas pulmonares | 220 | 193 (87,7) | 181 (93,7) | 12 (6,2) |
| Coartación de aorta | 221 | 139 (62,8) | 131 (94,2) | 8 (5,7) |
| Otras angioplastias | 131 | 131 (100) | 128 (96,9) | 4 (3,0) |
| Cierre de comunicación interauricular | 700 | 547 (78,4) | 539 (98,5) | 8 (1,4) |
| Cierre de foramen oval | 1.498 | 1.188 (79,3) | 1.182 (99,4) | 6 (0,5) |
| Cierre de <i>ductus</i> | 344 | 251 (72,9) | 249 (99,2) | 3 (1,1) |
| Cierre de comunicación interventricular | 107 | 81 (75,7) | 78 (96,2) | 3 (3,7) |
| Otras oclusiones | 85 | 85 (100) | 85 (100,0) | 0 (0,0) |
| Retirada de cuerpo extraño | 20 | 20 (100) | 20 (100,0) | 0 (0,0) |
| Atrioseptostomía y punción transeptal | 64 | 64 (100) | 63 (98,4) | 1 (1,5) |
| Implantación de válvula percutánea | 93 | 92 (98,9) | 91 (98,9) | 1 (1,1) |
| Total | 3.856 | 3.084 (79,9) | 3.034 (98,3) | 63 (2,0) |

Los datos expresan n (%).

Porcentaje de éxito o ineffectividad a partir del número de procedimientos con estos datos.

(46,3%), seguidos de los dispositivos tipo *coil* (34,1%) y de partículas como único material o en combinación con otros (18,2%).

Atrioseptostomía

Se registraron 64 procedimientos (un 11,1% menos que el año anterior). En cuanto al soporte de imagen para llevarlos a cabo, se utilizó ecocardiografía en el 16,5% de los casos, fluoroscopia en el 26,1% y la combinación de ambas en el 57,4%. Un total de 52 (81%) intervenciones correspondieron a atrioseptoplastias con paso de balón (Rashkind). Además, se comunicaron 5 procedimientos con perforación septal con radiofrecuencia, 9 con perforación con aguja y 8 en los que se asoció implante de *stent* septal.

Implantación de válvulas percutáneas

Se comunicaron 93 procedimientos, de los que 51 (54,8%) se realizaron en mayores de 18 años. El abordaje fue exclusivamente percutáneo en todos los casos, salvo 1 con implantación híbrida. La posición pulmonar fue mayoritaria (95,6%), registrándose 4 implantaciones en posición tricuspídea. El sustrato anatómico de la

implantación pulmonar tuvo la siguiente distribución: tracto nativo en 54 casos (58%), conducto quirúrgico en 23 (24,7%) y *valve-in-valve* en 16 (17,2%).

Complicaciones

Se indicaron datos de morbilidad en 3.738 procedimientos intervencionistas. Se notificaron 40 eventos adversos graves (tabla 4), que incluyeron 2 fallecimientos, lo que implica una tasa de complicaciones mayores del 1,07% y una mortalidad del 0,05%. Las categorías que asociaron mayor morbilidad fueron las valvuloplastias mitral y aórtica (5,2% y 4,8%, respectivamente), la atrioseptostomía (4,6%) y el cierre de CIV (3,4%). Las complicaciones más frecuentes fueron las embolizaciones de dispositivos, en 12 casos (30% del total): 8 en cierres de CIA y de foramen oval, 2 en cierre de *ductus*, 1 *stent* en angioplastia vascular y 1 en válvula pulmonar. En 3 casos de cierre de CIA y en la implantación valvular se precisó la retirada quirúrgica de la prótesis embolizada, siendo resueltas de manera percutánea el resto. Se comunicaron 8 eventos de arritmias graves, que incluyeron 1 parada cardiorrespiratoria con necesidad de oxigenador extracorpóreo de membrana. Se comunicaron complicaciones vasculares en 7 casos.

DISCUSIÓN

El hallazgo más significativo del presente informe es el importante incremento de los procedimientos intervencionistas registrados (3.856), un 53,7% más que en el año 2022. Destacan por su crecimiento el cierre de CIV (181%), el cierre de foramen oval (112%) y el intervencionismo sobre coartación de aorta (75%). También es muy reseñable que el 62% (55% en 2022 y 31% en 2021) de la actividad declarada se haya llevado a cabo en pacientes mayores de 18 años, consolidándose el incremento de volumen de procedimientos en este segmento de edad. Creemos que esta tendencia no es ajena al ascenso general que están experimentando todas las técnicas de intervencionismo estructural en España⁷. También hay que recordar que, al igual que en el informe previo, se han incorporado al análisis de las distintas categorías intervencionistas los datos aportados por los 114 hospitales (99 en 2022) que comunicaron su actividad en cardiopatías congénitas del adulto al Registro de hemodinámica y cardiología intervencionista de la SEC-ACI del año 2023. La comparación con los informes previos debe analizarse teniendo en cuenta esta metodología.

No obstante, se constata también que la mayoría de las categorías intervencionistas registradas (10 de 15) acumulan el mayor volumen de pacientes en edades pediátricas (tabla 1). Además, se evidencia que continúa sin despegar la actividad intervencionista fetal en nuestro país, habiéndose registrado solo 4 casos (2 valvuloplastias aórticas y 2 pulmonares), a pesar de las evidencias sobre su valor y efectividad en distintos escenarios prenatales⁸.

Los datos comunicados de efectividad de las distintas técnicas intervencionistas arrojan una tasa de éxito global del 98,3% (el 97,6% en 2022) y una mortalidad del 0,05% (el 0,2% en 2021). El carácter voluntario y no auditado del registro podría restar potencia a estos resultados, que son los mejores de todos los años y acordes con la mayoría de los estudios internacionales^{9,10}. También la tasa de eventos adversos graves, del 1%, es la menor de las registradas hasta el momento (el 1,4% en 2022). Las embolizaciones continúan acumulando el mayor número de casos y suponen el 30% del total, seguidas en 2023 de las arritmias y las complicaciones vasculares, con un 20% y un 17,5%, respectivamente. Los estudios recientes realizados en nuestro entorno han constatado la validez y la utilidad de determinadas metodologías para evaluar el riesgo de complicaciones esperado según las distintas técnicas y los escenarios clínicos

Tabla 4. Distribución de las complicaciones mayores y de las muertes comunicadas en los distintos procedimientos intervencionistas

| Variable | n | Complicaciones mayores | Muertes |
|-----------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Valvuloplastia aórtica congénita | 80 ^a (62) | 3 (4,8) – 1 insuficiencia aórtica grave – 1 PCR-ECMO – 1 muerte | 1 (1,2) |
| Valvuloplastia pulmonar congénita | 166 ^b (133) | 2 (1,5) – 2 NE | 0 |
| Valvuloplastia mitral congénita | 19 | 1 (5,2) – 1 bradicardia grave | 0 |
| Angioplastia pulmonar | 108 ^c (89) | 1 (1,1) – 1 disección arterial | 0 |
| Angioplastia de ramas pulmonares | 220 ^d (193) | 1 (0,4) – 1 NE | 0 |
| Coartación de aorta | 221 | 3 (1,3) – 1 arritmia grave – 1 oclusión coronaria – 1 lesión vascular | 0 |
| Otras angioplastias | 131 | 4 (3,0) – 4 lesiones vasculares | 0 |
| Cierre de comunicación interauricular | 700 | 11 (1,5) – 7 embolizaciones (3 retirada quirúrgica) – 4 arritmias | 0 |
| Cierre de foramen oval | 1.498 | 1 (0,06) – 1 embolización | 0 |
| Cierre de <i>ductus</i> | 344 | 3 (0,8) – 2 embolizaciones – 1 protrusión aórtica | 0 |
| Cierre de comunicación interventricular | 107 ^e (86) | 3 (3,4) – 1 bloqueo auriculoventricular – 2 inestabilidad hemodinámica | 0 |
| Otras oclusiones | 85 | 1 (1,1) – 1 embolización | 0 |
| Retirada de cuerpo extraño | 20 | 0 (0,0) | 0 |
| Atrioseptostomía y punción transeptal | 64 | 3 (4,6) – 1 evento neurológico – 1 malposición de <i>stent</i> – 1 lesión vascular | 0 |
| Implantación de válvula percutánea | 93 | 3 (2,1) – 1 insuficiencia tricúspide grave – 1 embolización con necesidad de cirugía – 1 muerte | 1 (1,0) |
| Total | 3.856 (3738) | 40 (1,07) | 2 (0,05) |

NE: no especificada; PCR-ECMO: parada cardiorrespiratoria con necesidad de oxigenador extracorpóreo de membrana.

Los datos expresan n (%).

^a Porcentajes calculados sobre 62 comunicados.

^b Porcentajes calculados sobre 133 comunicados.

^c Porcentajes calculados sobre 89 comunicados.

^d Porcentajes calculados sobre 193 comunicados.

^e Porcentajes calculados sobre 86 comunicados.

en los que se llevan a cabo¹¹. Su utilización podría mejorar la calidad de la información generada por estos resultados, siendo esperable su incorporación en los próximos años.

En referencia a las valvuloplastias, la principal novedad corresponde a la comunicación de 19 dilataciones de válvula mitral, siendo esta una categoría que había permanecido casi inédita en los informes previos. Se trata de una técnica con más de 40 años de recorrido en el intervencionismo de adultos y cuya evolución más significativa corresponde al apoyo con técnicas de imagen 3D en la selección de pacientes y la guía del procedimiento¹². Las valvuloplastias aórtica y pulmonar continúan aumentando su volumen (19% y 20%, respectivamente) y se concentran mayoritariamente en el entorno pediátrico, avalando su valor como técnicas de elección en las estenosis valvulares congénitas en nuestro medio. Dentro de las valvuloplastias pulmonares se ha comunicado el tratamiento de 15 casos de válvulas pulmonares imperforadas; el abordaje transyugular podría simplificar este tipo de procedimientos, según avalan también los resultados publicados recientemente por un grupo de nuestro país¹³.

Dentro de las angioplastias, lo más destacable es el incremento de casos declarados de coartación de aorta (75% más que en 2022); de los 221 casos comunicados, el 50,2% corresponden a mayores de 18 años. Las dilataciones de arco e istmo aórtico siguen concentrando la práctica totalidad de los casos, y la implantación de *stents* recubiertos se consolida como la opción de dilatación más frecuente en este escenario anatómico. La expansión de la técnica en el ámbito pediátrico sigue favoreciéndose por la disponibilidad de prótesis recubiertas con un menor perfil de implantación, cuya utilización se está extendiendo, además, a otros escenarios anatómicos congénitos¹⁴.

Los cierres de defectos del septo interauricular (foramen oval permeable y CIA) son las técnicas intervencionistas con mayor volumen del registro, al acumular un 57% del total de los cateterismos (38% el cierre de foramen oval y 19% el cierre de CIA). La inclusión en este registro del cierre de foramen oval y su consideración como cardiopatía congénita resultan necesarias para mantener la uniformidad de criterio y la comparabilidad con los informes previos, siendo reseñable su enorme expansión en el entorno del intervencionismo del adulto⁷. Aunque los dispositivos bidisco continúan siendo la opción predominante y con mayor experiencia acumulada, la aparición de dispositivos de sutura ha incrementado las opciones de tratamiento percutáneo, planteando una alternativa atractiva en pacientes seleccionados¹⁵. El cierre de CIA también ha experimentado este año un significativo crecimiento (un 62% más que en 2022). Hasta el 33% de los defectos en los que se comunicaron datos anatómicos se tipificaron como complejos, lo que unido a los excelentes resultados de eficacia (97,5%) y seguridad (tasa de complicaciones del 1,5%) confirma la madurez alcanzada por esta técnica en España.

El cierre de *ductus* se corrobora como una técnica eminentemente pediátrica (el 87% de los casos en menores de 18 años). Se ha registrado, no obstante, un significativo descenso en el grupo de recién nacidos prematuros, que este año retrocede al 4,7% del total (el 9,4% en 2022). Se ralentiza así el avance de la opción percutánea para estos pacientes pediátricos en nuestro entorno, mientras continúan publicándose estudios que validan esta técnica frente a la opción quirúrgica¹⁶.

El cierre de CIV se presenta como el procedimiento con mayor crecimiento del registro (181%), y además es muy significativo su avance en todos los rangos de edad. Los resultados de seguridad y eficacia continúan la senda de mejora registrada en informes previos: la tasa de complicaciones mayores disminuye hasta el 3,4% (el 18% en 2021 y el 5,2% en 2022) y la tasa de éxito alcanza el

96,2% (el 77,3% en 2021 y el 96,7% en 2022). En el 93% de los procedimientos se utilizaron dispositivos oclusores. Estos datos confirman el cambio de paradigma de la técnica en nuestro país, relacionado con la introducción de nuevos dispositivos de cierre que han permitido adoptar algunas modificaciones técnicas que facilitan su abordaje^{17,18}.

El implante de válvulas percutáneas experimentó un ligero incremento del 6,8%. Significativamente, el 63,4% de los procedimientos se llevaron a cabo en pacientes mayores de 18 años, lo que confirma su crecimiento dentro del intervencionismo de cardiopatías congénitas en el adulto. Al igual que en informes previos, sigue siendo muy mayoritaria la implantación en posición pulmonar, registrándose únicamente 4 casos en posición tricuspídea (2 en 2022). La principal novedad de la técnica en nuestro país se relaciona con la disponibilidad de nuevas prótesis valvulares de diseño autoexpandible que permiten aumentar los rangos anatómicos susceptibles de valvulación, lo que es de especial interés en un grupo de pacientes en los que el tracto nativo pulmonar alcanza ya un 58% de los casos^{19,20}.

Limitaciones

Las propias características del registro (retrospectivo, voluntario y no auditado) pueden restar potencia a sus resultados. La ampliación de la información recogida referente a algunas técnicas de especial interés ayudaría a mejorar su calidad y deberá considerarse en las próximas ediciones.

CONCLUSIONES

El significativo incremento en el volumen de procedimientos intervencionistas registrados respecto a los años previos, unido al aumento de los centros participantes, es el principal resultado de este informe, así como la continua mejora de los datos de seguridad y eficacia de la mayoría de las técnicas. Destacan por su crecimiento el cierre de CIV, el cierre de cortocircuitos interauriculares y la coartación de aorta. Los datos obtenidos traducen una aproximación realista de la actividad intervencionista en cardiopatías congénitas de nuestro país para todos los rangos de edad.

Un mayor número de centros participantes en el registro y su continuidad temporal permitirán optimizar la calidad y la fiabilidad de la información generada, y consolidar su vigencia y utilidad.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Debido a las características metodológicas del estudio y al tratarse solo de un registro de actividad, no precisó la aprobación de ningún comité ético ni la tramitación de consentimientos informados. Las características del trabajo excluyen la posibilidad de tener en cuenta posibles variables de sexo y género, por lo que no se han seguido las directrices SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado ninguna herramienta de inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido de manera sustancial en la recogida de los datos y en la revisión crítica y la aprobación de la versión final del trabajo. F. Ballesteros Tejerizo y F. Coserría Sánchez han redactado el texto del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

S. Ojeda Pineda es editora asociada de *REC: Interventional Cardiology*, y R. Sanz-Ruiz es editor de sección de *REC: Interventional Cardiology*. En ambos casos se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. El resto de los autores no declaran conflictos de intereses.

AGRADECIMIENTOS

A todos los miembros del Grupo de Trabajo de Hemodinámica de la SECPCC y de la ACI-SEC que han colaborado en este proyecto desde su inicio, y muy especialmente a las sucesivas juntas directivas de la ACI-SEC, que siempre han mostrado un decidido apoyo para impulsar la creación, el crecimiento y la consolidación del Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas ofrece cada año un informe en el que se comunica la actividad nacional en este campo de la cardiología, y que incluye procedimientos realizados en todos los segmentos de edad.
- Su existencia asegura el conocimiento de la implantación y la evolución de las distintas técnicas intervencionistas, así como de sus resultados.
- La información generada resulta de enorme valor para los profesionales implicados en esta actividad cardiológica, así como para los propios pacientes y sus familiares.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El presente informe supone la consolidación del registro en su objetivo de generar una información realista de esta actividad en pacientes de todas las edades.
- Se ha comunicado un incremento muy significativo de los procedimientos intervencionistas durante el año 2023, siendo el cierre de comunicación interventricular, el cierre de foramen oval y la coartación de aorta los que experimentan un mayor crecimiento.
- Los cierres de foramen oval, comunicación interauricular y *ductus* son las técnicas que siguen acumulando el mayor volumen de procedimientos.
- Las embolizaciones de dispositivos y las arritmias encajezan este año la casuística de eventos adversos relacionados con los procedimientos.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000521>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ballesteros Tejerizo F, Coserría Sánchez F, Romaguera R, et al. Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. First Official Report from ACI-SEC and GTH-SECPCC (2020). *REC Interv Cardiol.* 2022;4:173-180.
2. Ballesteros Tejerizo F, Coserría Sánchez F, Freixa X, et al. Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Second official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPCC (2021). *REC Interv Cardiol.* 2023; 5:185-192.
3. Ballesteros Tejerizo F, Coserría Sánchez F, Jurado-Román A, et al. Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Third official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPCC (2022). *REC Interv Cardiol.* 2024;6:182-190.
4. Romaguera R, Ojeda S, Cruz-González I, Moreno R. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Spanish Cardiac Catheterization and Coronary Intervention Registry. 30th Official Report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2020) in the year of the COVID-19 pandemic. *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:1096-1106.
5. Freixa X, Jurado-Román A, Cid B, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 31st official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2021). *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:1040-1049.
6. Jurado-Román A, Freixa X, Cid B, Cruz-González I. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 32nd official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2022). *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:1021-1031.
7. Bastante T, Arzamendi D, Martín-Moreiras J, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 33rd official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2023). *Rev Esp Cardiol.* 2024;77:936-946.
8. Yilmaz Furtun B, Morris SA. Catheter-Based Fetal Cardiac Interventions. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2024;11:167.
9. Kevin D, Wei Du, Fleming GA, et al. Validation and refinement of the catheterization RISK score for pediatrics (CRISP score): An analysis from the congenital cardiac interventional study consortium. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019; 93:97-104.
10. Quinn BP, Ye M, Gauvreau K, et al. Procedural Risk in Congenital Cardiac Catheterization (PREDIC3T). *J Am Heart Assoc.* 2022;11:e022832.
11. Éden Santos P, Ballesteros F, Rodríguez A, Zunzunegui JL. Use of a pediatric risk score for cardiac catheterization in a Spanish population with congenital heart disease. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:20-24.
12. Turi ZG. The 40th Anniversary of Percutaneous Balloon Valvuloplasty for Mitral Stenosis: Current Status. *Struct Heart.* 2022;6:100087.
13. Figueras Coll M, Fidalgo García A, Martí Aguasca G, Betrián Blasco P. Neonatal transcatheter pulmonary valve perforation. Evolution from transfemoral to transjugular approach. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:129-135.
14. Rebonato M, Pilati M, Milani SM, et al. BeGraft Aortic Stents: A European Multi-Centre Experience Reporting Acute Safety and Efficacy Outcomes for the Treatment of Vessel Stenosis in Congenital Heart Diseases. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2024;11:192.
15. Cannata F, Stankowski K, Donia D, et al. Percutaneous suture-based patent foramen ovale closure: A state-of-the-art review. *Trends Cardiovasc Med.* 2024;34:404-413.
16. Arriaga-Redondo M, Rodríguez-Sánchez de la Blanca A, Zunzunegui JL, et al. Impact of catheterized ductal closure on renal and cerebral oximetry in premature neonates. *Eur J Pediatr.* 2024;183:2753-2761.
17. Álvarez-Fuente M, Carrasco JI, Insa B, et al. Percutaneous closure of ventricular septal defect with the KONAR-MF device. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:181-185.
18. Rasines Rodríguez A, Aristoy Zabaleta MM, Abelleira Pardeiro, et al. Retrograde closure of perimembranous ventricular septal defects. A paradigm shift. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:73-75.
19. Álvarez-Fuente M, Toledano M, Hernández I, et al. Initial experience with the new percutaneous pulmonary self-expandable Venus P-valve. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:263-269.
20. Salas-Mera D, Abelleira Pardeiro C, Balbacid Domingo E, et al. The PULSTA valve in native right ventricular outflow tract: initial experience in 3 Spanish hospitals. *REC Interv Cardiol.* 2024;6:89-96.



Exposición ocupacional a radiación ionizante en profesionales gestantes. Documento de consenso de ACI-SEC/ARC-SEC/SERVEI/SENIR/SERAM/GeNI

Maite Velázquez Martín^{a,b,*}, Sara Lojo Lendoiro^c, Nina Soto Flores^d, Elvira Jiménez Gómez^e, José María Abadal Villayandre^f, Tomás Datino^{d,g}, Pedro Navia Álvarez^h, Eva María González Díazⁱ, Núria Bargalló Alabart^j, Teresa Bastante Valiente^k, Dabit Arzamendi Aizpurua^l, Javier Martín Moreiras^{b,m} y Belén Cid Álvarez^{b,n}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria Hospital 12 de Octubre (imas12), Madrid, España

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

^c Departamento de Radiología, Sección de Radiología Vascular Intervencionista, Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol, Hospital Arquitecto Marcide, Ferrol, A Coruña, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Quirónsalud Madrid y Complejo Hospitalario Ruber Juan Bravo, Madrid, España

^e Servicio de Radiología, Sección de Neurorradiología Diagnóstica y Terapéutica, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

^f Radiología Vascular Intervencionista, Hospital Universitario Severo Ochoa, Leganés, Madrid, España

^g Departamento de Medicina, Facultad de Medicina, Salud y Deporte, Universidad Europea de Madrid, Villaviciosa de Odón, Madrid, España

^h Departamento de Neurorradiología Intervencionista, Servicio de Radiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

ⁱ Departamento de Neurorradiología Intervencionista, Servicio de Radiología, Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, Vizcaya, España

^j Sección de Neurorradiología, Servicio de Radiodiagnóstico, Centre de Diagnòstic per la Imatge, Hospital Clínic, Universitat de Barcelona, Institut de Recerca Biomèdica August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, España

^k Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, España

^l Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^m Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Salamanca, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Salamanca, España

ⁿ Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

RESUMEN

La exposición a radiaciones ionizantes subyace en la brecha de género existente en subespecialidades intervencionistas. La creencia de que no es posible continuar trabajando en la sala durante el embarazo es percibida como un impedimento para el desarrollo profesional o para llevar a cabo los deseos genésicos. Muchas profesionales desconocen qué dosis de radiaciones ionizantes son deletéreas para el feto, cuál es la dosis recibida si se mantiene la actividad en la sala durante el embarazo y cuál es la normativa vigente. Desde la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC), la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (ARC-SEC), la Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista (SERVEI), la Sociedad Española de Neurorradiología (SENIR), la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) y la Sociedad del Grupo Español de Neurorradiología Intervencionista (GeNI) se considera necesario este documento informativo y de consenso, para proporcionar a las profesionales el conocimiento necesario para tomar decisiones plenamente informadas en cuanto a la elección o no de una subespecialidad intervencionista y la decisión de mantener o no una actividad con exposición a radiaciones ionizantes durante el embarazo.

Palabras clave: Radiación ionizante. Radiación ocupacional. Embarazo. Subespecialidad intervencionista. Profesionales mujeres.

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: maitevel05@gmail.com; mariateresa.velazquez@salud.madrid.org (M. Velázquez Martín).

X [@maitevelazquezm](#) [@shci_sec](#) [@SERVEISoc](#) [@saralojo86](#) [@Geni_NRI](#) [@ritmo_SEC](#) [@SERAM_RX](#) [@SENIR_ORG](#)

Recibido el 10 de marzo de 2025. Aceptado el 8 de mayo de 2025. Online el 26 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.

Occupational exposure to ionizing radiation in pregnant staff. Consensus document of ACI-SEC/ARC-SEC/SERVEI/SENIR/SERAM/GeNI

ABSTRACT

The gender gap in interventional subspecialties is largely due to concerns about occupational radiation exposure. The belief that it is not possible to continue working in cath labs during pregnancy is perceived by many female physicians as a barrier to develop their career or fulfill their motherhood wishes. Many physicians are unaware of the doses of ionizing radiation that are harmful for the fetus, which is the dose received by women who continue to work in cath labs throughout their pregnancies, or do not know the existing regulations. The Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (ACI-SEC), the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (ARC-SEC), the Spanish Society of Vascular and Interventional Radiology (SERVEI), the Spanish Society of Neuroradiology (SENIR), the Spanish Society of Medical Radiology (SERAM), and the Society of the Spanish Group of Interventional Neuroradiology (GeNI) consider it necessary to draft this informative document and joint position paper to provide female physicians with the necessary knowledge to make fully informed decisions on whether to choose an interventional subspecialty or work exposed to ionizing radiation during their pregnancy.

Keywords: Ionizing radiation. Occupational radiation. Pregnancy. Interventional subspecialty. Female physicians.

Abreviaturas

CSN: Consejo de Seguridad Nuclear. **EURATOM:** Comunidad Europea de la Energía Atómica. **PR:** protección radiológica. **RD:** real decreto. **RI:** radiación ionizante.

INTRODUCCIÓN

El porcentaje de mujeres en subespecialidades con exposición a radiaciones ionizantes (RI) es significativamente menor que el de varones¹⁻⁵ en una sociedad en la que las mujeres superan ampliamente en número a los varones en las facultades de medicina. Solo son mujeres un 25% de los miembros de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC)^{6,7}, un 28% de los miembros de la Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista (SERVEI)⁸ y un 34,5% de los profesionales acreditados como especialistas en electrofisiología⁹. Así mismo, existen otras sociedades médicas, como la Sociedad del Grupo Español de Neuroradiología Intervencionista (GeNI), donde el porcentaje de mujeres aún es menor, actualmente del 22%.

Una de las razones que condicionan esta brecha de género es la creencia de que no es compatible la actividad laboral con la exposición a RI durante los embarazos¹⁰⁻¹². Hay un desconocimiento sobre las dosis de RI que tienen efectos deletéreos en el feto, la dosis que recibe una trabajadora embarazada que mantiene su actividad en la sala de fluoroscopia y la normativa vigente en este escenario. Además, no hay homogeneidad en los servicios de prevención de riesgos laborales y protección radiológica (PR) de los diferentes centros sanitarios para emitir recomendaciones sobre la aptitud o no de las mujeres para continuar en un puesto de trabajo con exposición a RI una vez que se declara el embarazo. Así, en algunos centros las gestantes pueden continuar trabajando con exposición a RI, mientras que en otros son apartadas de su puesto laboral. Por otro lado, las mujeres que deciden no trabajar con exposición a RI durante el embarazo y cambiar de puesto laboral en sus departamentos durante la gestación también afrontan problemas, ya que su desarrollo laboral y sus retribuciones se ven modificadas durante ese periodo y, en ocasiones, encuentran poco apoyo para la reincorporación al puesto que desempeñaban previamente a la gestación. La confusión, la falta de información y la ausencia de unanimidad de criterio existentes al tener que determinar la ocupación laboral de las profesionales en este periodo influyen en que descarten formarse en estas subespecialidades y en que su desarrollo profesional se vea mermado o enlentecido.

Por estos motivos, desde la ACI-SEC, la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (ARC-SEC), la Sociedad Española de Radiología Vascular e Intervencionista (SERVEI), la Sociedad Española de Neuroradiología (SENIR), la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) y la Sociedad del GeNI se ha considerado necesario elaborar este documento, no solo informativo, sino también de consenso, en el que se abordan cuáles son las dosis de RI que han demostrado efectos deletéreos en el feto, la dosimetría media que recibe una trabajadora que mantiene la actividad en sala durante el embarazo, cuál es la normativa existente al respecto en España y cuál el asesoramiento y la recomendaciones que, de acuerdo con la evidencia científica disponible y la normativa vigente, se consideran razonables para las profesionales expuestas.

El objetivo de este documento es proporcionar a las profesionales el conocimiento necesario para tomar una decisión plenamente informada en cuanto a la elección o no de una subespecialidad intervencionista y la decisión de continuar o no en su puesto laboral durante la gestación.

EFFECTOS BIOLÓGICOS DE LA RADIACIÓN IONIZANTE EN EL FETO

La RI interfiere en la multiplicación celular, en especial en los tejidos con alta tasa de replicación¹³. La exposición a RI durante el periodo fetal puede condicionar retraso del crecimiento intrauterino, malformaciones, tumores e incluso la muerte fetal. El riesgo depende de la magnitud y la distribución temporal de la exposición, así como del momento de la gestación en que ocurre. En la [tabla 1](#) se resumen las reacciones tisulares producidas por la RI en el embrión o el feto, según el periodo gestacional, y el valor umbral de radiación.

La exposición a radiación se mide con la magnitud «dosis absorbida» o kerma, definida como la energía de la radiación recibida por un órgano o tejido por unidad de masa, y se mide en miligray (mGy). Una misma dosis de radiación absorbida puede producir un efecto

Tabla 1. Reacción tisular por radiaciones ionizantes en el embrión o el feto según el periodo gestacional y el valor umbral

| Periodo gestacional | Efecto | Umbral estimado de radiación |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Previo a la implantación (0-2 semanas tras la concepción) | Muerte del embrión o ausencia de efecto | 50-100 mGy |
| Organogénesis (2-8 semanas) | Malformaciones congénitas (esqueléticas, ojos, genitales) | 200 mGy |
| | Retraso del crecimiento | 200-250 mGy |
| 8-15 semanas | Discapacidad intelectual grave (riesgo alto de aparición) | 60-310 mGy |
| | Disminución del cociente intelectual | 20 puntos de cociente intelectual/100 mGy |
| | Microcefalia | 200 mGy |
| 16-25 semanas | Discapacidad intelectual grave (riesgo bajo de aparición) | 250-280 mGy |

Adaptada con permiso de Cheney et al.²¹

biológico distinto según el agente ionizante que la emite, y de ahí el término «dosis equivalente», que es la dosis absorbida corregida por un factor de ponderación y se mide en milisievert (mSv). Dado que el factor de ponderación de la radiación para los rayos X es 1, en este caso la dosis absorbida y la dosis equivalente son numéricamente iguales, siendo 1 mGy de dosis absorbida igual a 1 mSv de dosis equivalente¹⁴.

La RI puede causar efectos deletéreos mediante efectos deterministas y estocásticos. Los efectos deterministas tienen dosis umbral, siendo la intensidad proporcional a la magnitud de la radiación. Son constantes y reproducibles, y se relacionan con dosis moderadas-altas, por daño directo de múltiples líneas celulares. Se recomienda usar el término «reacción tisular»¹⁵ al reflejar mejor el mecanismo del daño y la relación dosis-respuesta. Los efectos estocásticos no tienen dosis umbral, se producen por daño aleatorio en el material genético celular y se manifiestan como alteraciones en su crecimiento y multiplicación. Se asume una relación lineal riesgo-exposición sin umbral mínimo, pero existe mayor incertidumbre para esta relación con niveles bajos de dosis ($< 0,1$ Gy)¹⁵. Su gravedad es independiente de la exposición.

Efectos generales de la radiación en el periodo embrionario y fetal

La evidencia de estos efectos en los humanos procede de estudios longitudinales de supervivientes de catástrofes nucleares, de embarazadas expuestas a radiación médica u ocupacional y de estudios de casos y controles en leucemias y tumores infantiles¹⁶. Los únicos estudios experimentales se han realizado en animales¹³. La magnitud de la exposición es el principal determinante del daño. Así, la irradiación a dosis moderadas-altas puede causar abortos, malformaciones, discapacidad intelectual y retraso del crecimiento intrauterino^{17,18}; a dosis bajas, los resultados son inconsistentes. El daño varía según el momento del embarazo. En las primeras semanas de gestación existe mayor radiosensibilidad; cada órgano presenta unas semanas críticas que coinciden con su organogénesis¹⁹. Con la maduración del feto disminuye progresivamente el daño¹⁸. El fraccionamiento de la dosis produce menos daño que una dosis única de la misma intensidad, pero con menor duración^{18,20}.

Riesgo de daños fetales a dosis moderadas

Se consideran moderadas las dosis entre 100 mGy y 1 Gy. Se han registrado principalmente en desastres nucleares y en procedimientos médicos, como radioterapia. Estas dosis no se alcanzan en las salas de trabajo con fluoroscopia. Hasta la cuarta semana, pueden ser letales dosis de 0,1-0,2 Gy^{13,18}. Dosis superiores a 2 Gy en

cualquier etapa del embarazo se relacionan con muerte fetal²¹. Este efecto es un fenómeno de «todo o nada», donde una agresión suficientemente intensa puede producir la muerte del embrión o ser por completo reparada, dada la alta capacidad de reparación y diferenciación de las células pluripotenciales¹⁷. El umbral de aparición de malformaciones se estima entre 1 y 2 Gy¹⁴, destacando las alteraciones del desarrollo encefálico, oculares, musculoesqueléticas y genitales. El periodo más sensible corresponde a las semanas 8-25, seguido de las semanas 16-25. Después de la semana 26, la susceptibilidad del feto disminuye mucho^{20,22}. Dosis > 200 mGy se han relacionado con retraso del crecimiento intrauterino, bajo peso al nacer, menor talla y perímetro craneal disminuido²⁰. También se asocia con dosis altas de radiación la discapacidad intelectual¹⁷. El sistema nervioso central es especialmente radiosensible en las semanas 8-25 de embarazo, en concreto en las semanas 8-15, periodo conocido como «ventana de sensibilidad cortical»¹³. Dosis > 100 mGy se relacionan con un descenso del coeficiente intelectual y riesgo de discapacidad intelectual grave. Este efecto se ha atribuido a la muerte celular directa y a alteraciones en la migración neuronal. La elevada plasticidad y redundancia del tejido cerebral podría ser la causa de la ausencia de efectos por debajo de estas dosis. Dosis < 100 mGy no han demostrado asociación con alteraciones fetales ni abortos²³.

Riesgo de daños fetales a dosis bajas

Se consideran dosis bajas aquellas < 100 mSv, especialmente < 50 mSv. Estas se pueden alcanzar en procedimientos terapéuticos, mientras que las exposiciones ocupacionales, habitar regiones con radiación ambiental ubicua o realizar vuelos transoceánicos con frecuencia conllevan dosis cercanas a cero. La aparición de tumores a lo largo de la vida es su principal efecto estocástico, careciendo de unos valores mínimos seguros^{18,24}. Sin embargo, la confirmación de este efecto y la estimación de su magnitud presentan grandes dificultades metodológicas, debido a su baja incidencia y elevada latencia, así como al bajo número de embarazadas irradiadas¹⁵. Por este motivo, los resultados han sido dispares.

El seguimiento hasta 2012 de las cohortes expuestas a los bombardeos nucleares solo encontró un aumento de la mortalidad por tumores sólidos a partir de la edad adulta en hijas de mujeres expuestas a esta radiación, estimándose una dosis media recibida por estas embarazadas de 123 mGy²⁵. Este hallazgo concuerda parcialmente con los estudios realizados en Europa tras el accidente de Chernóbil, que únicamente encontraron un posible incremento de tumores de tiroides en expuestos *in utero* al escape de yodo radiactivo²⁶, sin encontrar un aumento del riesgo de leucemia infantil²⁷. En otros accidentes nucleares, en estudios de poblaciones próximas a instalaciones nucleares o a pruebas de armas nucleares tampoco

Tabla 2. Aumento del riesgo de malformaciones y de cáncer infantil según la dosis recibida

| Dosis recibida por el embrión o feto (mSv) | Ausencia de malformaciones (%) | Ausencia de cáncer infantil (%) | Ausencia de malformaciones o cáncer infantil (%) |
|--------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|
| 0 | 96,00 | 99,93 | 95,93 |
| 0,5 | 95,99 | 99,92 | 95,92 |
| 1 | 95,99 | 99,921 | 95,92 |
| 5 | 95,99 | 99,89 | 95,88 |
| 10 | 95,98 | 99,84 | 95,83 |

Adaptada con permiso de Wagner et al³⁰. La tabla se ha elaborado asumiendo un aumento de dosis por encima de la radiación ambiental existente.

se han encontrado cambios en la incidencia de cáncer infantil¹⁵. Los estudios sobre exposiciones ocupacionales no han demostrado un aumento del riesgo de cáncer tras exposiciones *in utero*, tanto en la industria nuclear²⁸ como en radiología médica²⁹.

Con respecto a la exposición de las embarazadas a pruebas radiológicas, la mayor parte de los estudios son de casos y controles. Una de las fuentes principales fue la *Oxford Survey of Childhood Cancer*, de la que surgieron los primeros trabajos que relacionaron la exposición *in utero* con el cáncer infantil²⁴. Esta investigación permitió estimar un primer exceso absoluto de riesgo de mortalidad por cáncer de 500-650/10.000 personas/año/Gy, actualizado a un exceso de riesgo relativo del 51%/10 mGy para la leucemia y del 46%/10 mGy para otros tumores sólidos¹⁶. En 1982 se utilizaron datos de estos estudios para estimar las probabilidades de cáncer infantil y de malformaciones según el nivel de exposición (tabla 2). Estos valores, a día de hoy, son los más utilizados³⁰.

Una revisión de los principales estudios encontró una asociación entre irradiación *in utero* y leucemias o tumores sólidos, principalmente en las cohortes de mayor antigüedad³¹. Sin embargo, los estudios de carácter longitudinal en cohortes de embarazadas tras una prueba radiodiagnóstica presentaron resultados no significativos³².

Estudios experimentales en ratones han encontrado un aumento del cáncer de ovario con dosis únicas de 0,25 Gy³³, y de linfoma con dosis únicas de 0,18 Gy³⁴. Otros estudios, sin embargo, no han encontrado ningún cambio en la incidencia con dosis incluso de 2-3 Gy, aunque sí cuando estas dosis se administraban tras el nacimiento³⁵.

NORMATIVAS EUROPEA Y ESPAÑOLA

La exposición de los trabajadores a RI está regulada por organismos nacionales e internacionales. La Comunidad Europea de la Energía Atómica (EURATOM) es un organismo público europeo que coordina los programas de investigación de energía nuclear y elabora normativa según las guías del Organismo Internacional de Energía Atómica, el cual se basa en las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. Esta última es una organización autónoma compuesta por expertos en radioprotección. La Unión Europea, en el tratado EURATOM, establece la normativa sobre PR exigida a sus Estados miembros, y estos posteriormente la trasponen a sus respectivas legislaciones.

En España, el único organismo competente en materia de seguridad nuclear y PR es el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), ente independiente de la Administración General del Estado, que regula el

funcionamiento de las instalaciones nucleares y radiactivas, y propone reglamentación y normativa. Sus instrucciones tienen carácter vinculante tras ser publicadas en el Boletín Oficial del Estado.

En 2013, la Comisión Internacional de Protección Radiológica elaboró las guías de PR en cardiología, que adoptó la Directiva 2013/59 EURATOM³⁶. En estas guías y en el artículo 10 de la Directiva del EURATOM se afirma que el embarazo no implica la exclusión de la mujer de su puesto laboral, sino que se deben evaluar cuidadosamente las condiciones de trabajo para garantizar el límite seguro de 1 mSv para el feto durante todo el embarazo. Se establece este límite en 1 mSv porque se considera que la protección del feto debe ser comparable a la de cualquier persona, que no debe recibir más de 1 mSv en 1 año como consecuencia de la actividad derivada de la operación de las instalaciones nucleares y radiactivas. La trasposición de la normativa europea en nuestro país se plasma en forma de reales decretos (RD). Los RD aplicables a la exposición ocupacional de las trabajadoras gestantes son el RD 298/2009³⁷ y el RD 1029/2022³⁸. El primero de ellos incorporó el Anexo VIII, que detalla una lista de agentes a los cuales no podrá haber riesgo de exposición por parte de trabajadoras embarazadas, entre los que figuran las RI. Se especifica que la trabajadora embarazada no podrá realizar actividades que supongan riesgo de exposición a dichos agentes cuando, de acuerdo con las conclusiones obtenidas de la evaluación de riesgos, ello pueda poner en peligro su salud o la del feto. El segundo RD, en su artículo 12, traspone literalmente el artículo 10 de la Directiva EURATOM, estableciendo el mismo límite de 1 mSv durante el embarazo. Este RD deroga los RD previos 783/2001 y 413/1997 sobre protección de trabajadores en riesgo de exposición a RI, así como todas las normas de igual o inferior rango en lo que contradigan o se opongan a lo dispuesto en este RD.

El CSN aprobó en 2016 el documento «Protección de las trabajadoras gestantes expuestas a RI en el ámbito sanitario»³⁹. En él se especifica que, «como norma general, la condición de embarazo de una profesional expuesta no presupone su retirada del trabajo; lo que sí es necesario es revisar las condiciones del mismo para cumplir con la normativa vigente», y que «la trabajadora embarazada no podrá realizar actividades que supongan riesgo de exposición a RI cuando, de acuerdo con las conclusiones obtenidas en una evaluación de riesgos, pueda existir peligro para su seguridad, su salud, la del niño o la del feto». También determina que «desde que una mujer embarazada comunica su estado, la protección del feto debe ser comparable a la del resto de la población. Por ello, la dosis equivalente al feto debe ser tan baja como sea posible (criterios ALARA, *as low as reasonably achievable*)¹³, de forma que sea improbable que exceda 1 mSv, al menos desde la comunicación de su estado hasta el final del embarazo». Esta dosis de 1 mSv se establece para 1 cm de profundidad, pero la profundidad a la que se encuentra el feto es mayor y se produce una atenuación de la dosis por la pared abdominal y el útero. Según algunos modelos, la dosis recibida por el feto es el 0,27% de la medida en el dosímetro de superficie en el primer trimestre, el 0,23% en el segundo y el 0,17% en el tercero. Así, el CSN establece que, en la práctica, el límite durante el embarazo es de 2 mSv en el dosímetro de abdomen, que correspondería a una dosis equivalente recibida por el feto de 1 mSv^{14,40,41}.

MEDIOS DE PROTECCIÓN FRENTE A RADIACIÓN IONIZANTE

La exposición a RI requiere medidas de PR, tanto para el personal sanitario como para los pacientes⁴². Las profesionales gestantes deben implementar medidas extraordinarias.

Uso de equipos de protección personal

Los delantales de plomo son una barrera primaria que protege los órganos más sensibles a la radiación. Están diseñados para absorber

y dispersar la radiación, reduciendo significativamente la dosis que recibe el personal. El delantal plomado, compuesto de chaleco y falda, con un espesor de plomo de 0,25 mm, es suficiente durante la gestación, ya que el solapamiento de las 2 capas de la falda en la pared anterior del abdomen confiere una protección equivalente a 0,5 mm, atenuando el 98% de la radiación dispersa (principal fuente de radiación). Según crece el abdomen se debe cambiar a un delantal mayor, para asegurar la doble capa en la pared anterior del abdomen. Existen delantales específicos para embarazadas que añaden a la doble capa de la falda una capa extra en la pared anterior del abdomen. Durante el primer trimestre se pueden adherir internamente a la falda plomada protectores gonadales plomados de 0,5 mm^{14,43,44}. Añadir faldas o delantales adicionales reduciría mínimamente la radiación y podría conllevar problemas musculoesqueléticos. Tanto en la gestación como durante la lactancia se debe asegurar una protección completa de las mamas, al ser un tejido especialmente radiosensible; para ello, se deben utilizar delantales de la talla adecuada a cada trabajadora, evitando áreas descubiertas en la zona axilar que puedan dejar expuestas las mamas.

Capacitación y formación continua en PR

El personal sanitario debe conocer los riesgos y las medidas de protección disponibles. Trabajar lo más alejado posible de la fuente de radiación, elevar la mesa lo máximo y ser lo más eficiente posible con las dosis de radiación emitidas son medidas básicas en cualquier circunstancia. Las trabajadoras gestantes evitarán, si es factible, participar en procedimientos largos, por la exposición a RI y por la bipedestación estática prolongada. Así mismo, dado que el embrión o feto es más radiosensible en las primeras semanas de gestación, es razonable abstenerse de participar en exploraciones con exposición a RI durante el primer trimestre.

El diseño del entorno de trabajo es crítico. Las salas de fluoroscopia deben estar equipadas con barreras plomadas y mamparas protectoras, para minimizar la exposición y reducir la cantidad de radiación dispersa. Son una herramienta de protección indispensable durante el embarazo, pues atenúan el 99% de la radiación dispersa y reducen la exposición a la radiación global en un 50-75%^{43,45,46}.

Por último, la monitorización de la exposición a la radiación es una medida esencial. Los dosímetros personales permiten el seguimiento continuo de la dosis de radiación recibida y registran la exposición acumulada. Controlan que las dosis permanecen dentro de los límites establecidos por la normativa y ayudan a identificar situaciones de riesgo que requieren medidas de corrección. El historial de la exposición acumulada de cada trabajador permite identificar tendencias. En el caso de las embarazadas, existen dosímetros con lectura en tiempo real^{45,47} que permiten confirmar que en ningún caso se supera la dosimetría permitida, tanto a lo largo del mes como de forma puntual. El dosímetro personal se debe cambiar mensualmente y hay que llevarlo en el lugar adecuado; para el dosímetro de abdomen, será debajo del delantal plomado para registrar la dosis equivalente que se recibe debajo de él. Un uso incorrecto del dosímetro impide que los servicios de PR evalúen la dosis que la trabajadora recibe en su trabajo habitual y, en consecuencia, si puede continuar trabajando durante el embarazo o no.

RADIACIÓN DE FONDO, OTRAS RADIACIONES DE LA VIDA DIARIA Y DOSIS OCUPACIONAL

El conocimiento de las dosis recibidas por la población permite poner en perspectiva las dosis ocupacionales. La exposición anual promedio a la radiación de fondo oscila entre 1 y 2,3 mSv¹⁴; esta radiación proviene del radón del aire, la radiación cósmica del espacio y la radiactividad natural del suelo y los materiales de construcción. El

radón es un gas radiactivo que emiten el suelo y las rocas, y representa el 50% de la dosis anual de radiación a la que está expuesta una persona, aproximadamente 1,3 mSv⁴⁸. Materiales radiactivos de la corteza terrestre, como el uranio, el torio y el potasio, representan una exposición anual promedio de 0,5 mSv. La radiación cósmica, de partículas de alta energía del espacio exterior que penetran la atmósfera, supone una exposición promedio anual de alrededor de 0,3 mSv a nivel del mar. En un vuelo de larga duración, la radiación media es de unos 0,003-0,0097 mSv/h⁴⁹. La radiación interna proveniente de isótopos radiactivos presentes en los alimentos y el agua, como el potasio-40 y el carbono-14, y genera una dosis promedio de radiación absorbida de 0,3 mSv al año^{50,51}. La radiación de fondo es variable según la zona donde se viva; por ejemplo, en algunos lugares de Galicia se alcanzan 1,45 mSv anuales de radiación ambiental⁵². Considerando estos datos y la información dosimétrica de trabajadoras que han mantenido su actividad en sala durante el embarazo, la dosis ocupacional recibida durante el embarazo puede ser incluso menor que la dosis recibida como consecuencia de la radiación de fondo^{25-27,53,54}. Igualmente, un vuelo transatlántico de ida y vuelta puede exponer a una persona a 0,1 mSv debido a la radiación cósmica a gran altitud. Esta dosis de RI es similar a la de una radiografía de tórax y mayor que las dosis que han recibido la mayoría de las mujeres intervencionistas que han mantenido el trabajo en sala durante todo el embarazo⁴⁵ (figura 1).

Con respecto a las dosis ocupacionales, los informes periódicos que emite el CSN permiten conocer la dosis que reciben los trabajadores expuestos a RI en España. Según estos, en el año 2023 se controlaron dosimétricamente 127.234 trabajadores en España⁵⁵, de los cuales el 96% recibieron < 1 mSv, siendo 0,6 mSv/año la dosis media recibida por los trabajadores de instalaciones de radiodiagnóstico médico. Aun así, para poder tomar una decisión fundamentada es necesario saber qué dosis reciben las mujeres intervencionistas que mantienen su actividad en sala durante la gestación. En la tabla 3 se recogen las dosis comunicadas mediante cuestionarios o entrevistas directas a mujeres que han seguido trabajando en sala durante el embarazo; aunque se trata de una información muy limitada, por el escaso número de trabajadoras embarazadas expuestas, las dosis registradas en los dosímetros de abdomen son < 1 mSv en todos los casos^{12,43,45}.

No obstante, la dosis recibida por una trabajadora depende del número y del tipo de procedimientos realizados, de si es o no la operadora principal, de la masa corporal del paciente, del tiempo de fluoroscopia-cine, de aspectos técnicos del equipo de rayos y de las medidas de radioprotección adoptadas. Por ello, si la trabajadora decide mantener la actividad en sala durante el embarazo, se puede reducir la dosis recibida modificando la actividad habitual, manteniéndola en el mínimo posible, por debajo del máximo permitido por la normativa vigente. Con respecto a las guardias, al tomar la decisión de continuar realizándolas o no durante la gestación, la trabajadora deberá tener en consideración que la mayoría de los procedimientos realizados durante estas serán terapéuticos, y que algunos de ellos se pueden prolongar, conllevando mayor exposición y largo tiempo de bipedestación.

DISCUSIÓN

Una de las labores de las sociedades científicas es dar respuesta a los problemas y las preocupaciones de los profesionales a quienes representan, así como favorecer iniciativas que reduzcan el sesgo de género en la actividad laboral. Según se desprende de encuestas y trabajos publicados, la exposición ocupacional a RI es uno de los motivos que condicionan un sesgo de género en subespecialidades como la cardiología intervencionista, la electrofisiología o la radiología intervencionista^{1,56}. La creencia de que las trabajadoras embarazadas no pueden desarrollar una actividad con exposición

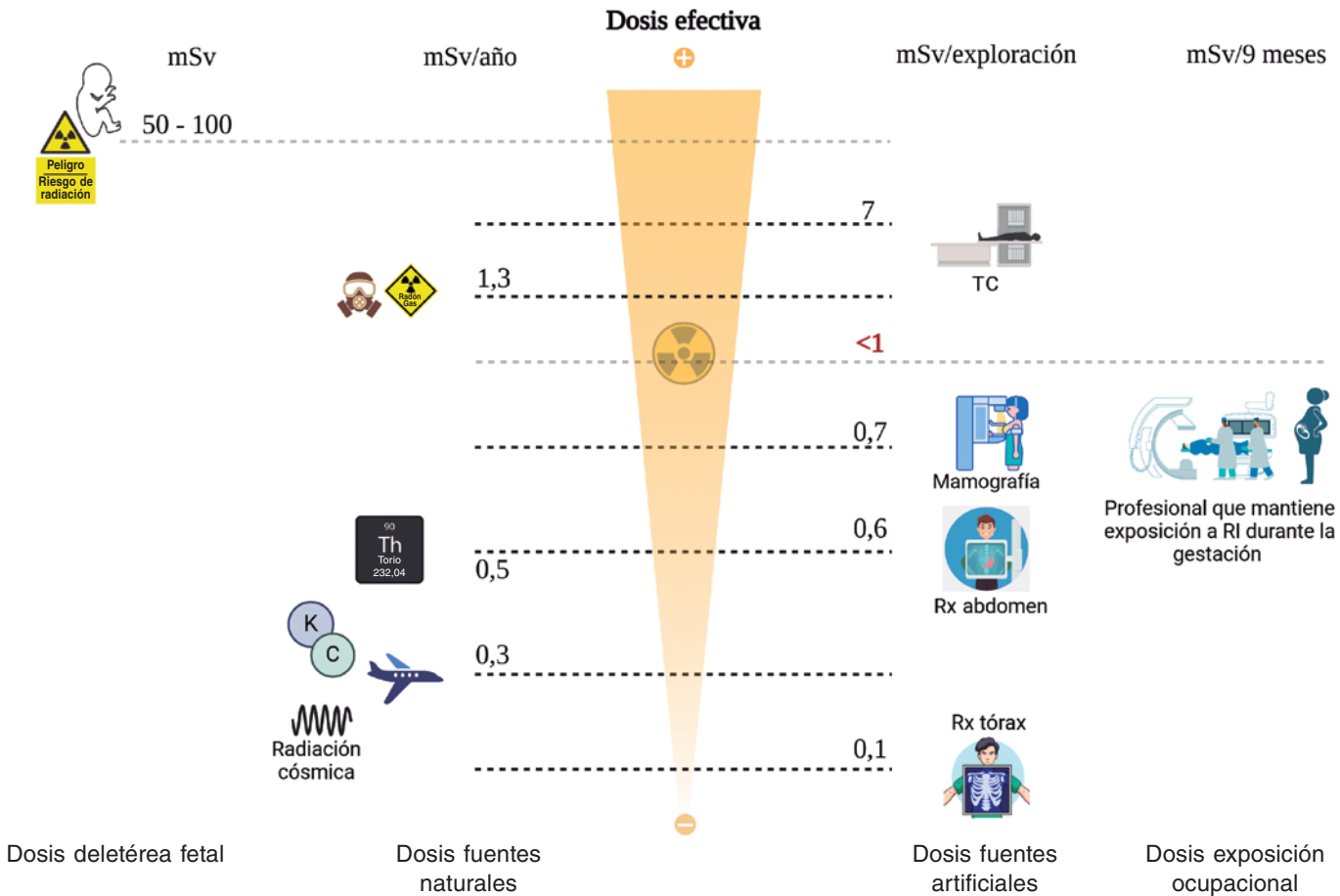


Figura 1. Figura central. Comparación entre dosis de radiación ionizante que producen efectos estocásticos o determinísticos en el feto, dosis secundarias a fuentes de radiación naturales o médicas, y dosis ocupacionales¹⁴. (Creado con BioRender.) RI: radiación ionizante; Rx: rayos X; TC: tomografía computarizada.

Tabla 3. Datos publicados sobre dosis ocupacionales de trabajadoras embarazadas con exposición a radiación ionizante

| País | N.º embarazos/n.º intervencionistas | Protección utilizada | Dosis recibida durante la gestación | Desenlace |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| España | 15 embarazos/11 cardiólogas intervencionistas o electrofisiólogas | Chaleco + falda estándar 7/15 Falda extra o protección gonadal adicional 8/15 | Dosis de fondo 8/15 0,2 mSv 2/15 < 1 mSv 3/15 No comunicado 2/15 | 14/15 gestaciones normales, 1/15 insuficiencia placentaria |
| Francia | 8 embarazos/5 cardiólogas intervencionistas o electrofisiólogas | Chaleco + falda estándar 5/8 Pantalla protectora adicional móvil 3/8 | Dosis de fondo 7/8 0,2 mSv 1/8 | 8/8 gestaciones normales |
| Nueva Zelanda | Descritos casos aislados de gestaciones en cardiólogas intervencionistas y electrofisiólogas | Información no disponible en el trabajo | Descrita monitorización mensual con dosímetro de abdomen claramente bajo el límite de dosis | Comunicadas todas las gestaciones normales |
| Australia | 21 embarazos/11 cardiólogas intervencionistas o electrofisiólogas | 2 embarazos estuvieron fuera de la sala durante 6-9 semanas | Descrita monitorización mensual con dosímetro de abdomen claramente bajo el límite de dosis | Comunicados desenlaces comparables a los de la población no expuesta |

ocupacional a RI hace que las profesionales perciban dificultades en estas subespecialidades para conciliar el desarrollo profesional con la maternidad, lo que comporta que ellas mismas se autoexcluyan. Sin embargo, considerando la revisión de las dosis que han demostrado efectos biológicos en el feto^{25-27,53,54}, no existe riesgo de aborto con dosis recibidas < 50 mSv ni riesgo de efectos

deterministas, como malformaciones o discapacidad intelectual, con dosis < 60 mSv^{18,23}. No podemos olvidar que la tasa de aborto espontáneo precoz en los embarazos conocidos por las mujeres es del 10-20%⁵⁷, y se trata de un hecho multifactorial. Igualmente, con respecto a los efectos estocásticos, no hay evidencia de un aumento del riesgo con dosis < 50 mSv^{15,27}.

La exposición ocupacional a RI durante el embarazo está regulada en Europa por directivas que tienen en cuenta las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. En España, la normativa que regula la dosis que puede recibir el feto como consecuencia de la actividad ocupacional de la madre durante el embarazo está recogida en varios RD y ha sido elaborada siguiendo las recomendaciones del CSN³⁷⁻³⁹. El feto es considerado un miembro más de la población general y, al igual que cualquiera, no puede recibir más de 1 mSv/año. Este postulado es uno de los más conservadores, ya que la Comisión Internacional de Protección Radiológica establece este límite de 1 mSv para el feto y el National Council on Radiation Protection and Measurements establece un límite máximo para el feto de 5 mSv⁵⁸. Esto se debe a que los empleadores estadounidenses priorizan los derechos de las trabajadoras embarazadas desde una perspectiva antidiscriminatoria, mientras que las políticas de legislación europea priorizan la seguridad del feto. Australia e Israel también establecen el límite de 1 mSv durante todo el embarazo, mientras que Japón establece un límite máximo de 2 mSv⁴⁵.

Tanto los efectos deterministas como los estocásticos presentan un umbral de aparición varios órdenes de magnitud superiores a las dosis ocupacionales, y están muy alejados de las dosis que han recibido las profesionales que han mantenido la actividad en sala durante el embarazo, ya que en ninguno de los trabajos publicados la dosis recibida ha sido > 1 mSv⁴⁵. En la *tabla 2* se muestra el riesgo espontáneo de malformaciones congénitas en recién nacidos (4%) y la probabilidad espontánea de que un niño desarrolle cáncer en la infancia (0,07%). El incremento en la probabilidad de que el feto tenga una malformación al nacer o desarrolle cáncer en la infancia si recibe 1 mSv durante la gestación sería del 0,008% sobre el riesgo espontáneo, es decir, un aumento del riesgo sumamente bajo³⁰.

En Europa, Austria, Hungría, Italia, Portugal y Rumanía no han traspuesto la directiva EURATOM a su normativa y no permiten a las mujeres trabajar en la sala durante el embarazo⁴⁵. Además, en España, los servicios de prevención de riesgos laborales y PR de algunos centros, basándose en el Anexo VIII del RD de 2009³⁷, declaran a la trabajadora «no apta» para continuar en su puesto laboral durante el embarazo. Sin embargo, esta medida no estaría justificada por varios motivos. En primer lugar, porque en el RD de 2009 se especifica que la trabajadora embarazada no podrá realizar actividades que supongan un riesgo de exposición cuando, de acuerdo con las conclusiones obtenidas de la evaluación de riesgos, ello pueda poner en peligro su seguridad o su salud o la del feto, cosa que no ocurre si se respeta el límite de dosis de 1 mSv. En segundo lugar, porque el RD de 2022 establece que las condiciones de trabajo de la embarazada serán tales que la dosis equivalente al feto sea tan baja como sea razonablemente posible, de manera que dicha dosis no exceda de 1 mSv, al menos desde la comunicación de su estado hasta el final del embarazo, lo que implica que es posible continuar trabajando durante el embarazo si no se supera dicho límite. Un tercer motivo sería que, tal como se desprende de la guía de vigilancia de la salud para la prevención de riesgos laborales elaborada por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, el modo preferente de comunicar los resultados de la vigilancia de la salud, desde una perspectiva de prevención de riesgos laborales, es en forma de recomendaciones preventivas⁵⁹. Este documento solo considera que se debe aplicar la calificación de «no apto» cuando exista una probabilidad alta de daño a la salud del trabajador o de terceros y no sea posible una adaptación del puesto, recomendando en todos los demás supuestos la calificación de «apto con medidas de adaptación»⁵⁹. Como hemos visto, en el caso de la exposición ocupacional a RI, la probabilidad de daño a la salud de terceros (feto) no es alta, ya que las dosis ocupacionales son < 1 mSv, y además es posible realizar adaptaciones del puesto dotando a la trabajadora de un dosímetro de

abdomen incluso con lectura en tiempo real para monitorizar estrechamente la dosis que recibe, aumentando la protección con un delantal plomado específico para embarazadas o con protectores gonadales, e incluso excluyendo a la embarazada de procedimientos asociados con dosis de RI elevadas, pero manteniendo su actividad habitual en la sala. Por ello, la calificación que se debería dar a las trabajadoras expuestas a RI cuando se quedan embarazadas es «apto con medidas de adaptación»⁵⁹.

Hay que tener presente, además, que la declaración de «no apto» para el desarrollo de su puesto laboral durante el embarazo aparta a la profesional de su entorno de trabajo habitual e interrumpe los proyectos de trabajo y los procedimientos en los que participa y desarrolla. En ocasiones, además, tras el embarazo y la baja maternal no se les facilita la reincorporación a los proyectos profesionales que desarrollaban en sus departamentos antes de la gestación. Todo ello supone una situación de desigualdad laboral, un enlentecimiento del desarrollo profesional y una pérdida de oportunidades respecto a sus compañeros varones, perjuicio no justificado si nos atenemos a la evidencia científica y a la normativa vigente en nuestro país.

Por ello, deben realizarse más esfuerzos por parte de las sociedades científicas, del CSN y del Ministerio de Sanidad para fomentar la difusión del conocimiento sobre los efectos deletéreos de las RI, las dosis que los producen y las dosis a las que están expuestas las embarazadas con exposición ocupacional. Son necesarias iniciativas dirigidas a reconocer, visibilizar e intentar solventar las dificultades con las que se encuentran estas profesionales, y se requiere implicar a los responsables del Ministerio de Trabajo, del que dependen los servicios de prevención de riesgos laborales, para concienciarles sobre la necesidad de modificar o clarificar la normativa, de manera que no haya dudas sobre la ausencia de impedimentos legales para que la profesional que lo desee pueda continuar trabajando en sala durante el embarazo, si el departamento de PR lo considera viable basándose en su historial de dosimetrías.

En cualquier caso, en el momento de tomar una decisión en este sentido, hay que tener en cuenta que la información sobre la dosis recibida por las trabajadoras que han mantenido su actividad en sala durante el embarazo procede de un número reducido de hemodinamistas y electrofisiólogas, y que la información se ha obtenido mediante encuestas y datos observacionales. Es también importante destacar que hay pocos estudios sobre la salud de los descendientes de mujeres que han mantenido una actividad con exposición a RI durante el embarazo, y los datos disponibles no son concordantes debido al escaso número de mujeres radiadas y la baja incidencia y la elevada latencia de los efectos. Igualmente, el valor de 1 mSv no debe ser considerado como un límite reglamentario estricto; lo que se debe intentar es que, una vez que la trabajadora ha notificado el embarazo, sus condiciones laborales sean tales que hagan improbable que el feto pueda recibir una dosis > 1 mSv durante el resto del embarazo.

La decisión de mantener la actividad en sala, así como las guardias, durante el embarazo, debe ser tomada libremente por la trabajadora tras consultar con sus profesionales de salud, y basada en información científica, su historial dosimétrico, su estado físico y emocional, y el uso correcto de las medidas de PR. Esta elección puede tener implicaciones tanto físicas (exposición a dosis no deseadas de radiación ionizante o molestias musculoesqueléticas por el uso del delantal plomado) como emocionales. En este sentido, es importante recordar que un 10-20% de los embarazos concluyen en aborto espontáneo, por causas en su mayoría multifactoriales y a menudo desconocidas, no atribuibles necesariamente a la exposición ocupacional a radiación. Esta situación puede dar lugar a un sentimiento de «culpa retrospectiva», al igual que la posible aparición de problemas médicos en el feto o el niño, incluso aunque no exista

evidencia científica que relacione dicha condición con la exposición ocupacional. Por ello, es una realidad que tomar la decisión conlleva una gran carga emocional silenciosa y un importante conflicto interno, debiendo estar libre de presiones externas y acompañarse de un apoyo emocional adecuado para todas las gestantes, sea cual sea su decisión.

Dado que la normativa vigente permite que las trabajadoras gestantes continúen en su puesto siempre que se respeten los límites de dosis, pero también contempla la posibilidad de solicitar una adaptación del puesto sin exposición a radiación, es fundamental preservar la libertad de decisión de cada mujer, evitando que sea apartada de la sala contra su voluntad y garantizando, en todos los casos, un entorno laboral seguro y comprensivo. Para quienes opten por no estar expuestas a radiación durante la gestación, se debe facilitar no solo la adaptación del puesto, sino también la reincorporación plena a su rol y proyectos previos tras la baja maternal, incluyendo la formación en aquellas técnicas que se hayan incorporado durante su ausencia.

Fomentar esta flexibilidad y el apoyo institucional es clave para evitar la discriminación por razón de sexo y para atraer y retener talento femenino en subespecialidades intervencionistas, en las que las mujeres aún son minoría. La radiación ocupacional no se debe percibir como un factor incompatible *per se* con el embarazo, sino como una circunstancia gestionable desde la autonomía, el conocimiento, la seguridad para el feto y el respeto.

CONCLUSIONES

El miedo a los efectos de la RI en el feto es uno de los motivos por los que muchas profesionales desestiman formarse en una subespecialidad intervencionista. Sin embargo, la directiva europea y la legislación vigente en España afirman que el embarazo no implica la exclusión de la embarazada de su puesto laboral, siempre que se proteja al feto igual que a cualquier otra persona y limitando a 1 mSv la dosis máxima que puede recibir durante la gestación como consecuencia de la actividad ocupacional de la madre.

Las dosis que reciben las profesionales que mantienen su actividad con exposición a RI durante el embarazo no superan en ninguno de los estudios publicados el límite de 1 mSv, situándolas en un orden de magnitud 50 o 100 veces inferiores a las que han demostrado efectos deletéreos en el feto. Los dosímetros de abdomen permiten monitorizar estrechamente las dosis que reciben las trabajadoras con exposición ocupacional a RI, asegurando que no se supera el límite establecido por la normativa. Por ello, según el CSN, cualquier trabajadora con exposición ocupacional a RI, con unas condiciones laborales en las que sea improbable que el feto reciba una dosis > 1 mSv, puede sentirse segura en su puesto de trabajo siempre que siga responsablemente las recomendaciones del departamento de PR y utilice de manera adecuada el dosímetro de abdomen.

FINANCIACIÓN

El presente trabajo no ha sido financiado por ninguna organización.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Al no ser un trabajo experimental, sino un artículo de revisión y opinión, no ha sido necesario tener en cuenta las recomendaciones internacionales sobre investigación clínica ni haberlo presentado a los comités éticos de los centros a los que pertenecen los autores. No se ha recogido consentimiento informado por no ser un trabajo

realizado con pacientes. No procede hacer un análisis de posibles sesgos de sexo y género debido a que se centra solo en trabajadoras de sexo femenino y en la exposición ocupacional a RI durante el embarazo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Velázquez Martín, S. Lojo Lendoiro, B. Cid Álvarez y T. Bastante Valiente han contribuido en la concepción y el diseño del trabajo. M. Velázquez Martín, S. Lojo Lendoiro, Nina Soto, T. Bastante Valiente y B. Cid Álvarez han contribuido en la redacción del texto. Todos los autores han hecho una revisión crítica del contenido intelectual y han dado su aprobación final a la versión que se publica. Igualmente, todos los autores aceptan la responsabilidad de todos los aspectos del artículo y se comprometen a investigar y resolver cualquier cuestión relacionada con la exactitud y la veracidad de cualquier parte del trabajo.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Manzo-Silberman S, Piccaluga E, Radu M, et al. Radiation protection measures and sex distribution in European interventional catheterisation laboratories. *EuroIntervention*. 2020;16:80-82.
- Abdulsalam N, Gillis AM, Rzeszut AK, et al. Gender Differences in the Pursuit of Cardiac Electrophysiology Training in North America. *J Am Coll Cardiol*. 2021;78:898-909.
- Wang TY, Grines C, Ortega R, Dai D, Jacobs AK, Skelding KA, et al. Women in interventional cardiology: Update in percutaneous coronary intervention practice patterns and outcomes of female operators from the National Cardiovascular Data Registry®. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87:663-668.
- Burgess S, Shaw E, Ellenberger K, Thomas L, Grines C, Zaman S. Women in Medicine: Addressing the Gender Gap in Interventional Cardiology. *J Am Coll Cardiol*. 2018;72:2663-2667.
- Tamirisa KP. Women and cardiac electrophysiology as a career path. *Heart Rhythm Case Rep*. 2023;9:267.
- Cid Álvarez AB. Mujer, cardiología y subespecialidades intervencionistas. *REC: CardioClinics*. 2022;58:70-71.
- Bastante T, Arzamendi D, Martín-Moreiras J, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 33rd official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2023). *Rev Esp Cardiol*. 2024;77:936-946.
- Lojo Lendoiro S, Moreno Sánchez T. Radiación ocupacional y embarazo: realidad o desinformación. Revisión en la literatura y actualización según guías clínicas vigentes. *Radiología*. 2022;64:128-135.
- Portwood CI. Reasons and resolutions for gender inequality among cardiologists and cardiology trainees. *Br J Cardiol*. 2023;30:13.
- Capranzano P, Kunadian V, Mauri J, et al. Motivations for and barriers to choosing an interventional cardiology career path: results from the EAPCI Women Committee worldwide survey. *EuroIntervention*. 2016;12:53-59.
- Buchanan G, Ortega R, Chieffo A, Mehran R, Gilard M, Morice MC. Why stronger radiation safety measures are essential for the modern workforce. A perspective from EAPCI Women and Women as One. *EuroIntervention*. 2020;16:24-25.
- Adeliño R, Malaczynska-Rajpold K, Perrotta L, et al. Occupational radiation exposure of electrophysiology staff with reproductive potential and during pregnancy: an EHRA survey. *Europace*. 2023;25:eua216.
- Valentin J. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus): ICRP Publication 90 Approved by the Commission in October 2002. *Ann ICRP*. 2003;33:1-206.
- Saada M, Sanchez-Jimenez E, Roguin A. Risk of ionizing radiation in pregnancy: just a myth or a real concern? *Europace*. 2022;25:270-276.
- National Council on Radiation Protection and Measurements. Report No. 174 - Preconception and Prenatal Radiation Exposure: Health Effects and Protective Guidance (2013). Bethesda, MD: NCRP; January 30, 2018.

- Disponible en: <https://ncrponline.org/shop/reports/report-no-174-preconception-and-prenatal-radiation-exposure-health-effects-and-protective-guidance-2013/>. Consultado 13 Jul 2024.
16. Wakeford R, Bithell JF. A review of the types of childhood cancer associated with a medical X-ray examination of the pregnant mother. *Int J Radiat Biol.* 2021;97:571-592.
 17. National Research Council [US] Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiation (BEIR V). Health Effects of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: Beir V. Washington (DC): National Academies Press [US]; 1990.
 18. Brent RL. Saving lives and changing family histories: appropriate counseling of pregnant women and men and women of reproductive age, concerning the risk of diagnostic radiation exposures during and before pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* 2009;200:4-24.
 19. De Santis M, Cesari E, Nobili E, Straface G, Cavaliere AF, Caruso A. Radiation effects on development. *Birth Defects Res C Embryo Today.* 2007;81:177-182.
 20. Valentin J, ed. *Pregnancy and Medical Radiation*. Oxford: Pergamon Press; 2000.
 21. Cheney AE, Vincent LL, McCabe JM, Kearney KE. Pregnancy in the Cardiac Catheterization Laboratory: A Safe and Feasible Endeavor. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:e009636.
 22. Ikenoue T, Ikeda T, Ibara S, Otake M, Schull WJ. Effects of environmental factors on perinatal outcome: neurological development in cases of intrauterine growth retardation and school performance of children perinatally exposed to ionizing radiation. *Environ Health Perspect.* 1993;101(Suppl 2):53-57.
 23. Mainprize JG, Yaffe MJ, Chawla T, Glanc P. Effects of ionizing radiation exposure during pregnancy. *Abdom Radiol [NY].* 2023;48:1564-1578.
 24. Stewart A, Webb J, Giles D, Hewitt D. Malignant disease in childhood and diagnostic irradiation in utero. *Lancet.* 1956;268:447.
 25. Sugiyama H, Misumi M, Sakata R, Brenner AV, Utada M, Ozasa K. Mortality among individuals exposed to atomic bomb radiation in utero: 1950-2012. *Eur J Epidemiol.* 2021;36:415-428.
 26. Hatch M, Brenner AV, Cahoon EK, et al. Thyroid Cancer and Benign Nodules After Exposure In Utero to Fallout From Chernobyl. *J Clin Endocrinol Metab.* 2018;104:41-48.
 27. Parkin DM, Clayton D, Black RJ, et al. Childhood leukaemia in Europe after Chernobyl: 5 year follow-up. *Br J Cancer.* 1996;73:1006-1012.
 28. Roman E, Doyle P, Ansell P, Bull D, Beral V. Health of children born to medical radiographers. *Occup Environ Med.* 1996;53:73-79.
 29. Johnson KJ, Alexander BH, Doody MM, et al. Childhood cancer in the offspring born in 1921-1984 to US radiologic technologists. *Br J Cancer.* 2008;99:545-550.
 30. Wagner LK, Hayman LA. Pregnancy and women radiologists. *Radiology.* 1982;145:559-562.
 31. Little MP, Wakeford R, Bouffler SD, et al. Cancer risks among studies of medical diagnostic radiation exposure in early life without quantitative estimates of dose. *Sci Total Environ.* 2022;832:154723.
 32. Doll R, Wakeford R. Risk of childhood cancer from fetal irradiation. *Br J Radiol.* 1997;70:130-139.
 33. Uma Devi P, Hossain M. Induction of solid tumours in the Swiss albino mouse by low-dose foetal irradiation. *Int J Radiat Biol.* 2000;76:95-99.
 34. Benjamin SA, Lee AC, Angleton GM, Saunders WJ, Keefe TJ, Mallinckrodt CH. Mortality in beagles irradiated during prenatal and postnatal development. II. Contribution of benign and malignant neoplasia. *Radiat Res.* 1998;150:330-348.
 35. Ellender M, Harrison JD, Kozłowski R, Szułowska M, Bouffler SD, Cox R. In utero and neonatal sensitivity of ApcMin/+ mice to radiation-induced intestinal neoplasia. *Int J Radiat Biol.* 2006;82:141-151.
 36. Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2014/013/L00001-00073.pdf>. Consultado 24 Nov 2024.
 37. Boletín Oficial del Estado. Disposiciones generales. Ministerio de la Presidencia. 7 de marzo de 2009, núm. 57, sec. I. Pág. 23288. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2009/03/07/pdfs/BOE-A-2009-3905.pdf>. Consultado 13 Jul 2024.
 38. Boletín Oficial del Estado. Disposiciones generales. Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. 21 de diciembre de 2022, núm. 305, sec. I. Pág. 178672. Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2022/12/20/1029/dof/spa/pdf>. Consultado 24 Nov 2024.
 39. Consejo de Seguridad Nuclear. Protección de las trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito sanitario. Disponible en: [https://www.csn.es/documents/10182/914805/ProteccionC3%B3n%20de%20las%20trabajadoras%20gestantes%20expuestas%20a%20radiaciones%20ionizantes%20en%20el%20C3%A1mbito%20sanitario%20\(Actualizaci%C3%B3n%202024\)](https://www.csn.es/documents/10182/914805/ProteccionC3%B3n%20de%20las%20trabajadoras%20gestantes%20expuestas%20a%20radiaciones%20ionizantes%20en%20el%20C3%A1mbito%20sanitario%20(Actualizaci%C3%B3n%202024).). Consultado 13 Jul 2024.
 40. Consejo de Seguridad Nuclear. Requisitos técnicos-administrativos para los servicios de dosimetría personal. Disponible en: [https://www.csn.es/documents/10182/896572/GS+07-01+Revisi%C3%B3n+1+-+Requisitos+t%C3%A9cnico-administrativos+para+los+servicios+de+dosimetr%C3%ADa+personal+\(Febrero+2006\)/dfe4292b-7792-45fc-ba67-b16302e19c64?version=1.4](https://www.csn.es/documents/10182/896572/GS+07-01+Revisi%C3%B3n+1+-+Requisitos+t%C3%A9cnico-administrativos+para+los+servicios+de+dosimetr%C3%ADa+personal+(Febrero+2006)/dfe4292b-7792-45fc-ba67-b16302e19c64?version=1.4). Consultado 13 Jul 2024.
 41. Damilakis J, Perinakis K, Theocharopoulos N, et al. Anticipation of Radiation Dose to the Conceptus from Occupational Exposure of Pregnant Staff During Fluoroscopically Guided Electrophysiological Procedures. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2005;16:773-780.
 42. Vu CT, Elder DH. Pregnancy and the Working Interventional Radiologist. *Semin Intervent Radiol.* 2013;30:403-407.
 43. Velázquez M, Pombo M, Unzué L, Bastante T, Mejía E, Albarrán A. Radiation Exposure to the Pregnant Interventional Cardiologist. Does It Really Pose a Risk to the Fetus? *Rev Esp Cardiol.* 2017;70:606-608.
 44. Marx MV. Baby on Board: Managing Occupational Radiation Exposure During Pregnancy. *Tech Vasc Interv Radiol.* 2018;21:32-36.
 45. Manzo-Silberman S, Velázquez M, Burgess S, et al. Radiation protection for healthcare professionals working in catheterisation laboratories during pregnancy: a statement of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA), the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI), the ESC Regulatory Affairs Committee and Women as One. *EuroIntervention.* 2023;19:53-62.
 46. Miller DL, Vañó E, Bartal G, et al. Occupational Radiation Protection in Interventional Radiology: A Joint Guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2010;33:230-239.
 47. Poudel S, Weir L, Dowling D, Medich DC. Changes in Occupational Radiation Exposures after Incorporation of a Real-time Dosimetry System in the Interventional Radiology Suite. *Health Physics.* 2016;111:S166.
 48. Consejo de Seguridad Nuclear. Mapa del potencial de radón en España. Disponible en: <https://www.csn.es/mapa-del-potencial-de-radon-en-espana>. Consultado 13 Oct 2024.
 49. Bottollier-Depois JF, Chau Q, Bouisset P, Kerlau G, Plawinski L, Lebaron-Jacobs L. Assessing exposure to cosmic radiation on board aircraft. *Adv Space Res.* 2003;32:59-66.
 50. Ortega García JA, Ferrís i Tortajada J, Ortí Martín A, et al. Contaminantes medio-ambientales en la alimentación. *An Esp Pediatr.* 2002;56:69-76.
 51. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. 22/07/1989. N.º L 211/1. Reglamento (EURATOM) N.º 2218/89 del Consejo de 18 de julio de 1989. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/1989/211/L00001-00003.pdf>. Consultado 13 Oct 2024.
 52. Consejo de Seguridad Nuclear. Mapa de radiación gamma natural en España (MARNA) MAPA. Disponible en: <https://www.csn.es/mapa-de-radiacion-gamma-natural-marna-mapa>. Consultado 4 Ene 2025.
 53. Hatch M, Brenner A, Bogdanova T, et al. A Screening Study of Thyroid Cancer and Other Thyroid Diseases among Individuals Exposed in Utero to Iodine-131 from Chernobyl Fallout. *J Clin Endocrinol Metab.* 2009;94:899-906.
 54. Stewart A, Barber R. Survey of childhood malignancies. *Public Health Rep [1896].* 1962;77:129-139.
 55. Consejo de Seguridad Nuclear. Informe del Consejo de Seguridad Nuclear al Congreso de los Diputados y al Senado. Año 2023. Disponible en: <https://www.calameo.com/read/006700665a458974bd45d>. Consultado 8 Abr 2025.
 56. Bernelli C, Cerrato E, Ortega R, et al. Gender Issues in Italian Catheterization Laboratories: The Gender-CATH Study. *J Am Heart Assoc.* 2021;10:e017537.
 57. Benson LS, Holt SK, Gore JL, et al. Early Pregnancy Loss Management in the Emergency Department vs Outpatient Setting. *JAMA Network Open.* 2023;6:e232639.
 58. National Council on Radiation Protection and Measurements. NCRP Report No. 174, Preconception and Prenatal Radiation Exposure: Health Effects and Protective Guidance. Bethesda, MD: NCRP; June 1, 2015. Disponible en: <https://ncrponline.org/publications/reports/ncrp-report-174/>. Consultado 13 Jul 2024.
 59. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Vigilancia de la salud para la prevención de riesgos laborales. Guía básica y general de orientación. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/guiavigisalud.pdf>. Consultado 19 Jul 2024.



Actualización en investigación con productos sanitarios tras la implantación de la regulación europea (MDR)

Jon Zubiaur^a, José Ramón Rumoroso Cuevas^b, M. Concepción Rodríguez Mateos^c, Gloria Hernández^d, Iciar Alfonso Farnós^e, María Aláez^f, Sara Pich^g, Jordi Martorell^h, Emilio Paredesⁱ, Alejandro Escario^j, Pedro P. Fernández Rivero^k, Eduardo Jiménez-Carles^{l,m} y Armando Pérez de Prado^{b,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^b Fundación Epic, León, España

^c Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Madrid, España

^d Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, Madrid, España

^e Asociación Nacional de Comités de Ética (ANCEI), Madrid, España

^f Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN), Madrid, España

^g iVascular, Barcelona, España

^h Aortyx, Barcelona, España

ⁱ pInvestiga, Pontevedra, España

^j Madrija Consultoría, Toledo, España

^k Start Up SL, Oviedo, Asturias, España

^l IE University, Programa Dirección e Innovación en el Sector Salud, Madrid, España

^m Soinde Neuro SL, Madrid, España

RESUMEN

Tras la actualización de la regulación europea sobre dispositivos médicos de 2017 y su posterior entrada en vigor en 2021, persisten multitud de dudas en cuanto a su implementación práctica en la investigación en productos sanitarios (PS) en España. Desarrollar PS implica la colaboración de multitud de actores, incluyendo investigadores, comités de ética, organismos notificados, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, industria de dispositivos y diversos colaboradores, que se han visto obligados a adaptarse a esta nueva regulación. Este hecho ha requerido un esfuerzo y un consumo de recursos significativo para comprender y aplicar las distintas directrices que persiguen unificar los protocolos en PS y asegurar la seguridad y la eficacia de estos productos. Desde su implementación, la colaboración entre las distintas partes ha permitido progresar y entender las nuevas dificultades que representa esta normativa. El objetivo de este documento es definir de manera práctica el contenido de dicha regulación y exponer las perspectivas de los diferentes actores implicados en el desarrollo de PS.

Palabras clave: Producto sanitario. Investigación sanitaria. Regulación en investigación.

Medical device research update after the adoption of the EU legislation (MDR)

ABSTRACT

Despite the 2017 update to European medical device regulation and its entry into force in 2021, many doubts persist about its real-world application in medical device (MD) research in Spain. The development of MDs requires collaboration among numerous stakeholders, including researchers, ethics committees, notified bodies, the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, manufacturers, and other involved parties—all of whom have had to adapt to the new regulatory framework. This has required a significant effort and consumption of resources to understand and apply the different clinical practice guidelines to unify protocols in MD research and ensure the safety and efficacy profile of these products. Although challenges remain, the adoption of this legislation has fostered collaboration among stakeholders, enabling progress and a better understanding of the new obstacles it presents. The aim of this review is to define, in a practical way, the content of this regulation and expose the perspectives of the different actors involved in the development of MD.

Keywords: Medical device. Health research. Research regulation.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: aperez@fundacionepic.org (A. Pérez de Prado).

✉ @foroic @fundacionepic

Recibido el 6 de abril de 2025. Aceptado el 17 de junio de 2025. Online el 22 de julio 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.

Abreviaturas

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. **CE:** Certificación Europea. **CEIm:** comité de ética de la investigación con medicamentos. **EU-MDR:** Reglamento Europeo de Productos Sanitarios. **MDR:** Reglamento de Productos Sanitarios. **ON:** organismo notificado. **PS:** producto sanitario.

INTRODUCCIÓN

Desde la actualización del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (PS) en 2017 con el Reglamento (EU) 2017/745 de Productos Sanitarios (EU-MDR)¹ y el reglamento (EU) 2017/746 de productos *in vitro* (EU-IVDR)², así como con la publicación en España del Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo³, ha surgido la necesidad de adaptarse a las nuevas normativas impulsadas desde Europa. El objetivo que persiguen estas regulaciones es establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los PS, que garantice los más altos niveles de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, y que asimismo impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas (PYME) que desarrollan sus actividades en este sector, obteniendo de esta manera el marcado de Certificación Europea (CE). Este reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión Europea de PS y sus accesorios, permitiendo así que estos se acojan al principio de libre circulación de mercancías y garantizando, además, un nivel de protección elevado, de modo que los productos en circulación no presenten riesgos para la salud de los pacientes, usuarios o terceras personas, y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas³.

La complejidad de esta nueva normativa ha llevado a que desde el punto de vista académico se hayan publicado documentos previos, en los ámbitos tanto europeo como nacionales, para ayudar a comprender las nuevas regulaciones^{4,5}. No obstante, estos cambios regulatorios generan, de manera invariable, tensiones entre los distintos actores implicados en el desarrollo de PS. Entre ellos se encuentran los organismos reguladores, como son la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), los comités éticos de la investigación con medicamentos (CEIm) y los organismos notificados (ON); la industria, compuesta por distintas grandes empresas, PYME y empresas emergentes (*start-up*); los colaboradores, como pueden ser empresas encargadas del registro y el análisis de datos sanitarios, o distintos tipos de asesorías; los investigadores y, finalmente, los propios pacientes y sus asociaciones. Dado que todos estos actores persiguen un mismo objetivo común, la colaboración entre cada una de las partes en la comprensión de esta regulación, aportando su perspectiva única y las dificultades que individualmente presentan, puede llevar a mejorar el desarrollo de PS y facilitar un proceso que cada vez es más complejo (figura 1).

El objetivo de este documento es resumir el contenido de la EU-MDR para facilitar su comprensión y exponer la perspectiva de cada una de las partes implicadas en el proceso de desarrollo de PS. En enero de 2025, con el objetivo mencionado, se organizó una reunión presencial impulsada por la Fundación Epic en la que se expusieron estas perspectivas con distintas presentaciones. A continuación, se resume el contenido de las presentaciones, las cuestiones y los debates que tuvieron lugar en la reunión.

Definiciones y nomenclatura en productos sanitarios

A pesar de que en el ámbito médico la utilización de PS es ubicua, el personal sanitario raras veces está familiarizado con la nomenclatura y las definiciones que se aplican a estos. En la tabla 1 se resumen

de manera breve los principales términos que se utilizarán en este documento. El EU-MDR define claramente la terminología a utilizar en su artículo 2¹, pero resulta conveniente extenderse en algunas definiciones para comprender totalmente los matices del desarrollo de PS. La clasificación de riesgo de los PS tiene en consideración el propósito de uso del dispositivo y sus riesgos inherentes (EU-MDR, anexo VIII¹, y guía de la Comisión Europea⁶). Los dispositivos pueden clasificarse como de bajo riesgo (clase I), medio riesgo (clase IIa) y alto riesgo (clase IIb y clase III), y en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en las clases A, B, C y D, siendo la clase A la de menor riesgo y la clase D la de mayor riesgo. Los dispositivos de clase I que se consideran más simples pueden ser autocertificados por el fabricante, pero otros dispositivos de clase I (que sean estériles o que tengan función de medición) y los de las clases IIa, IIb y III deben superar una valoración de conformidad que implica la participación de un ON. Los dispositivos implantables y los que estén en contacto directo con el sistema circulatorio se definen todos como de alto riesgo (clase III); de estos, el 40% son de aplicación cardiovascular⁷. En la figura 2 se presentan algunos ejemplos de las distintas clases de dispositivos. Se definen como:

- Clase I: productos de bajo riesgo para el paciente, generalmente no invasivos. Ejemplos: estetoscopio, electrodos de electrocardiograma, instrumental quirúrgico reutilizable y esfigmomanómetro no automatizado. Las clases específicas son Is (estéril), Im (función de medición) e Ir (reutilizable).
- Clase IIa: productos de riesgo moderado que se utilizan de manera invasiva, pero temporalmente. Ejemplos: aguja hipodérmica, estetoscopio electrónico, equipos electrónicos de medición de la presión arterial, electrocardiógrafo, máquina de ultrasonido de diagnóstico (como ecocardiografía) y sistema de resonancia magnética.
- Clase IIb: productos de mayor riesgo que pueden tener contacto prolongado con el cuerpo o que controlan funciones vitales. Ejemplos: bombas de infusión, dispositivos de monitorización y alarma en cuidados intensivos, ventiladores, desfibriladores externos y dispositivos de diagnóstico que emiten radiación ionizante.
- Clase III: productos de alto riesgo, en general implantables y que tienen un impacto significativo en la salud del paciente. Ejemplos: catéteres y guías cardiovasculares, *stents* metálicos y liberadores de fármacos, válvulas cardíacas protésicas y dispositivos de reparación de válvulas, dispositivos implantables para otras intervenciones estructurales cardiovasculares, electrodos de electrofisiología y catéteres y equipos de ablación, dispositivos electrónicos implantables cardiovasculares incluidos marcapasos, desfibriladores automáticos implantables y terapia de resincronización cardíaca, sistemas de circulación extracorpórea, oxigenador extracorpóreo de membrana, bomba de balón intraaórtico y dispositivos de asistencia ventricular izquierda.

PERSPECTIVA DE LAS AGENCIAS REGULADORAS, LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS Y LOS COMITÉS ÉTICOS

Para la obtención del marcado CE, un PS debe cumplir una serie de requisitos impuestos por los distintos organismos reguladores.

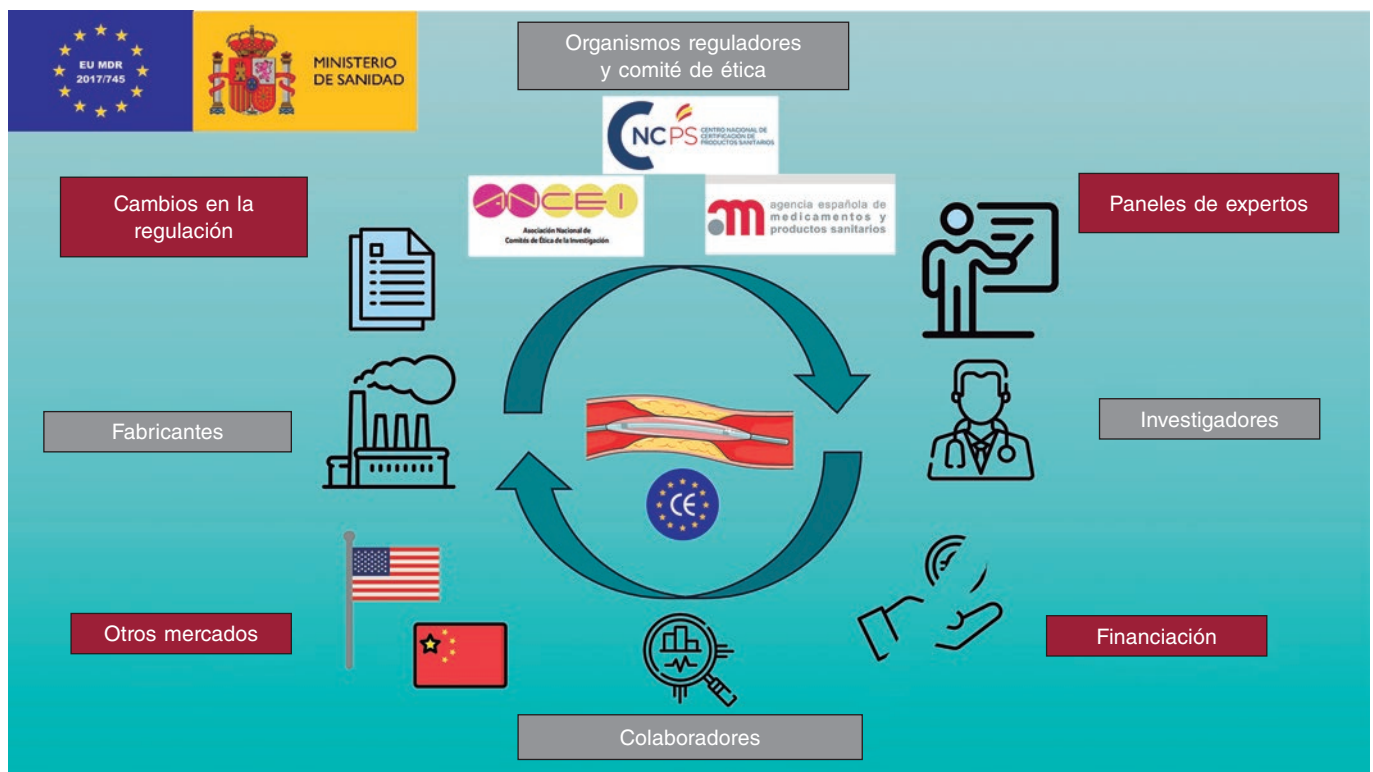


Figura 1. Figura central. Partes interesadas en el desarrollo de productos sanitarios, y retos y amenazas a los que se enfrentan. Los iconos han sido realizados por Freepik, Smalllikeart, Rizal2109, e Iconpro en www.flaticon.com. Imagen obtenida de Servier Medical Art, bajo licencia CC BY 4.0 (<https://smart.servier.com>).

Tales requisitos dependen de la finalidad para la que se presenta y la clasificación de riesgo de cada tipo de PS. Por otra parte, en cuanto a la realización de investigaciones clínicas con PS cubiertas por el reglamento 2017/745, en la [tabla 2](#) se indican ciertos requisitos fundamentales. A continuación, se comentan las particularidades de todos los organismos implicados.

Comité de ética de la investigación con medicamentos

Obtener la aprobación por el CEIm es el primer paso que toda investigación debe superar para su realización. Debe distinguirse entre el comité de ética de la investigación, que regula proyectos de investigación biomédica en la Ley 14/2007, y el CEIm⁸, que además está acreditado para emitir un dictamen en estudios clínicos con medicamentos y PS, regulado por el Real Decreto 1090/2015⁹. No se han publicado aún los criterios que un CEIm debe cumplir para la evaluación de investigaciones clínicas con PS. Los estudios de funcionamiento de PS para diagnóstico *in vitro* no requerirán evaluación por un CEIm; en algunos casos, puede ser por un comité de ética de la investigación según el EU-IVDR¹⁰. La función de todo CEIm es salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes. Para este fin, en su composición debe contar con profesionales sanitarios, vocales ajenos a las profesiones sanitarias (incluyendo graduados en derecho), representantes de pacientes y un experto en el Reglamento General de Protección de Datos; adicionalmente, puede solicitar el asesoramiento de expertos cuando no reúna los conocimientos o la experiencia necesarios para evaluar un estudio (como puede ser en la investigación de procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o terapias avanzadas). Consultar a expertos en materia de PS es muy frecuente, dadas su variedad y diferente finalidad y naturaleza que, en ocasiones, hacen difícil elucidar si un dispositivo se trata de un PS (por ejemplo, en el caso de aplicaciones informáticas). La evaluación del CEIm requerirá:

1. Evidencia clínica previa de que el PS ejercerá su función y tendrá garantías de seguridad.
2. Metodología adecuada para dar respuesta a los objetivos, definiendo claramente en el protocolo la justificación, la población a estudio, el tamaño muestral, las variables a incluir, el proceso de reclutamiento y aleatorización, etc.
3. Desde el punto de vista ético, debe garantizar el cumplimiento de los principios éticos, especialmente en relación con la obtención del consentimiento informado, y cumplir los principios de la Declaración de Helsinki¹¹ y la norma internacional ISO 14155:2021 («Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas»)¹².

Según el Real Decreto 192/2023, para la investigación en PS se exigirá la conformidad de la dirección del centro o de los centros donde vaya a realizarse, así como un dictamen favorable del CEIm local o, en caso de tratarse de un estudio multicéntrico, un dictamen emitido por un CEIm del territorio nacional único y vinculante³. En cualquier caso, debe considerarse que cada centro tiene que gestionar aspectos administrativos internos para permitir la realización del estudio. El plazo para que cada CEIm emita su dictamen no se especifica en el Real Decreto 192/2023, por lo que depende en gran medida de las características de cada comité.

Considerando la evidente complejidad de la nueva regulación, representantes de distintos CEIm en la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI), junto con la AEMPS, acordaron en 2023 formar un grupo de trabajo para armonizar la evaluación de las investigaciones en PS. Se espera que de esta colaboración surja en los próximos meses un memorando en conjunto de instrucciones para facilitar el proceso de certificación y armonizar la documentación requerida por ambas entidades; por ejemplo, el memorando definirá los plazos de los que se dispondrá para emitir un dictamen.

Tabla 1. Definiciones de los principales términos utilizados en el documento

| Término | Definición |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producto sanitario | <p>Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguna de las siguientes finalidades médicas específicas:</p> <ul style="list-style-type: none">– Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.– Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad.– Investigación, sustitución o modificación de la anatomía de un proceso o estado fisiológico o patológico.– Obtención de información mediante el examen <i>in vitro</i> de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos. <p>Además, no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a su función puedan contribuir tales mecanismos.</p> <p>Los siguientes también se considerarán productos sanitarios:</p> <ul style="list-style-type: none">– Productos de control o apoyo de la concepción.– Productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos que se contemplan en el artículo 1, apartado 4, y en el párrafo primero del presente punto. <p>(MDR, artículo 2.1)</p> |
| Producto de diagnóstico <i>in vitro</i> | <p>Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, <i>kit</i>, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado <i>in vitro</i> para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información acerca de uno o varios de los elementos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico.2. Relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas.3. Relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad.4. Para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.5. Para predecir la respuesta o reacción a un tratamiento.6. Para establecer o supervisar medidas terapéuticas. <p>Los recipientes para muestras se consideran también productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>.</p> |
| Producto sanitario <i>legacy</i> | Cualquier producto sanitario que cumpla con la normativa previa al EU-MDR, pero que aún no está certificado por la normativa actual. |
| Regulation (EU) 2017/745 en MDR | Reglamento europeo de productos sanitarios. |
| Regulation (EU) 2017/746 en IVDR | Reglamento europeo de productos <i>in vitro</i> . |
| Marcado CE | Marcado por el que un fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el presente reglamento y en otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación (MDR, artículo 2.43). |

CE: Certificación Europea; EU: Unión Europea; IVDR: regulación de dispositivos *in vitro*; MDR: reglamento de productos sanitarios.



Figura 2. Clasificación de los distintos productos sanitarios y ejemplos de ellos. Los iconos han sido realizados por Kiranshastry, Vectorslab, Iconsmeet, Freepik y N.style en www.flaticon.com.

Tabla 2. Requisitos para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios

| Investigaciones con productos sanitarios | CEIm | AEMPS | Conformidad de dirección | Seguro | Artículo |
|--------------------------------------------------------------|------|--------------|--------------------------|--------|------------------------------------------------------------------|
| Sin CE | Sí | Autorización | Sí | Sí | Artículo 62 (objetivo: evaluar conformidad CE) |
| Con CE, distinta finalidad | Sí | Autorización | Sí | Sí | Artículo 74, Apartado 2 |
| Con CE, misma finalidad y siguiendo las instrucciones de uso | | | | | |
| Con procedimientos adicionales invasivos o gravesos | Sí | Notificar | Sí | No | Artículo 74, Apartado 1 Artículo 73 (notificar NEOPS/EUDAMED) |
| Sin procedimientos adicionales invasivos ni gravesos | Sí | No | Sí | No | |

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; CE: Certificación Europea; CEIm: comité de ética en investigación médica.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

En España, la AEMPS es la autoridad competente encargada de la aplicación y la supervisión del reglamento EU 2017/745. La AEMPS ha elaborado una serie de documentos y manuales con el objetivo de aclarar el proceso, los requisitos y la documentación que es necesario presentar para su evaluación de estudios con PS¹³. En la [tabla 2](#) se presenta un resumen de los requerimientos para la realización de investigaciones clínicas con PS.

La AEMPS sigue trabajando en revisar nuevos documentos. Quedan pendientes los relativos a PS para diagnóstico *in vitro* y el documento conjunto de los CEIm con la AEMPS ya mencionado. Además, desde el *Medical Device Coordination Group*, que es el grupo europeo implicado en la regulación de los PS, también se publican guías cuyo cumplimiento es de carácter voluntario, pero que reflejan la actualidad y el consenso en estos temas desde el punto de vista europeo¹⁴. Respecto a los estudios del funcionamiento de PS para diagnóstico *in vitro*, sus requerimientos, en muchos casos, no precisarán autorización ni notificación por la AEMPS, y además podrían ser evaluados por un comité de ética de la investigación. Sin embargo, aquellos estudios de funcionamiento de PS para diagnóstico *in vitro* que pudieran ser gravesos para la salud o presentar un riesgo para los pacientes se regulan por el artículo 58 de su propia regulación (EU-IVDR 2017/746¹⁰), y sus requerimientos son similares a los mostrados en la [tabla 2](#). Entre los procedimientos de riesgo se incluyen la toma de muestra quirúrgicamente invasiva únicamente a efectos del estudio, los procedimientos invasivos adicionales y otros riesgos para los sujetos participantes (como procedimientos intervencionistas o pruebas diagnósticas que puedan influir en las decisiones clínicas).

Existen también estudios combinados que implican a la vez medicamentos y PS, a los que se aplicarán ambas regulaciones. Un caso que conviene clarificar es el de los productos integrados. Los estudios con estos productos no serían estudios combinados, ya que no implican medicamentos y PS. Un producto integrado es un PS o un medicamento, y se le aplicaría solo la legislación correspondiente. El criterio que debe seguirse es fundamentalmente su mecanismo de acción principal: si es el de un medicamento o el de un PS. Un ejemplo de producto integrado que es un PS sería un *stent* farmacológico, cuyo mecanismo de acción principal es el efecto mecánico para dilatar la arteria coronaria y en el que la pequeña cantidad de sustancia medicinal que incorpora tendría una acción antiproliferativa accesoria. Por otra parte, una jeringa precargada de insulina también se trataría de un producto integrado, pero en este caso el mecanismo de acción principal es el del medicamento (insulina). La «parte del producto» que sería PS por separado actuaría únicamente como sistema de administración del medicamento.

El procedimiento de autorización de investigaciones clínicas con PS por la AEMPS, así como otra información relativa a la regulación de PS, se encuentran recogidos en las instrucciones publicadas en su página web, que en la actualidad están siendo revisadas¹³. El procedimiento es, de forma muy resumida: 15 días de plazo para la validación de la documentación, 20 días para que el promotor responda a los posibles requerimientos de la AEMPS y 10 días para la evaluación de las respuestas por la AEMPS. Una vez admitida a trámite la solicitud, comienza el periodo de evaluación de la investigación clínica, que será de 45 días, aunque la AEMPS puede disponer de 20 días naturales más con el fin de consultar a expertos. La AEMPS podrá presentar objeciones al promotor, así como requerir información complementaria, quedando en este caso suspendidos los plazos y disponiendo el promotor de 10 días hábiles (ampliables a 5 más) para responder. Es importante mencionar que la AEMPS requerirá la aprobación del CEIm, por lo que se recomienda enviar la documentación con el dictamen del CEIm ya emitido o en proceso avanzado; de no ser así, la AEMPS denegará automáticamente la investigación cuando se cumpla el plazo. Una vez finalizada la investigación clínica, en 15 días naturales el promotor lo notificará a la AEMPS. Si se realiza una paralización temporal o una finalización anticipada, el promotor deberá notificarlo en 15 días naturales y proporcionará una justificación; si se debe a motivos de seguridad, deberá informar a la AEMPS en un plazo de 24 horas. Para el informe final de la investigación, el promotor dispondrá de 1 año desde la finalización de la investigación o de 3 meses si esta ha sido finalizada de manera anticipada. Se debe destacar que en el artículo 69 del EU-MDR se especifican las condiciones en las que las investigaciones deben disponer de un seguro o garantía financiera para los sujetos de investigación¹. Como se indica en la [tabla 2](#), las investigaciones con PS sin marcado CE, o con marcado CE, pero utilizadas con una finalidad distinta de la aprobada cuando obtuvieron la CE, deberán exigir un seguro para los sujetos.

Un pilar fundamental para el desarrollo de la EU-MDR es la base de datos EUDAMED (*European Database on Medical Devices*, cuyo objetivo es mejorar la transparencia pública, facilitar la trazabilidad de dispositivos, facilitar la supervisión del mercado y reforzar la coordinación entre los Estados miembros. Esta base de datos, que será accesible para las organizaciones estatales, aún no se encuentra disponible en el momento de la publicación de este documento. Por lo tanto, la AEMPS sigue utilizando su registro general para la tramitación de las autorizaciones de investigaciones clínicas con PS y de los estudios del funcionamiento con PS para diagnóstico *in vitro*. Para los casos que únicamente requieren notificación ([tabla 2](#)) se está utilizando la base de datos denominada NEOPS (notificación de investigaciones clínicas con productos sanitarios), hasta que EUDAMED se implemente de manera definitiva.

Organismo notificado

Un ON es una organización designada por un Estado miembro de la Unión Europea (u otros países en el marco de acuerdos específicos) para evaluar la conformidad de determinados productos antes de introducirlos en el mercado. El único ON creado en España es el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, que dispone de competencia y capacidad para designar y realizar el seguimiento de PS. El ON exige documentación técnica normalizada y que cumpla con los requisitos necesarios de nivel de evidencia previo y conformidad con la regulación general de seguridad y funcionamiento. En su página web se encuentran los documentos necesarios para realizar cada uno de los trámites y guías orientativas (tabla 1 del material adicional).

Desde el comienzo de su actividad, el 15 de septiembre de 2022, el ON español ha sido requerido por 142 empresas solicitantes, con las cuales se han llegado a firmar 100 acuerdos. Estos acuerdos se definen como un contrato formal entre el ON y el fabricante que permite al ON realizar una evaluación del PS, definiendo el alcance de la evaluación, las obligaciones del fabricante y del ON, las condiciones para mantener, renovar o suspender la CE, y aspectos de confidencialidad y responsabilidad. Entre estos acuerdos, se han emitido 40 certificados que incluyen en torno a 300 productos (29 certificados de calidad y 11 de documentación técnica [PS de clase IIb implantables o de clase III]). El tiempo habitual entre el registro del PS y la firma del acuerdo es de 1 a 4 semanas. No obstante, en ocasiones este trámite puede alargarse más de 2 meses debido a una serie de dificultades que el ON presenta, como son:

- Importante carga de trabajo: actualmente el ON tiene 275 productos por revisar, de los cuales el 25% son implantables, que requieren una evaluación más exhaustiva y exigente.
- Estructura de la documentación técnica no adaptada: a pesar de los esfuerzos por generar una documentación estandarizada, habitualmente se requieren múltiples correcciones de la documentación, lo que retrasa el proceso de certificación.
- Consulta a expertos: ciertos PS requieren una evaluación por un panel de expertos. De hecho, el artículo 56 declara que para los PS de clase IIb o III es obligatoria la consulta con un panel de expertos¹. Encontrar expertos en determinados PS es en ocasiones una tarea difícil, teniendo en cuenta que algunos de los PS son para aplicaciones muy específicas, por lo que este hecho puede retrasar aún más la evaluación.

Es de especial importancia considerar que existe una fecha límite para la certificación de los PS con una certificación previa. Los PS que no hayan obtenido la CE bajo la nueva normativa para este plazo ya no podrán comercializarse, y podrían verse obligados a ser retirados del mercado. Este límite ya ha sido aplazado por el riesgo de escasez de productos en el mercado, la limitación de los ON y la influencia de la pandemia de COVID-19, siendo las fechas actuales el 31 de diciembre de 2027 para los PS de clase III y IIb implantables y el 31 de diciembre de 2028 para los de clase IIb no implantables, IIa, Is (estériles) e Ir (función de medición)¹⁵. Sin embargo, aunque estas fechas pueden parecer lejanas, el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios invita a los fabricantes a realizar el procedimiento de certificación sin demora.

Una limitación importante de los ON es la ausencia de un diálogo previo con los fabricantes. Este hecho puede dificultar el desarrollo de estudios clínicos adecuadamente diseñados que, en ocasiones, serían considerados inadecuados por el ON tras ser completados. Trabajar en conjunto en el diseño de los estudios clínicos podría ser beneficioso para ambas partes, reduciendo el tiempo necesario para la aprobación del PS y facilitando la realización del estudio y su revisión.

La documentación requerida es compleja y supone multitud de dudas y preguntas. Por ello, se han facilitado varios enlaces de interés a documentos y páginas web oficiales de los organismos correspondientes, donde estos aspectos complejos y concretos se explican con detenimiento (tabla 1 del material adicional).

PERSPECTIVA DE LA INDUSTRIA Y DE LOS FABRICANTES

Amenazas y retos

La industria tecnológica ha requerido una serie de profundas adaptaciones a la nueva normativa, implicando esta multitud de amenazas y dificultades. Según la asociación europea COCIR (*European Trade Association representing the medical imaging, radiotherapy, health ICT and electromedical industries*), la nueva regulación ha incrementado significativamente el tiempo hasta la certificación, aumentando un 157% el tiempo hasta la preparación de los documentos y un 263% hasta su aprobación final. También se ha elevado un 262% el coste y ha habido que incrementar un 5-9% el personal dedicado a la regulación, implicando una pérdida de profesionales y de presupuesto en el sector de investigación, desarrollo e innovación¹⁶. Una encuesta dirigida a diferentes empresas fabricantes en la industria de PS, realizada por *MedTech Europe*, encontró que los principales retos identificados son la insuficiente evidencia clínica generada mientras los dispositivos están en el mercado, la ausencia de una clara definición de lo que se considera información clínica suficiente y la dificultad para acordar con el ON un plan apropiado de seguimiento tras la comercialización¹⁷. Por otra parte, en una pregunta abierta con la que se evaluaron los principales obstáculos se mencionaron los costes asociados, los plazos, la divergencia de requerimientos en los distintos Estados y los importantes requisitos de las investigaciones clínicas. En este sentido, el *Real World Data* y el *Real World Evidence* son fuentes de información clínica relevantes. El *Real World Data* hace referencia a la información obtenida fuera de los ensayos clínicos tradicionales; puede extraerse de historias clínicas, registros de pacientes, bases de datos de seguros o estudios observacionales o de cohortes. El *Real World Evidence* implica el análisis o la interpretación del *Real World Data*, que se limita a datos crudos. De esta manera, el *Real World Evidence* permite generar evidencia sobre seguridad, efectividad, resultados de salud y uso de PS en la práctica diaria. No obstante, en la encuesta se observa que los ON aceptarían este tipo de evidencia mayormente como fuente adicional, que un 23% de los ON no la aceptarían en absoluto y que solo un 12% la aceptarían como única fuente de evidencia clínica. Entre el tipo de fuentes, los registros clínicos serían los más aceptados, quedando el resto de los formatos (encuestas, registros administrativos, etc.) muy por debajo en cuanto a aceptación.

Una amenaza particularmente sensible del desarrollo de PS afecta a aquellos destinados a pacientes vulnerables o con enfermedades huérfanas. Los PS cuyo ámbito de utilización sea en pacientes pediátricos o mujeres embarazadas corren el riesgo de no poder obtener la evidencia clínica suficiente para cumplir con los requerimientos necesarios para la obtención del marcado CE. De igual manera, si se exige una evidencia clínica sólida para un PS en enfermedades huérfanas, cuya prevalencia e incidencia son mínimas, existe el riesgo de que las empresas encargadas no sean capaces de cubrir los gastos de este desarrollo, ya de por sí complicado debido a la idiosincrasia de este tipo de enfermedades infrecuentes.

Competitividad con otros mercados

Muchas de estas limitaciones suponen una grave amenaza para PYME y *start-up*, que suelen presentar una estructura financiera menos sólida y consolidada que las grandes empresas. El incremento

de los costes y la necesidad de personal adicional desincentiva el desarrollo de PS en Europa. Por lo tanto, algunas *start-up*, como Aortyx, han decidido enfocar el desarrollo de sus PS en sistemas más favorables, como el de Estados Unidos, cuyo principal atractivo desde el punto de vista burocrático está fundamentado en 2 puntos clave. El primero es la mayor rapidez de los trámites por parte de la *Food and Drug Administration* (FDA), que tiene un tiempo máximo de 90 días para dar una respuesta, mientras que los ON de Europa tardan una media de 50 días en simplemente aceptar el caso. En segundo lugar, resulta de especial interés la posibilidad de mantener un diálogo con la FDA para establecer qué tipo de estudio clínico sería el más adecuado para obtener su aprobación, en reuniones no vinculantes a través del programa Q-sub. En Europa, queda en manos del fabricante el diseño del estudio, sin posibilidad de recibir retroalimentación por parte del organismo regulador antes de finalizarlo, arriesgándose así a obtener una valoración desfavorable. En consecuencia, se vería obligado a repetir el estudio, con la sustancial inversión que esto implica. Aun así, en el artículo 57 de la EU-MDR se recomienda a los fabricantes consultar de manera voluntaria a un panel de expertos sobre la estrategia de desarrollo clínico y propuestas de investigación¹. Además, en los Estados Unidos, algunos programas, como el *Breakthrough Device Designation*, pueden acelerar aún más el proceso priorizando aquellos PS novedosos considerados disruptivos y que traten enfermedades graves, que con frecuencia son enfermedades cardiovasculares¹⁸.

Aunque los anteriores motivos pueden considerarse suficientes para la priorización hacia Estados Unidos de ciertas empresas fabricantes de PS, la rentabilidad financiera también tiene una gran relevancia. El mercado americano ofrece, desde esta perspectiva, una serie de ventajas frente a la Unión Europea. La primera es la mayor morbilidad de la población estadounidense, y la segunda es el significativo mayor precio con que la mayoría de los PS se comercializan. En conjunto, todo esto hace que no solo desde el punto de vista burocrático, sino también desde el puramente financiero, el acceso al mercado sea más prometedor para la mayoría de pequeñas empresas tecnológicas sanitarias. De igual manera, y por razones similares, otros mercados como China y Japón resultan incrementalmente atractivos para las empresas y suponen una amenaza de reenfoque de los esfuerzos regulatorios y, en consecuencia, de desabastecimiento de PS innovadores en el mercado europeo.

Ejemplo de un estudio tras la comercialización

Con el objetivo de obtener el marcado CE MDR para un PS, la empresa iVascular realizó un plan de desarrollo clínico para un producto coronario de clase III *legacy*, un catéter-balón de angioplastia coronaria, tras su comercialización. Los PS *legacy* son aquellos certificados por la normativa previa y que disponen de un periodo para cumplir con la normativa actual. El seguimiento tras la comercialización debe confirmar la seguridad y el funcionamiento del producto a lo largo de su vida útil prevista, identificar y analizar riesgos emergentes, garantizar la aceptabilidad beneficio-riesgo e identificar posibles usos sistemáticos indebidamente no contemplados. Inicialmente se preparó el plan de desarrollo clínico en el que se establecieron 2 actividades. La primera fue una actividad formulario en la que se realizó una encuesta específica sobre el producto incluyendo variables de seguridad y funcionamiento clínico, y se envió a cardiólogos intervencionistas usuarios del dispositivo. La segunda actividad consistió en una investigación clínica, observacional, prospectiva y multicéntrica, con el objetivo de evaluar la seguridad y el funcionamiento clínico en población del mundo real y siguiendo las indicaciones de uso del fabricante. El estudio fue aprobado por los CEIm de cada centro. Tras completar el tamaño de la muestra y realizar el análisis estadístico, se elaboró un informe clínico que fue enviado al ON, donde se validó el resultado del PS y se otorgó el marcado CE.

A pesar del éxito de esta empresa, en su experiencia reconoce que la falta de retroalimentación por parte del ON, cuyo asesoramiento y aprobación podrían facilitar la elaboración del plan de desarrollo clínico, y la ausencia de una plantilla para el plan de desarrollo clínico y para la actividad formulario, supusieron limitaciones significativas en el procedimiento. Un proceso similar realizado en los Estados Unidos habría podido beneficiarse de un diálogo con la FDA para definir el tipo de estudio de manera consensuada e incluso aprovechar el programa *Breakthrough Device Designation* para acelerar el proceso. En China y Japón, aunque los plazos están más definidos, también se requiere un estudio clínico local para la aprobación del dispositivo. A pesar de estas ventajas, cabe señalar que disponer de un diálogo no garantiza una aprobación más acelerada, pues dependerá de las exigencias del estudio clínico requerido.

PERSPECTIVA DE LOS COLABORADORES

Los exigentes requerimientos para el desarrollo de un PS han llevado a que la mayoría de los investigadores y de los fabricantes necesiten el apoyo de empresas colaboradoras para el correcto cumplimiento de las distintas necesidades de los cada vez más complejos estudios clínicos. Existen una serie de aspectos en los que las empresas colaboradoras pueden ofrecer un servicio en el desarrollo de PS. De hecho, por las limitaciones existentes para los investigadores médicos y desarrolladores de PS existen las CRO (*Contract Research Organization*), empresas que ofrecen apoyo a la investigación clínica desde un enfoque global, gestionando el diseño del ensayo clínico, la recogida y el análisis de los datos, las cuestiones regulatorias, la monitorización del estudio clínicos y las auditorías y el control de calidad. A continuación, se mencionan las actividades para las que los investigadores y fabricantes demandan apoyo de colaboradores externos.

Elaboración y análisis de bases de datos

La creación de bases de datos adecuadas supone una parte crucial en el desarrollo de investigación clínica para garantizar el registro de todas las variables importantes que influyen en el estudio. Además, se debe garantizar que estas bases de datos sean accesibles a los investigadores y que se completen de manera adecuada. Para este fin, las empresas que dan soporte al diseño de bases de datos pueden ser un refuerzo esencial para los investigadores en la creación de estas y de los formularios adecuados, el seguimiento clínico, la curación y el análisis de los datos. Estas habilidades pueden requerir conocimientos específicos de informática de los que los investigadores no siempre disponen. Adicionalmente, la disponibilidad de bases de datos conjuntas en línea permite minimizar el riesgo de errores de transcripción y de errores en el seguimiento clínico mediante la adecuada coordinación de múltiples centros en estudios o ensayos clínicos multicéntricos. La externalización de este proceso puede aliviar la carga de trabajo de los investigadores y evitar errores en cada uno de los pasos.

Unificación de registros sanitarios

Una gran barrera en España para la realización de estudios de *Real World Evidence* es la limitación al acceso nacional de los datos. El hecho de que cada comunidad autónoma disponga de bases de datos independientes no accesibles a todos los investigadores nacionales dificulta la extracción y el análisis de datos a escala global. En este sentido, se han elaborado plataformas específicas con el objetivo de unificar bases de datos sanitarias en regiones con bases de datos heterogéneas, como ocurre en España. Una plataforma unificada podría aportar una serie de beneficios respecto al sistema actual.

Para empezar, desde el punto de vista del paciente individual, que podría desplazarse por el territorio nacional y disponer de los resultados de pruebas previas realizadas en otras comunidades autónomas, facilitaría la asistencia sanitaria. Por otro lado, en cuanto a la investigación clínica, permitiría la extracción de datos unificados, aportando versatilidad en la exportación y comunicación con organizaciones y Estados, y la participación en proyectos de investigación conjuntos.

Consideraciones éticas y legales

Mientras que disponer de una gran cantidad de datos sanitarios puede ser una idea atractiva para los investigadores, este hecho conlleva cuestiones éticas sobre la protección de datos relativa a los pacientes. Existen asesorías especializadas en la seguridad de la información en el sector sanitario. Esta destaca por la compleja legislación existente en el ámbito de la seguridad del paciente y de la privacidad como derecho fundamental de los individuos. Es habitual que el investigador o el fabricante que debe centrar su capacidad de trabajo e intelectual en el desarrollo de una investigación o de un PS desconozca todos los matices de la compleja legislación en este ámbito concreto. Por ello, este tipo de empresas pueden ser un apoyo sustancial en el desarrollo de la investigación con PS, asegurando el cumplimiento de todos aquellos requerimientos legales necesarios y facilitando la realización de otras tareas a investigadores y fabricantes.

PERSPECTIVA DEL INVESTIGADOR

Desde el punto de vista del investigador, la aparición de nuevas regulaciones implica un esfuerzo adicional para su estudio y evaluación con el fin de llevar a cabo los proyectos de una manera eficiente y efectiva. La nueva normativa ha generado multitud de dudas en la comunidad investigadora y ha enlentecido, al menos temporalmente, el desarrollo de PS. En este sentido, la organización de reuniones de actualización con un enfoque transversal facilita la comprensión de estas complejas normativas, apoyan al investigador y permiten establecer valiosas redes profesionales que potencian la colaboración científica, reguladora e industrial.

El papel del investigador en tanto que experto en determinados PS, como se ha visto a lo largo del documento, es también fundamental. Tanto la AEMPS como los CEIm requerirán con frecuencia la valoración de determinados proyectos por paneles de expertos, y a su vez se recomienda a los fabricantes consultar con expertos los proyectos antes de presentarlos a los organismos oficiales. Por lo tanto, disponer de un grupo de expertos sólido y con experiencia supone una necesidad crucial para llevar a cabo investigaciones eficaces y para valorar con criterio las nuevas solicitudes de PS en colaboración con los organismos oficiales.

Por último, es habitual que muchos proyectos interesantes, iniciados por el investigador para responder a una pregunta académica o clínica, se vean enlentecidos o incluso detenidos debido a la imposibilidad de conseguir fondos suficientes. Este aspecto es en especial importante en el desarrollo de ensayos clínicos aleatorizados, que son el paradigma de la investigación clínica, pues requerirán un coste mayor para cubrir la necesidad de seguro sanitario para los participantes. La investigación en PS, por otra parte, puede suscitar un enfoque menos atractivo al investigador. No obstante, no se debe menospreciar la importancia de los estudios posautorización, ya que gracias a este tipo de estudios se han identificados PS y fármacos con efectos no identificados en los ensayos clínicos, en ocasiones perjudiciales para los pacientes, que han llevado a su retirada del mercado.

PERSPECTIVA DEL PACIENTE

En este complejo panorama es fácil olvidar que el objetivo final del desarrollo de PS es la mejora de la salud poblacional y de los pacientes, que son los receptores últimos de los PS. Por ello, su perspectiva es muy importante, y dar a conocer la complejidad del desarrollo de tecnología en salud y la multitud de requisitos necesarios para obtener PS seguros y eficaces resulta beneficioso tanto para los propios pacientes como para el resto de las partes. Limitar la participación de los pacientes a la firma del consentimiento informado minimiza su participación en el proceso y puede generar desconfianza hacia los investigadores, los fabricantes y los organismos reguladores. En cambio, explicar el proceso de desarrollo de PS de manera clara y sencilla puede acercar este complejo mundo a los pacientes. Desde los CEIm, de hecho, ya existe la exigencia de contar con representantes de pacientes dentro del comité. Otros ejemplos podrían ser la consulta directa a grupos de pacientes durante el diseño de los estudios, su participación en la definición de prioridades de investigación, el desarrollo de materiales informativos comprensibles para los participantes, y su colaboración en la interpretación y la difusión de los resultados. Estas formas de participación buscan fortalecer la transparencia, mejorar la relevancia de los estudios y fomentar la confianza en los procesos de investigación. Todos estos aspectos son un paso importante para fomentar la participación de pacientes en estudios clínicos y asegurar un seguimiento y un cumplimiento activo que, finalmente, repercutirán de manera positiva en la salud individual y poblacional.

CONCLUSIONES

La regulación europea EU-MDR ha traído cambios sustanciales al proceso de desarrollo de PS con el fin de unificar y asegurar un desarrollo eficaz y seguro de nuevos dispositivos médicos. Pese a que su implementación conlleva retos y amenazas para la investigación en PS en la Comunidad Europea, la colaboración de los múltiples actores implicados y compartir sus perspectivas ayudan a comprender el procedimiento en conjunto y facilitan un proceso más armónico y unificado.

FINANCIACIÓN

La Fundación Epic organizó la reunión y se hizo cargo de todos los gastos. El Instituto de Empresa (IE) cedió las instalaciones para la reunión Epic MDR25.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este artículo es una revisión de la literatura previamente publicada y no involucra estudios originales con seres humanos ni animales por parte de los autores. Por lo tanto, no fue necesario obtener la aprobación de un comité de ética.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Para la redacción de este documento no se utilizó ningún programa de inteligencia artificial.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Zubiaur y A. Pérez de Prado redactaron la primera versión del texto. J.R. Rumoroso Cuevas, M.C. Rodríguez Mateos, G. Hernández, I. Alfonso Farnós, M. Aláez, S. Pich, J. Martorell, E. Paredes, A. Escario, P.P. Fernández Rivero, E. Jiménez-Carles y A. Pérez de

Prado contribuyeron a la elaboración del contenido de donde se obtuvo la información para la redacción del documento. Todos los autores revisaron la versión final del artículo.

CONFLICTO DE INTERESES

A. Pérez de Prado es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. J.R. Rumoroso Cuevas es director general de la Fundación Epic. I. Alfonso Farnós es presidenta de la ANCEI. M. Aláez es trabajadora en la FENIN. S. Pich es trabajadora en iVascular. J. Martorell es fundador y trabajador de Aortyx. E. Paredes es fundador y trabajador de pIn-vestiga. A. Escario es trabajador en Madrija. P.P. Fernández Rivero es trabajador en Start Up SL. E. Jiménez-Carles es director general y trabajador de Soinde Neuro SL.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000535>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Regulation - 2017/745 - EN - Medical Device Regulation - EUR-Lex. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>. Consultado 18 Ene 2025.
2. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU (Text with EEA relevance). OJ L abr 5, 2017. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng>. Consultado 25 Ene 2025.
3. Ministerio de Sanidad. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Sec. 1, Real Decreto 192/2023 mar 22, 2023 p. 42678-42706. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2023/03/21/192>. Consultado 25 Ene 2025.
4. Fraser AG, Byrne RA, Kautzner J, et al. Implementing the new European Regulations on medical devices — clinical responsibilities for evidence-based practice: a report from the Regulatory Affairs Committee of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2020;41:2589-2596.
5. Spitzer E, de la Torre-Hernández JM, Guðmundsdóttir Ingibjörg J, et al. Uso de registros cardiovasculares en procesos regulatorios: perspectivas del Laboratorio Cardiovascular EU-MDR. *REC Interv Cardiol.* 2024;6: 213-223.
6. DocsRoom - European Commission. Disponible en: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/translations>. Consultado 21 Ene 2025.
7. Biomed Alliance. Biomed Alliance response to JRC consultation on medical devices clinical investigation summary reporting requirements. 10 sep 2018. Disponible en: https://www.biomedalliance.org/wp-content/uploads/2018/12/Biomed_Alliance_Response_to_JRC_Consultation_10_Sep_2018-2.pdf. Consultado 25 Ene 2025.
8. Jefatura del Estado. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Sec. 1, Ley 14/2007 jul 4, 2007 p. 28826-28848. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>. Consultado 25 Ene 2025.
9. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Sec. 1, Real Decreto 1090/2015 dic 24, 2015 p. 121923-121964. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090>. Consultado 25 Ene 2025.
10. Regulation - 2017/746 - EN - Medical Device Regulation - EUR-Lex. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng>. Consultado 17 Ene 2025.
11. WMA - The World Medical Association - Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>. Consultado 18 Ene 2025.
12. UNE-EN ISO 14155:2021 Investigación clínica de productos sanitarios. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0066686>. Consultado 18 Ene 2025.
13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2023 Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/instrucciones-de-la-aemps-para-la-realizacion-de-investigaciones-clinicas-con-productos-sanitarios-en-espana/>. Consultado 17 Ene 2025.
14. Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance - European Commission. 2025. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en. Consultado 27 Ene 2025.
15. BOE.es - DOUE-L-2023-80401 Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2023-80401>. Consultado 23 Ene 2025.
16. COCIR. COCIR Position on the Future Governance Framework for the Medical Technologies Sector. Disponible en: <https://www.cocir.org/latest-news/position-papers/article/cocir-position-on-the-future-governance-framework-for-the-medical-technologies-sector>. Consultado 18 Ene 2025.
17. MedTech Europe. MedTech Europe 2024 Regulatory Survey: key findings and insights. Disponible en: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-2024-regulatory-survey-key-findings-and-insights/>. Consultado 18 Ene 2025.
18. U.S. Food and Drug Administration. Breakthrough Devices Program. FDA. 11 de julio de 2024. Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>. Consultado 18 Ene 2025.



A debate: Abordaje radial distal. ¿Aporta valor adicional respecto al abordaje radial convencional? Sí



Debate: Does the distal radial approach offer added value over the conventional radial approach? Yes, it does

Eduardo Arroyo Úcar*

Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Sant Joan d'Alacant, Alicante, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000541>

PREGUNTA: ¿Cuál es el motivo por el que se propone conceptualmente el acceso radial distal (ARD)?

RESPUESTA: El ARD, descrito en el intervencionismo coronario por Kiemeneij¹ en 2017, se propone como una alternativa al acceso radial convencional (ARC) para reducir la oclusión radial posprocedimiento (ORp), una complicación presente en el 2-10% de los casos. Aunque la ORp suele ser asintomática gracias a la circulación colateral del arco palmar, puede limitar el uso futuro de la arteria en procedimientos repetidos, fístulas arteriovenosas o incluso como injerto aortocoronario. La punción en tabaquera anatómica es distal al arco palmar superficial, lo que preserva la perfusión de la arteria radial proximal y minimiza el riesgo de oclusión. Previamente, en 2011, Babunashvili y Dundua² utilizaron el ARD en pacientes con trombosis radial anterior tras un ARC para restablecer el acceso vascular.

Además, en general el ARD es más cómodo tanto para el paciente como para el operador. En el ARC, la supinación prolongada del brazo, especialmente en accesos derechos, puede causar molestias, sobre todo en pacientes con obesidad o con deformaciones artrósicas, o en procedimientos prolongados. El ARD permite una posición más natural (pronación o neutra) y mejora la ergonomía. Además, facilita el ARD izquierdo para operadores habituados al radial derecho, ya que la canalización se puede realizar desde el lado derecho del paciente. Su menor diámetro reduce los tiempos de hemostasia, acortando la recuperación y la estancia hospitalaria, capital en procedimientos ambulatorios.

Por lo tanto, el ARD se propone como una evolución del ARC, manteniendo sus virtudes y ofreciendo mejoras en la preservación vascular, la ergonomía y la eficiencia en la recuperación tras el procedimiento, lo cual hace que sea una alternativa atractiva en el intervencionismo coronario contemporáneo.

P: ¿Qué evidencias existen a favor del ARD?

R: La evidencia científica que respalda el ARD ha crecido significativamente, aunque es menos extensa que la del ARC. Cabe señalar las siguientes fuentes:

- Series iniciales: en 2017, Kiemeneij¹ publicó los primeros resultados del ARD, con un éxito de canulación del 89% y una incidencia de complicaciones locales, como hematomas o espasmo, inferior al 1%.
- Ensayos aleatorizados:
 - El estudio de Tsigkas et al.³, con 1.042 pacientes, comparó el ARD y el ARC, y halló una reducción significativa de la ORp con el ARD (3,7 frente a 7,9%; $p = 0,014$). El ARD tuvo tiempos de hemostasia más cortos, pero mayores tasa de cruce (9,3 frente a 3,2%; $p < 0,001$), dosis de radiación y tiempo de procedimiento (44 frente a 40 min; $p = 0,02$). Las complicaciones locales fueron similares (4,8% con ARD frente a 5,3% con ARC; $p = 0,71$). El ARD requirió más intentos de punción (2,1 frente a 1,6; $p = 0,01$).
 - El ensayo DISCO RADIAL⁴ comparó el ARD y el ARC, y encontró una ORp similar (0,31% con ARD frente a 0,91% con ARC; $p = 0,29$). El ARD tuvo más cruces (7,4 frente a 3,5%; $p = 0,002$) y espasmo (5,4 frente a 2,7%; $p = 0,015$), pero unos tiempos de hemostasia más cortos (153 frente a 180 min; $p < 0,001$). Las tasas de ORp fueron muy bajas en ambos grupos, por un protocolo estricto de hemostasia patente que favoreció al ARC. Este protocolo se aleja de la práctica clínica habitual en la mayoría de los centros, si bien demuestra que una hemostasia prolija del ARC puede equiparar ambas técnicas en cuanto a ORp.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: earroyoucar@gmail.com (E. Arroyo Úcar).

✉ @eduardroyoucar

Online el 12 de agosto 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.

- El ensayo multicéntrico TENDERA⁵, con 1.162 pacientes, mostró una reducción de la ORp con ARD a 30 días (1,2 frente a 4,8%; $p = 0,003$) y 6 meses (2,1 frente a 5,5%; $p = 0,007$). El ARD presentó menos complicaciones locales, como hematomas (3,1 frente a 6,7%; $p = 0,01$), dolor (5,2 frente a 9,8%; $p = 0,004$) y sangrado menor (2,4 frente a 5,3%; $p = 0,02$). La eficacia resultó similar (97,8% con ARD frente a 98,1% con ARC; $p = 0,72$) y los tiempos de procedimiento fueron comparables (42 frente a 43 min; $p = 0,58$).
- Metanálisis: existen numerosos metanálisis, pero destaco el de Ferrante et al.⁶, que analizaron 14 estudios con más de 6.000 pacientes y confirmaron una menor ORp con el ARD (0,7 frente a 3,0%; $p < 0,001$), unos tiempos de hemostasia más cortos (120 frente a 180 min; $p < 0,01$) y menos hematomas (0,4 frente a 1,7%; $p = 0,02$).
- Registros multicéntricos: el registro KODRA⁷, con 4.977 pacientes en 14 hospitales, reportó unas tasas de éxito del 100% en angiografías y del 98,8% en intervenciones percutáneas, con un éxito de acceso del 94,4% y una ORp del 0,8% a 1 mes para el ARD.
- Estudios españoles: en España, varios grupos destacan por su actividad en ARD. El registro de Rivera et al.⁸ incluyó 1.000 procedimientos de ARD, con una tasa de éxito en la canulación del 97,4% y una tasa de ORp del 0,5%. Tras años de implementación de la técnica, sería deseable incluir datos específicos sobre este acceso en el informe anual de actividad de la Asociación de Cardiología Intervencionista, con el fin de obtener una imagen más precisa de su impacto en España.
- Mayor control del introductor: en el ARC, la pronación de la mano del paciente tras la canulación dificulta la visibilidad del introductor; en cambio, el ARD ofrece un control ininterrumpido durante todo el procedimiento.
- Menor incidencia de complicaciones locales: con el ARD, por lo general la incidencia de hematomas es menor, debido al menor calibre arterial y a la facilidad de compresión sobre el plano óseo.
- Acceso de elección para recanalización de ORp previa: el ARD es en particular útil en pacientes con trombosis radial proximal tras procedimientos previos con ARC, permitiendo restablecer el acceso vascular de manera efectiva.
- Preservación de la arteria radial proximal: fundamentalmente para procedimientos repetidos, fístulas arteriovenosas o como injerto aortocoronario.
- Facilidad para cambiar a ARC: en caso de fallo en la canulación distal, el ARD permite un cambio rápido al ARC sin necesidad de modificar significativamente el abordaje, lo que proporciona flexibilidad al operador.

P: ¿Algún aspecto técnico que reseñar?

R: El ARD requiere una técnica precisa y unas consideraciones específicas. Son de importancia diversos aspectos:

P: ¿Qué ventajas ha demostrado este acceso vascular?

R: El ARD ofrece beneficios relevantes frente al ARC, especialmente en contextos específicos. Destacan los siguientes:

- Reducción de la ORp: como ya hemos comentado, es variable y difícil de comparar por los diferentes protocolos de hemostasia utilizados en los distintos estudios, pero las tasas de ORp reportadas son muy bajas, del 0,3-3,7%.
- Tiempos de hemostasia más cortos: debido al menor diámetro de la arteria radial distal (1,5-2,5 mm) y su facilidad de compresión en la tabaquera anatómica, el ARD requiere tiempos de hemostasia significativamente más cortos. Los estudios establecen 120-150 min para el ARD frente a 180-240 min para el ARC. En mi práctica habitual, para procedimientos diagnósticos con 50 U/kg de heparina sódica, los tiempos de compresión son de aproximadamente 20 min para introductores 5 en 4 Fr y 45 min para 6 en 5 Fr. En procedimientos intervencionistas, con 100 U/kg de heparina, los tiempos son de 120 min para 6 en 5 Fr y 150 min para 7 en 6 Fr. Esta reducción, que puede alcanzar el 50%, disminuye la estancia hospitalaria y mejora la eficiencia en procedimientos ambulatorios, un aspecto que fue relevante durante la pandemia de COVID-19 para minimizar el contacto hospitalario.
- Mayor comodidad para el paciente: la posición natural del brazo (pronación o neutra) en el ARD reduce la incomodidad en comparación con la supinación prolongada requerida en el ARC, especialmente en el acceso derecho y en procedimientos bilaterales para oclusiones crónicas. La menor presión de compresión requerida también minimiza el dolor tras el procedimiento.
- Mayor comodidad para el operador: la punción desde el lado derecho para el ARD izquierdo y la mano en posición neutra en la línea media mejoran la ergonomía.
- Localización anatómica: la tabaquera anatómica está delimitada lateralmente por los tendones del abductor largo y el extensor corto del pulgar, medialmente por el extensor largo del pulgar y basalmente por la apófisis estiloides del radio. El suelo está formado por el hueso escafoides, el trapecio y la articulación carpometacarpiana del pulgar. La ecografía vascular es fundamental para evaluar la permeabilidad y el calibre de la arteria radial distal antes del procedimiento, y para guiar la punción, que idealmente se realiza sobre la meseta del escafoides para asegurar una compresión efectiva sobre un plano óseo. Punciones muy distales (sobre la eminencia tenar) o muy proximales (cerca de la apófisis estiloides) pueden comprometer la eficacia de la compresión o los beneficios del ARD.
- Técnica de punción: se recomienda el uso de agujas de 20-22 G (preferiblemente 21-22 G) y un ángulo de punción cercano a 90° cuando se utiliza ecografía. Es habitual tener que inclinar la aguja horizontalmente o rotarla para facilitar el paso de la microguía metálica. La punción con Abbocath no es recomendable debido a la superficialidad de las estructuras óseas.
- Estructuras adyacentes: el ramo superficial del nervio radial cruza la tabaquera, por lo que se requiere precaución para evitar lesiones. Los tendones y las estructuras óseas también deben tenerse en cuenta.
- Prevención del espasmo: se recomienda un cóctel antiespasmódico estándar (nitroglicerina 100-200 µg o verapamilo 2,5-5 mg, heparina 50-100 UI/kg) para prevenir espasmos y trombosis.
- Hemostasia: es esencial una hemostasia selectiva mediante dispositivos de compresión tipo pulsera para controlar la presión de manera precisa y minimizar el riesgo de ORp. Estos dispositivos permiten ajustar la compresión hasta alcanzar la mínima necesaria para evitar el sangrado. Se pueden utilizar dispositivos específicos (PreludeSYNC DISTAL, Merit Medical, EE.UU.) o los utilizados en el ARC (por ejemplo, TR Band, Terumo, Japón, retirando la férula de plástico interior).

- Curva de aprendizaje: la competencia en ARD requiere entre 50 y 100 procedimientos, con un entrenamiento adecuado en ecografía vascular e interiorización de la anatomía local.
- Selección de catéteres: la mayor distancia al arco aórtico (aproximadamente 4 cm adicionales) puede requerir catéteres más largos (110 cm) en pacientes altos o con anatomías complejas. En caso de limitaciones, se pueden usar catéteres con curvas más largas de lo habitual o tipo *sheathless* (con los que se gana algunos cm).
- Tipo de introductores: se recomiendan *slender* e hidrófilos para facilitar la canulación. En procedimientos diagnósticos, resultan de utilidad los introductores *slender* 5 en 4 Fr.

P: ¿Hay alguna situación en la que pudiera no estar indicado este acceso?

R: Sí. El ARD puede no ser adecuado en caso de:

- Diámetro arterial insuficiente: las arterias < 1,5 mm aumentan el riesgo de espasmo y de fallo.
- Anatomías radiales complejas: la ausencia de arco palmar funcional, las arterias distales hipoplásicas y las variaciones anatómicas pueden contraindicar el ARD. Estas condiciones son poco habituales y difíciles de prever sin una evaluación ecográfica pormenorizada previa.
- Procedimientos con catéteres > 7 Fr: son poco frecuentes, pero se ven limitados por el tamaño arterial.
- Falta de experiencia del operador: la curva de aprendizaje del ARD es mayor que la del ARC.
- Síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST: aunque el ARD es seguro en manos expertas, los tiempos de canulación más prolongados en operadores noveles pueden retrasar la revascularización.
- Segundo tiempo ipsilateral: riesgo de trombosis previa; requiere evaluación del pulso radial anterior, dado que se puede realizar una trombectomía inadvertidamente.

- Pacientes altos o aneurisma de aorta ascendente: pueden necesitarse catéteres de 110 cm, no siempre disponibles.

FINANCIACIÓN

Sin financiación.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kiemeneij F. Left distal transradial access in the anatomical snuffbox for coronary angiography and interventions. *EuroIntervention*. 2017;13:851-857.
2. Babunashvili A, Dundua D. Recanalization and reuse of early occluded radial artery within 6 days after previous transradial diagnostic procedure. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2011;77:530-536.
3. Tsigkas G, Papageorgiou A, Moulas A, et al. Distal or Traditional Transradial Access Site for Coronary Procedures: A Single-Center, Randomized Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022;15:22-32.
4. Aminian A, Sgueglia GA, Wiemer M, et al. Distal Versus Conventional Radial Access for Coronary Angiography and Intervention (DISCO RADIAL). *JACC Cardiovasc Interv*. 2022;15:1191-1201.
5. Babunashvili AM, Pancholy S, Zulkarnaev AB, et al. Traditional Versus Distal Radial Access for Coronary Diagnostic and Revascularization Procedures: Final Results of the TENDERA Multicenter, Randomized Controlled Study. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2024;104:1396-1405.
6. Ferrante G, Condello F, Rao SV, et al. Distal vs Conventional Radial Access for Coronary Angiography and/or Intervention: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022;15:2297-2311.
7. Lee J, Kim Y, Lee B, et al. Distal Radial Access for Coronary Procedures in a Large Prospective Multicenter Registry: The KODRA Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2024;17:329-340.
8. Rivera K, Fernandez-Rodriguez D, Garcia-Guimaraes M, et al. Distal radial access for coronary procedures in an all-comer population: the first 1000 patients in a prospective cohort. *REC Interv Cardiol*. 2024;6:287-295.



A debate: Abordaje radial distal. ¿Aporta valor adicional respecto al abordaje radial convencional? No



Debate: Does the distal radial approach offer added value over the conventional radial approach? No, it does not

José Ramón Rumoroso Cuevas*

Unidad de Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Galdakao, Galdakao, Vizcaya, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:
<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000540>

PREGUNTA: ¿Existen motivos anatómicos para proponer el acceso radial distal frente al convencional?

RESPUESTA: La respuesta es sí. En la mano hay dos arcos arteriales, uno superficial, formado por la arteria cubital y la arteria radial distal que nos ocupa, y otro profundo, formado por la arteria radial y la arteria cubital. No se puede negar que el acceso por la arteria radial superficial es útil, debido a su localización en la tabaquera anatómica, encima de huesos como el escafoide y el trapecio, que lo hacen fácilmente compresible, con lo que hay un 49% menos de hemorragias tras su utilización y un 49% menos de trombosis¹ en comparación con el acceso radial convencional. Además, si hubiese una oclusión de la arteria radial superficial, se podría utilizar cualquiera de las otras arterias radial o cubital en un segundo tiempo.

Sin embargo, he de decir que, en mi opinión, es un acceso más difícil de realizar, con una curva de aprendizaje más larga y con mayor tasa de fracaso en la punción, lo que motiva un mayor número de casos en los que es necesario cambiar a otro tipo de acceso (*cross-over*). Por otra parte, el acceso radial convencional está disponible en ambas manos y tenemos dos arterias cubitales que son igualmente factibles para el acceso vascular, y que presentan menos tortuosidad.

P: ¿Qué evidencias existen a favor del abordaje radial distal?

R: En el metanálisis realizado por el grupo de la Universidad de Kentucky², que recoge datos de 18 ensayos clínicos aleatorizados con 8.205 pacientes, se encontró una significativa menor tasa de oclusión de la arteria radial ($p < 0,001$), así como un tiempo de hemostasia significativamente más corto ($p < 0,001$). Aunque las cifras sean estadísticamente significativas, la tasa de oclusión de la arteria radial en el acceso convencional oscila entre el 4 y el 10%, y entre el 0,3 y el 2,8% en el acceso distal². Cuando se implementan las mejores prácticas clínicas en el acceso convencional, como es la oclusión controlada con flujo sin sangrado, la tasa de oclusión es del 0,91%³. Son tasas bajísimas, más próximas a las que nos

encontramos en la práctica clínica habitual, con lo que pierde relevancia ese teórico beneficio.

P: ¿Qué complicaciones específicas puede asociar este acceso vascular?

R: La ejecución del acceso radial distal es más complicada y difícil, probablemente porque aprendimos a hacer el acceso radial de manera convencional y cualquier cambio nos resulta incómodo. Los resultados de los estudios nos dicen varias cosas interesantes:

- Se tarda más tiempo en canalizar la arteria, se emplea más tiempo en pinchar y se realizan más intentos de punción⁴.
- La curva de aprendizaje es más larga, pues se requieren más de 200 pacientes para tener un éxito en $> 94\%$ de los casos⁵.
- El *cross-over* es 3 veces más frecuente, teniendo que ir a otra vía para poder realizar el procedimiento con éxito⁴. No hay complicaciones graves, pero se producen retrasos en la gestión de los pacientes de las unidades de cardiología intervencionista.

P: ¿Existe alguna situación en la que pudiera estar especialmente indicado este acceso?

R: Sí, siempre que se necesite preservar la permeabilidad de la arteria radial, hay que tener en cuenta que el riesgo de oclusión es menor; por ejemplo, pacientes en los que sea necesario realizar una fístula arteriovenosa para hemodiálisis o cuando se planee un posible uso de la arteria radial para un injerto arterial en una cirugía de revascularización coronaria. Por otra parte, en los casos en que ha habido complicaciones hemorrágicas previas con accesos vasculares convencionales, e incluso en pacientes con gran obesidad, en los que sea más difícil hacer una compresión eficaz de la arteria radial, podríamos plantearnos el acceso radial distal por ser más fácilmente comprimible y tener menor tasa de hemorragias¹.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rumo@secardiologia.es (J.R. Rumoroso Cuevas).

X @RumoJose

Online el 12 de agosto 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.

FINANCIACIÓN

Sin financiación.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Corcos T. Distal radial access for coronary angiography and percutaneous coronary intervention: A state-of-the-art review. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93:639-644.
2. Mufarrih SH, Haider S, Qureshi NQ, et al. Distal Versus Proximal Radial Arterial Access for Percutaneous Coronary Angiography and Intervention: Updated Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Am J Cardiol.* 2024;218:34-42.
3. Aminian A, Sgueglia GA, Wiemer M, et al. Distal Versus Conventional Radial Access for Coronary Angiography and Intervention: The DISCO RADIAL Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:1191-1201.
4. Ferrante G, Condello F, Rao SV, et al. Distal vs Conventional Radial Access for Coronary Angiography and/or Intervention: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:2297-2311.
5. Roh JW, Kim Y, Lee OH, et al. The learning curve of the distal radial access for coronary intervention. *Sci Rep.* 2021;11:13217.



Aterectomía orbitacional en lesiones no cruzables: una técnica factible y segura

Feasibility and safety of orbital atherectomy in uncrossable lesions

Jeremias Bayón*, Ricardo Antonio Mori-Junco, Mária Jusková, María Abellas-Sequeiros y Carlos González-Juanatey

Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario Lucus Augusti, Lugo, España

Sr. Editor:

La aterectomía orbitacional (AO) es una técnica diseñada para tratar lesiones calcificadas no dilatables en arterias coronarias a través del dispositivo Diamondback 360 (Abbott, Estados Unidos), que consiste en una corona diamantada de 1,25 mm que permite un tratamiento bidireccional de la lesión, con un doble mecanismo: combinación de fuerza centrífuga (creando órbitas elípticas) y rozamiento de la superficie para modificar la placa calcificada¹.

Se recomienda realizar imagen intracoronaria si la sospecha es de lesión calcificada grave; existe una serie de características que orientan al uso de una técnica de modificación de placa. Resumidamente, se podría adoptar la «regla del 5»: aquellas lesiones en las que el calcio ocupa > 50% de la circunferencia, se extienden longitudinalmente > 5 mm y tienen > 0,5 mm de grosor requieren técnicas de modificación del calcio avanzadas. En la actualidad existe un arsenal de técnicas para tratar lesiones calcificadas, tanto basadas en sistemas de aterectomía, como la aterectomía rotacional (AR) o la AO, como mediante balones especiales (litotricia coronaria, balones de corte, de *scoring*, de alta presión, etc.), así como la aterectomía coronaria con láser excímer (ELCA). Cada una de ellas muestra ventajas e inconvenientes, de tal manera que, en caso de calcificación grave, podrían ser de elección las técnicas de AO o los balones especiales de litotricia intracoronaria si hay calcio profundo, mientras que si el calcio es superficial se preferirían la AR y la AO².

Recientemente se ha publicado el estudio ROLLER-COASTR, que compara la AR, la litotricia intracoronaria y la ELCA en la enfermedad coronaria calcificada, en términos de expansión del *stent* medida por tomografía de coherencia óptica (OCT). En este estudio, la litotricia intracoronaria no fue inferior a la AR en cuanto a la expansión del *stent*, mientras que la ELCA no alcanzó este umbral (AR, 86,4% ± 14,1%; IVL, 85,6% ± 13,3%; ELCA, 80,3% ± 13,3%). El área mínima del *stent*, la tasa de éxito del procedimiento y las tasas de complicaciones fueron comparables entre los 3 grupos³.

Las lesiones «no cruzables» se definen como aquellas en las que no se puede avanzar un balón de bajo perfil (≤ 1 mm) ni un microcatéter, y por tanto tampoco se podrá avanzar un catéter diagnóstico de ultrasonido intravascular o de OCT, con peor perfil de cruce. Por el momento no existe una recomendación asentada para el uso de AO en lesiones no cruzables.

Entre los posibles abordajes, se ha recomendado la ELCA para este tipo de lesiones, según la modificación del tejido de la lesión, lo que permite posteriormente avanzar el material de angioplastia, aunque la calcificación grave se ha asociado a fracaso de la ELCA⁴.

Respecto a las técnicas de aterectomía, existen comparaciones entre la AR y la AO en cuanto a la efectividad y la seguridad valoradas mediante OCT, y se han observado una mayor área tratada en los pacientes con AR (1,34 frente a 0,83 mm²; p = 0,004) y una mayor expansión del *stent* implantado (99,5 frente a 90,6%), sin diferencias en los eventos clínicos durante el seguimiento a 8 meses⁵.

Se ha publicado un caso clínico de angioplastia exitosa de una oclusión crónica en una arteria coronaria derecha realizando AO tras el fracaso de técnicas como la ELCA y la AR⁶.

Presentamos aquí la experiencia en lesiones no cruzables en el Servicio de Hemodinámica del Hospital Universitario Lucus Augusti, de Lugo, a lo largo de 4 años. Durante este tiempo se han realizado 114 procedimientos de AO en pacientes con lesiones gravemente calcificadas, de las que 6 eran lesiones no cruzables (5,3%). El Comité Ético del Servicio Gallego de Salud del centro aprobó la base de datos asistencial de AO, con la exención de la necesidad de consentimiento informado. Las características clínicas y técnicas de las lesiones se presentan en la [tabla 1](#).

En cuanto a la realización de la AO, el movimiento de la corona debe ser lento, con desplazamientos sutiles de la perilla de avance de la corona de 1 a 3 mm, a diferencia del «picoteo» de la oliva de la AR. Además, siempre se debe controlar el avance de la corona, sin empujar enérgicamente para evitar su verticalización al encontrar la lesión no cruzable, lo que podría contribuir a una órbita no controlada. Esta situación, así como no avanzar la corona y realizar la aterectomía en la misma localización de manera prolongada, pueden dar lugar a complicaciones (diseción, perforación, etc.). Por eso, se recomienda tratar este tipo de lesiones complejas no cruzables en un laboratorio con amplia experiencia en AO y con la posibilidad de cambiar a otra técnica en caso de necesidad o de rescate (AR, ELCA, etc.).

En todos nuestros casos tuvo éxito la AO, con cruce de la corona a través de la lesión que permitió posteriormente la angioplastia sin complicaciones mayores. En la [figura 1](#) se ofrece un resumen con las imágenes angiográficas de cada caso.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jerebayon@gmail.com [J. Bayón].

Online el 10 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.

Tabla 1. Características clínicas y técnicas de los casos de aterectomía orbitalacional en lesiones no cruzables

| Caso | Sexo | Edad (años) | Contexto clínico | Arteria coronaria | Paso primario de guía ViperWire ^a | Dispositivo que no logra cruzar | Número de ciclos | Uso de velocidad rápida (120.000 r.p.m.) | Uso previo de otra técnica de aterectomía | Dispositivos utilizados tras aterectomía orbitalacional | Número de stents implantados | Complicaciones | Otros |
|------|-------|-------------|------------------|-------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Varón | 74 | SCASEST | DA | Sí | Balón SD de 0,85 mm | 4 | No | No | Balón ND | 2 | No | |
| 2 | Varón | 68 | SCC | CD | No | Microcatéter 1,9 Fr | 8 | Sí | No | Balón de corte Balón ND | 3 | Dissección distal sin compromiso del flujo tras angioplastias con balón | Presencia de RIS (stents implantados > 1 año) |
| 3 | Mujer | 82 | SCACEST | TCI-DA | Sí | Balón SD de 1 mm | 5 | No | No | Balón ND | 2 | No | Shock cardiogénico con implante de BCIAo |
| 4 | Varón | 73 | SCASEST | CD | Sí | Balón SD de 1 mm | 3 | Sí | No | Balón de corte Balón ND | 1 | No | |
| 5 | Varón | 78 | SCASEST | CD | Sí | Balón SD de 1 mm | 10 | Sí | Sí (ELCA) ^b | Balón de corte Balón ND | 2 | No | |
| 6 | Varón | 57 | SCC | CD | No | Microcatéter 1,9 Fr | 7 | Sí | No | Balón ND | 3 | Flujo coronario lento resuelto tras epinefrina intracoronaria | Perforación de la punta de la guía sin derrame pericárdico, con resolución posterior |

BCIAo: balón de contrapulsación intraaórtico; CD: arteria coronaria derecha; DA: arteria coronaria descendente anterior; ELCA: aterectomía coronaria con láser excímer; ND: no distensible; RIS: reestenosis en el interior del *stent*; SCACEST: síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST; SCASEST: síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST; SCC: síndrome coronario crónico; SD: semidistensible; TCI-DA: tronco coronario izquierdo-descendente anterior.

^a ViperWire (Abbott, Estados Unidos) es la guía específica del dispositivo de aterectomía orbitalacional (AO). En los casos en que no se cruzó de primera intención la guía ViperWire, se avanzó sobre una guía intracoronaria un microcatéter hasta la zona no cruzable. Al no poder avanzarlo más, se intercambió y se cruzó desde ese punto la guía de AO.

^b Hay que tener en cuenta el sesgo que supone el uso de ELCA (7 pulsos en total —iniciando con 30 mJ y 25 Hz— y con 5 pulsos con energía máxima de 80 mJ/mm² y 80 Hz); aunque no logró cruzar, pudo modificar tisularmente la placa y favorecer el éxito posterior de la AO.

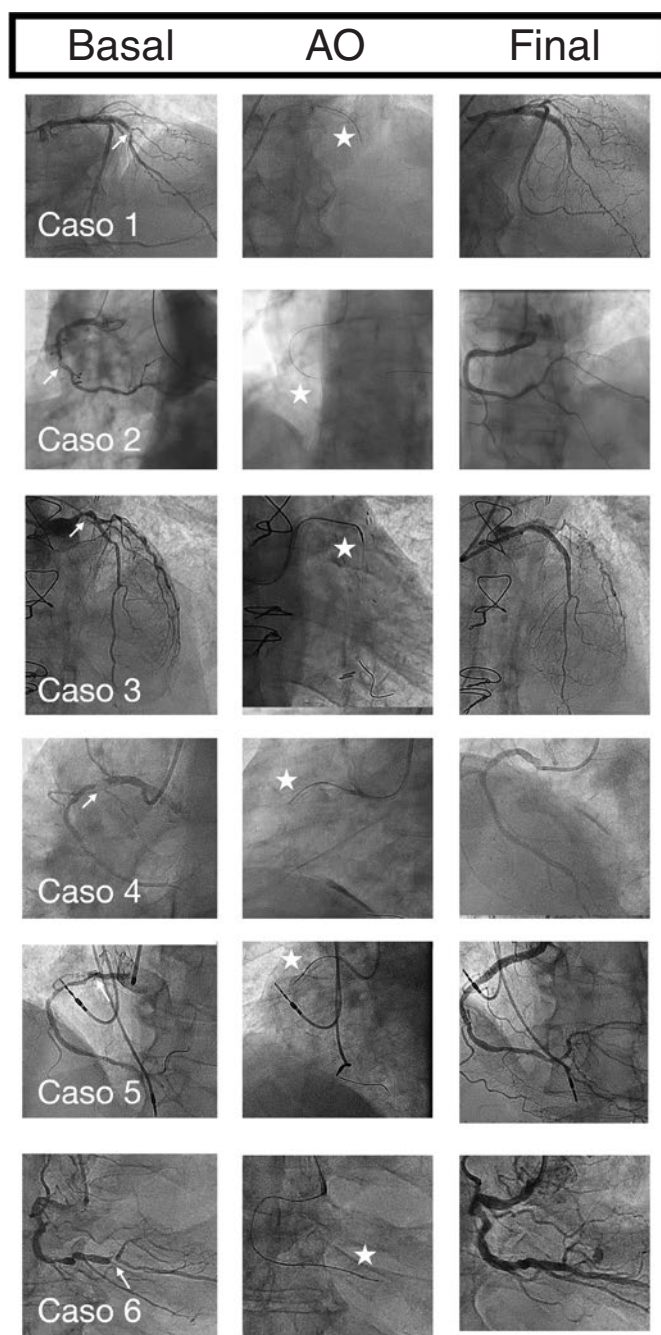


Figura 1. Coronariografía basal, aterectomía orbitacional (AO) y coronariografía final. Las flechas señalan la lesión no cruzable, y las estrellas, la corona de la AO.

Los datos que presentamos, aun siendo una serie corta de pacientes, sugieren que la AO podría ser una técnica que considerar en el tratamiento coronario de las lesiones no cruzables, siempre que la

lleve a cabo un grupo con amplia experiencia con el dispositivo, pero estudios prospectivos con mayor número de pacientes deberán corroborar esta hipótesis.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El Comité Ético del Servicio Gallego de Salud del Hospital Universitario Lucus Augusti aprobó la base de datos asistencial de aterectomía orbitacional, con la exención de la necesidad de consentimiento informado debido a las características del trabajo. De acuerdo con las directrices SAGER, se consideraron las variables de sexo y género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado inteligencia artificial para la elaboración del artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Bayón se encargó de la elaboración del texto y las imágenes. R.A. Mori-Junco revisó el texto. M. Juskova y M. Abellás-Sequeiros participaron en la búsqueda bibliográfica. C. González- Juanatey realizó la revisión final del artículo y todos los autores otorgaron su aprobación final.

CONFLICTO DE INTERESES

J. Bayón es *proctor* de aterectomía orbitacional con Diamondback 360 de Abbott. El resto de los autores no presentan conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Shlofmitz E, Shlofmitz R, Lee MS. Orbital Atherectomy: A Comprehensive Review. *Interv Cardiol Clin.* 2019;8:161-171.
- Jurado-Román A, Gomez-Menchero A, Gonzalo N, et al. Plaque modification techniques to treat calcified coronary lesions. Position paper from the ACI-SEC. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:46-61.
- Jurado-Román A, Gómez-Menchero A, Rivero-Santana B, et al. Rotational Atherectomy, Lithotripsy, or Laser for Calcified Coronary Stenosis: The ROLLER COASTR-EPIC22 Trial. *J Am Coll Cardiol Interv.* 2025;18:606-618.
- Ojeda S, Azzalini L, Suárez de Lezo J, et al. Excimer laser coronary atherectomy for uncrossable coronary lesions. A multicenter registry. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98:1241-1249.
- Okamoto N, Egami Y, Nohara H, et al. Direct Comparison of Rotational vs Orbital Atherectomy for Calcified Lesions Guided by Optical Coherence Tomography. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:2125-2136.
- Helal A, Ehtisham J, Shaikat N. Overcoming Uncrossable Calcified RCA Using Orbital Atherectomy After Failure of Rotational Atherectomy. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2025;105:1265-1268.



Balón recubierto con sirolimus en pacientes jóvenes frente a mayores con enfermedad coronaria: un subanálisis del estudio EASTBOURNE

Sirolimus-coated balloon in young versus old patients with coronary artery disease: a sub-analysis of the EASTBOURNE study

Filippo Luca Gurgoglione^{a,b}, Alfonso Ielasi^c, Irene Bossi^d, Roberto Latini^e y Bernardo Cortese^{b,f,g,*}

^a Division of Cardiology, Parma University Hospital, Parma, Italia

^b DCB Academy, Milán, Italia

^c Unit of Hospital Cardiology, IR CCS Galeazzi Sant'Ambrogio Hospital, Milán, Italia

^d Interventional Cardiology, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milán, Italia

^e Cardiology Department, Ospedale Fatebenefratelli, Milán, Italia

^f Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare, Milán, Italia

^g Harrington Heart & Vascular Institute, University Hospitals Harrington Heart and Vascular Institute, Cleveland, Ohio, Estados Unidos

Sr. Editor:

La enfermedad coronaria (EC) prematura afecta en torno al 7-10% de los pacientes menores de 55 años, con la correspondiente merma de la calidad de vida y riesgo importante de eventos adversos¹.

La intervención coronaria percutánea (ICP) con *stents* farmacoactivos (SFA), tratamiento estándar para esta población, se asocia a una tasa de fracaso del 7,3% a los 3 años de seguimiento². El uso de balones farmacoactivos (BFA) evita tener que implantar la estructura metálica del *stent*, de forma permanente, y ofrece posibles ventajas a pacientes con EC prematura³. No obstante, la eficacia clínica de la angioplastia con BFA en el tratamiento de la EC prematura sigue siendo objeto de estudio.

El propósito de este estudio fue comparar la eficacia de la angioplastia con BFA en pacientes < 55 y ≥ 55 años tratados de ICP con balón recubierto con sirolimus (BRS).

El EASTBOURNE (ClinicalTrials.gov: NCT03085823) es un estudio prospectivo, multicéntrico e iniciado por investigadores, que incluyó a pacientes consecutivos tratados de ICP con el BRS MagicTouch (Concept Medical, Estados Unidos) en 38 centros europeos y asiáticos entre 2016 y 2020. Los criterios de exclusión fueron: predilatación fallida de la lesión diana con un porcentaje de estenosis por diámetro residual persistente > 50%, vaso diana muy tortuoso, calcificaciones graves del vaso diana y una alta carga trombótica en la lesión diana no tratable mediante aspiración manual⁴. La ICP se realizó siguiendo las recomendaciones del *DCB Consensus Group*³. El objetivo primario del estudio fue la revascularización de la lesión diana (RLD) por motivos clínicos a los 2 años, definida como una reintervención sobre la lesión diana tras confirmación de, como mínimo, un porcentaje de estenosis por diámetro del 70% y evidencia objetiva de isquemia confirmada mediante prueba de esfuerzo o valoración funcional. Los objetivos secundarios fueron el infarto de miocardio (IM) no fatal, el IM del vaso diana, la mortalidad por

cualquier causa y la mortalidad cardiovascular a los 2 años. Dos experimentados operadores independientes analizaron todos los datos angiográficos mediante angiografía coronaria cuantitativa. Un comité independiente evaluó todos los eventos notificados. El estudio, que se realizó de conformidad con los criterios establecidos en la Declaración de Helsinki, fue aprobado tanto por el comité ético del centro coordinador (ASST FBF-Sacco, Milán: *Comitato Etico Area B*, Milán, Italia) como por todos los centros participantes. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito antes de ser incluidos en el estudio. Las variables categóricas se compararon empleando la prueba de la X² y las continuas mediante la prueba *t* de Student. Se realizó un estudio con puntuación de propensión para ajustar por posibles factores de confusión clínicos, considerándose una concordancia adecuada aquella en la que las diferencias medias estandarizadas fueran < 0,1 para todas las covariables (*figura 1 del material adicional*). Todas las pruebas estadísticas fueron bilaterales y los valores de *p* < 0,05 se consideraron estadísticamente significativos. Los análisis estadísticos se realizaron con la R versión 4.0.1 (R Foundation for Statistical Computing).

El análisis incluyó a un total de 2.054 pacientes. Los menores de 55 años (*n* = 305 [14,8%]) tenían mayor probabilidad de ser varones (272 [89,2%] frente a 1.394 [79,7%]; *p* < 0,001), fumadores (132 [43,3%] frente a 399 [22,8%]; *p* < 0,001) y obesos (88 [28,9%] frente a 327 [18,7%]; *p* < 0,001). Por su parte, aquellos ≥ 55 años (*n* = 1.749 [85,2%]) tenían una mayor incidencia de hipertensión (1.421 [81,2%] frente a 159 [52,1%]; *p* < 0,001), dislipemia (1283 [73,4%] frente a 202 [66,2%]; *p* = 0,013) y enfermedad renal crónica (200 [11,4%] frente a 13 [4,3%]; *p* < 0,001) (*tabla 1*). Se analizaron un total de 2.302 lesiones (339 en el grupo joven y 1.963 en el grupo mayor). Los pacientes < 55 años tenían vasos diana con diámetros más pequeños (2,50 ± 0,54 frente a 2,67 ± 0,59 mm; *p* < 0,001), lesiones más largas (19,81 ± 9,04 frente a 18,63 ± 9,16 mm; *p* = 0,004) y una mayor prevalencia de lesiones *de novo* (254 [74,9%] frente a 1.024 [52,2%]; *p* < 0,001) que aquellos ≥ 55 años. Además, en los pacientes < 55 años los BRS eran más largos (24,75 ± 10,17

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: bcortese@gmail.com (B. Cortese).

Online el 29 de septiembre 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 clínicas basales en la población global y en los 2 grupos de estudio

| Características | Población total (n = 2.054) | Pacientes < 55 años (n = 305) | Pacientes ≥ 55 años (n = 1.749) | p |
|-------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------|
| Edad | 66,61 ± 11,14 | 48,67 ± 5,19 | 69,73 ± 8,67 | < 0,001 |
| Sexo masculino | 1666 (81,1) | 272 (89,2) | 1394 (79,7) | < 0,001 |
| Hipertensión | 1580 (76,9) | 159 (52,1) | 1421 (81,2) | < 0,001 |
| Obesidad | 415 (20,2) | 88 (28,9) | 327 (18,7) | < 0,001 |
| Diabetes | 856 (41,7) | 94 (30,8) | 762 (43,6) | < 0,001 |
| Hipercolesterolemia | 1485 (72,3) | 202 (66,2) | 1283 (73,4) | 0,013 |
| Hábito tabáquico | 531 (25,9) | 132 (43,3) | 399 (22,8) | < 0,001 |
| Antecedentes familiares de EC | 468 (22,8) | 77 (25,2) | 391 (22,4) | 0,300 |
| Enfermedad renal crónica | 213 (10,4) | 13 (4,3) | 200 (11,4) | < 0,001 |
| Insuficiencia cardíaca | 166 (8,1) | 15 (4,9) | 151 (8,6) | 0,037 |
| ACV previo | 93 (4,5) | 7 (2,3) | 86 (4,9) | 0,060 |
| EAP | 856 (41,7) | 94 (30,8) | 762 (43,6) | < 0,001 |
| IM previo | 881 (42,9) | 139 (45,6) | 742 (42,4) | 0,336 |
| ICP previa | 1.360 (66,2) | 150 (49,2) | 1.210 (69,2) | < 0,001 |
| CABG previa | 241 (11,7) | 13 (4,3) | 228 (13,0) | < 0,001 |
| FEVI | 52,49 ± 9,33 | 52,93 ± 9,05 | 52,41 ± 9,38 | 0,473 |
| Presentación clínica | | | | 0,684 |
| SCC | 1.106 (53,8) | 168 (55,1) | 938 (53,6) | |
| Angina inestable | 355 (17,3) | 49 (16,1) | 306 (17,5) | |
| IAMSEST | 436 (21,2) | 48 (15,7) | 388 (22,2) | |
| IAMCEST | 157 (7,6) | 40 (13,1) | 117 (6,7) | |

CABG: cirugía de revascularización coronaria; EAP: enfermedad arterial periférica; EC: enfermedad coronaria; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; IAMCEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; SCC: síndrome coronario crónico.

Los datos expresan n. (%), media ± desviación estándar.

frente a $22,93 \pm 8,57$ mm; $p = 0,002$), tenían un mayor diámetro ($2,58 \pm 1,34$ frente a $2,68 \pm 0,59$ mm; $p < 0,001$) y se inflaban a presiones más bajas ($9,03 \pm 3,43$ frente a $10,12 \pm 3,80$ atm; $p < 0,001$) (tabla 1 del material adicional).

A los 2 años de seguimiento, los pacientes < 55 años mostraron una menor incidencia de RLD (14 [4,6%] frente a 144 [8,2%]; $p = 0,037$), mortalidad por cualquier causa (2 [0,7%] frente a 98 [5,6%]; $p < 0,001$) y mortalidad cardiovascular (0 [0,0%] frente a 32 [1,8%]; $p = 0,033$) que los pacientes del otro grupo (figura 1). No se observaron diferencias significativas en los demás objetivos entre los 2 grupos (tabla 2 del material adicional). Aunque el análisis por subgrupos vino a confirmar que la incidencia de RLD fue menor en pacientes < 55 años con EC de pequeño vaso (< 3 mm) (5 [2,2%] frente a 77 [6,8%]; $p = 0,006$) (tabla 3 del material adicional), no se observó ninguna diferencia en la EC de grandes vasos entre los 2 grupos (9 [11,5%] frente a 67 [11,0%]; $p = 0,849$) (tabla 4 del material adicional). Por último, los pacientes jóvenes tuvieron un mejor pronóstico que aquellos ≥ 55 años tras el estudio con puntuación de propensión (tabla 5 del material adicional).

Este subanálisis del EASTBOURNE evaluó el rendimiento clínico del BRS MagicTouch en base a la edad de los pacientes (< 55 y ≥ 55 años). Los pacientes jóvenes tenían un perfil de riesgo clínico distinto, incidencias más altas de tabaquismo y obesidad y una

incidencia más baja de otros factores de riesgo cardiovascular. Además, las lesiones coronarias de los pacientes < 55 años fueron más largas y con compromiso de vasos más pequeños, con una distribución y complejidad similares a las del otro grupo. Se debe mencionar que los pacientes < 55 años tuvieron un mejor pronóstico que aquellos ≥ 55 años y, casi, la mitad del riesgo de RLD a los 2 años. Esta diferencia se advirtió especialmente en la cohorte con EC de pequeño vaso, donde los jóvenes tenían un riesgo 3 veces menor de RLD y 7 veces menor de IM que los pacientes mayores.

La incidencia global de RLD fue relativamente baja (4,6%) a los 2 años en pacientes jóvenes con EC tratados con el BRS MagicTouch. Este prometedor hallazgo coincide con un estudio reciente de Yang et al.², que comparó el pronóstico de BFA y SFA en pacientes jóvenes (≤ 45 años) con IM. Los autores participaron una incidencia numéricamente más baja de RLD (3,0 frente al 9,1%) en el grupo BFA a los 3 años de seguimiento frente a los tratados con SFA².

Se debe mencionar el reciente estudio ANDROMEDA (Assessment of long-term clinical outcomes of de novo BFA performance: a comprehensive, individual patient data meta-analysis of randomized clinical trials), un metanálisis de datos individuales de pacientes que confirmó incidencias más bajas de eventos cardiovasculares adversos mayores y fracaso de la lesión diana con BFA de paclitaxel frente

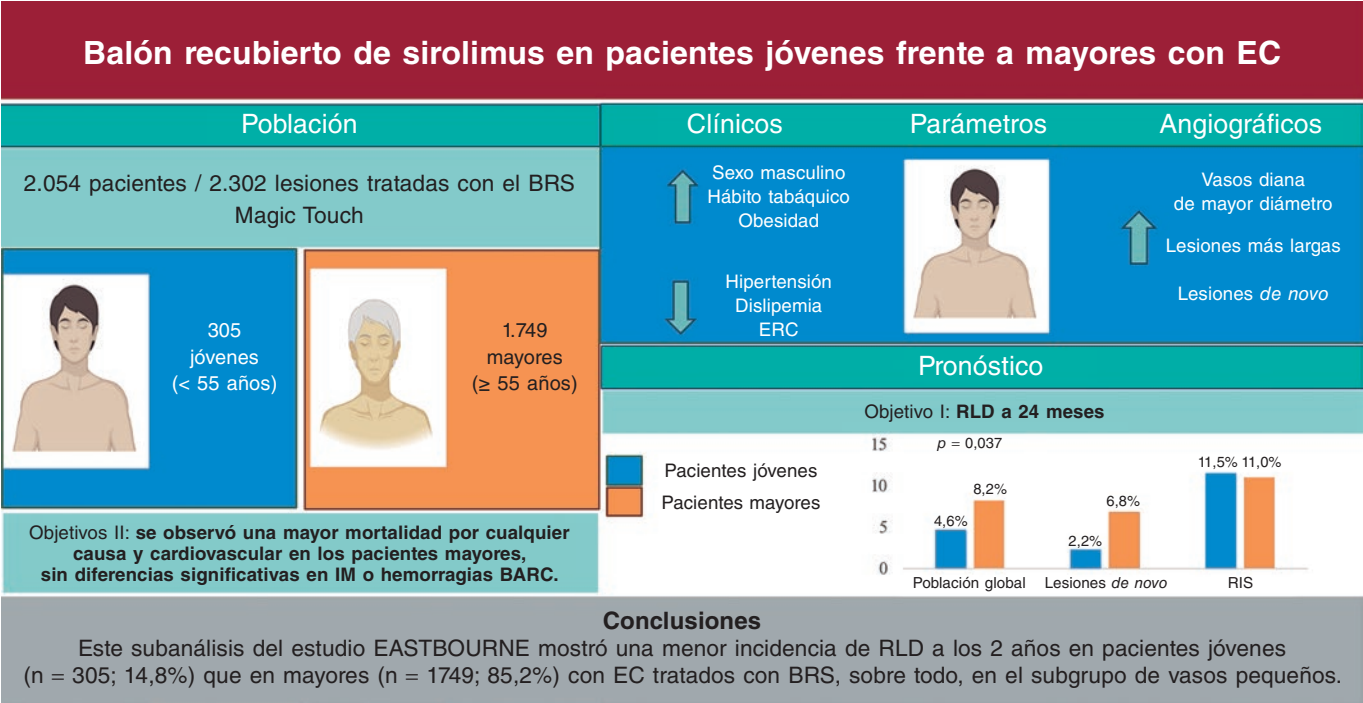


Figura 1. Principales hallazgos del estudio. BARC: Bleeding Academic Research Consortium; BRS: balón recubierto de sirolimus; EC: enfermedad coronaria; ERC: enfermedad renal crónica; IM: infarto de miocardio; RIS: reestenosis intrastent; RLD: revascularización de la lesión diana.

a SFA, en pacientes < 67 años con EC de pequeño vaso *de novo*⁵. Evidencias previas confirman que los pacientes jóvenes corren un mayor riesgo de trombosis tardía del *stent* secundario a una cicatrización tardía del vaso y a una mayor incidencia de neoateroesclerosis. Desde un punto de vista puramente mecánico, los BFA podrían beneficiar a pacientes jóvenes con EC al minimizar complicaciones tales como reestenosis y trombosis del *stent*, prevenir la inflamación coronaria a largo plazo, preservar la función endotelial y favorecer un remodelado vascular positivo⁶.

En conclusión, este subanálisis del estudio EASTBOURNE confirmó la incidencia más baja de RLD a los 2 años en pacientes jóvenes que en mayores, sobre todo, en el subgrupo con EC de pequeño vaso. Hallazgos que sugieren que el BFA podría ser una estrategia prometedora en la revascularización de pacientes jóvenes. Se debe mencionar que los pacientes ≥ 55 años tuvieron una mayor carga de factores de riesgo tales como hipertensión, diabetes y enfermedad renal crónica, lo cual explicaría, al menos en parte, su peor pronóstico.

Este estudio presenta las limitaciones propias de su diseño observacional, la ausencia de un grupo comparador con SFA y el hecho de que la decisión de emplear BRS quedara a discreción del operador, con el correspondiente posible sesgo de selección. Además, la enorme diferencia del tamaño muestral entre los grupos y el bajo número de eventos adversos descritos limitan el potencial estadístico del estudio y la extrapolación de nuestros resultados. Tampoco se investigaron BFA de paclitaxel, distintos en sus mecanismos antirreestenóticos⁶. Se espera que, en el futuro, se realicen estudios de mayor tamaño con comparativas directas del rendimiento clínico de BFA frente a SFA en pacientes jóvenes con EC.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio, realizado de conformidad con los criterios establecidos en la Declaración de Helsinki, fue aprobado por el comité ético del centro coordinador (ASST FBF-Sacco, Milán: *Comitato Etico Area B* Milán, Italia) y por todos los centros participantes. Todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito antes de ser incluidos en el estudio. Las variables de sexo y género fueron se tuvieron en cuenta de conformidad con las guías SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en la preparación de este artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

F.L. Gurgoglione: contribuciones importantes a la idea original o diseño del trabajo y redacción del manuscrito. A. Lelasi: revisión crítica del contenido intelectual relevante; interpretación de datos y aprobación final. I. Bossi: contribuciones importantes a la idea original o diseño del estudio y aprobación final. R. Latini: revisión crítica del contenido intelectual relevante y aprobación final. B. Cortese: contribuciones importantes a la idea original o diseño del estudio, revisión crítica del contenido intelectual relevante y aprobación final. Todos los autores se hicieron responsables de cualquier cuestión relacionada con este estudio, garantizando, así, que cualquier duda sobre la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo se investigue y resuelva convenientemente.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en: <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000538>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Khoja A, Andraweera PH, Lassi ZS, et al. Risk factors for premature coronary artery disease (PCAD) in adults: a systematic review protocol. *F1000Res*. 2021;10:1228.
2. Yang YX, He KZ, Li JY, et al. Comparisons of Drug-Eluting Balloon versus Drug-Eluting Stent in the Treatment of Young Patients with Acute Myocardial Infarction. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2023;10:29.
3. Fezzi S, Scheller B, Cortese B, et al. Definitions and standardized endpoints for the use of drug-coated balloon in coronary artery disease: consensus document of the Drug Coated Balloon Academic Research Consortium. *Eur Heart J*. 2025;26:2498-2519.
4. Leone PP, Heang TM, Yan LC, et al. Two-year outcomes of sirolimus-coated balloon angioplasty for coronary artery disease: the EASTBOURNE Registry. *EuroIntervention*. 2024;20:e831-e833.
5. Fezzi S, Giacoppo D, Fahrni G, et al. Individual patient data meta-analysis of paclitaxel-coated balloons vs drug-eluting stents for small-vessel coronary artery disease: the ANDROMEDA study. *Eur Heart J*. 2025;46:1586-1599.
6. Gurgoglione FL, De Gregorio M, Benatti G, et al. Paclitaxel-Coated Versus Sirolimus-Coated Eluting Balloons for Percutaneous Coronary Interventions: Pharmacodynamic Properties, Clinical Evidence, and Future Perspectives. *Future Pharmacology*. 2024;4:775-787.



Protección coronaria en TAVI: uso de la extensión del catéter guía

Coronary protection in TAVI: use of the guide catheter extension system

Georgina Fuertes Ferre*, Juan Sánchez Rubio, María Cruz Ferrer Gracia y José Antonio Diarte de Miguel

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

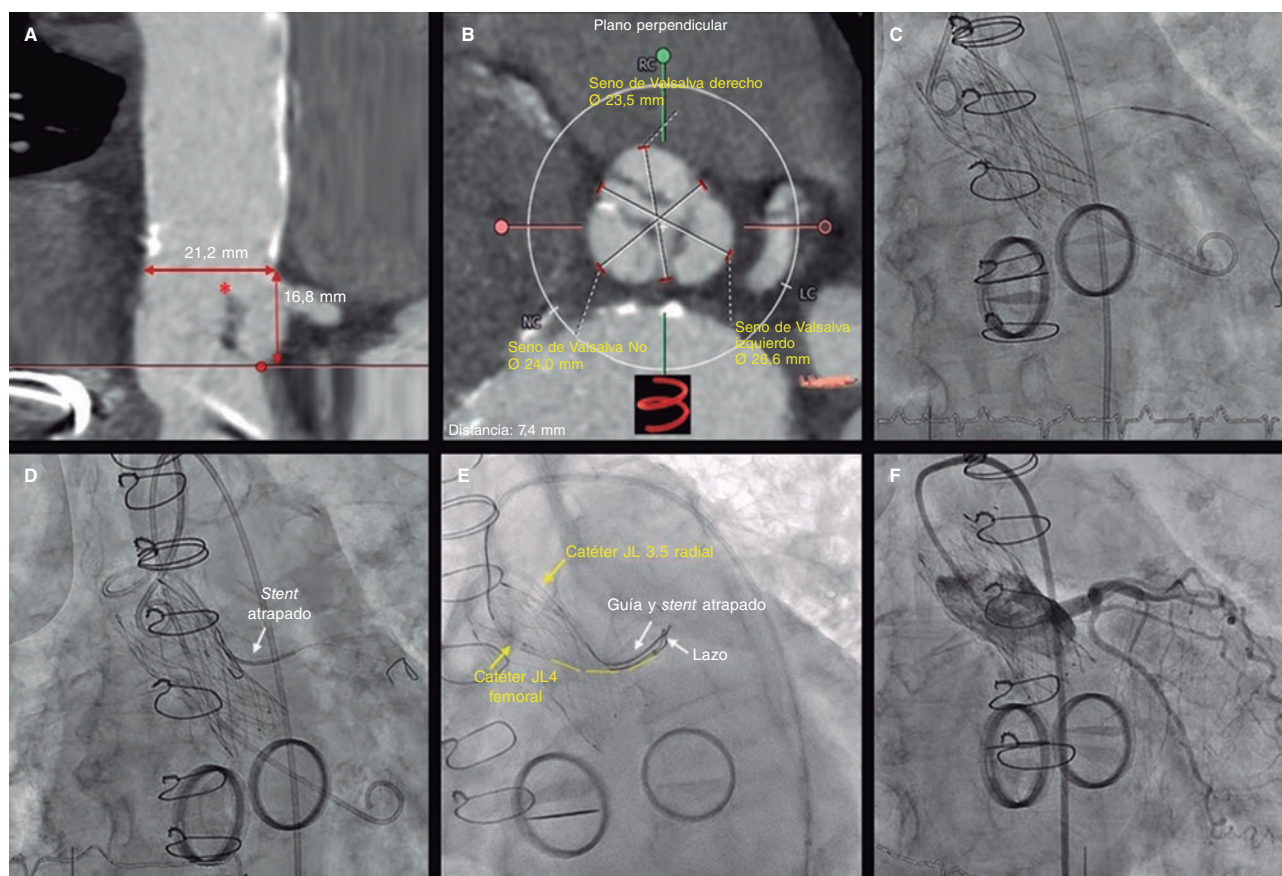


Figura 1.

Se decidió realizar un implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) en una paciente de 82 años con estenosis aórtica grave, portadora de prótesis mecánicas mitral y tricuspídea, sin lesiones coronarias. La tomografía computarizada mostró una distancia anillo-coronaria izquierda (CI) de 10,5 mm. Existían indicadores de riesgo de oclusión coronaria: unión sinotubular de 21,2 mm, longitud de velo izquierdo (asterisco en la figura 1A) mayor que la distancia anillo-CI y senos de Valsalva derecho y no coronario < 25 mm (figura 1A,B). Se implantó una prótesis autoexpandible de 23 mm protegiendo la CI con un *stent* de 4,5 × 26 mm (figura 1C). Tras el implante, el tronco común

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: georginaff@hotmail.com (G. Fuertes Ferre).

X @hemoservet

Recibido el 27 de diciembre de 2024. Aceptado el 11 de febrero de 2025. Online el 6 de marzo de 2025.

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

izquierdo quedó permeable, por lo que se intentó retirar el *stent* y no se logró, quedando atrapado entre la prótesis y la pared aórtica calcificada (figura 1D). Se realizó un primer intento de captura por el acceso radial a través del catéter inicial JL 3,5 y un lazo, que resultó fallido. Como alternativa, se avanzó otro catéter JL 4 a través del acceso femoral contralateral, y por este un extensor de catéter guía que se introdujo a través de las celdas de la prótesis (vídeo 1 del material adicional). Se avanzó el lazo distal al *stent* y en retirada se logró capturarlo (vídeo 2 del material adicional, figura 1E). Se extrajo en bloque el conjunto *stent*-lazo-extensor de la guía, manteniendo toda la tracción posible con el catéter JL 4 para evitar desplazar la prótesis recién implantada. No hubo complicaciones (figura 1F).

Nos gustaría resaltar el uso de un extensor de catéter guía como primera intención de protección coronaria en el TAVI para evitar el atrapamiento del *stent* durante la retirada cuando el implante no ha sido necesario.

FINANCIACIÓN

El presente trabajo no ha sido financiado.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo el consentimiento informado de la paciente por escrito para la publicación de su caso. 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 empleado inteligencia artificial en el presente trabajo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

G. Fuertes Ferre, J. Sánchez Rubio: concepción y elaboración del manuscrito. M.C. Ferrer Gracia: revisión del manuscrito. J.A. Diarte de Miguel: revisión y aprobación del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000507>.

Red de Chiari. Un enemigo potencial en el cierre del foramen oval permeable



Chiari network. A potential enemy in patent foramen ovale closure

Yassin Belahnech^{a,*}, Gerard Martí-Aguasca^{a,b} y Bruno García Del Blanco^{a,b}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Institut de Recerca Vall d'Hebron, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

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

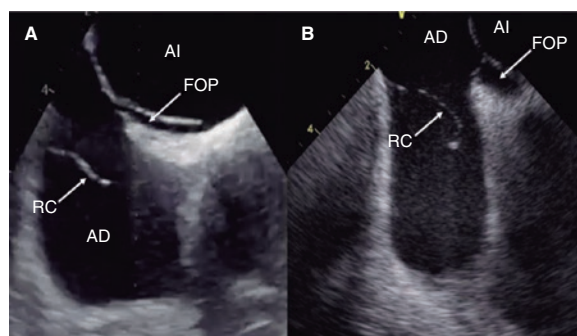


Figura 1.

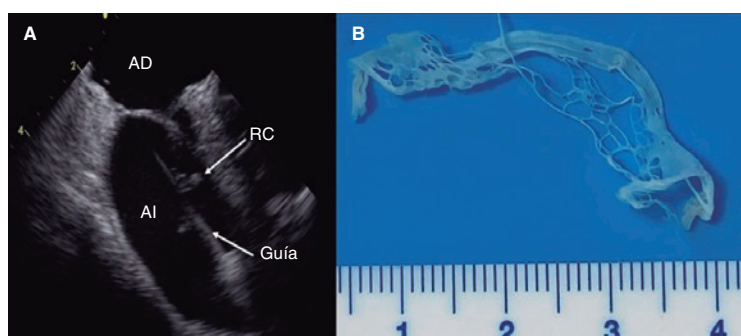


Figura 2.

Se trata de un varón de 47 años que sufrió un ictus criptogénico y fue derivado para el cierre de un foramen oval permeable (FOP). La ecocardiografía transesofágica (ETE) mostró un FOP grande y la presencia de una red de Chiari (RC) prominente e hiper móvil (figura 1A; AI: aurícula izquierda; FOP: foramen oval permeable; AD: aurícula derecha). El cierre percutáneo se realizó guiado por ecocardiografía intracardiaca (EIC) vía acceso venoso femoral (figura 1B y vídeo 1 del material adicional). Se empleó una guía teflonada con curva en J de 0,035 pulgadas para cruzar el FOP, la cual fue posteriormente intercambiada por una guía rígida con la ayuda de un catéter multipropósito. Se realizó un tallaje del FOP utilizando un balón de calibración de 24 mm, que mostró una separación máxima de 10 mm. Tras la retirada del balón de calibración y a pesar de una anticoagulación adecuada, la EIC mostró una imagen filiforme hiperreflectante en la aurícula izquierda adherida a la guía (figura 2A y vídeo 2 del material adicional) que hizo sospechar de la presencia de un coágulo. Al retirar todo el sistema, se observó tejido fibroso multifenestrado adherido a la guía, que fue enviado a estudio anatomopatológico, confirmando que correspondía a un fragmento de la RC (figura 2B). Finalmente, se implantó un dispositivo de cierre septal GORE CARDIOFORM de 30 mm (W.L. Gore & Associates, Estados Unidos) sin shunt residual, restos de RC (vídeo 3 del material adicional) ni complicaciones embólicas.

Este caso ilustra cómo, tras descartar la presencia de fenómenos trombóticos, probablemente la guía atravesó accidentalmente una de las fenestraciones de la RC antes de introducirse en el FOP, y que el balón de calibración terminó desgarrándola y desplazándola hacia la aurícula izquierda, resaltando los riesgos de interferencia de la RC durante el cierre del FOP y la importancia de una adecuada visualización mediante EIC o ETE para su detección.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: yassin.belahnech@gmail.com (Y. Belahnech).

Recibido el 15 de diciembre de 2024. Aceptado el 14 de febrero de 2025. Online el 13 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.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo el consentimiento informado del paciente. Las variables de sexo y género se han tenido en cuenta de acuerdo con las guías SAGER.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en el desarrollo de este manuscrito.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores contribuyeron, por igual, al desarrollo del manuscrito: Y. Belahnech fue responsable de su preparación y diseño y G. Martí-Aguasca y B. García Del Blanco revisaron y aprobaron su versión definitiva.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000508>.