

### Editoriales

Balones farmacoactivos: a la conquista de la enfermedad coronaria de vaso grande

Técnicas de evaluación fisiológica derivadas de la angiografía: ¿todavía tienen cabida después de la publicación del ensayo FAVOR III Europe?

### Artículos originales

Balón farmacoactivo frente a *stent* farmacoactivo para el tratamiento de la enfermedad coronaria de vaso grande. Metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados

Índice derivado de la angiografía frente a reserva fraccional de flujo en lesiones coronarias intermedias. Revisión de metanálisis

Perfil de eficacia y seguridad de la angioplastia con láser excímer para la eliminación de trombos en el IAMCEST

Bloqueo tras el cierre percutáneo de defectos septales en lactantes de menos de 10 kg: resultados y opciones de tratamiento

Acceso al implante percutáneo de válvula aórtica: variabilidad interregional y valoración de expertos

### Artículos de revisión

Embolización de dispositivos de cierre de la orejuela izquierda: revisión de la evidencia disponible

### Cartas científicas

Utilidad y precisión de un *software* basado en la nube para cierre de la orejuela izquierda

Clasificación clínica de pacientes con TAVI: análisis multivariante y correlación con resultados mediante agrupamiento en dos fases

### Imágenes en cardiología

El signo del trébol. Un predictor de modificación óptima de la placa tras aterectomía orbital

Diez años de seguimiento de enfermedad coronaria por vasculitis

### Entrevista

Una entrevista con Camino Bañuelos

## 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 Clínico,  
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-Briales  
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. Dabí 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 Clinic Cardiovascular,  
Hospital Clinic, 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

Dra. Raquel del Valle\*  
Unidad de Hemodinámica y Cardiología  
Intervencionista, Área del Corazón,  
Hospital Universitario Central de Asturias  
Oviedo, Asturias, 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 Clínico, 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. Juan M. Ruiz-Nodar\*  
Servicio de Cardiología, Hospital General  
Universitario Dr. Balmis, Alicante, 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 2026 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.: 11854AMAD261

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

## SUMARIO

VOLUMEN 8, NÚMERO 1, ENERO-MARZO 2026

## EDITORIALES

Balones farmacoactivos: a la conquista de la enfermedad coronaria de vaso grande  
Antonio Colombo y Pier Pasquale Leone

Técnicas de evaluación fisiológica derivadas de la angiografía: ¿todavía tienen cabida después de la publicación del ensayo FAVOR III Europe?  
Adrián Jerónimo y Enrique Gutiérrez-Ibañes

## ARTÍCULOS ORIGINALES

## CARDIOPATÍA ISQUÉMICA Y CUIDADOS AGUDOS CARDIOVASCULARES

Balón farmacoactivo frente a *stent* farmacoactivo para el tratamiento de la enfermedad coronaria de vaso grande.  
Metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados

José Antonio Sorolla Romero, Laura Novelli, Jorge Llau García, Sara Huélamo Montoro, Pablo Rubio, José Luis Díez Gil, Luis Martínez-Dolz, Ignacio J. Amat Santos, Bernardo Cortese, Fernando Alfonso, Hector M. Garcia-Garcia y Jorge Sanz-Sánchez

Índice derivado de la angiografía frente a reserva fraccional de flujo en lesiones coronarias intermedias. Revisión de metanálisis  
Julio Ruiz-Ruiz, Carlos Cortés-Villar, Clara Fernández-Cordón, Mario García-Gómez, Adrián Lozano-Ibáñez, David Carnicero-Martínez, Sara Blasco-Turrión, Manuel Carrasco-Moraleja, J. Alberto San Román e Ignacio J. Amat-Santos

Perfil de eficacia y seguridad de la angioplastia con láser excímer para la eliminación de trombos en el IAMCEST  
Mohsen Mohandes, Alberto Pernigotti, Mauricio Torres, Cristina Moreno, Humberto Coimbra, Roberto Bejarano, Jordi Guarinos, Francisco Fernández y José Luis Ferreiro

## CARDIOLOGÍA PEDIÁTRICA

Bloqueo tras el cierre percutáneo de defectos septales en lactantes de menos de 10 kg: resultados y opciones de tratamiento

Sedef Oksuz, Kaan Yildiz, Rasit Aktas, Muhammed Akif Atlan, Engin Gerceker, Cem Karadeniz y Nazmi Narin

## GESTIÓN

Acceso al implante percutáneo de válvula aórtica: variabilidad interregional y valoración de expertos

José M. de la Torre-Hernández, Andrés Íñiguez Romo, Ángel Morán-Aja, Óscar Martínez-Pérez, Mónica Cerezales y Jesús Cuervo

## ARTÍCULOS DE REVISIÓN

Embolización de dispositivos de cierre de la orejuela izquierda: revisión de la evidencia disponible

Miguel Á. Martín-Arena, Guillermo Galeote-García, Alejandro Lara-García, Alfonso Jurado-Román, Santiago Jiménez-Valero, Ariana González-García, Daniel Tébar-Márquez, Borja Rivero-Santana, Jon Zubiaur, Mattia Basile, Silvia Valbuena-López, Lucía Fernández-Gassó, Regina Dalmau González-Gallarza y Raúl Moreno

## CARTAS CIENTÍFICAS

Utilidad y precisión de un *software* basado en la nube para cierre de la orejuela izquierda

1 Akash Jain, Mario García-Gómez, Marcelo Rodríguez, Luc Verstraeten, Johan Vogelaar e Ignacio J. Amat-Santos

55

Clasificación clínica de pacientes con TAVI: análisis multivariante y correlación con resultados mediante agrupamiento en dos fases  
António Rocha de Almeida, Rafael Viana, Renato Fernandes, Ângela Bento y Lino Patrício

5

57

## IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

El signo del trébol. Un predictor de modificación óptima de la placa tras aterectomía orbital

Jon Zubiaur, Ariana González-García, Santiago Jiménez-Valero, Guillermo Galeote, Raúl Moreno y Alfonso Jurado-Román

60

Diez años de seguimiento de enfermedad coronaria por vasculitis  
Carlos Tejada, Carlos Real, Juan María de Alba, Jorge Francisco Chávez-Solsol, Yolanda Castro y Pablo Salinas

8

62

## ENTREVISTA

Una entrevista con Camino Bañuelos  
Pilar Jiménez Quevedo y Ana Belén Cid Álvarez

17

65

26

32

38

46

## CONTENTS

VOLUME 8, ISSUE 1, JANUARY-MARCH 2026

## EDITORIALS

Expanding the role of drug-coated balloons in native large coronary artery disease

Antonio Colombo and Pier Pasquale Leone

1

The role of angiography-derived physiological assessment techniques in the post-FAVOR III Europe era?

Adrián Jerónimo and Enrique Gutiérrez-Ibañes

5

## ORIGINAL ARTICLES

## ISCHEMIC HEART DISEASE AND ACUTE CARDIAC CARE

Drug-coated balloons vs drug-eluting stents for the treatment of large native coronary artery disease. Meta-analysis of randomized controlled trials

José Antonio Sorolla Romero, Laura Novelli, Jorge Llaú García, Sara Huélamo Montoro, Pablo Rubio, José Luis Díez Gil, Luis Martínez-Dolz, Ignacio J. Amat Santos, Bernardo Cortese, Fernando Alfonso, Hector M. García-García, and Jorge Sanz-Sánchez

8

Angiography-derived index versus fractional flow reserve for intermediate coronary lesions: a meta-analysis review

Julio Ruiz-Ruiz, Carlos Cortés-Villar, Clara Fernández-Cordón, Mario García-Gómez, Adrián Lozano-Ibáñez, David Carnicero-Martínez, Sara Blasco-Turrión, Manuel Carrasco-Moraleja, J. Alberto San Román, and Ignacio J. Amat-Santos

17

Safety and efficacy profile of excimer laser coronary angioplasty for thrombus removal in STEMI

Mohsen Mohandes, Alberto Pernigotti, Mauricio Torres, Cristina Moreno, Humberto Coimbra, Roberto Bejarano, Jordi Guarinos, Francisco Fernández, and José Luis Ferreira

26

## PEDIATRIC CARDIOLOGY

Heart block after transcatheter septal defect closure in infants under 10 kg: clinical outcomes and management options

Sedef Oksuz, Kaan Yildiz, Rasit Aktas, Muhammed Akif Atlán, Engin Gerceker, Cem Karadeniz, and Nazmi Narin

32

## HEALTH MANAGEMENT

Access to transcatheter aortic valve implantation: interregional variability and expert evaluation

José M. de la Torre-Hernández, Andrés Íñiguez Romo, Ángel Morán-Aja, Óscar Martínez-Pérez, Mónica Cerezales, and Jesús Cuervo

38

## REVIEW ARTICLES

Embolization of left atrial appendage occluders: review of the current evidence

Miguel Á. Martín-Arena, Guillermo Galeote-García, Alejandro Lara-García, Alfonso Jurado-Román, Santiago Jiménez-Valero, Ariana González-García, Daniel Tébar-Márquez, Borja Rivero-Santana, Jon Zubiaur, Mattia Basile, Silvia Valbuena-López, Lucía Fernández-Gassó, Regina Dalmau González-Gallarza, and Raúl Moreno

46

## SCIENTIFIC LETTERS

Usability and accuracy of a cloud-based sizing software for left atrial appendage closure

Akash Jain, Mario García-Gómez, Marcelo Rodríguez, Luc Verstraeten, Johan Vogelaar, and Ignacio J. Amat-Santos

55

Clinical clustering of TAVI patients: multivariate profiling and outcome associations using two-step cluster analysis

António Rocha de Almeida, Rafael Viana, Renato Fernandes, Ângela Bento, and Lino Patrício

57

## IMAGES IN CARDIOLOGY

The clover sign. A predictor of optimal plaque modification after orbital atherectomy

Jon Zubiaur, Ariana González-García, Santiago Jiménez-Valero, Guillermo Galeote, Raúl Moreno, and Alfonso Jurado-Román

60

Ten-year follow-up of coronary artery vasculitis

Carlos Tejada, Carlos Real, Juan María de Alba, Jorge Francisco Chávez-Solsol, Yolanda Castro, and Pablo Salinas

62

## INTERVIEW

An interview with Camino Bañuelos

Pilar Jiménez Quevedo and Ana Belén Cid Álvarez

65





# Balones farmacoactivos: a la conquista de la enfermedad coronaria de vaso grande

## *Expanding the role of drug-coated balloons in native large coronary artery disease*

Antonio Colombo<sup>a,b,\*</sup> y Pier Pasquale Leone<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Department of Biomedical Sciences, Humanitas University, Pieve Emanuele, Milán, Italia

<sup>b</sup> Cardio Center, IRCCS Humanitas Research Hospital, Rozzano, Milán, Italia

<sup>c</sup> Division of Cardiology, Montefiore Medical Center, Bronx, Nueva York, Estados Unidos

### VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000533>

A lo largo del último medio siglo, hemos sido testigos de un avance notable en el campo del intervencionismo coronario percutáneo (ICP), pasando de los primeros casos de angioplastia tradicional con balón simple a los *stents* convencionales y, de forma más destacada, al uso extendido de los *stents* farmacoactivos (SFA). La llegada de los SFA redujo significativamente las tasas de reestenosis al proporcionar no solo un andamiaje mecánico sino también la liberación sostenida de un fármaco antiproliferativo (al principio, taxanos para, después, pasar a derivados de la rapamicina). Teniendo en cuenta su carácter permanente y estático, estos implantes metálicos no están exentos de limitaciones tales como una posible cicatrización tardía, inflamación crónica, inhibición del remodelado vascular positivo y necesidad de tratamiento antitrombótico largo<sup>1,2</sup>. Por eso surgió el concepto de andamiajes vasculares bioabsorbibles, con la promesa de proporcionar un soporte temporal que «no dejara nada atrás». No obstante, esta promesa inicial se vio comprometida por la trombosis tardía del andamiaje y la alta tasa de fracaso de la lesión diana<sup>3</sup>. Paralelamente, se desarrollaron balones farmacoactivos (BFA) como alternativa «sin metal». Estos dispositivos administraban un fármaco antiproliferativo a la pared vascular sin dejar un implante permanente al tiempo que preservaban la anatomía y función vasculares y posibilitaban el remodelado adaptativo. En la actualidad, los BFA son la opción más viable en las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) para el tratamiento de la reestenosis intrastent (RIS) y, por ende, de la enfermedad nativa de vasos pequeños. No obstante, el papel de los BFA en las coronarias nativas de mayor calibre sigue siendo objeto de debate, dada la limitada evidencia disponible procedente de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) pequeños y con seguimientos relativamente cortos<sup>4</sup>.

En este contexto, en un reciente artículo publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Sorolla Romero et al. presentan un riguroso y oportuno metanálisis de ECA que compara BFA y SFA en pacientes con enfermedad coronaria de vaso nativo grande (PROSPERO CRD42024602012)<sup>5</sup>. Se incluyó a un total de 2.961 pacientes (n = 1.476 con BFA y n = 1.485 con SFA) procedentes de 7 ECA publicados entre 2016 y 2024. Comparados con los SFA, los BFA se asociaron a un riesgo similar del objetivo primario de revascularización de la lesión diana, mortalidad total y cardiovascular, infarto de miocardio y eventos cardiovasculares adversos mayores y a un riesgo más de

2 veces superior de revascularización del vaso diana. En lo que respecta a los resultados angiográficos, los BFA se asociaron a una menor pérdida luminal tardía, pero también a un menor diámetro luminal mínimo en el seguimiento. A la luz de estos resultados, el presente documento pretende aportar perspectivas actuales y futuras sobre el papel de los BFA en el tratamiento de la enfermedad coronaria de vaso nativo grande.

### CARACTERÍSTICAS DE LA LESIÓN

El tipo de lesiones incluidas en los ECA analizados es un factor clave para la validez externa de los hallazgos, y a continuación se señalan consideraciones relevantes:

- En los 7 ECA, se excluyó sistemáticamente a aquellos pacientes con alta complejidad clínica y anatómica (tabla 1)<sup>6-12</sup>. Se debe mencionar que no se valoró a pacientes con enfermedad coronaria extensa (como, por ejemplo, lesiones largas o múltiples, enfermedad de 3 vasos o necesidad de varios dispositivos), calcificación grave, enfermedad de tronco común izquierdo u oclusiones coronarias totales crónicas. Entre los criterios de exclusión también figuraban características que, paradójicamente, podrían representar escenarios favorables para la angioplastia con BFA, tales como la necesidad de hemodiálisis, lesiones bifurcadas con requerimiento de tratamiento de ambas ramas o tortuosidad coronaria grave. Esta selección contrasta con recientes estudios observacionales sobre BFA para el tratamiento de la enfermedad coronaria de vaso nativo grande, que han examinado escenarios más complejos donde los SFA podrían ser menos efectivos, difíciles de implantar a nivel técnico o poco aconsejables para evitar largos segmentos de *stents* o múltiples solapamientos (figura 1)<sup>13-15</sup>.
- También destaca el grado de variabilidad entre los distintos estudios, especialmente si se tiene en cuenta la desproporcionada contribución de algunos ECA. Tal y como bien apuntan los autores, el estudio REC-CAGEFREE I<sup>7</sup> por sí solo representa aproximadamente el 75% de toda la población de pacientes y todos cada uno de los análisis de exclusión ofrecen resultados

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [ac84344@gmail.com](mailto:ac84344@gmail.com) (A. Colombo).

✉ @Antocol17 @leoneppmd

Online el 29 de septiembre de 2025.

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

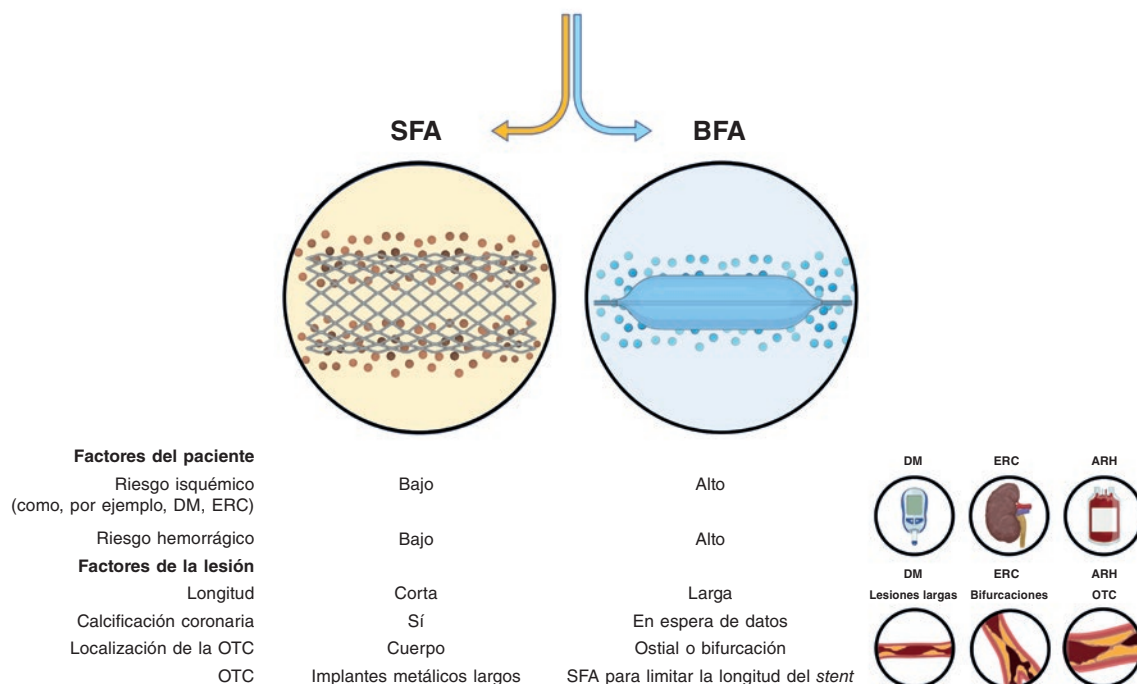
2604-7306 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

**Tabla 1.** Características clínicas, angiográficas e intervencionista que excluyeron pacientes en cada estudio incluido en el metanálisis

Características	Nishiyama et al. <sup>6</sup> (SCC) N = 60	REC-CAGEFREE I <sup>7</sup> (45% SCC; 55% SCA) N = 2.271	Yu et al. <sup>8</sup> (11% SCC; 89% SCA) N = 170	REVELATION <sup>9</sup> (IAMCEST) N = 120	Wang et al. <sup>10</sup> (IAMCEST) N = 184	Gobić et al. <sup>11</sup> (IAMCEST) N = 75	Hao et al. <sup>12</sup> (IAMCEST) N = 80
Edad, años					> 70		> 80
Hemodiálisis	X						
IM previo					X		
ICP/CABG previa						Dentro de 6 meses	Dentro de 6 meses
Tamaño del vaso, mm			< 2,25 o > 4,0		< 2,0 o > 4,0		< 2,5 o > 4,0
Longitud de la lesión, mm	≥ 25		> 30				
N.º de SFA o BFA / longitud total del SFA o BFA, mm		≥ 3 / > 60					
EC extensa		≥ 3 lesiones/vasos				X	
Calcificación grave o aterectomía	X	X		X			X
Tronco común izquierdo	X	X					
OTC	X	X					
Bifurcación con requerimiento de tratamiento en ambas ramas		X					
Injertos		X					
Tortuosidad coronaria grave						X	

BFA: balón farmacoactivo; CABG: cirugía de revascularización coronaria; EC: enfermedad coronaria; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: infarto de miocardio; OTC: oclusión coronaria total crónica; SCA: síndrome coronario agudo; SCC: síndrome coronario crónico; SFA: *stent* farmacoactivo.

## Aplicaciones propuestas de SFA frente a BFA en coronarias grandes



**Figura 1.** Factores del paciente y de la lesión que se deben tener en cuenta al valorar la enfermedad coronaria de vasos nativos grandes para la realización de intervenciones coronarias percutáneas. La presencia de cualquiera de los factores señalados bajo BFA debe llevar al operador a plantear un abordaje destinado a limitar el número de implantes coronarios permanentes. ARH: alto riesgo hemorrágico; BFA: balón farmacoactivo; DM: diabetes mellitus; ERC: enfermedad renal crónica; OTC: oclusión coronaria crónica total; SCA: síndrome coronario agudo; SFA: *stent* farmacoactivo.

distintos. Además, los periodos de inclusión abarcan 8 años (2014-2022), lo cual introduce posibles variaciones en las técnicas intervencionistas, la tecnología de los dispositivos y la farmacoterapia adyuvante. Tanto los intervalos de predicción como las medidas de heterogeneidad observadas avalan esta consideración.

- Se debe reconocer la variabilidad clínica en la definición de enfermedad coronaria de vaso nativo grande. Este metanálisis aplicó un valor de corte  $\geq 2,5$  mm para la definición de grandes vasos, que se sitúa en el límite inferior de lo que muchos considerarían gran calibre. En diferentes estudios incluidos, los pacientes fueron elegibles con independencia del diámetro de referencia del vaso tratado y algunos ECA permitieron lesiones en vasos de tan solo 2,0 mm (tabla 1).

Los análisis de subgrupos dentro de cada estudio proporcionan información más específica sobre los pacientes tratados con dispositivos de mayor calibre. Ante la importante interacción del valor de p en el análisis de subgrupo sobre el tamaño de los vasos del ECA más grande incluido<sup>7</sup>, parece razonable plantearse si los resultados globales habrían sido superponibles en el supuesto de que el análisis se hubiese limitado a vasos de mayor tamaño. Estas observaciones se deben interpretar a la luz de la discusión previa sobre el tipo de lesiones incluidas. Por último, este aspecto podría variar según el sexo: aunque las mujeres suelen presentar vasos coronarios de menor diámetro, un vaso de un determinado calibre podría ser más proximal e irrigar un mayor territorio miocárdico en mujeres que en varones, lo cual tendría una mayor relevancia clínica<sup>16</sup>.

## PREPARACIÓN DE LAS LESIONES

La preparación de las lesiones es un punto de importante heterogeneidad entre los ECA del metanálisis. Por ejemplo, el estudio REVELATION<sup>9</sup>, realizado en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, permitió proceder con angioplastias con BFA con porcentajes residuales de estenosis por diámetro del 50% tras la predilatación y trombectomías ante la presencia de trombos visibles, lo cual es contrario al umbral fijado  $\leq 30\%$  habitualmente aceptado<sup>5</sup>. Por otro lado, el momento en que se llevó a cabo la aleatorización complica, si cabe, la comparativa entre las distintas técnicas intervencionistas, ya que 2 estudios aleatorizaron pacientes antes de evaluar el resultado de la preparación de la lesión<sup>10,11</sup>. También fueron distintos los métodos de preparación de las lesiones, así, un estudio recomendaba el uso de balón semidisensible previo al inflado del BFA<sup>12</sup>. El éxito de la angioplastia con BFA depende de una estrategia operatoria específica basada en una meticulosa preparación de la lesión y una cuidada evaluación posoperatoria, matiz que a menudo se pierde al comparar resultados entre distintas metodologías<sup>15,17,18</sup>.

## CARACTERÍSTICAS DE LOS BFA

El campo de los BFA se caracteriza por la diversidad de plataformas, fármacos antiproliferativos y recubrimientos. Aunque los ECA incluidos se centraron mayoritariamente en balones recubiertos con paclitaxel, cada vez hay más evidencia de distintas respuestas vasculares, efectos a distancia y farmacocinética en función de la tecnología empleada, lo cual sugiere que la elección tanto del fármaco como del recubrimiento podría influir en los resultados clínicos. Recientemente, los balones recubiertos con sirolimus han dado resultados prometedores en distintos escenarios clínicos. De cara al futuro, será necesario seguir diferenciando entre distintas tecnologías, teniendo en cuenta que el rendimiento clínico de estas podría no ser el mismo<sup>19,20</sup>. También se deben tener en cuenta aspectos tales como el recubrimiento del balón y el mecanismo de liberación del fármaco.

Las tecnologías de todos los BFA analizados en este metanálisis usaban paclitaxel, pero con plataformas distintas: solo 3 estudios evaluaron el mismo dispositivo (SeQuent Please, B. Braun, Alemania) y los restantes emplearon sistemas distintos, incluido uno de liberación controlada por ultrasonidos<sup>10</sup>. Por último, el tiempo de inflado, esencial para la liberación del fármaco, no fue el mismo en los estudios incluidos, con tiempos de inflado recomendados de tan solo 30 segundos<sup>6</sup>. Los ensayos en marcha en la actualidad (MAGICAL SV [NCT06271590] y Prevail Global [NCT06535854]) también variarían ligeramente en este aspecto y aún está por dilucidar si estas variaciones tendrán, o no, repercusiones clínicas.

## RESULTADOS CLÍNICOS Y ANGIOGRÁFICOS

El implante de SFA suele proporcionar un mayor incremento luminal agudo que la angioplastia con balón, un concepto que también refleja el ensayo REVELATION<sup>9</sup>, en el que los umbrales de estenosis residual para definir el éxito variaron entre la angioplastia con BFA ( $< 30\%$ ) y el implante del SFA ( $< 20\%$ ). Aunque el metanálisis informa del objetivo de pérdida luminal tardía, reconocemos que esta medida no refleja del todo la eficacia relativa de ambas tecnologías. Futuros estudios deberían incluir objetivos tales como la ganancia luminal neta y ofrecer una comparativa más integral y significativa entre estas estrategias y centrarse en el efecto terapéutico global sobre la luz vascular y no solo en la respuesta reestenótica tras la intervención. También se debe mencionar la limitación de comparar las tasas de eventos cardiovasculares adversos mayores cuando cada componente es distinto de un estudio a otro. Por último, subrayamos lo importante que es que futuros estudios informen sistemáticamente sobre la trombosis del vaso diana, un objetivo de seguridad clave poco informado en este metanálisis y que sigue preocupando a nivel clínico y es un factor determinante para la adopción generalizada de la estrategia basada en BFA (COPERNICAN [NCT06353594]).

## CONCLUSIONES

El metanálisis de Sorolla Romero et al.<sup>5</sup> proporciona una síntesis oportuna de la evidencia actual sobre el uso de BFA en vasos nativos grandes; sus hallazgos también aportan evidencia generadora de hipótesis que cuestiona el paradigma establecido de los SFA como tratamiento de elección de cualquier lesión. Este trabajo pone de manifiesto que la ICP está en constante evolución e invita a reconsiderar los algoritmos terapéuticos hacia abordajes más individualizados en los que elección entre BFA y SFA se guíe por factores específicos de cada paciente y lesión (figura 1). De cara al futuro, será fundamental centrar los esfuerzos en refinar la selección de pacientes, optimizar las técnicas intervencionistas y llevar a cabo ECA adicionales con seguimientos más largos a fin de aclarar el papel que juegan los BFA en este nuevo paradigma terapéutico.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Colombo A, Leone PP. Redefining the way to perform percutaneous coronary intervention: a view in search of evidence. *Eur Heart J*. 2023; 44:4321-4323.



2. Colombo A, Leone PP, Ploumen EH, von Birgelen C. Drug-coated balloons as a first choice for patients with de novo lesions: pros and cons. *EuroIntervention.* 2024;20:e120-e122.
3. Regazzoli D, Latib A, Ezhumalai B, et al. Long-term follow-up of BVS from a prospective multicenter registry: Impact of a dedicated implantation technique on clinical outcomes. *Int J Cardiol.* 2018;270:113-117.
4. Camaj A, Leone PP, Colombo A, et al. Drug-Coated Balloons for the Treatment of Coronary Artery Disease: A Review. *JAMA Cardiol.* 2025;10:189-198.
5. Sorolla Romero JA, Novelli L, LLau Garcia J, et al. Drug-coated balloons vs drug-eluting stents for the treatment of large native coronary artery disease. Meta-analysis of randomized controlled trials. *REC Interv Cardiol.* 2025. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M25000527>.
6. Nishiyama N, Komatsu T, Kuroyanagi T, et al. Clinical value of drug-coated balloon angioplasty for de novo lesions in patients with coronary artery disease. *Int J Cardiol.* 2016;222:113-118.
7. Gao C, He X, Ouyang F, et al. Drug-coated balloon angioplasty with rescue stenting versus intended stenting for the treatment of patients with de novo coronary artery lesions (REC-CAGEFREE I): an open-label, randomised, non-inferiority trial. *Lancet.* 2024;404:1040-1050.
8. Yu X, Wang X, Ji F, et al. A Non-inferiority, Randomized Clinical Trial Comparing Paclitaxel-Coated Balloon Versus New-Generation Drug-Eluting Stents on Angiographic Outcomes for Coronary De Novo Lesions. *Cardiovasc Drugs Ther.* 2022;36:655-664.
9. Vos NS, Fagel ND, Amoroso G, et al. Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stent in Acute Myocardial Infarction: The REVELATION Randomized Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:1691-1699.
10. Wang Z, Yin Y, Li J, et al. New Ultrasound-Controlled Paclitaxel Releasing Balloon vs. Asymmetric Drug-Eluting Stent in Primary ST-Segment Elevation Myocardial Infarction-A Prospective Randomized Trial. *Circ J Off J Jpn Circ Soc.* 2022;86:642-650.
11. Gobić i D, Tomulić V, Lulić D, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent in Primary Percutaneous Coronary Intervention: A Feasibility Study. *Am J Med Sci.* 2017;354:553-560.
12. Hao X, Huang D, Wang Z, Zhang J, Liu H, Lu Y. Study on the safety and effectiveness of drug-coated balloons in patients with acute myocardial infarction. *J Cardiothorac Surg.* 2021;16:178.
13. Leone PP, Oliva A, Regazzoli D, et al. Immediate and follow-up outcomes of drug-coated balloon angioplasty in de novo long lesions on large coronary arteries. *EuroIntervention.* 2023;19:e923-e925.
14. Tartaglia F, Gitto M, Leone PP, et al. Validation of complex PCI criteria in drug-coated balloon angioplasty. *Clin Res Cardiol.* 2025;114:1059-1070.
15. Leone PP, Gitto M, Gao C, Sanz Sánchez J, Latib A, Colombo A. Rethinking coronary artery metal implants. *Prog Cardiovasc Dis.* 2025. <https://doi.org/10.1016/j.pcad.2025.07.005>.
16. Leone PP, Testa L, Greco A, et al. Two-Year Clinical Outcomes in Female and Male Patients After Sirolimus-Coated Balloon Angioplasty for Coronary Artery Disease. *Circ Cardiovasc Interv.* 2025;18:e014814.
17. Gitto M, Leone PP, Gioia F, et al. Coronary Artery Dissection in Drug-Coated Balloon Angioplasty: Incidence, Predictors, and Clinical Outcomes. *Am J Cardiol.* 2025;239:28-35.
18. Leone PP, Mangieri A, Regazzoli D, et al. Drug-Coated Balloon Angioplasty Guided by Postpercutaneous Coronary Intervention Pressure Gradient: The REDUCE-STENT Retrospective Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:363-365.
19. Leone PP, Heang TM, Yan LC, et al. Two-year outcomes of sirolimus-coated balloon angioplasty for coronary artery disease: the EAST-BOURNE Registry. *EuroIntervention.* 2024;20:e831-e833.
20. Leone PP, Calamita G, Gitto M, et al. Sirolimus- Versus Paclitaxel-Coated Balloons for Treatment of Coronary Artery Disease. *Am J Cardiol.* 2025;255:74-82.



# Técnicas de evaluación fisiológica derivadas de la angiografía: ¿todavía tienen cabida después de la publicación del ensayo FAVOR III Europe?

## *The role of angiography-derived physiological assessment techniques in the post-FAVOR III Europe era?*

Adrián Jerónimo<sup>a,b</sup> y Enrique Gutiérrez-Ibañes<sup>a,b,\*</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

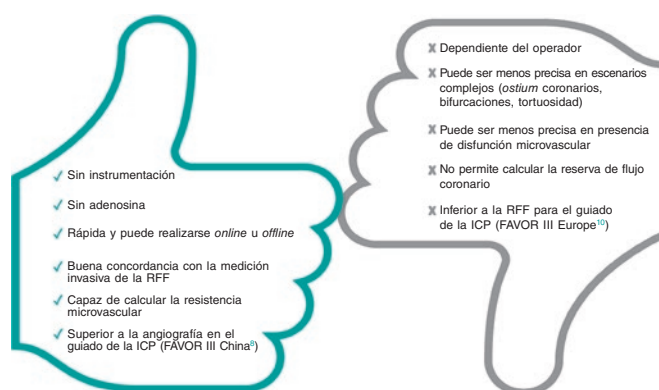
<sup>b</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

### VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000527>

En la actualidad, la coronariografía invasiva sigue siendo la principal técnica para la identificación de la enfermedad coronaria obstructiva. No obstante, su rendimiento diagnóstico es limitado, ya que no permite valorar la relevancia funcional de las estenosis intermedias<sup>1</sup>. La introducción en la práctica clínica de la evaluación fisiológica mediante guías de presión fue posible gracias al desarrollo de la reserva fraccional de flujo (RFF)<sup>2</sup>. Durante la década siguiente, la amplia evidencia acumulada al respecto permitió respaldar el beneficio de la RFF en la toma de decisiones sobre revascularización, lo cual, a su vez, favoreció su incorporación a las guías de práctica clínica<sup>3-5</sup>. No obstante, la adopción de la RFF ha sido limitada, debido al escepticismo hacia la fisiología coronaria, la necesidad de instrumentación coronaria, la infusión de adenosina y el mayor tiempo y costes que acarrea el procedimiento<sup>6</sup>. Estos desafíos propiciaron el desarrollo de varios índices no hiperémicos, que evitan tener que usar agentes hiperémicos, así como técnicas de evaluación fisiológica derivadas de la angiografía (ADPAT), que no precisan adenosina ni el uso de guías coronarias. En los últimos años han surgido diversas modalidades de ADPAT para estimar la RFF combinando ecuaciones de dinámica de fluidos, modelos tridimensionales del árbol coronario y determinadas condiciones de flujo predefinidas<sup>7</sup>.

La mayoría de las ADPAT cuentan con estudios de validación que las comparan con la RFF y que muestran una buena precisión diagnóstica. Entre estas, el cociente de flujo cuantitativo (CFC) se ha evaluado en un mayor número de estudios, incluidos importantes ensayos clínicos con potencial estadístico para evaluar eventos cardiovasculares. En el ensayo aleatorizado FAVOR III China, la revascularización de estenosis intermedias guiada por CFC fue superior a la revascularización guiada por angiografía<sup>8</sup>, lo cual motivó una recomendación de clase I, nivel de evidencia B, para el uso del CFC en las guías europeas sobre el manejo del síndrome coronario crónico<sup>9</sup>. Sin embargo, cuando el ensayo aleatorizado FAVOR III Europe comparó el CFC frente a la RFF, el CFC no solo no logró demostrar la no inferioridad, sino que se asoció con una tasa significativamente más alta de eventos adversos, con un *hazard ratio* de 1,67 para el objetivo primario compuesto y 1,84 para el infarto de miocardio (IM)<sup>10</sup>. Estos hallazgos



**Figura 1.** Ventajas y desventajas de las ADPAT. ADPAT: técnicas de evaluación fisiológica derivadas de la angiografía; ICP: intervención coronaria percutánea; RFF: reserva fraccional de flujo.

han generado preocupación en torno a la fiabilidad del CFC y su posible aplicabilidad como sustituto de la RFF en la práctica clínica habitual. La [figura 1](#) muestra las ventajas y desventajas conocidas de las ADPAT.

En un artículo recientemente publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Ruiz-Ruiz et al. presentan un metanálisis sobre la precisión combinada e individual de los *software* de ADPAT más frecuentemente empleados en la evaluación funcional de estenosis intermedias<sup>11</sup>. Tras aplicar criterios de elegibilidad, se seleccionaron 27 estudios, que incluían más de 4.800 pacientes y más de 5.400 vasos analizados. Aunque la angina estable fue la indicación más frecuente, aproximadamente un tercio de los pacientes presentaba síndrome coronario agudo, siendo en su mayoría, angina inestable. En más de la mitad de los casos, el vaso objetivo fue la descendente anterior. Las modalidades de ADPAT incluyeron principalmente CFC (42,6% de los vasos), la RFF derivada de la angiografía (15,5%) y la RFF vascular (12,0%).

### \* Autor para correspondencia

Correo electrónico: [egutibanes@gmail.com](mailto:egutibanes@gmail.com) [E. Gutiérrez-Ibañes].

✉ [@AdrianJeronomoB](mailto:@AdrianJeronomoB)

Online el 10 de noviembre 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.

Los principales resultados del metanálisis sugieren un buen rendimiento diagnóstico de las distintas ADPAT frente a la RFF. Tanto la sensibilidad global, como el valor predictivo positivo fueron en torno al 85%, mientras que la especificidad total y el valor predictivo negativo superaron el 90%, lo cual pone de manifiesto el potencial de estas técnicas para identificar estenosis funcionalmente no significativas y diferir la revascularización. El área bajo la curva para predecir una RFF significativa fue considerable (0,947). No obstante, la calidad de la evidencia sobre cada *software* ADPAT fue desigual y el metanálisis incluyó una gran proporción de estudios fundamentales, lo cual impide que los resultados sean verdaderamente representativos de una población de pacientes del mundo real. Además, se establecieron varios criterios de exclusión, tales como una prevalencia de la revascularización quirúrgica previa > 10%, fibrilación auricular > 25% o infarto de miocardio > 30% si no se especificaba el tiempo entre el evento y la evaluación fisiológica, lo que indica que los estudios incluidos son altamente seleccionados y pueden no reflejar con precisión la práctica clínica habitual.

En cualquier caso, estos datos sobre la precisión diagnóstica de las ADPAT son alentadores. Para el índice diastólico instantáneo sin ondas (iFR), obtenido mediante guía de presión, se alcanzó un área bajo la curva y valores predictivos positivos y negativos muy similares a los descritos para las ADPAT en este metanálisis<sup>12</sup>, lo cual sugiere un valor clínico comparable, razón por la cual los resultados negativos del ensayo FAVOR III Europe fueron tan inesperados. Está bien establecido, tanto para la RFF como para el iFR, que buena parte del beneficio clínico de la revascularización guiada por fisiología deriva de diferir intervenciones coronarias innecesarias<sup>13</sup>. Asimismo, la ventaja del CFC sobre la angiografía en el ensayo FAVOR III China se asoció con un menor número de lesiones tratadas en el grupo guiado por CFC<sup>8</sup>. No obstante, los datos del FAVOR III Europe cuestionaron la capacidad del CFC para diferir tantas revascularizaciones como la RFF. En este ensayo, los valores medios del CFC fueron inferiores a los de la RFF, lo que supuso que un 20% más de pacientes en el grupo de CFC fueran revascularizados<sup>10</sup>. Por otro lado, la inexactitud bien podría ir en ambos sentidos: un subanálisis *post hoc* del estudio reveló que diferir la revascularización mediante CFC se asoció a peores resultados, sobre todo en términos de revascularización no programada<sup>14</sup>, lo cual sugiere que el exceso de eventos en el grupo de CFC del ensayo FAVOR III Europe podría atribuirse tanto a falsos positivos como a falsos negativos. En cuanto a la reproducibilidad del análisis con CFC, un subestudio preespecificado del ensayo comparó las mediciones realizadas por los investigadores con las repetidas por parte del laboratorio central, documentando una discrepancia cercana al 30%, incluyendo valores de CFC tanto significativos como no significativos<sup>15</sup>. Se debe mencionar que el estudio incluyó un riguroso protocolo de formación y certificación para todos los investigadores implicados en la realización de análisis de CFC.

Claramente, aún no se ha escrito la última palabra sobre estas técnicas. Si nuestro objetivo es predecir y reducir el riesgo de eventos cardiovasculares adversos, tanto la disfunción microvascular como la vulnerabilidad de la placa de ateroma son 2 factores a tener en cuenta. El primero no solo modifica el riesgo de eventos cardiovasculares, sino que también influye en la precisión de las mediciones de las ADPAT<sup>16</sup>. El segundo es un factor determinante de eventos coronarios adversos, que puede requerir una revascularización percutánea incluso en lesiones fisiológicamente no significativas<sup>17,18</sup>, algo que no se puede estimar con precisión mediante una técnica angiográfica. En este sentido, el uso de imagen intracoronaria para valorar tanto la vulnerabilidad de la placa como su relevancia fisiológica mediante algoritmos específicos resulta prometedor<sup>19,20</sup>. Otra cuestión importante, aún sin resolver, es el rendimiento de la fisiología (de cualquier tipo) en escenarios clínicos distintos del síndrome coronario crónico. Las guías de práctica

clínica actuales de la Sociedad Europea de Cardiología no recomiendan el uso de la RFF en el infarto agudo de miocardio (IAM) con elevación del segmento ST porque la evidencia a este respecto es contradictoria. Además, tampoco se han realizado ensayos clínicos con otros índices fisiológicos en este contexto. Se debe mencionar que el IAM con y sin elevación del segmento ST representa más de la mitad de las revascularizaciones que se realizan en la mayoría de los centros con programas de angioplastia primaria en nuestro entorno. El ensayo en curso VULNERABLE<sup>18</sup> debería arrojar luz sobre la cuestión de si la fisiología coronaria es suficiente para diferir de forma segura las lesiones no culpables en el IAM con elevación del ST o si, por el contrario, se precisa un abordaje más proactivo para la detección y tratamiento de las placas vulnerables. A la espera de los resultados de este y otros ensayos, esfuerzos integradores como el metanálisis de Ruiz-Ruiz et al.<sup>11</sup> pueden ayudarnos a ampliar nuestros conocimientos y nuestra experiencia en el ámbito de las ADPAT.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

- Patel MR, Peterson ED, Dai D, et al. Low Diagnostic Yield of Elective Coronary Angiography. *N Engl J Med*. 2010;362:886-895.
- Pijls NHJ, Van Gelder B, Van der Voort P, et al. Fractional Flow Reserve. *Circulation*. 1995;92:3183-3193.
- Tonino PAL, De Bruyne B, Pijls NHJ, et al. Fractional Flow Reserve versus Angiography for Guiding Percutaneous Coronary Intervention. *N Engl J Med*. 2009;360:213-224.
- Toth G, Hamilos M, Pyxaras S, et al. Evolving concepts of angiogram: fractional flow reserve discordances in 4000 coronary stenoses. *Eur Heart J*. 2014;35:2831-2838.
- De Bruyne B, Pijls NHJ, Kalesan B, et al. Fractional Flow Reserve-Guided PCI versus Medical Therapy in Stable Coronary Disease. *N Engl J Med*. 2012;367:991-1001.
- Demir OM, Schrieken C, Curio J, Rahman H. Behavioural determinants impacting the adoption rate of coronary physiology. *Int J Cardiol*. 2021;330:12-14.
- Faria D, Hennessey B, Shabbir A, et al. Functional coronary angiography for the assessment of the epicardial vessels and the microcirculation. *EuroIntervention*. 2023;19:203-221.
- Xu B, Tu S, Song L, et al. Angiographic quantitative flow ratio-guided coronary intervention (FAVOR III China): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. *Lancet*. 2021;398:2149-2159.
- Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2024;45:3415-3537.
- Andersen BK, Sejr-Hansen M, Maillard L, et al. Quantitative flow ratio versus fractional flow reserve for coronary revascularisation guidance (FAVOR III Europe): a multicentre, randomised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2024;404:1835-1846.
- Ruiz-Ruiz J, Cortés-Villar C, Fernández-Cordón C, et al. Angiography-derived index versus fractional flow reserve for intermediate coronary lesions: a meta-analysis review. *REC Interv Cardiol*. 2025. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M25000523>.
- Sen S, Escaned J, Malik IS, et al. Development and Validation of a New Adenosine-Independent Index of Stenosis Severity From Coronary Wave-Intensity Analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:1392-1402.
- Escaned J, Ryan N, Mejía-Rentería H, et al. Safety of the Deferral of Coronary Revascularization on the Basis of Instantaneous Wave-Free Ratio and Fractional Flow Reserve Measurements in Stable Coronary Artery Disease and Acute Coronary Syndromes. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:1437-1449.

14. Andersen BK, Holm NR, Mogensen LJH, et al.; on behalf of the FAVOR III Europe Study Team. Coronary revascularisation deferral based on quantitative flow ratio or fractional flow reserve: a post hoc analysis of the FAVOR III Europe trial. *EuroIntervention*. 2025;21:e161–e170.
15. Kristensen SK, Holm MB, Maillard L, et al. Re-analysis and quality assessment of QFR in the FAVOR III Europe trial. The REPEAT-QFR study. In: EuroPCR 2025; 2025 May 20-23; Paris, France. Disponible en: <https://www.pcronline.com/Cases-resources-images/Resources/Course-videos-slides/2025/EuroPCR/How-coronary-physiology-may-help-in-guiding-treatment-of-NSTEMI>. Consultado 9 Sep 2025.
16. Mejia-Renteria H, Lee JM, Choi K, et al. Coronary microcirculation assessment using functional angiography: Development of a wire-free method applicable to conventional coronary angiograms. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;98:1027–1037.
17. Park S-J, Ahn J-M, Kang D-Y, et al. Preventive percutaneous coronary intervention versus optimal medical therapy alone for the treatment of vulnerable atherosclerotic coronary plaques (PREVENT): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet*. 2024;403:1753–1765.
18. Gómez-Lara J, López-Palop R, Rómiz E, et al. Treatment of functionally nonsignificant vulnerable plaques in multivessel STEMI: design of the VULNERABLE trial. *REC Interv Cardiol*. 2024. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M24000468>.
19. Yu W, Tanigaki T, Ding D, Wu P, Du H, Ling L, Huang B, Li G, Yang W, Zhang S, et al. Accuracy of Intravascular Ultrasound-Based Fractional Flow Reserve in Identifying Hemodynamic Significance of Coronary Stenosis. *Circ Cardiovasc Interv*. 2021;14:e009840.
20. Jeremias A, Maehara A, Matsumura M, et al. Optical Coherence Tomography-Based Functional Stenosis Assessment: FUSION—A Prospective Multicenter Trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2024;17:e013702.



# Balón farmacoactivo frente a *stent* farmacoactivo para el tratamiento de la enfermedad coronaria de vaso grande. Metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados

José Antonio Sorolla Romero<sup>a,♦</sup>, Laura Novelli<sup>b,♦</sup>, Jorge Llau García<sup>a</sup>, Sara Huélamo Montoro<sup>a</sup>, Pablo Rubio<sup>c</sup>, José Luis Díez Gil<sup>a,d</sup>, Luis Martínez-Dolz<sup>a,d</sup>, Ignacio J. Amat Santos<sup>d,e</sup>, Bernardo Cortese<sup>f,g</sup>, Fernando Alfonso<sup>d,h</sup>, Hector M. Garcia-Garcia<sup>c</sup> y Jorge Sanz-Sánchez<sup>a,d,\*</sup>

<sup>a</sup> Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia, España

<sup>b</sup> Cardio Center, Humanitas Clinical and Research Center, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Rozzano, Milán, Italia

<sup>c</sup> Department of Interventional Cardiology, MedStar Washington Hospital Center, Washington DC, Estados Unidos

<sup>d</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

<sup>e</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínico de Valladolid, Valladolid, España

<sup>f</sup> Harrington Heart & Vascular Institute University Hospitals, Cleveland, Ohio, Estados Unidos

<sup>g</sup> DCB Academy, Milán, Italia

<sup>h</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria de La Princesa (IIS-IP), Universidad Autónoma de Madrid, Madrid, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000548>

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Comparar los efectos del balón farmacoactivo (BFA) frente al *stent* farmacoactivo (SFA) en pacientes con enfermedad arterial coronaria (EAC) de vaso grande *de novo*.

**Métodos:** Se realizó una búsqueda sistemática de ensayos clínicos aleatorizados comparando BFA frente a SFA en pacientes con EAC de vaso grande *de novo*. Los datos se agruparon mediante un metanálisis de efectos aleatorios. El objetivo primario fue la necesidad de revascularización de la lesión diana (RLD).

**Resultados:** Se incluyeron 7 ensayos con 2.961 pacientes. El uso de BFA, en comparación con SFA, se asoció con un riesgo similar de RLD (OR = 1,21; IC95%, 0,44-3,30; I<sup>2</sup> = 48%), muerte por todas las causas (OR = 1,56; IC95%, 0,94-2,57; I<sup>2</sup> = 0%), muerte de causa cardiovascular (OR = 1,65; IC95%, 0,90-3,05; I<sup>2</sup> = 0%), infarto de miocardio (OR = 0,97; IC95%, 0,58-1,61; I<sup>2</sup> = 0%), acontecimientos adversos cardíacos mayores (OR = 1,19; IC95%, 0,74-1,90; I<sup>2</sup> = 13,5%) y pérdida luminal tardía (DME = -0,35; IC95%, -0,74 a 0,04; I<sup>2</sup> = 81,4%). Sin embargo, el BFA se asoció a un mayor riesgo de revascularización del vaso diana (OR = 2,47; IC95%, 1,52-4,03; I<sup>2</sup> = 0%) y a un menor diámetro luminal mínimo en el seguimiento (DME: -0,36; IC95%, -0,56 a -0,15; I<sup>2</sup> = 34,5%), aunque los intervalos de predicción incluyeron el valor nulo para ambos resultados.

**Conclusiones:** En los pacientes con EAC de vaso grande *de novo*, el BFA comparado con el SFA se asoció a un riesgo similar de RLD, obteniendo el SFA mejores resultados angiográficos.

**Palabras clave:** Balón farmacoactivo. *Stent* farmacoactivo. Enfermedad arterial coronaria.

## Drug-coated balloons vs drug-eluting stents for the treatment of large native coronary artery disease. Meta-analysis of randomized controlled trials

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** To compare the effects of drug-coated balloon (DCB) vs drug-eluting stent (DES) in patients presenting with *de novo* large vessel coronary artery disease (CAD).

**Methods:** We conducted a systematic research of randomized controlled trials comparing DCB vs DES in patients with *de novo* large vessel CAD. Data were pooled by meta-analysis using a random-effects model. The prespecified primary endpoint was target lesion revascularization (TLR).

♦ Ambos autores han contribuido de forma equitativa a este trabajo.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [sjorge4@gmx.com](mailto:sjorge4@gmx.com) (J. Sanz-Sánchez).

Recibido el 1 de enero de 2025. Aceptado el 29 de mayo de 2025. 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.



**Results:** A total of 7 trials enrolling 2961 patients were included. The use of DCB vs DES was associated with a similar risk of TLR (OR, 1.21; 95%CI, 0.44-3.30;  $I^2 = 48\%$ ), all-cause mortality (OR, 1.56; 95%CI, 0.942-5.7;  $I^2 = 0\%$ ), cardiac death (OR, 1.65; 95%CI, 0.90-3.05;  $I^2 = 0\%$ ), myocardial infarction (OR, 0.97; 95%CI, 0.58-1.61;  $I^2 = 0\%$ ), major adverse cardiovascular adverse (OR, 1.19; 95%CI, 0.74-1.90;  $I^2 = 13.5\%$ ) and late lumen loss [standardized mean difference [SMD],  $-0.35$ ; 95%CI,  $-0.74$  to  $0.04$ ;  $I^2 = 81.4\%$ ). However, the DCB was associated with a higher risk of target vessel revascularization (OR, 2.47; 95%CI, 1.52-4.03;  $I^2 = 0\%$ ) and smaller minimal lumen diameter during late follow-up (SMD,  $-0.36$ ; 95%CI,  $-0.56$  to  $-0.15$ ;  $I^2 = 34.5\%$ ). Nevertheless, prediction intervals included the value of no difference for both outcomes.

**Conclusions:** In patients with de novo large vessel CAD the use of DCB vs DES is associated with a similar risk of TLR. However, the DES achieves better late angiographic results.

**Keywords:** Drug-coated balloon. Drug-eluting stent. Coronary artery disease.

## Abreviaturas

**BFA:** balón farmacoactivo. **DLM:** diámetro luminal mínimo. **EC:** enfermedad coronaria. **IM:** infarto de miocardio. **RLD:** revascularización de la lesión diana. **SFA:** stent farmacoactivo.

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad, los *stents* farmacoactivos (SFA) siguen siendo el tratamiento estándar para los pacientes que reciben una intervención coronaria percutánea (ICP)<sup>1,2</sup>. No obstante, los SFA están asociados a un riesgo paulatino y permanentemente alto de eventos adversos, sobre todo, por la trombosis tardía del *stent* y la reestenosis intrastent, con una incidencia del 2% anual sin que estos valores hayan alcanzado, todavía, valores meseta<sup>1</sup>. Este riesgo es, incluso, mayor, cuando se tratan lesiones complejas y largas<sup>3</sup>. En los últimos años, los balones farmacoactivos (BFA) han surgido como una posible alternativa a los SFA. Tras una adecuada preparación de la lesión, a diferencia de los *stents* tradicionales, los BFA liberan un fármaco antiproliferativo en la pared vascular sin dejar un armazón metálico permanente tras de sí. Se debe mencionar que el armazón permanente puede distorsionar y constreñir el vaso coronario y, por ende, deteriorar la vasomoción y el remodelado adaptativo promoviendo, en última instancia, la aparición de inflamación crónica<sup>4</sup>. La ICP con BFA es un tratamiento bien establecido para la reestenosis intrastent y la enfermedad coronaria (EC) de vasos pequeños<sup>5,6</sup>. No obstante, el papel que juega en la EC de grandes vasos *de novo* sigue siendo objeto de debate. En un reciente ensayo clínico aleatorizado (ECA) de pacientes revascularizados por EC *de novo*, una estrategia de ICP con BFA resultó no ser inferior al SFA en el objetivo combinado orientado dispositivo motivado por una mayor incidencia de la revascularización de la lesión diana (RLD)<sup>7</sup>. Al contrario de lo que apuntan investigaciones ya publicadas, nuestros hallazgos no avalaron resultados clínicos similares para BFA frente a SFA en pacientes con EC *de novo* de grandes vasos<sup>8,9</sup>. Un reciente metanálisis de 15 estudios comparó la ICP con BFA o la angioplastia híbrida frente a la ICP con SFA en pacientes con vasos  $> 2,75$  mm de diámetro y confirmó que no había diferencias significativas en los objetivos de RLD, muerte cardíaca e infarto de miocardio (IM)<sup>10</sup>. No obstante, 14 de los 15 estudios incluidos no eran ECA y el ECA citado anteriormente no fue incluido. En cualquier caso, los estudios individuales de no inferioridad a menudo carecen del potencial estadístico necesario para realizar comparativas concluyentes de estas tecnologías, lo cual pone de manifiesto la necesidad de una evaluación sistemática de los efectos del tratamiento y la calidad de la evidencia. En este sentido, se llevó a cabo una revisión sistemática y metanálisis de los ECA disponibles para realizar una evaluación integral y cuantitativa de la evidencia existente en torno a la eficacia de los BFA frente a los SFA de última generación en la EC de grandes vasos *de novo* en términos de eventos adversos en el seguimiento más largo disponible.

## MÉTODOS

### Estrategia de búsqueda y criterios de selección

Se realizó un metanálisis de ECA de conformidad con la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) de 2009<sup>11</sup>. Dos revisores identificaron de forma independiente los estudios más importantes a través de una búsqueda electrónica en las bases de datos MEDLINE y Embase (desde el principio hasta octubre de 2024). También se empleó el método de bola de nieve inversa (revisión bibliográfica de artículos identificados y revisiones pertinentes). No se impuso ninguna restricción idiomática, fecha ni estado de publicación. Este estudio está registrado en PROSPERO y la estrategia de búsqueda está disponible en el [material adicional](#).

### Selección de estudios

Dos revisores valoraron, de forma independiente, la elegibilidad de los ensayos en base a los títulos, resúmenes e informes de texto completo de estos. Las discrepancias en la selección de estudios se debatieron y resolvieron con un tercer investigador. Los estudios elegibles debían cumplir los siguientes criterios preespecificados: a) ECA que compararan ICP con BFA y con SFA; b) población de estudio que incluyera a pacientes con EC de grandes vasos *de novo* (definidos como aquellos con diámetros vasculares  $\geq 2,5$  mm)<sup>12</sup>; c) disponibilidad de datos sobre los objetivos del estudio (sin restricción en cuanto al tiempo de seguimiento). Los criterios de exclusión fueron a) la falta de un diseño aleatorizado; b) estudios que incluyeran a pacientes bajo tratamiento por reestenosis intrastent; c) estudios que incluyeran pacientes con EC de vasos pequeños *de novo*; d) la falta de datos sobre los objetivos del estudio.

Se estableció un diámetro del vaso de referencia  $\geq 2,5$  mm como valor de corte para definir los grandes vasos a una definición estandarizada propuesta recientemente<sup>12</sup>.

### Obtención de datos

Tres investigadores (J. Llau García, S. Huélamo Montoro y J.A. Sorolla Romero) evaluaron de forma independiente los estudios para su posible inclusión. Por su parte, el investigador principal (J. Sanz-Sánchez) resolvió cualquier discrepancia que pudiese haber. Los artículos considerados irrelevantes fueron excluidos

atendiendo a sus títulos y resúmenes. Los mismos investigadores obtuvieron de manera independiente los datos del diseño del estudio, mediciones, características de los pacientes y resultados empleando un formulario estandarizado para la obtención de datos. Los conflictos en la extracción de datos se debatieron y resolvieron con el investigador principal.

Se recopilaron datos sobre los autores, año de publicación, criterios de inclusión y exclusión, tamaño de la muestra, características basales de los pacientes, definiciones de los objetivos de los estudios, estimaciones del efecto y tiempo de seguimiento.

## Objetivos

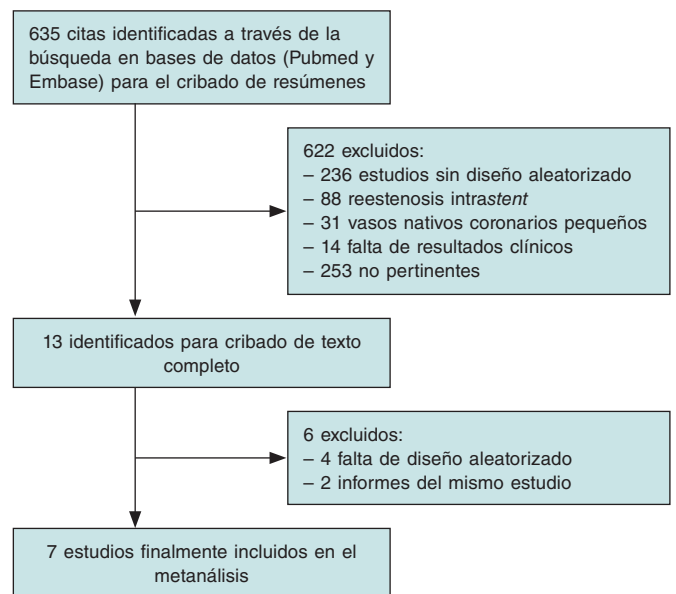
El objetivo primario preespecificado fue la RLD. Los objetivos secundarios, la mortalidad por cualquier causa, la muerte cardíaca, el infarto de miocardio (IM), la revascularización del vaso diana (RVD) y los eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE). Los objetivos angiográficos secundarios fueron el diámetro luminal mínimo (DLM) y la pérdida luminal tardía (PLL). Cada objetivo se evaluó de conformidad con las definiciones descritas en los protocolos de estudio originales, tal y como se muestra en la [tabla 1 del material adicional](#). Todos los objetivos se evaluaron en el seguimiento máximo disponible.

## Riesgo de sesgo

El riesgo de sesgo en cada estudio se evaluó utilizando la herramienta revisada de riesgo de sesgo de Cochrane (RoB 2.0)<sup>11</sup>. Tres investigadores (J. Llau García, S. Huélamo Montoro y J. A. Sorolla Romero) evaluaron de forma independiente 5 dominios de sesgo en los ECA: *a*) proceso de aleatorización, *b*) desviaciones de las intervenciones previstas, *c*) datos de resultados faltantes, *d*) medición de resultados y *e*) selección de los resultados informados ([tabla 2 del material adicional](#)).

## Análisis estadístico

Tanto las *odds ratios* (OR) como los intervalos de confianza del 95% (IC95%) se calcularon utilizando el modelo de efectos aleatorios de DerSimonian y Laird y la estimación de la heterogeneidad a partir del método de Mantel-Haenszel. La presencia de heterogeneidad entre los estudios se evaluó con la prueba de  $X^2$  Q de Cochran, considerándose un valor  $p \leq 0,10$  como estadísticamente significativo y utilizando la prueba  $I^2$  para la valoración de inconsistencias. Un valor de 0% es indicativo de ausencia de heterogeneidad y valores  $\leq 25\%$ ,  $\leq 50\%$ ,  $> 50\%$  de un nivel de heterogeneidad bajo, moderado y alto, respectivamente. Se calcularon intervalos predictivos (95%) además de los IC95% convencionales alrededor de las OR para evaluar la incertidumbre residual. Se evaluó el sesgo de publicación y el efecto de estudio pequeño para todos los objetivos, empleando gráficos de embudo. La presencia de sesgo de publicación se investigó utilizando las pruebas de Harbord y Egger y la estimación visual con gráficos de embudo. Se realizó un análisis de sensibilidad eliminando un estudio cada vez para confirmar que, tras compararlos con los SFA, los hallazgos no eran fruto de un único estudio. Para dar cuenta de las diferentes duraciones del seguimiento entre los estudios, se realizó otro análisis de sensibilidad utilizando el modelo de regresión de Poisson con efectos de intervención aleatorios para calcular los promedios ponderados por la inversa de la varianza de las razones de tasa de incidencia (RTI) estratificadas logarítmicas específicas de cada estudio. Los resultados se expresaron como RTI, es decir, razones exponenciales del modelo de regresión. También se realizaron análisis de metarregresión de efectos aleatorios para evaluar



**Figura 1.** Diagrama de flujo de la búsqueda de estudios incluidos en el metanálisis de conformidad con la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*).

el impacto de las siguientes variables en el efecto del tratamiento con respecto al objetivo primario: porcentaje de pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) y diabetes mellitus, diámetro medio del vaso de referencia y duración del seguimiento. El nivel de significación estadística se situó en un valor de  $p$  bilateral  $< 0,05$ . Se empleó el *software* Stata versión 18.0 (StataCorp LP, College Station, Estados Unidos) en los análisis estadísticos.

## RESULTADOS

### Resultados de la búsqueda

La [figura 1](#) ilustra tanto el proceso de búsqueda como la selección de estudios PRISMA. Se identificaron e incluyeron en este análisis un total de 7 ECA. Las características principales de los estudios incluidos se muestran en la [tabla 1](#).

Todos los estudios tuvieron un diseño de no inferioridad. Se seleccionó un objetivo primario en 1 estudio<sup>7</sup> y otro funcional invasivo en otro estudio<sup>9</sup>; por su parte, los objetivos primarios angiográficos se preespecificaron en los estudios restantes<sup>8,13-16</sup>. El seguimiento clínico y angiográfico medio fue de 21,5 y 8,9 meses, respectivamente. Se realizaron 4 estudios en el contexto del SCA<sup>9,14-17</sup> y 1 en el contexto de síndrome coronario crónico (SCC)<sup>13</sup>. Por último, 2 estudios incluyeron a pacientes con SCA y SCC<sup>7,8</sup>. Tres estudios incluyeron a pacientes tratados con SFA de segunda generación (Firebird 2.0 [Microport, China], Xience Xpedition [Abbott Vascular, Estados Unidos], Orsiro [Biotronik, Alemania])<sup>7,9,13</sup> y 2 a pacientes tratados con SFA de tercera generación (Biomine [Meril Life Sciences, India], Cordimax [Rientech, China])<sup>14,15</sup>. Un estudio incluyó a pacientes tratados con SFA de segunda y tercera generación (Xience Xpedition [Abbott Vascular, Estados Unidos], Resolute Integrity [Medtronic, Estados Unidos], Firehawk [MicroPort, China])<sup>8</sup>. Todos los estudios incluyeron pacientes tratados de ICP con BFA de paclitaxel ([Pantera Lux, Biotronik, Alemania]<sup>9,14</sup>, [SeQuent Please, B Braun, Alemania]<sup>7,8,13,15</sup>, [Bingo DCB, Yinyi Biotech, China])<sup>16</sup> y ninguno tratados con ICP y BFA de sirolimus.

**Tabla 1.** Características principales de los estudios incluidos

Estudio	Año de publicación	N.º de pacientes		Tipo de dispositivo	Diámetro del vaso de referencia (media $\pm$ DE) (mm)	Multicéntrico	Seguimiento clínico (meses)	Seguimiento angiográfico (meses)
		BFA	SFA					
REC-CAGEFREE <sup>17</sup>	2024	1.133	1.139	Paclitaxel-BFA Sirolimus-SFA	3,00 $\pm$ 0,55	Sí	24	No
Nishiyama et al. <sup>13</sup>	2016	30	30	Paclitaxel-BFA Everolimus-SFA	2,80 $\pm$ 0,63	No	8	8
Xue Yu et al. <sup>8</sup>	2022	85	85	Paclitaxel-BFA Everolimus-SFA	2,89 $\pm$ 0,33	No	12	9
REVELATION <sup>9</sup>	2019	60	60	Paclitaxel-BFA Sirolimus y everolimus SFA	3,24 $\pm$ 0,50	No	24	9
Gobic et al. <sup>15</sup>	2017	38	37	Paclitaxel-BFA Sirolimus-SFA	> 2,50	No	6	6
Hao et al. <sup>16</sup>	2021	38	42	Paclitaxel-BFA ND	> 2,50	No	12	12
Wang et al. <sup>14</sup>	2022	92	92	Paclitaxel-BFA Sirolimus-SFA	3,37 $\pm$ 0,52	No	12	9

BFA: balón farmacoactivo; ND: no disponible; SFA: *stent* farmacoactivo.

**Tabla 2.** Características clínicas basales de los pacientes incluidos

Estudio	Edad (años)	Varones (%)	Diabetes (%)	Tabaquismo (%)	Hipertensión (%)	FEVI (%)	Presentación clínica (SCC/SCA) (%)	Multivaso (%)	Lesión compleja (%)
REC-CAGEFREE <sup>17</sup>	62	69,3	27,3	45	60,1	60	44,9/55,3	4,8	0
Nishiyama et al. <sup>13</sup>	69	73,3	41,6	60	83,3	ND	0/100	ND	36
Xue Yu et al. <sup>8</sup>	63,3	69,3	24,1	54	63,9	> 40	11,1/88,9	84	44,1
REVELATION <sup>9</sup>	57	87	10	60	31	57,6	0/100	71,6	ND
Gobic et al. <sup>15</sup>	57,4	87	10	49,5	33,4	50,2	0/100	ND	ND
Hao et al. <sup>16</sup>	57,5	78,5	31,5	29,5	24	46	0/100	ND	ND
Wang et al. <sup>14</sup>	49,5	93,5	81,6	81,5	71,8	ND	0/100	ND	ND

SCA: síndrome coronario agudo; SCC: síndrome coronario crónico; ND: no disponible.

## Características basales

Se incluyó a un total de 2.961 pacientes, 1.476 de los cuales recibieron BFA y 1.485, SFA para el tratamiento de la EC de grandes vasos *de novo*. Las principales características basales de los pacientes se muestran en la [tabla 2](#).

## Sesgo de publicación y asimetría

Las distribuciones de los gráficos de embudo pertenecientes a los resultados preespecificados indican la ausencia de sesgo de publicación para todos los resultados ([figuras 1-8 del material adicional](#)).

## Evaluación del riesgo de sesgo

La [tabla 2 del material adicional](#) muestra los resultados de la evaluación del riesgo de sesgo con la herramienta RoB 2.0. Un estudio se consideró de bajo riesgo general de sesgo<sup>7</sup>, 5 fueron preocupantes<sup>8,9,13,14,16</sup> y 1 presentó, en líneas generales, un alto riesgo de sesgo<sup>15</sup>.

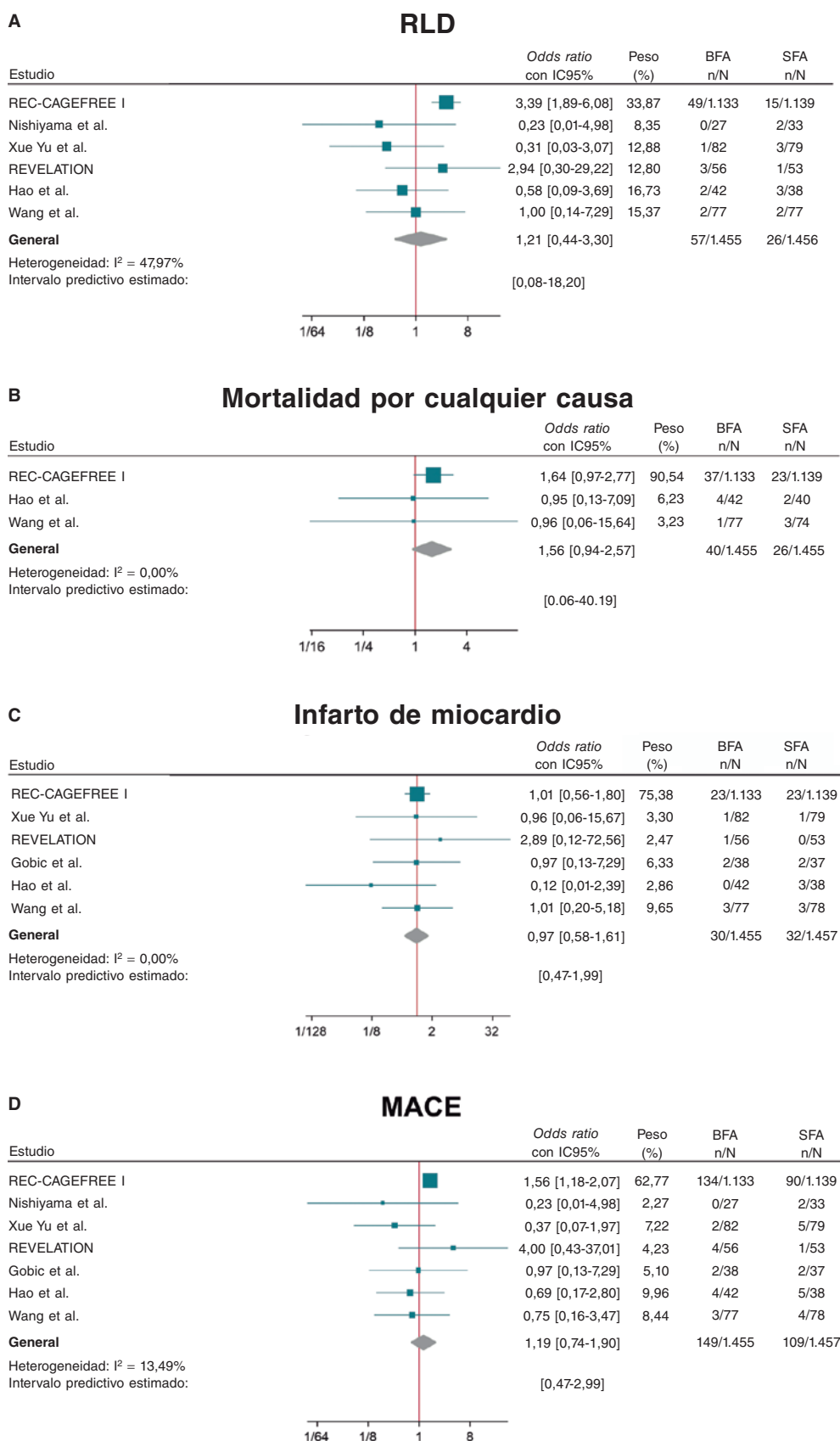
## Resultados

### Objetivos

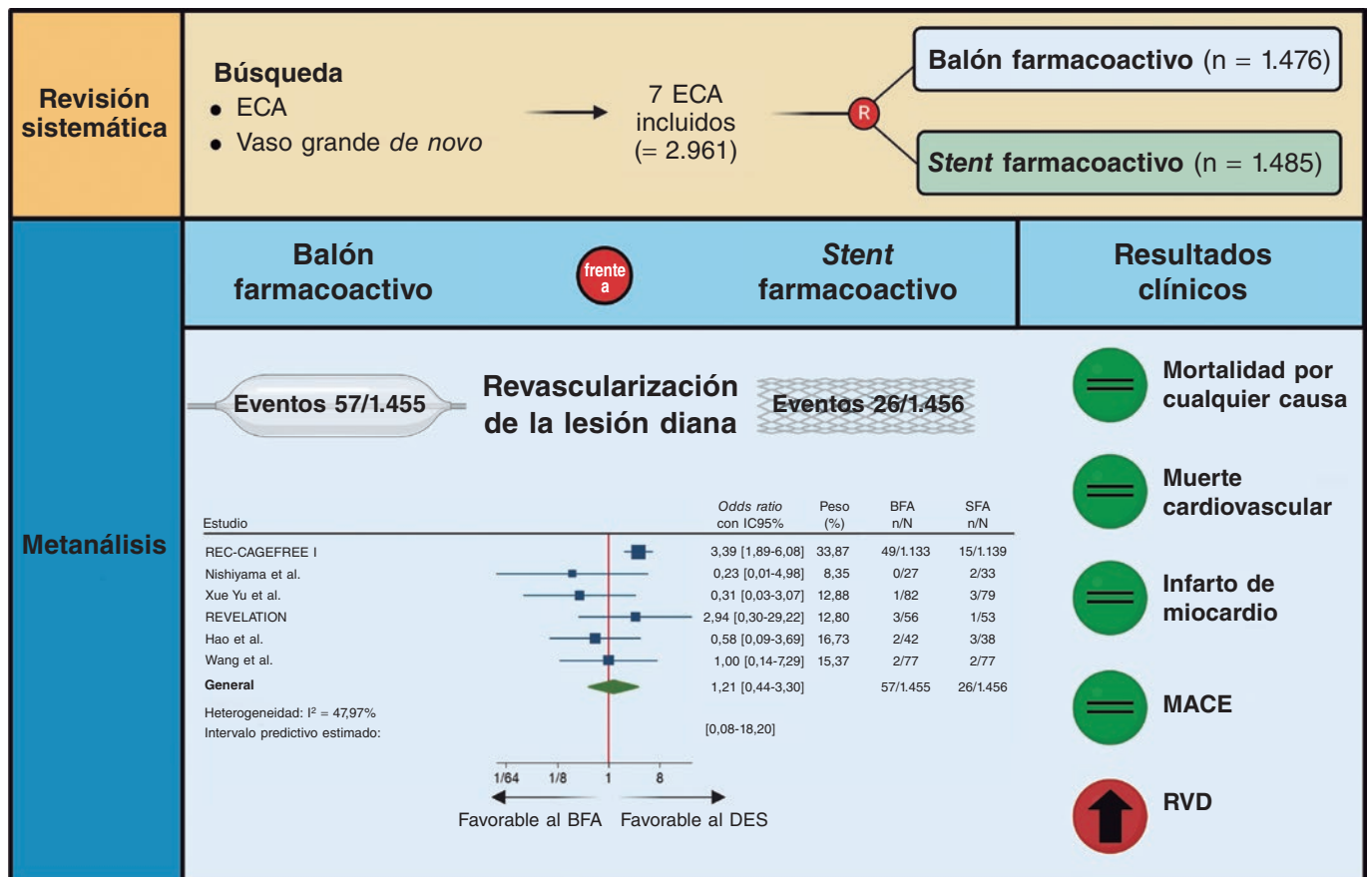
Comparado con el SFA, el BFA se asoció a un riesgo similar de RLD (OR = 1,21; IC95%, 0,44-3,30; I<sup>2</sup> = 48%), mortalidad por cualquier causa (OR = 1,56; IC95%, 0,94-2,57; I<sup>2</sup> = 0%), muerte cardíaca (OR = 1,65; IC95%, 0,90-3,05; I<sup>2</sup> = 0%), IM (OR = 0,97; IC95%, 0,58-1,61; I<sup>2</sup> = 0%) y MACE (OR = 1,19; IC95%, 0,74-1,90; I<sup>2</sup> = 13,5%). Por su parte, el BFA se asoció a un mayor riesgo de RVD (OR = 2,47; IC95%, 1,52-4,03; I<sup>2</sup> = 0%) ([figura 2](#), [figura 3](#) y [figuras 9-10 del material adicional](#)).

### Resultados angiográficos

Comparado con el SFA, el BFA produjo un DLM mucho menor (DME = -0,36; IC95%, -0,56 a -0,15; I<sup>2</sup> = 34,5%) y un riesgo similar de PLL (DME = -0,35; IC95%, -0,74 a 0,04; I<sup>2</sup> = 81,4%) en el seguimiento ([figura 4](#)).



**Figura 2.** Diagrama de bosque con las OR específicas del ensayo y resumidas con IC95% para el objetivo de **A:** revascularización de la lesión diana; **B:** mortalidad por cualquier causa; **C:** infarto de miocardio; **D:** MACE. BFA: balón farmacoactivo; IC95%: intervalo de confianza del 95%; MACE: eventos cardiovascularmente adversos mayores; OR: *odds ratio*; SFA: *stent* farmacoactivo. Las referencias bibliográficas mencionadas en esta figura corresponden a: REC-CAGEFREE <sup>17</sup>, Nishiyama et al. <sup>13</sup>, Xue Yu et al. <sup>8</sup>, REVELATION <sup>9</sup>, Hao et al. <sup>16</sup>, Wang et al. <sup>14</sup> y Gobic et al. <sup>15</sup>.



**Figura 3. Figura central.** BFA: balón farmacactivo; ECA: ensayo clínico aleatorizado; RVD: revascularización del vaso diana; SFA: *stent* farmacactivo. Las referencias bibliográficas mencionadas en esta figura corresponden a: REC-CAGEFREE I<sup>7</sup>, Nishiyama et al.<sup>13</sup>, Xue Yu et al.<sup>8</sup>, REVELATION<sup>9</sup>, Hao et al.<sup>16</sup> y Wang et al.<sup>14</sup>.

Los intervalos predictivos coincidieron con los IC para todos los resultados, salvo para la RVD y el DLM, que incluyeron el valor de no diferencia.

#### Análisis de sensibilidad

Se realizó un análisis conjunto de «dejar uno fuera» eliminando iterativamente, cada vez, un estudio para todos los objetivos. Los efectos del tratamiento coincidieron con el análisis principal para la RLD, la mortalidad por cualquier causa, la muerte cardíaca, el IM y el DLM. El riesgo de RVD ya no fue mucho mayor entre los pacientes tratados con BFA tras la eliminación del estudio CAGE-FREE I<sup>7</sup>; por su parte, el riesgo de PLL fue mucho menor entre los pacientes tratados con ICP con BFA tras eliminar el estudio REVELATION<sup>9</sup>. No obstante, hubo un mayor riesgo de MACE entre los pacientes tratados con ICP con BFA tras la eliminación del estudio de Xue Yu et al.<sup>18</sup> (tablas 3-10 del material adicional). El análisis de sensibilidad que se realizó con RTI calculadas para dar cuenta de las diferentes duraciones del seguimiento confirmó que nuestros hallazgos del análisis principal no sufrieron ningún cambio (tabla 11 del material adicional).

El análisis de metarregresión de efectos aleatorios no halló un impacto significativo de la proporción de pacientes con SCA ( $p = 0,882$ ), diabetes mellitus ( $p = 0,641$ ), diámetro medio del vaso de referencia ( $p = 0,985$ ) y duración del seguimiento ( $p = 0,951$ ) en el efecto del tratamiento con relación al objetivo primario.

#### DISCUSIÓN

Este metanálisis proporciona un completo y actualizado análisis cuantitativo de la evidencia disponible sobre la comparativa de BFA frente a SFA en el tratamiento de la EC de grandes vasos *de novo* e incluyó datos de 2.961 pacientes de 7 ECA. Los hallazgos principales del estudio son:

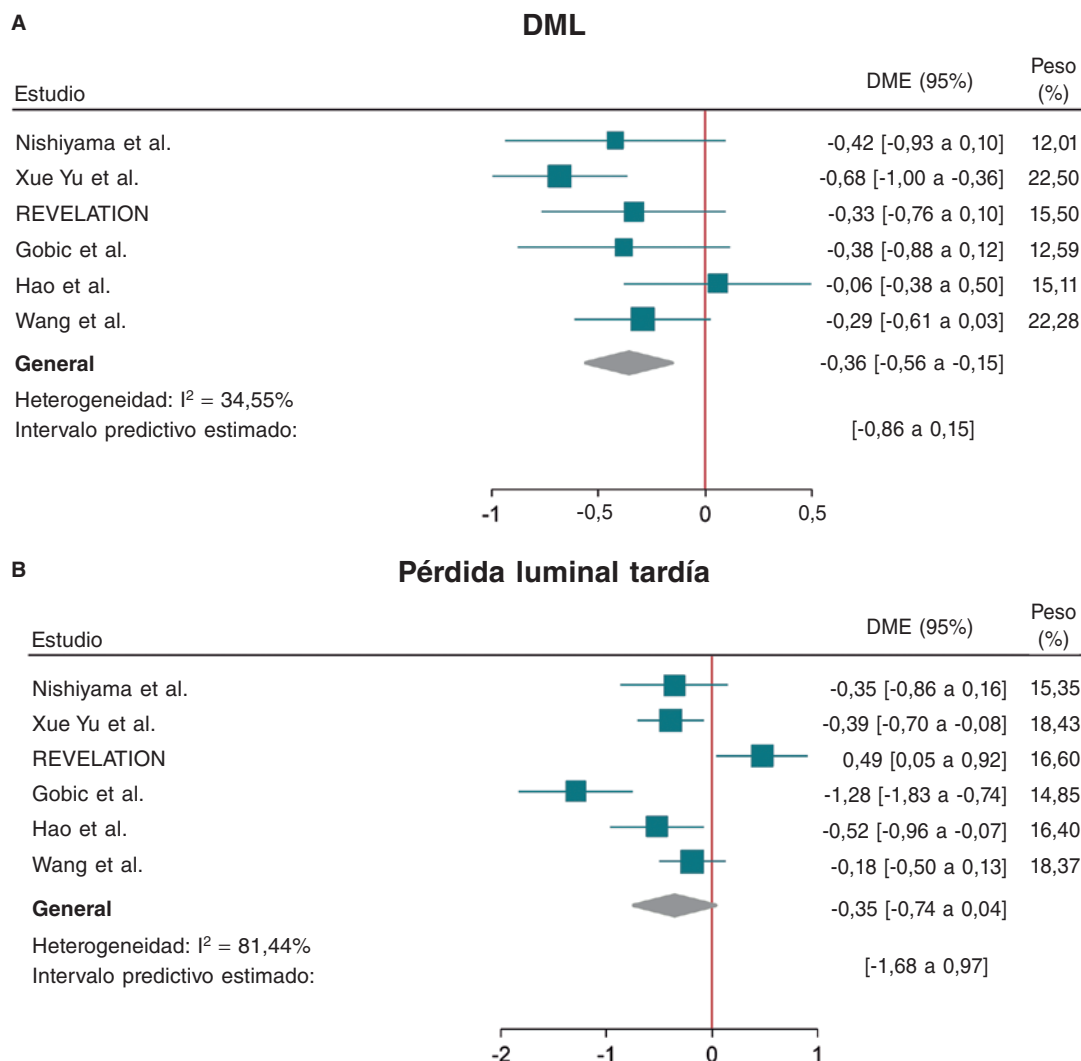
a) El uso del BFA se asoció a un riesgo similar de eventos clínicos frente al SFA, salvo para la RVD. No obstante, los datos de este resultado solo estuvieron disponibles en 3 de los 7 estudios incluidos y el mayor riesgo observado en pacientes tratados de ICP con BFA no fue significativo tras la eliminación del estudio CAGE-FREE I. Por su parte, los intervalos predictivos no coincidieron con el IC. En este sentido, los resultados de este desenlace se deben interpretar con cautela.

b) El efecto del BFA sobre el riesgo de RLD no se vio influido por la proporción de pacientes con SCA o diabetes ni por el diámetro medio del vaso de referencia, así como tampoco por la duración del seguimiento, según lo evaluado por el análisis de metarregresión.

c) Aunque los BFA se asociaron a un menor DLM durante el seguimiento angiográfico, la PLL fue parecida a la del SFA.

Los SFA son el patrón oro en pacientes tratados de ICP. No obstante, todavía se observan complicaciones tales como trombosis del *stent* y reestenosis intrastent con tasas cercanas al 0,7-1% y 5-10% tras 10 años de seguimiento, respectivamente<sup>19,20</sup>. En este sentido, en los últimos años ha aumentado la preocupación en torno al desarrollo





**Figura 4.** Diagrama de bosque con las OR específicas del ensayo y resumidas con IC95% para el objetivo de **A:** diámetro luminal mínimo y **B:** pérdida luminal tardía. BFA: balón farmacoactivo; IC95%: intervalo de confianza del 95%; DLM: diámetro luminal mínimo; DME: diferencia de medias estandarizada; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; OR: *odds ratio*; SFA: *stent* farmacoactivo. Las referencias bibliográficas mencionadas en esta figura corresponden a: Nishiyama et al.<sup>13</sup>, Xue Yu et al.<sup>8</sup>, REVELATION<sup>9</sup>, Gobic et al.<sup>15</sup>, Hao et al.<sup>16</sup> y Wang et al.<sup>14</sup>.

de estrategias para reducir los eventos adversos asociados al *stent*. En este contexto, el BFA se erige como una posible alternativa de tratamiento a partir de una estrategia de «no dejar nada atrás». No obstante, los datos de pacientes con EC de grandes vasos *de novo* son pocos y contradictorios. El CAGEFREE I es el único ECA disponible con potencial clínico que incluyó a un total de 2.272 pacientes revascularizados por EC no compleja *de novo* en 40 centros chinos. La estrategia de ICP con BFA no logró la no inferioridad frente al SFA en lo que respecta al objetivo combinado orientado al dispositivo, impulsado por tasas más altas de RLD en el grupo de ICP con BFA (3,1 frente al 1,2%,  $p = 0,002$ )<sup>7</sup>. Por otro lado, un ECA unicéntrico realizado por Nishiyama et al. de 60 pacientes con SCC tratados de ICP electiva mostró una tendencia hacia tasas más bajas de RLD en el grupo de ICP con BFA (0 frente al 6,1%,  $p = 0,193$ ) en el seguimiento de 8 meses de duración<sup>13</sup>. Asimismo, un ECA que incluyó a 170 pacientes tratados de ICP por EC de grandes vasos *de novo* halló tasas más bajas de RLD en el seguimiento de 12 meses en pacientes tratados de ICP con BFA (1,6 frente al 3,4%,  $p = 0,306$ )<sup>14</sup>. En nuestro análisis, al agrupar los datos de todos los ECA disponibles, el riesgo de RLD fue similar entre pacientes tratados de ICP con BFA o SFA. Se debe mencionar que, como este resultado se obtuvo con una heterogeneidad moderada ( $I^2 \approx 50\%$ ), se debe

interpretar con cautela a la hora de cualquier posible extrapolación. Estos hallazgos se mantuvieron inalterados en el análisis de «dejar uno fuera». Además, los intervalos de predicción coincidieron con los IC alrededor de las OR, lo cual demuestra la ausencia de incertidumbre residual. Estudios previos han demostrado que la reestenosis intrastent que sobreviene tras desplegar un SFA no es un fenómeno benigno y se presenta como un SCA en torno al 70% de los casos, resultando entre un 5 y 10% de estos en IM<sup>21</sup>. Se puede argumentar que la ausencia de un armazón permanente en el BFA frente al SFA predispone a un patrón de reestenosis menos agresivo y a un menor riesgo de oclusión trombótica del vaso > 3 meses después de la cicatrización del vaso tras la ICP con BFA<sup>22</sup>.

Se debe mencionar que 5 de los 7 estudios de este metanálisis incluyeron a pacientes con SCA. El 34% de los pacientes incluidos en el estudio CAGEFREE presentaban SCA y el 16%, IAMCEST<sup>7</sup>. Otros 4 estudios solo incluyeron a pacientes con IAMCEST<sup>7,9,14-16</sup>. Aunque se desconoce el rendimiento de los BFA en el contexto del IAMCEST, su uso está cada vez más extendido en la práctica clínica<sup>23</sup>. Las placas de la lesión culpable en pacientes con IAMCEST suelen ser blandas y una modificación adecuada de la placa se puede lograr fácilmente mediante ICP con BFA (< 30%

de estenosis residual y un grado de disección bajo)<sup>23</sup>. Además, la placa rica en lípidos rota puede convertirse en un reservorio ideal para una captación efectiva de paclitaxel<sup>24</sup>. Por otro lado, los BFA se asocian a ciertos riesgos en pacientes con IAMCEST, tales como retroceso agudo y oclusión de la lesión culpable al no contar con un armazón vascular.

En nuestro estudio, la proporción de pacientes con SCA no influyó en los efectos del tratamiento en el análisis de metarregresión. No obstante, se necesitan más ECA con un tamaño de muestra adecuado para contar con evidencias más sólidas sobre esta cuestión. Se debe mencionar que las lesiones complejas, tales como la calcificación grave y las bifurcaciones con técnica programada de doble *stent* fueron excluidas de los estudios de pacientes con SCC<sup>7,8</sup>. En este sentido, nuestros hallazgos podrían no ser extrapolables a esta población.

Los mejores resultados angiográficos indirectos obtenidos con ICP con SFA frente a BFA en nuestro metanálisis tras recopilar los datos de 6 estudios podrían explicarse por la ausencia de un armazón metálico para expandir la luz del vaso, así como por el retroceso agudo tras la angioplastia con balón. Esto justifica el menor DLM alcanzado tras la ICP con BFA frente a SFA. Aunque nuestro análisis no mostró diferencias significativas con respecto a la PLL durante el seguimiento, el valor de esta fue menor en pacientes tratados de ICP con BFA tras la eliminación del estudio REVELATION<sup>9,17</sup>. Este estudio mostró una PLL muy baja tanto en los grupos de BFA como de SFA comparado con otra evidencia disponible de ECA<sup>15,16</sup>. La presencia de remodelado vascular positivo con agrandamiento tardío de la luz tras el uso del BFA, evaluado mediante técnicas de imagen intracoronarias, se ha evidenciado en muchos estudios y parece estar asociado a la enfermedad de vasos pequeños, placas fibrosas y estratificadas y un arco de disección medial pos-ICP  $> 90^\circ$ <sup>25-27</sup>. No obstante, la evidencia de este fenómeno en pacientes con EC de grandes vasos es menos conocida<sup>22</sup>. En este sentido, se debe mencionar que todos los estudios de este metanálisis utilizaron BFA de paclitaxel. Aunque la evidencia derivada de una comparativa entre el BFA de sirolimus y paclitaxel es escasa, 2 recientes ECA han hallado mejores resultados angiográficos con el componente lipofílico. En el primero, de 121 pacientes con EC de vasos pequeños *de novo*, el BFA de sirolimus no logró la no inferioridad para la ganancia neta de luz a los 6 meses<sup>28</sup>. En el segundo, de 70 pacientes, los 2 dispositivos mostraron resultados similares de PLL a los 6 meses, aunque en pacientes tratados con BFA de paclitaxel el agrandamiento luminal tardío fue un fenómeno más habitual<sup>29</sup>. Debido al pequeño tamaño de la muestra y aunque no hay suficiente evidencia para evaluar las diferencias entre los objetivos clínicos, no se puede suponer que haya un efecto de clase en todos los BFA. Se están realizando extensos ECA para evaluar los resultados de los BFA de sirolimus frente a los SFA en grandes vasos de los que obtendremos evidencias a este respecto<sup>30,31</sup>.

### Limitaciones

Los resultados de nuestra investigación se deben interpretar teniendo en cuenta algunas limitaciones. En primer lugar, se trata de un metanálisis de estudios que proporciona los efectos promedio del tratamiento. La falta de datos a nivel de pacientes de los estudios incluidos nos impide evaluar el impacto de las características basales clínicas, angiográficas y asociadas a la intervención en los efectos del tratamiento. En segundo lugar, se observaron pequeñas diferencias en la definición de algunos objetivos (por ejemplo, MACE), lo cual limita la fiabilidad de las estimaciones del efecto. En tercer lugar, un estudio representativo del 75% de todos los pacientes incluidos no incluyó seguimiento angiográfico<sup>7</sup>, lo cual limita la evaluación del BFA y SFA en los resultados

angiográficos. En cuarto lugar, el seguimiento clínico fue de entre 6 y 24 meses. Lo ideal es que resultados como la RLD se comparen en seguimientos uniformes entre los distintos estudios (por ejemplo, al año), algo que no fue consistentemente posible en el presente análisis. No obstante, estas diferencias en la duración del seguimiento se tuvieron en cuenta con las RTI, tal y como se detalla en la sección Métodos. En cualquier caso, se necesitan seguimientos más largos para establecer el perfil de seguridad y eficacia del BFA frente al SFA a lo largo del tiempo. En quinto lugar, la definición de vaso grande fue inconsistente entre los estudios y, por lo tanto, una posible fuente de sesgo. Por último, el número limitado de estudios y pacientes y la baja tasa de eventos para objetivos tales como la mortalidad por cualquier causa, podrían minimizar el potencial estadístico necesario para detectar diferencias significativas entre los distintos grupos.

### CONCLUSIONES

Este metanálisis proporciona la evidencia cuantitativa más actualizada hasta la fecha sobre el uso de BFA frente a SFA en el tratamiento de la EC de grandes vasos *de novo* tanto en el SCC como en el SCA. La ICP con BFA se asocia a una RLD y PLL similares en el seguimiento a medio plazo como una opción de tratamiento atractiva para pacientes con EC de grandes vasos.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS

La aprobación ética se consideró innecesaria para este metanálisis, ya que todos los datos se recopilaron y sintetizaron de estudios previos. Tampoco se consideró necesario obtener el consentimiento informado ya que nuestro trabajo no implicó a ningún paciente en concreto. El metanálisis de ECA se realizó de conformidad con la declaración PRISMA de 2009. Confirmamos haber tenido en cuenta los sesgos de sexo/género.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial en la preparación de este artículo.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Llau García, S. Huélamo Montoro y J.A. Sorolla Romero participaron en la investigación bibliográfica y selección de estudios. J.A. Sorolla Romero, L. Novelli y J. Sanz Sánchez contribuyeron a la concepción, diseño, redacción y revisión del artículo. P. Rubio, J.L. Luis Díez Gil, L. Martínez-Dolz, I.J. Amat Santos, B. Cortese, F. Alfonso y H.M. García-García contribuyeron a la revisión crítica del contenido intelectual del artículo.

### CONFLICTO DE INTERESES

F. Alfonso 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 autores no declararon ninguna relación importante con el contenido del presente artículo.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Los BFA son un tratamiento bien establecido para pacientes con EC de vasos pequeños.
- La evidencia publicada disponible de pacientes con EC de grandes vasos de *novo* es escasa y ofrece resultados contradictorios.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- En el presente metanálisis, con datos de 2.961 pacientes de 7 ECA, los BFA mostraron un riesgo similar de eventos clínicos en el seguimiento que los SFA en el tratamiento de la EC de grandes vasos de *novo*.
- El uso del BFA podría considerarse una opción alternativa al SFA en pacientes tratados de ICP por EC no compleja de grandes vasos de *novo*.

### MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000533>.

### BIBLIOGRAFÍA

- Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40:87-165.
- Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022;145:e4-e17.
- Kong MG, Han JK, Kang JH, et al. Clinical outcomes of long stenting in the drug-eluting stent era: patient-level pooled analysis from the GRAND-DES registry. *EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol*. 2021;16:1318-1325.
- Kawai T, Watanabe T, Yamada T, et al. Coronary vasomotion after treatment with drug-coated balloons or drug-eluting stents: a prospective, open-label, single-centre randomised trial. *EuroIntervention*. 2022;18:e140-e148.
- Jeger RV, Eccleshall S, Wan Ahmad WA, et al. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease: Third Report of the International DCB Consensus Group. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:1391-1402.
- Sanz Sánchez J, Chiarito M, Cortese B, et al. Drug-Coated balloons vs drug-eluting stents for the treatment of small coronary artery disease: A meta-analysis of randomized trials. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. 2021;98:66-75.
- Gao C, He X, Ouyang F, et al. Drug-coated balloon angioplasty with rescue stenting versus intended stenting for the treatment of patients with de novo coronary artery lesions (REC-CAGEFREE I): an open-label, randomised, non-inferiority trial. *Lancet Lond Engl*. 2024;404:1040-1050.
- Yu X, Wang X, Ji F, et al. A Non-inferiority, Randomized Clinical Trial Comparing Paclitaxel-Coated Balloon Versus New-Generation Drug-Eluting Stents on Angiographic Outcomes for Coronary De Novo Lesions. *Cardiovasc Drugs Ther*. 2022;36:655-664.
- Vos NS, Fagel ND, Amoroso G, et al. Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stent in Acute Myocardial Infarction: The REVELATION Randomized Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:1691-1699.
- Gobbi C, Giangiacomi F, Merinopoulos I, et al. Drug coated balloon angioplasty for de novo coronary lesions in large vessels: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep*. 2025;15:4921.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ*. 2009;339:b2535.
- Sanz-Sánchez J, Chiarito M, Gill GS, et al. Small Vessel Coronary Artery Disease: Rationale for Standardized Definition and Critical Appraisal of the Literature. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv*. 2022;1:100403.
- Nishiyama N, Komatsu T, Kuroyanagi T, et al. Clinical value of drug-coated balloon angioplasty for de novo lesions in patients with coronary artery disease. *Int J Cardiol*. 2016;222:113-118.
- Wang Z, Yin Y, Li J, et al. New Ultrasound-Controlled Paclitaxel Releasing Balloon vs. Asymmetric Drug-Eluting Stent in Primary ST-Segment Elevation Myocardial Infarction-A Prospective Randomized Trial. *Circ J Off J Jpn Circ Soc*. 2022;86:642-650.
- Gobić D, Tomulić V, Lulić D, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent in Primary Percutaneous Coronary Intervention: A Feasibility Study. *Am J Med Sci*. 2017;354:553-560.
- Hao X, Huang D, Wang Z, Zhang J, Liu H, Lu Y. Study on the safety and effectiveness of drug-coated balloons in patients with acute myocardial infarction. *J Cardiothorac Surg*. 2021;16:178.
- Niehe SR, Vos NS, Van Der Schaaf RJ, et al. Two-Year Clinical Outcomes of the REVELATION Study: Sustained Safety and Feasibility of Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stent in Acute Myocardial Infarction. *J Invasive Cardiol*. 2022;34:E39-E42.
- Xue W, Ma J, Yu X, et al. Analysis of the incidence and influencing factors associated with binary restenosis of target lesions after drug-coated balloon angioplasty for patients with in-stent restenosis. *BMC Cardiovasc Disord*. 2022;22:493.
- Coughlan JJ, Maeng M, Räber L, et al. Ten-year patterns of stent thrombosis after percutaneous coronary intervention with new- versus early-generation drug-eluting stents: insights from the DECADE cooperation. *Rev Esp Cardiol*. 2022;75:894-902.
- Madhavan MV, Redfors B, Ali ZA, Prasad M, et al. Long-Term Outcomes After Revascularization for Stable Ischemic Heart Disease: An Individual Patient-Level Pooled Analysis of 19 Randomized Coronary Stent Trials. *Circ Cardiovasc Interv*. 2020;13:e008565.
- Buchanan KD, Torguson R, Rogers T, et al. In-Stent Restenosis of Drug-Eluting Stents Compared With a Matched Group of Patients With De Novo Coronary Artery Stenosis. *Am J Cardiol*. 2018;121:1512-1518.
- Antonio Sorolla Romero J, Calderón AT, Tschischke JPV, Luis Díez Gil J, García-García HM, Sánchez JS. Coronary plaque modification and impact on the microcirculation territory after drug-coated balloon angioplasty: the PLAMI study. *Rev Esp Cardiol*. 2025;78:481-482.
- Merinopoulos I, Gunawardena T, Corballis N, et al. Assessment of Paclitaxel Drug-Coated Balloon Only Angioplasty in STEMI. *JACC Cardiovasc Interv*. 2023;16:771-779.
- Maranhão RC, Tavares ER, Padoveze AF, Valduga CJ, Rodrigues DG, Pereira MD. Paclitaxel associated with cholesterol-rich nanoemulsions promotes atherosclerosis regression in the rabbit. *Atherosclerosis*. 2008;197:959-966.
- Kleber FX, Schulz A, Waliszewski M, et al. Local paclitaxel induces late lumen enlargement in coronary arteries after balloon angioplasty. *Clin Res Cardiol Off J Ger Card Soc*. 2015;104:217-225.
- Alfonso F, Rivero F. Late lumen enlargement after drug-coated balloon therapy: turning foes into friends. *EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol*. 2024;20:523-525.
- Yamamoto T, Sawada T, Uzu K, Takaya T, Kawai H, Yasaka Y. Possible mechanism of late lumen enlargement after treatment for de novo coronary lesions with drug-coated balloon. *Int J Cardiol*. 2020;321:30-37.
- Ninomiya K, Serruys PW, Colombo A, et al. A Prospective Randomized Trial Comparing Sirolimus-Coated Balloon With Paclitaxel-Coated Balloon in De Novo Small Vessels. *JACC Cardiovasc Interv*. 2023;16:2884-2896.
- Ahmad WAW, Nuruddin AA, Abdul KMASK, et al. Treatment of Coronary De Novo Lesions by a Sirolimus- or Paclitaxel-Coated Balloon. *JACC Cardiovasc Interv*. 2022;15:770-779.
- Spaulding C, Krackhardt F, Bogaerts K, et al. Comparing a strategy of sirolimus-eluting balloon treatment to drug-eluting stent implantation in de novo coronary lesions in all-comers: Design and rationale of the SELUTION DeNovo Trial. *Am Heart J*. 2023;258:77-84.
- Greco A, Sciahbasi A, Abizaid A, et al. Sirolimus-coated balloon versus everolimus-eluting stent in de novo coronary artery disease: Rationale and design of the TRANSFORM II randomized clinical trial. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv*. 2022;100:544-552.



# Índice derivado de la angiografía frente a reserva fraccional de flujo en lesiones coronarias intermedias. Revisión de metanálisis

Julio Ruiz-Ruiz<sup>a</sup>, Carlos Cortés-Villar<sup>a,b,\*</sup>, Clara Fernández-Cordón<sup>a</sup>, Mario García-Gómez<sup>a</sup>, Adrián Lozano-Ibáñez<sup>a</sup>, David Carnicero-Martínez<sup>a</sup>, Sara Blasco-Turrión<sup>a</sup>, Manuel Carrasco-Moraleja<sup>a,b</sup>, J. Alberto San Román<sup>a,b</sup> e Ignacio J. Amat-Santos<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

<sup>b</sup> 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.M25000552>

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La evaluación y el tratamiento de las lesiones coronarias intermedias, definidas como aquellas que comprometen entre el 30 y el 90% de la luz del vaso, continúan representando un desafío clínico. Las técnicas de evaluación fisiológica (como la reserva fraccional de flujo [RFF]), los métodos que no requieren adenosina (como el índice instantáneo libre de ondas o el índice de ciclo completo en reposo) y las técnicas de evaluación fisiológica derivadas de la angiografía (ADPAT) han transformado el panorama diagnóstico. Este metanálisis tuvo como objetivo revisar sistemáticamente y comparar el rendimiento diagnóstico de las ADPAT frente a la RFF en la evaluación de lesiones coronarias intermedias.

**Métodos:** Entre enero y febrero de 2024 se realizó una revisión sistemática de investigaciones comparativas entre RFF y ADPAT.

**Resultados:** Se incluyeron 27 estudios en el metanálisis, con un total de 4.818 pacientes y 5.440 vasos. En general, se observó una fuerte correlación entre las distintas ADPAT y la RFF ( $r = 0,83$ ; IC95%, 0,80-0,85), con un valor medio de ADPAT de 0,82 (IC95%, 0,81-0,83) y un valor medio de FFR de 0,83 (IC95%, 0,82-0,85). El área bajo la curva resumen para predecir una RFF significativa ( $\leq 0,80$ ) fue excelente, con un valor de 0,947. La sensibilidad global fue del 85% (IC95%, 81-87) y la especificidad fue del 93% (IC95%, 91-94). El valor predictivo positivo fue del 86% (IC95%, 83-88) y el valor predictivo negativo total fue del 92% (IC95%, 91-94).

**Conclusiones:** Las ADPAT muestran una buena correlación y concordancia con la RFF en la evaluación de lesiones coronarias intermedias. Sin embargo, debido a los resultados desfavorables observados en el estudio FAVOR III Europe1 con la revascularización guiada por el índice cuantitativo de flujo, su papel clínico se debe reconsiderar y posiblemente limitar a escenarios en los que no sea factible realizar una evaluación invasiva ni utilizar adenosina. Se requiere una evaluación adicional para confirmar su rendimiento diagnóstico en contextos clínicos más amplios.

Registrado en PROSPERO: CRD420251042828.

**Palabras clave:** Investigación clínica. Reserva fraccional de flujo. Angiografía/fluoroscopia. Metanálisis.

## Angiography-derived index versus fractional flow reserve for intermediate coronary lesions: a meta-analysis review

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Assessment and treatment of intermediate coronary lesions, defined as those which represent 30%-90% of the vessel lumen, remains a clinical challenge. Physiological evaluation techniques, such as fractional flow reserve (FFR), non-adenosine-based methods, such as instantaneous wave-free ratio or resting full-cycle ratio, and angiography-derived physiological assessment techniques (ADPAT) have transformed the diagnostic landscape. This meta-analysis aimed to systematically review and compare the diagnostic performance of ADPAT and FFR evaluating intermediate coronary lesions.

**Methods:** We conducted a systematic review of comparative research on FFR and ADPAT from January through February 2024.

**Results:** A total of 27 studies were finally included in the meta-analysis for a total of 4818 patients and 5440 vessels. Overall, a strong correlation between the different ADPAT and FFR was observed ( $r = 0.83$ ; 95%CI, 0.80-0.85), with a mean ADPAT value of 0.82; 95%CI, 0.81-0.83 and a mean FFR of 0.83; 95%CI, 0.82-0.85. The summary area under the curve for predicting significant FFR ( $\leq 0.80$ ) was excellent at 0.947. The overall sensitivity rate was 85% (95%CI, 81-87) with a specificity rate of 93% (95%CI, 91-94). The positive predictive value was 86% (95%CI, 83-88) with a total negative predictive value of 92% (95%CI, 91-94).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [carlos.cortes.villar@gmail.com](mailto:carlos.cortes.villar@gmail.com) [C. Cortés-Villar].

X [@julioruizru](https://twitter.com/julioruizru) [@carlos\\_cortes\\_V](https://twitter.com/carlos_cortes_V) [@ignamatsant](https://twitter.com/ignamatsant)

Recibido el 4 de febrero de 2025. Aceptado el 8 de mayo de 2025. Online el 15 de septiembre de 2025.

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

2604-73206 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.



**Conclusions:** ADPAT show good correlation and concordance with FFR for intermediate coronary lesion evaluation. However, due to unfavorable outcomes observed in the FAVOR III Europe trial<sup>1</sup> with quantitative flow ratio-guided revascularization, its clinical role should be reconsidered and potentially limited to scenarios where invasive assessment or adenosine use is not feasible. Further evaluation is warranted to confirm its diagnostic performance in broader clinical contexts. Registered at PROSPERO: CRD420251042828.

**Keywords:** Clinical research. Fractional flow reserve. Angiographic/fluoroscopic. Meta-analysis.

## Abreviaturas

**ADPAT:** técnicas de evaluación fisiológica derivadas de la angiografía. **AUC:** área bajo la curva. **QFR:** cociente de flujo cuantitativo. **RFF:** reserva fraccional de flujo. **uFR:** cociente de flujos basado en la ley de Murray.

## INTRODUCCIÓN

La evaluación y tratamiento de lesiones coronarias intermedias (aquellas en las que el porcentaje de estenosis por diámetro representa el 30-90% de la luz del vaso) sigue siendo todo un desafío a nivel clínico<sup>1</sup>. Durante los últimos 10 años, este campo ha experimentado cambios notables, principalmente gracias a los avances teóricos y tecnológicos en técnicas de evaluación fisiológica<sup>2,3</sup>.

Antes de la existencia de estas técnicas, la evaluación de las lesiones intermedias se basaba en el grado de estrechamiento relativo de la luz del vaso respecto a los segmentos sanos y era el operador quien, sin tener ningún conocimiento sobre su repercusión fisiológica, determinaba dicha reducción subjetivamente<sup>2</sup>. El desarrollo de los métodos de guía de presión, sumado a su validación y probada significación pronóstica (sobre todo en el contexto del síndrome coronario crónico) desde finales de 1990 hasta principios de la década de 2000<sup>4</sup>, ha provocado un avance sustancial en materia de evaluación de lesiones intermedias, lo cual, a su vez, ha posibilitado una clasificación más precisa en base a su relevancia clínica<sup>5</sup>.

El método inicial desarrollado, y que todavía se considera el patrón de oro, es la reserva fraccional de flujo (RFF)<sup>5</sup>. Se trata de una técnica que calcula el flujo sanguíneo de una lesión coronaria midiendo las diferencias de presión<sup>6</sup>. Para realizar esta estimación entre presión y flujo, es necesario que el vaso coronario se encuentre en un estado de hiperemia máxima, lo cual se logra, principalmente, mediante la infusión de adenosina<sup>6</sup>. La RFF se define como significativa cuando la diferencia de flujo en la lesión es  $> 20\%$  ( $RFF \leq 0,80$ )<sup>6</sup>. Más allá de identificar, solo, aquellas lesiones que se benefician de la revascularización, la RFF ha demostrado una mejor supervivencia frente a la revascularización basada en la evaluación del estrechamiento relativo. Por si esto fuera poco, ha posibilitado la exclusión de lesiones donde la revascularización se considera innecesaria, reduciendo así las tasas de implante de *stent*, así como cualquier posible complicación asociada a esta intervención y al tratamiento antiagregante plaquetario<sup>7</sup>.

A pesar de los claros beneficios derivados del uso de la fisiología intracoronaria, el hecho de tener que contar con guías de presión invasivas, adenosina intravenosa (y sus posibles complicaciones correspondientes), el tiempo que acarrea la intervención y el rechazo inicial de los cardiólogos intervencionistas, puede haber lastrado la adopción de esta técnica de forma más generalizada<sup>8</sup>. Estas limitaciones desencadenaron la aparición de métodos no basados en la adenosina tales como el cociente instantáneo libre de ondas (IFR) o el cociente de reposo de ciclo completo (RFR)<sup>9,10</sup>. Estos métodos utilizan un momento determinado del ciclo cardíaco (el iFR emplea, por ejemplo, el periodo sin ondas diastólicas) en el que las

resistencias microvasculares son mínimas, permitiendo una correlación entre presiones y flujo sin necesidad de usar adenosina<sup>11,12</sup>. No obstante, a pesar de eliminar esta limitación, el uso de guías de presión sigue siendo un obstáculo<sup>8</sup>.

Paralelamente el desarrollo de estas técnicas sin adenosina, han ido apareciendo técnicas de evaluación fisiológica derivadas de la angiografía (ADPAT) para la evaluación fisiológica de lesiones coronarias sin necesidad de guía ni adenosina. Estas técnicas, derivadas inicialmente de las empleadas en la evaluación de lesiones coronarias mediante tomografía computarizada<sup>13</sup>, se basan en la evaluación computacional de lesiones empleando la dinámica de fluidos en la coronariografía. Desde entonces, han ido surgiendo muchas otras opciones como el QFR, el cociente de flujos basado en la ley de Murray (uFR), la reserva fraccional de flujo del vaso (RFFv), la reserva fraccional de flujo calculada por angiografía (angio-RFF) y la reserva fraccional de flujo calculada por coronariografía (caRFF). Todas ellas han sido validadas y comparadas con el patrón oro de la RFF en estudios prospectivos comparativos directos de precisión diagnóstica<sup>14-20</sup>.

El objetivo de este artículo fue proporcionar una revisión de los diferentes estudios de validación de ADPAT frente a RFF y ofrecer un metanálisis sobre la precisión de cada opción, tanto colectiva como individualmente.

## MÉTODOS

### Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizó una revisión sistemática de investigación comparada entre RFF y ADPAT entre los meses de enero y febrero de 2024. Para ello, se empleó la base de datos PubMed y se llevó a cabo una búsqueda de artículos sobre concordancia, acuerdo y precisión diagnóstica. Se llevaron a cabo multitud de búsquedas empleando el siguiente algoritmo: RFF/RFF permutada con cada herramienta comercializada (QFR, uFR, RFFv, angio-RFF y CaRFF) intentando evitar, en la medida de lo posible, la TC y artículos que versaran sobre el síndrome coronario agudo empleando los comandos "NO (TC) NO («síndrome coronario agudo») entre enero de 2012 y diciembre de 2023. Se siguieron las directrices de la declaración PRISMA y la revisión quedó registrada prospectivamente en el PROSPERO (Registro prospectivo internacional de revisiones sistemáticas) con N° de registro CRD420251042828.

### Criterios de elegibilidad

Se identificaron un total de 4.580 términos a lo largo de todo el proceso de búsqueda. Tanto los términos como sus combinaciones



fueron seleccionados cuidadosamente por 2 operadores distintos para refinar la búsqueda de artículos comparadores de las principales ADPAT comerciales con la RFF. Los operadores también excluyeron cualquier artículo sobre angiotomografías computarizadas y aquellos en los que las comparativas se llevaron a cabo, principalmente, en el contexto del síndrome coronario agudo. Con estos criterios, se estableció un grupo inicial de estudios.

Posteriormente, se excluyeron 15 estudios en base a los criterios preespecificados, incluidos aquellos que especificaban la presencia de pacientes con estenosis aórtica concurrente o tratada, tenían > 25% de pacientes diagnosticados de fibrilación auricular o implicaban evaluaciones fisiológicas derivadas de angiografía para lesiones coronarias realizadas durante los primeros 29 días posteriores al infarto agudo de miocardio (en la lesión culpable o en lesiones no culpables).

En aquellos casos en los que el tiempo transcurrido desde el infarto de miocardio hasta la evaluación angiográfica era inespecífico, también se excluyeron artículos cuando > 30% de los pacientes habían recibido una coronariografía debido a un infarto agudo de miocardio.

También se excluyeron estudios con  $\geq 10\%$  de pacientes con revascularización quirúrgica previa y aquellos en los que la comparativa entre los métodos de evaluación fisiológica angiográfica y la RFF se realizó en injertos de arteria mamaria, arteria radial o vena safena.

Tras aplicar los criterios de selección, se eligieron inicialmente 29 artículos para el análisis. No obstante, 2 artículos (FAST [RFF virtual])<sup>21</sup> y el de Ai et al.<sup>22</sup> terminaron por ser excluidos porque no daban ni calculaban ningún dato de sensibilidad ni especificidad en sus respectivos análisis. Finalmente, el análisis incluyó un total de 27 artículos.

Dos artículos fueron divididos e incluidos como ítems distintos en el análisis ya que mostraron 2 cohortes analizadas distintas en sus estudios: el artículo de Smit et al.<sup>23</sup> que comparó el QFR con la RFF en 2 cohortes: una con y la otra sin diabetes mellitus y el de Zuo et al.<sup>24</sup>, que dividió a los pacientes en 2 cohortes en función de si el vaso estaba, o no, muy calcificado. La uFR se comparó con la RFF en cada grupo. Cada cohorte fue incluida en nuestro análisis. Por último, el estudio de Emori et al.<sup>25</sup> "Diagnostic accuracy of quantitative flow ratio for assessing myocardial ischemia in prior myocardial infarction", presentaba 2 cohortes distintas basadas en la presencia de infarto de miocardio previo ( $\geq 30$  días desde la coronariografía). Aunque una cohorte describía el contexto de un síndrome coronario agudo, esta sí cumplía con nuestros criterios de inclusión, lo cual nos llevó, finalmente, a incluir ambas cohortes en el análisis final.

## Análisis estadístico y metodológico

La homogeneidad entre los estudios se comprobó utilizando el estadístico QH. Teniendo en cuenta la baja sensibilidad de esta prueba, valores  $p < 0,10$  se consideraron significativos a nivel estadístico. Para superar esta limitación, también se calculó el estadístico  $I^2$ , que mide la proporción de la variación total de los estudios explicada por la heterogeneidad y su intervalo de confianza del 95% (IC95%). Se empleó un modelo de efectos aleatorios para todos los casos utilizando el método combinado de DerSimonian Laird. En presencia de heterogeneidad, se realizaron análisis de metarregresión para explorar las fuentes de heterogeneidad (figura 1 del material adicional). La presencia de sesgo de publicación se evaluó empleando el gráfico en embudo de Deek (figura 2 del material adicional).

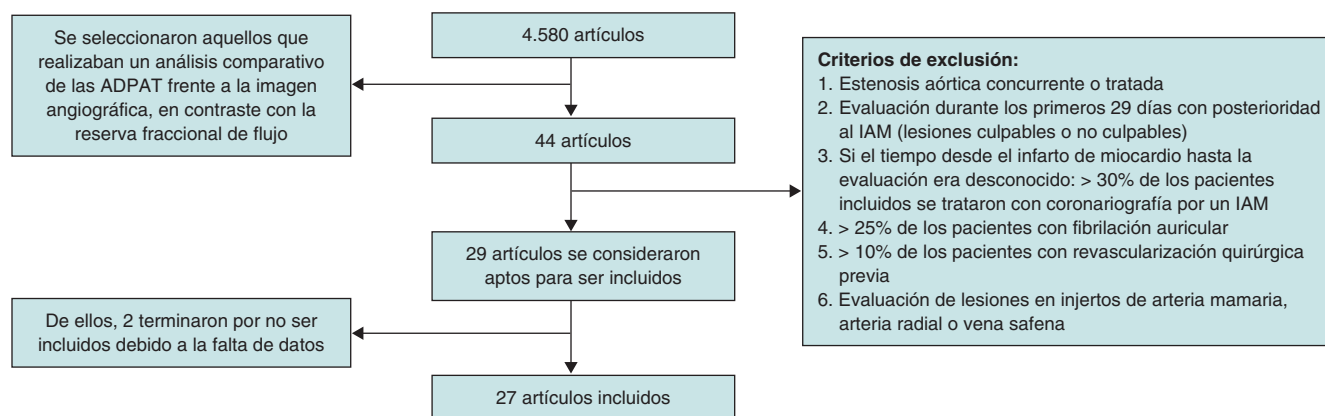
A partir de los valores descritos de sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo, valor predictivo positivo, precisión y número de vasos evaluados, se construyeron todas las tablas de  $2 \times 2$  para el punto de corte de 0,8 de las pruebas. Luego, se emplearon estos datos para extraer estimaciones conjuntas de la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, función de verosimilitud positiva y función de verosimilitud negativa<sup>26</sup>.

Los intervalos de confianza de la sensibilidad y especificidad se calcularon empleando el método de distribución F para calcular los límites de confianza exactos para la proporción binomial ( $x/n$ ). También se calculó la curva ROC resumida (SROC) a partir de la cual se obtuvieron todos los puntos de sensibilidad y 1-especificidad y se ajustó la curva de regresión ponderada utilizando el Modelo de Moses. Se empleó el coeficiente de correlación de Spearman entre sensibilidad y especificidad para evaluar la *odds ratio* diagnóstica constante (función de verosimilitud positiva y función de verosimilitud negativa) empleando una SROC simétrica<sup>27</sup>. El área bajo la curva (AUC) se calculó mediante la integración numérica de la ecuación de la curva utilizando el método del trapecio. También se aplicaron técnicas de remuestreo (*bootstrap*) para el AUC calculada a partir de múltiples SROC. Se proporcionaron tanto los valores  $p$  de *Bootstrap* resultantes como los IC95% del AUC para realizar las comparativas de muestras relacionadas de los diferentes métodos (tabla 1 del material adicional). También se proporcionó un método diagnóstico de influencia basado en el AUC mediante la realización de análisis de sensibilidad de validación cruzada dejando uno fuera (tabla 2 del material adicional). Los coeficientes de correlación de Pearson se transformaron en valores  $z$  de Fisher para calcular la varianza. Asimismo, se realizó un metanálisis y se calculó el IC95% (figura 3 del material adicional). Se empleó el Nomograma de Fagan (figura 4 del material adicional) para calcular gráficamente cómo el resultado de una prueba diagnóstica alteraba la probabilidad de que un paciente tuviera, o no, una enfermedad. Se evaluó la aplicabilidad y el riesgo de sesgo con la versión modificada de la herramienta QUADAS-2<sup>28</sup> (figura 5A-B del material adicional). Todos los análisis se realizaron utilizando los paquetes de *software* estadístico R (v4.2.0; R Core Team 2022) R dmetatools (1.1.1; Noma H 2023), R mada (0.5.11; Sousa-Pinto 2022) y R TeachingDemos (2.13; Greg Snow 2024).

## RESULTADOS

Por último, se consideraron válidos para su inclusión un total de 27 artículos, tal y como muestra la figura 1. De todos estos, se incorporaron al análisis un total de 4.818 pacientes y 5.440 vasos. Tanto las características de la población como los factores de riesgo cardiovascular promedio se muestran en la tabla 1, destacando la existencia de 3.189 (66,18%) pacientes con hipertensión, 2.438 (50,6%) con dislipemia y 1.263 (26,2%) con diabetes. Se debe mencionar que la mayoría de los pacientes incluidos en el estudio eran varones (un 68,86% de la muestra).

Trece de los artículos seleccionados tenían un diseño prospectivo. El vaso más estudiado fue la descendente anterior (2.921; 53,69%), seguida de la coronaria derecha (1.075; 19,61%) y la circunfleja izquierda (772; 14,2%). También se analizaron 89 troncos comunes izquierdos (el 1,6% de todos los vasos estudiados). La angiografía se realizó principalmente por angina estable (2.483; 51,53%). Se debe mencionar que, aunque 1.475 (30,61%) angiografías estuvieron motivadas por el síndrome coronario agudo, solo 333 (6,9% del total) se realizaron en un contexto del infarto agudo de miocardio con o sin elevación del segmento ST, las 1.142 restantes se realizaron en un contexto de angina inestable. Las indicaciones para el cateterismo cardiaco se muestran en la tabla 2. La descendente anterior fue el vaso más estudiado en un total de 2.921 pacientes



**Figura 1.** Diagrama de flujo de los artículos seleccionados y criterios de exclusión. ADPAT: técnicas de evaluación fisiológica derivadas de la angiografía; IAM: infarto agudo de miocardio.

**Tabla 1.** Características basales de los pacientes

Características basales de los pacientes (n = 4.818)	
Características (cohortes en las que estos datos estuvieron disponibles)	( $\pm$ IC95%) o %
Media de edad (26 cohortes)	66,4 $\pm$ 1,3
Varones (26 cohortes)	3.318 (68,9%)
IMC medio (kg/m <sup>2</sup> ) (17 cohortes)	26 $\pm$ 0,8
Hipertensión (25 cohortes)	3.189 (66,2%)
Diabetes (25 cohortes)	1.263 (26,2%)
Dislipemia (21 cohortes)	2.438 (50,6%)
FEVI media (%) (10 cohortes)	59,6 $\pm$ 3,3
Fumador previo o actual (23 cohortes)	1.406 (29,2%)
IAM previo (20 cohortes)	566 (11,7%)
ICP previo (20 cohortes)	1314 (27,3%)
CABG previo (13 cohortes)	47 (1%)

CABG: cirugía de revascularización coronaria; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; IAM, infarto agudo de miocardio; ICP: intervención coronaria percutánea; IMC: índice de masa corporal.

Los datos expresan valor medio y la desviación estándar en todos los estudios.

(el 53,7% de todos los estudios). Las proporciones para otros vasos están disponibles en la [tabla 3](#).

El QFR<sup>15-17,23,25,29-34</sup> (QAngio XA 3D QFR, Medis Medical Imaging System; Países Bajos) fue el *software* más utilizado con un total de 13 cohortes de pacientes de 11 artículos para un total de 1.987 pacientes y 2.315 vasos, lo que supone un 41,2 y 42,6% del total, respectivamente. La correlación entre el QFR y la RFF fue excelente con un  $r = 0,82$  (IC95%, 0,77-0,877). La tasa de sensibilidad global del QFR fue del 84% (IC95%, 80-88) y la tasa de especificidad del 90% (IC95%, 87-93). El valor predictivo positivo fue del 81% (IC95%, 77-84) y el valor predictivo negativo total del 92% (IC95%, 90-94). El AUC de esta técnica fue de 0,937.

La segunda técnica más estudiada, con un total de 5 artículos, fue la angio-RFF<sup>14,35-38</sup> (Cathworks FFRangio, Israel), donde esta tecnología se empleó en 696 pacientes y 841 vasos (14,4 y 15,45% del total, respectivamente). La tasa de sensibilidad global de angio-RFF

**Tabla 2.** Indicaciones para el cateterismo cardiaco

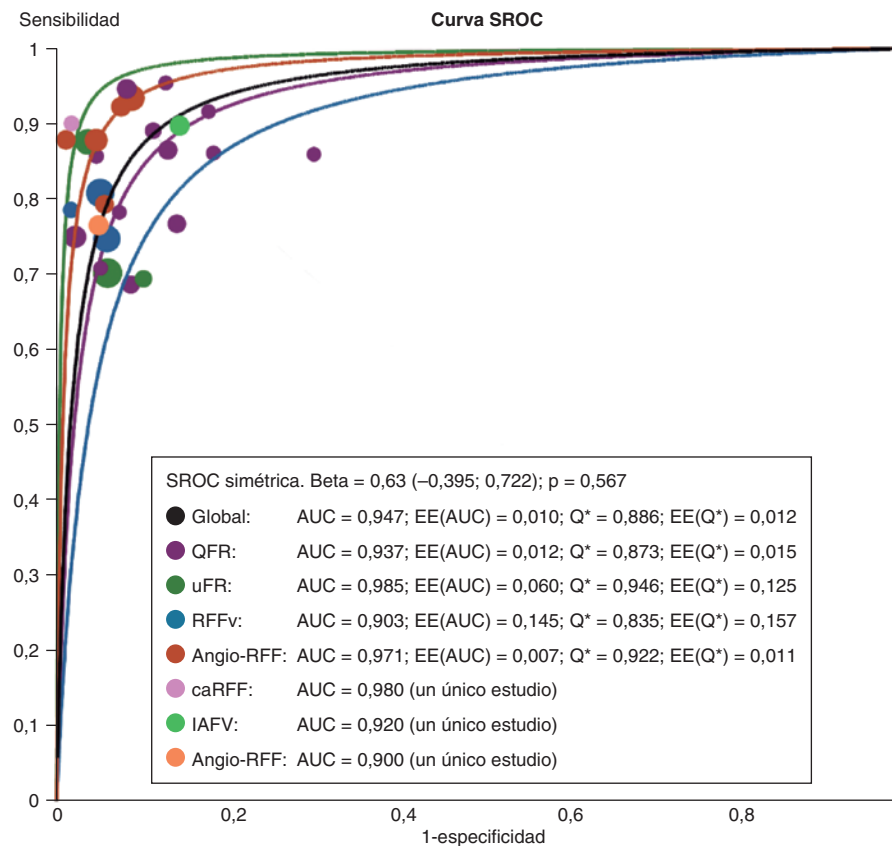
Indicación para cateterismo cardiaco (%)	(%)
Isquemia silenciosa	323 (6,8)
Angina estable	2.483 (51,5)
Síndrome coronario agudo	1.475 (30,6)
Angina inestable	1.142 (23,7)
IAM	333 (6,9)
IAMSEST	204 (4,2)
IAMCEST	13 (0,3)
Subtipo de IAM no especificado	116 (2,4)
Otros	127 (2,6)

IAM, infarto agudo de miocardio; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; IAMSEST: infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST.

**Tabla 3.** Número de estudios por vaso realizados en los diferentes estudios

Características del vaso (n = 5.440)	(%)
Tronco común izquierdo	89 (1,7)
Descendente anterior	2.921 (53,7)
Rama diagonal	52 (1)
Ramo intermedio	54 (1)
Circunfleja izquierda	772 (14,2)
Rama obtusa marginal	108 (2)
Coronaria derecha	1.075 (19,8)
Rama posterolateral	7 (0,1)
Rama interventricular	8 (0,15)

fue del 90% (IC95%, 83-94) y la tasa de especificidad del 95% (IC95%, 91-97). El valor predictivo positivo fue del 90% (IC95%, 85-93) y el valor predictivo negativo total del 94% (IC95%, 91-96).



**Figura 2.** Curvas ROC resumidas (SROC) e índice Q\* para los análisis de subgrupo de la reserva fraccional de flujo calculada por coronariografía (caRFF) mediante *software*; IAFV: índice de anatomía fraccional del vaso; QFR: cociente de flujo cuantitativo; RFF: reserva fraccional de flujo; RFFv: reserva fraccional de flujo del vaso; uFR: cociente de flujos basado en la ley de Murray.

Por otro lado, la RFFv (Pie Medical Imaging, Países Bajos) mostró una excelente correlación con la RFF en los 3 estudios incluidos<sup>20,39,40</sup>, aportando 647 pacientes y 663 vasos al análisis (el 13,42% de los pacientes y el 11,96% de los vasos). Las tasas medias de sensibilidad y especificidad fueron del 82 (IC95%, 72-89) y 0,94% (IC95%, 89-97), respectivamente. El valor predictivo positivo resumido fue del 89% (IC95%, 82-93) y el valor predictivo negativo resumido del 91% (IC95%, 86-94).

Tras su reciente validación en 2022, la uFR (AngioPlus, Pulse Medical Imaging Technology, China) solo está avalada por 2 artículos<sup>19,24</sup>, uno de los cuales incluye 2 cohortes basadas en calcificación de vasos. La uFR tuvo tasas de sensibilidad del 80 (IC95%, 69-87) y especificidad de 0,94% (IC95%, 89-97), respectivamente. El valor predictivo positivo resumido fue del 85% (IC95%, 79-90) y el valor predictivo negativo resumido del 91% (IC95%, 87-94).

Solo se incluyó 1 artículo de CaRFF (Flashangio, Rainmed Ltd., China)<sup>18</sup>.

El análisis incluyó 2 herramientas no comercializadas, VFAI<sup>41</sup> y AngioRFF<sup>42</sup>, que no se estudiaron por separado. Ambas se compararon con la RFF una única vez.

En líneas generales, se observó una fuerte correlación entre las diferentes ADPAT y RFF ( $r = 0,83$ , IC95%, 0,80-0,85), con un valor medio de ADPAT de 0,82 (IC95%, 0,81-0,83) (todas las ADPAT establecieron un valor  $\leq 0,80$  para la significación de la lesión) y valores medios de la RFF de 0,83 (IC95%, 0,82-0,85).

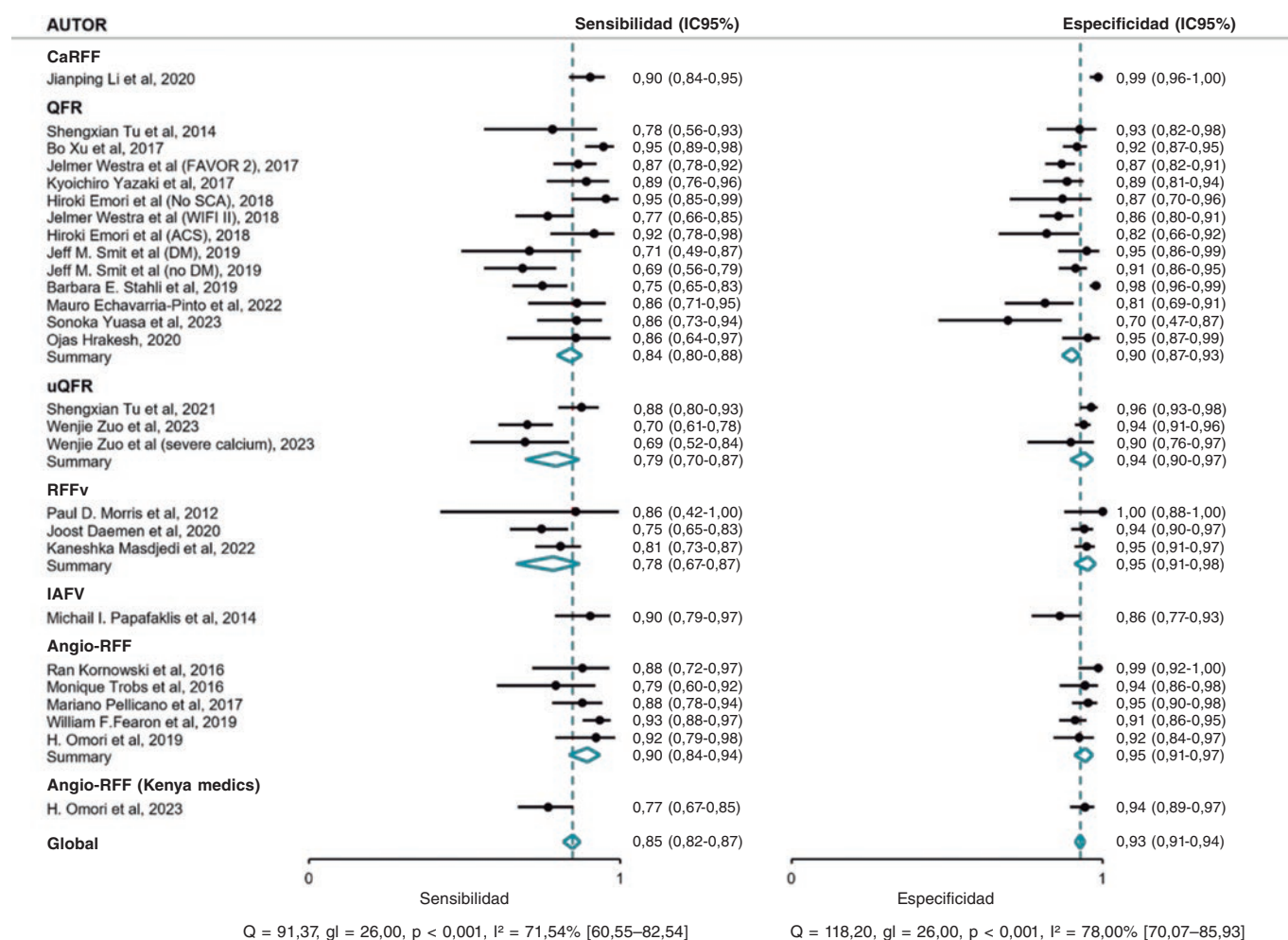
El AUC resumido para predecir una RFF significativa ( $\leq 0,80$ ) fue excelente, con un valor de 0,947. La SROC para las distintas ADPAT se muestra en la figura 2.

Las tasas globales de sensibilidad y especificidad fueron del 85 (IC95%, 81-87) y 93% (IC95%, 91-94), respectivamente. El valor predictivo positivo fue del 86% (IC95%, 83-88) y el valor predictivo negativo total del 92% (IC95%, 91-94). Los principales valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de las ADPAT comercialmente disponibles se muestran en la figura 3 y figura 4.

## DISCUSIÓN

### Principales hallazgos

Nuestros hallazgos más importantes fueron: a) Las ADPAT son un método fiable y práctico para evaluar la significación fisiológica de lesiones coronarias intermedias, lo cual coincide con lo descrito en la literatura<sup>44-46</sup>. Las ADPAT concuerdan, de manera consistente, con el actual patrón de oro (RFF) en lo referente a los valores medios y clasificación de las lesiones, sin necesidad de fármacos vasodilatadores ni guías de presión; b) Al resumir las capacidades diagnósticas de cada ADPAT a partir de los estudios incluidos, se pudo realizar la primera comparativa directa de varios métodos angiográficos de evaluación de lesiones coronarias. Se presentaron las principales opciones comercialmente disponibles y sus respectivas precisiones diagnósticas en relación con la RFF. También, se proporcionó una visión general de estas técnicas; c) También se



**Figura 3.** Diagramas de bosque y estadísticas resumidas para las estimaciones de sensibilidad y especificidad de un metanálisis de la RFF a través de diferentes índices, utilizando un modelo de efectos aleatorios. CaRFF: reserva fraccional de flujo calculada por coronariografía; IAFV: índice de anatomía fraccional del vaso; IC95%: intervalo de confianza del 95%; QFR: cociente de flujo cuantitativo; RFF: reserva fraccional de flujo; RFFv: reserva fraccional de flujo del vaso; uFR: cociente de flujos basado en la ley de Murray. Las referencias bibliográficas mencionadas en esta figura corresponden a: Xu et al.<sup>16</sup>, 2017; Fearon et al.<sup>36</sup>, 2019; Yuasa et al.<sup>33</sup>, 2023; Morris et al.<sup>39</sup>, 2013; Westra et al.<sup>29</sup>, 2018; Echavarría-Pinto et al.<sup>31</sup>, 2022; Stähli et al.<sup>34</sup>, 2019; Omori et al.<sup>35</sup>, 2019; Westra et al.<sup>17</sup>, 2018; Li et al.<sup>18</sup>, 2020; Pellicano et al.<sup>14</sup>, 2017; Emori et al.<sup>25</sup>, 2018; Tu et al.<sup>15</sup>, 2014; Zuo et al.<sup>24</sup>, 2024; Tu et al.<sup>19</sup>, 2021; Omori et al.<sup>42</sup>, 2023; Hrakesh et al.<sup>32</sup>, 2020; Kornowski et al.<sup>37</sup>, 2016; Masdjedi et al.<sup>20</sup>, 2022; Tröbs et al.<sup>38</sup>, 2016; Yazaki et al.<sup>30</sup>, 2017; Smit et al.<sup>23</sup>, 2019; Daemen et al.<sup>43</sup>, 2022 y Papafakis et al.<sup>41</sup>, 2014.

incluyeron métodos innovadores, como la uFR, basada en la Ley de Murray y se ofreció un abordaje único al emplear una única proyección para calcular la significación de la lesión, superando, así, una importante limitación de las técnicas actuales que suelen requerir proyecciones específicas y una cierta calidad de imagen.

Los resultados generales confirmaron que las diferentes ADPAT son un método apropiado para la valoración de lesiones coronarias intermedias al confirmarse la estrecha relación que existe con la RFF. Correlación que se hizo extensiva a la sensibilidad, especificidad y valores predictivos, tal y como se muestra en la figura 4. Se debe mencionar que los estudios mostraron homogeneidad sin discrepancias significativas en su ponderación dentro del análisis, tal y como se pudo observar con las técnicas de remuestreo empleadas.

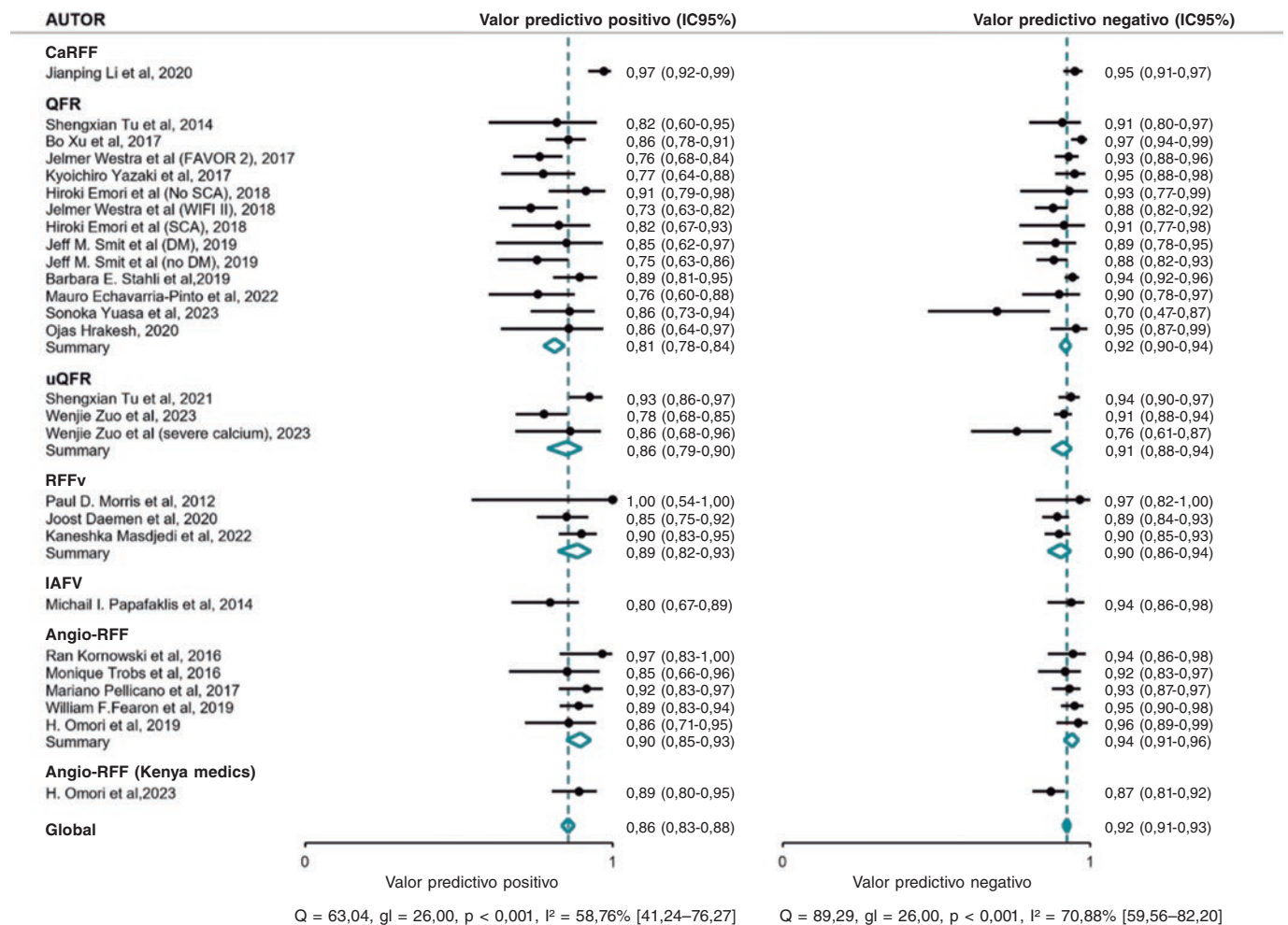
Según el análisis comparativo, aunque las ADPAT muestran una sensibilidad y valores predictivos positivos adecuados con respecto a la significación de la lesión, su especificidad y valor predictivo negativo superan el 90%. Esta alta especificidad permite a las ADPAT identificar con mayor precisión las lesiones fisiológicamente no significativas, evitando así revascularizaciones innecesarias.

Desde un punto de vista técnico, llamo la atención que los resultados se obtuvieran principalmente de estudios de la descendente anterior (53,6%), con un único estudio dedicado al tronco común izquierdo. A pesar de esto, los troncos comunes izquierdos contribuyeron, en un número importante (1,66%), al análisis general, mostrando una eficiente clasificación de las lesiones significativas ( $AUC = 0.82$ ) e indicando la viabilidad de aplicar herramientas en este contexto.

El QFR fue la herramienta más incluida en el análisis en 13 de 27 cohortes. A pesar de múltiples validaciones frente a la RFF en diversos contextos, la mayoría de los estudios coinciden entre sí, lo cual confirma la correlación existente entre el QFR y la RFF.

Al comparar los resultados obtenidos entre las diferentes herramientas, se observaron diferencias mínimas; por su parte, tanto la angio-RFF como la CaRFF arrojaron resultados algo superiores a los de otros métodos. No obstante, se debe mencionar que los resultados de la CaRFF se basan, solo, en artículos de validación y, al tener en cuenta solo estudios de validación, los resultados entre las distintas herramientas son muy similares.





**Figura 4.** Diagramas de bosque y estadísticas resumidas para calcular el valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN) de un metanálisis de la RFF a través de diferentes índices, utilizando un modelo de efectos aleatorios. Las referencias bibliográficas mencionadas en esta figura corresponden a: CaRFF: reserva fraccional de flujo derivada de angiografía coronaria; IAFV: índice de anatomía fraccional del vaso; IC95%: intervalo de confianza del 95%; QFR: cociente de flujo cuantitativa; RFF: reserva fraccional de flujo; uFR: cociente de flujos basado en la ley de Murray; vRFF: reserva fraccional de flujo del vaso. Xu et al.<sup>16</sup>, 2017; Fearon et al.<sup>36</sup>, 2019; Yuasa et al.<sup>33</sup>, 2023; Morris et al.<sup>39</sup>, 2013; Westra et al.<sup>29</sup>, 2018; Echavarría-Pinto et al.<sup>31</sup>, 2022; Stähli et al.<sup>34</sup>, 2019; Omori et al.<sup>35</sup>, 2019; Westra et al.<sup>17</sup>, 2018; Li et al.<sup>18</sup>, 2020; Pellicano et al.<sup>14</sup>, 2017; Emori et al.<sup>25</sup>, 2018; Tu et al.<sup>15</sup>, 2014; Zuo et al.<sup>24</sup>, 2024; Tu et al.<sup>19</sup>, 2021; Omori et al.<sup>42</sup>, 2023; Hrakesh et al.<sup>32</sup>, 2020; Kornowski et al.<sup>37</sup>, 2016; Masdjedi et al.<sup>20</sup>, 2022; Tröbs et al.<sup>38</sup>, 2016; Yazaki et al.<sup>30</sup>, 2017; Smit et al.<sup>23</sup>, 2019; Daemen et al.<sup>43</sup>, 2022 y Papafakis et al.<sup>41</sup>, 2014.

Aunque se suele estudiar el QFR, sus resultados podrían precisar una validación más sólida al ser pocos los artículos publicados sobre angio-RFF, sobre todo, en el contexto del síndrome coronario crónico en grupos de pacientes como aquellos con enfermedad del tronco común izquierdo o diabetes.

Aunque las ADPAT se han validado frente a la RFF en diferentes escenarios clínicos tales como la estenosis aórtica grave, la fibrilación auricular o las lesiones coronarias no culpables en el contexto del síndrome coronario agudo, la inclusión de estos escenarios en nuestro análisis podría sesgar los resultados por las variaciones descritas en las características del estudio y las singulares características de cada enfermedad que influyen en la evaluación de la lesión.

La limitación de este estudio es haber incluido a un gran número de importantes estudios para cada herramienta analizada que no se realizaron bajo condiciones clínicas del mundo real. En consecuencia, la aplicabilidad de sus resultados podría ser limitada, tal y como demostró un reciente estudio de salas de hemodinámica independientes que comparó los 5 principales índices no hiperémicos con la RFF en condiciones del mundo real<sup>47</sup>.

Aunque el estudio demostró la buena correlación que existe entre los índices y la RFF, no se lograron los niveles de precisión diagnóstica descritos en los principales estudios.

En este sentido, el QFR se ha estudiado, recientemente, frente a la RFF en el estudio FAVOR III Europe<sup>1</sup> que incluyó a un total de 2.000 pacientes aleatorizados (1:1) a recibir tratamiento de lesiones intermedias guiado por QFR o RFF. Los resultados revelaron que el grupo guiado por QFR tuvo tasas más altas de mortalidad, infarto de miocardio y revascularización no programada a los 12 meses.

Aunque estos hallazgos podrían parecer desalentadores, no contradicen los resultados de nuestro estudio, en el que los índices no hiperémicos demostraron un rendimiento superior a la angiografía convencional en la clasificación funcional de las lesiones. En este sentido, su uso sigue siendo valioso en escenarios clínicos en los que la evaluación invasiva con una guía de presión o el uso de adenosina no es viable ni está contraindicada.

Se debe mencionar que, aunque en la actualidad el QFR es el índice no hiperémico más utilizado, es el único estudiado en ensayos



clínicos con resultados clínicos más importantes frente a la RFF. Todavía falta por investigar otras herramientas con resultados prometedores en este contexto.

## CONCLUSIONES

Se han confirmado notables correlaciones y concordancias entre las ADPAT y la RFF. Estas técnicas también han demostrado ser capaces de clasificar de forma precisa lesiones consideradas significativas por el patrón de oro (la RFF) empleado en la actualidad. No obstante, los resultados del estudio FAVOR III Europe<sup>1</sup> confirman que la revascularización guiada por QFR frente a RFF se asocia a tasas más altas de mortalidad, infarto de miocardio y revascularización no programada. En este sentido, se debe volver a analizar el papel que tienen, en la actualidad, las ADPAT.

En este contexto, el uso del QFR podría ser más apropiado cuando la evaluación invasiva con una guía de presión no resulta viable o la adenosina está contraindicada. Además, debido a las singulares características de otros escenarios clínicos, futuras revisiones para evaluar la precisión diagnóstica de este índice están más que justificadas.

## FINANCIACIÓN

C. Cortés-Villar ha sido beneficiario de un contrato Río Hortega (CM22/00168) y un contrato Miguel Servet (CP24/00128) financiados por el Instituto de Salud Carlos III con código CM22/00168. Este trabajo ha sido parcialmente financiado por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León a través del proyecto GRS 3157/A1/2024.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se realizó de conformidad con las directrices de práctica clínica establecidas en la Declaración de Helsinki en materia de investigación clínica. Asimismo, ha sido aprobado por los comités de ética del hospital de referencia (Hospital Clínico Universitario de Valladolid) y otros centros participantes. También se tuvieron en cuenta los posibles sesgos relacionados con el sexo y el género de acuerdo con las recomendaciones hechas por las guías SAGER.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Ruiz-Ruiz y C. Cortés-Villar participaron en el diseño del estudio, análisis de datos, redacción del manuscrito y revisión crítica. C. Fernández-Cordón y M. García-Gómez contribuyeron, también, a la recogida de datos y análisis de los resultados. A. Lozano-Ibáñez y D. Carnicero-Martínez contribuyeron a la recogida de datos. S. Blasco-Turrión y M. Carrasco-Moraleja contribuyeron al análisis estadístico. J.A. San Román-Calvar e I.J. Amat-Santos realizaron la revisión final cuya versión definitiva aprobaron a efectos de publicación.

## 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.M25000527>.

## BIBLIOGRAFÍA

- Andersen BK, Sejr-Hansen M, Maillard L, et al. Quantitative flow ratio versus fractional flow reserve for coronary revascularisation guidance (FAVOR III Europe): a multicentre, randomised, non-inferiority trial. *Lancet*. 2024;404:1835-1846.
- Patil CV, Beyar R. Intermediate coronary artery stenosis: Evidence-based decisions in interventions to avoid the oculostenotic reflex. *Int J Cardiovasc Intervent*. 2000;3:195-206.
- Gould KL, Lipscomb K, Hamilton GW. Physiologic basis for assessing critical coronary stenosis. Instantaneous flow response and regional distribution during coronary hyperemia as measures of coronary flow reserve. *Am J Cardiol*. 1974;33:87-94.
- De Bruyne B, Paulus WJ, Vantrimpont PJ, Sys SU, Heyndrickx GR, Pijls NHJ. Transstenotic coronary pressure gradient measurement in humans: In vitro and in vivo evaluation of a new pressure monitoring angioplasty guide wire. *J Am Coll Cardiol*. 1993;22:119-126.
- Sousa-Uva M, Neumann FJ, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur J Cardio-thoracic Surg*. 2019;55:4-90.
- Tonino PAL, De Bruyne B, Pijls NHJ, et al. Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med*. 2011;365:213-224.
- De Bruyne B, Pijls NHJ, Kalesan B, et al. Fractional Flow Reserve-Guided PCI versus Medical Therapy in Stable Coronary Disease. *N Engl J Med*. 2012;367:991-1001.
- Johnson NP, Koo BK. Coronary Psychology: Do You Believe? *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:1492-1494.
- De Waard GA, Di Mario C, Lerman A, Serruys PW, Van Royen N. Instantaneous wave-free ratio to guide coronary revascularisation: Physiological framework, validation and differences from fractional flow reserve. *Euro-Intervention*. 2017;13:450-458.
- Svanerud J, Ahn JM, Jeremias A, et al. Validation of a novel non-hyperaemic index of coronary artery stenosis severity: The Resting Full-cycle Ratio (VALIDATE RFR) study. *EuroIntervention*. 2018;14:806-814.
- Davies JE, Sen S, Dehbi H-M, et al. Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI. *N Engl J Med*. 2017;376:1824-1834.
- Göteborg M, Christiansen EH, Gudmundsdottir IJ, et al. Instantaneous Wave-free Ratio versus Fractional Flow Reserve to Guide PCI. *N Engl J Med*. 2017;376:1813-1823.
- Min JK, Leipsic J, Pencina MJ, et al. Diagnostic accuracy of fractional flow reserve from anatomic CT angiography. *Jama*. 2012;308:1237-1245.
- Pellicano M, Lavi I, De Bruyne B, et al. Validation study of image-based fractional flow reserve during coronary angiography. *Circ Cardiovasc Interv*. 2017;10:E005259.
- Tu S, Barbato E, Kőszegi Z, et al. Fractional flow reserve calculation from 3-dimensional quantitative coronary angiography and TIMI frame count: A fast computer model to quantify the functional significance of moderately obstructed coronary arteries. *JACC Cardiovasc Interv*. 2014;7:768-777.
- Xu B, Tu S, Qiao S, et al. Diagnostic Accuracy of Angiography-Based Quantitative Flow Ratio Measurements for Online Assessment of Coronary Stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:3077-3087.
- Westra J, Andersen BK, Campo G, et al. Diagnostic performance of in-procedure angiography-derived quantitative flow reserve compared to pressure-derived fractional flow reserve: The FAVOR II Europe-Japan study. *J Am Heart Assoc*. 2018;7:e009603.
- Li J, Gong Y, Wang W, et al. Accuracy of Computational Pressure-Fluid Dynamics applied to Coronary Angiography to Derive Fractional Flow Reserve - FLASH FFR. *Cardiovasc Res*. 2020;116:1349-1356.
- Tu S, Ding D, Chang Y, Li C, Wijns W, Xu B. Diagnostic accuracy of quantitative flow ratio for assessment of coronary stenosis significance from a single angiographic view: A novel method based on bifurcation fractal law. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;97(S2):1040-1047.
- Masdjedi K, Tanaka N, Van Belle E, et al. Vessel fractional flow reserve (vFFR) for the assessment of stenosis severity: the FAST II study. *EuroIntervention*. 2022;17:1498-1505.
- Masdjedi K, van Zandvoort LJC, Balbi MM, et al. Validation of a three-dimensional quantitative coronary angiography-based software to calculate fractional flow reserve: The FAST study. *EuroIntervention*. 2021;16:591-599.
- Ai H, Zheng N, Li L, et al. Agreement of Angiography-Derived and Wire-Based Fractional Flow Reserves in Percutaneous Coronary Intervention. *Front Cardiovasc Med*. 2021;8:654392.
- Smit JM, El Mahdiui M, van Rosendaal AR, et al. Comparison of Diagnostic Performance of Quantitative Flow Ratio in Patients With Versus Without Diabetes Mellitus. *Am J Cardiol*. 2019;123:1722-1728.

24. Zuo W, Sun R, Xu Y, et al. Impact of calcification on Murray law-based quantitative flow ratio for physiological assessment of intermediate coronary stenoses. *Cardiol J*. 2024;31:205-214.
25. Emori H, Kubo T, Kameyama T, et al. Diagnostic accuracy of quantitative flow ratio for assessing myocardial ischemia in prior myocardial infarction. *Circ J*. 2018;82:807-814.
26. Deeks JJ. Systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. *Bmj*. 2001;323:157.
27. Walter SD. Properties of the summary receiver operating characteristic (SROC) curve for diagnostic test data. *Stat Med*. 2002;21:1237-1256.
28. Whiting PF, Reitsma JB, Leeflang MMG, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med*. 2011;155:529-536.
29. Westra J, Tu S, Winther S, et al. Evaluation of Coronary Artery Stenosis by Quantitative Flow Ratio during Invasive Coronary Angiography: The WIFI II Study (Wire-Free Functional Imaging II). *Circ Cardiovasc Imaging*. 2018;11:1-8.
30. Yazaki K, Otsuka M, Kataoka S, et al. Applicability of 3-dimensional quantitative coronary angiography-derived computed fractional flow reserve for intermediate coronary stenosis. *Circ J*. 2017;81:988-992.
31. Echavarría-Pinto M, Van de Hoef TP, Pacheco-Beltran N, et al. Diagnostic agreement of quantitative flow ratio with fractional flow reserve in a Latin-American population. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2022;38:1423-1430.
32. Hrakesh O, Hay M, Lim RY, et al. Comparison of diagnostic performance between quantitative flow ratio, non-hyperemic pressure indices and fractional flow reserve. *Cardiovasc Diagn Ther*. 2020;10:442-452.
33. Yuasa S, Lauri FM, Mejia-Renteria H, et al. Angiography-derived functional assessment of left main coronary stenoses. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2023;101:1045-1052.
34. Stähli BE, Erbay A, Steiner J, et al. Comparison of resting distal to aortic coronary pressure with angiography-based quantitative flow ratio. *Int J Cardiol*. 2019;279:12-17.
35. Omori H, Witberg G, Kawase Y, et al. Angiogram based fractional flow reserve in patients with dual/triple vessel coronary artery disease. *Int J Cardiol*. 2019;283:17-22.
36. Fearon WF, Achenbach S, Engstrom T, et al. Accuracy of Fractional Flow Reserve Derived from Coronary Angiography. *Circulation*. 2019;139:477-484.
37. Kornowski R, Lavi I, Pellicano M, et al. Fractional Flow Reserve Derived From Routine Coronary Angiograms. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68:2235-2237.
38. Tröbs M, Achenbach S, Röther J, et al. Comparison of Fractional Flow Reserve Based on Computational Fluid Dynamics Modeling Using Coronary Angiographic Vessel Morphology Versus Invasively Measured Fractional Flow Reserve. *Am J Cardiol*. 2016;117:29-35.
39. Morris PD, Ryan D, Morton AC, et al. Virtual fractional flow reserve from coronary angiography: Modeling the significance of coronary lesions. Results from the VIRTU-1 (VIRTUal fractional flow reserve from coronary angiography) study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6:149-157.
40. Neleman T, Masdjedi K, Van Zandvoort LJC, et al. Extended Validation of Novel 3D Quantitative Coronary Angiography-Based Software to Calculate vFFR: The FAST EXTEND Study. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2021;14:504-506.
41. Papafaklis MI, Muramatsu T, Ishibashi Y, et al. Fast virtual functional assessment of intermediate coronary lesions using routine angiographic data and blood flow simulation in humans: Comparison with pressure wire - fractional flow reserve. *EuroIntervention*. 2014;10:574-583.
42. Omori H, Kawase Y, Mizukami T, et al. Diagnostic Accuracy of Artificial Intelligence-Based Angiography-Derived Fractional Flow Reserve Using Pressure Wire-Based Fractional Flow Reserve as a Reference. *Circ J*. 2023;87:783-790.
43. Scoccia A, Tomaniak M, Neleman T, Groenland FTW, Plantés ACZ des, Daemen J. Angiography-Based Fractional Flow Reserve: State of the Art. *Curr Cardiol Rep*. 2022;24:667-678.
44. Cortés C, Carrasco-Moraleja M, Aparisi A, et al. Quantitative flow ratio—Meta-analysis and systematic review. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;97:807-814.
45. Faria D, Hennessey B, Shabbir A, et al. Functional coronary angiography for the assessment of the epicardial vessels and the microcirculation. *EuroIntervention*. 2023;19:203-221.
46. Leone AM, Campo G, Gallo F, et al. Adenosine-Free Indexes vs. Fractional Flow Reserve for Functional Assessment of Coronary Stenoses: Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Cardiol*. 2020;299:93-99.
47. Ninomiya K, Serruys PW, Kotoku N, et al. Anonymous Comparison of Various Angiography-Derived Fractional Flow Reserve Software With Pressure-Derived Physiological Assessment. *JACC Cardiovasc Interv*. 2023;16:1778-1790.



# Perfil de eficacia y seguridad de la angioplastia con láser excímer para la eliminación de trombos en el IAMCEST

Mohsen Mohandes<sup>a,◇</sup>, Alberto Pernigotti<sup>a,◇,\*</sup>, Mauricio Torres<sup>a</sup>, Cristina Moreno<sup>a</sup>, Humberto Coimbra<sup>a</sup>, Roberto Bejarano<sup>a</sup>, Jordi Guarinos<sup>a</sup>, Francisco Fernández<sup>a</sup> y José Luis Ferreiro<sup>a,b,c</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII, Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili (IISPV), Tarragona, España

<sup>b</sup> Universitat Rovira i Virgili, Tarragona, España

<sup>c</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La eliminación de trombos durante la intervención coronaria percutánea primaria (ICPp) en el infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) es un desafío en presencia de una carga trombótica elevada. La angioplastia coronaria con láser de excímeros (ELCA) es una técnica complementaria que permite vaporizar el trombo. Este estudio evaluó la eficacia y la seguridad de la ELCA en el contexto de la ICPp.

**Métodos:** Análisis retrospectivo unicéntrico de pacientes con IAMCEST sometidos a ICPp con ELCA. Se evaluaron la eficacia en la disolución del trombo, la mejoría del flujo, el éxito del procedimiento, las complicaciones asociadas y los eventos cardiovasculares adversos mayores durante un seguimiento de 2 años.

**Resultados:** Se realizó ELCA en 130 pacientes con IAMCEST, de los cuales 124 (95,4%) tenían carga trombótica elevada. El flujo TIMI mejoró significativamente tras la ELCA: previamente era 0 en 79 casos (60,8%) y 1 en 32 casos (24,6%), y se lograron flujos TIMI 2 y 3 en 45 casos (34,6%) y 66 casos (50,8%), respectivamente ( $p < 0,001$ ). Las tasas de éxito técnico y del procedimiento fueron del 98,5% y el 95,4%, respectivamente. Las complicaciones incluyeron 1 muerte durante el procedimiento (0,8%), 1 perforación coronaria (0,8%) y 3 embolizaciones distales (2,3%). A los 2 años, la tasa de eventos cardiovasculares adversos mayores fue del 18,3%.

**Conclusiones:** La ELCA parece ser una técnica eficaz y segura en el IAMCEST para la disolución del trombo, con altas tasas de éxito técnico y procedimental, baja incidencia de complicaciones y resultados favorables a largo plazo.

**Palabras clave:** Síndrome coronario agudo. Trombectomía. Angioplastia coronaria con láser de excímeros.

## Safety and efficacy profile of excimer laser coronary angioplasty for thrombus removal in STEMI

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Thrombus removal in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) can be challenging in the presence of a large thrombus burden. Excimer laser coronary angioplasty (ELCA) is an adjuvant device capable of vaporizing thrombus. This study aimed to evaluate the safety and efficacy profile of ELCA in PCI.

**Methods:** Patients with STEMI undergoing PCI with concomitant use of ELCA for thrombus removal were retrospectively identified at our center. Data were collected on the device efficacy and its contribution to overall procedural success. Additionally, ELCA-related complications and major adverse cardiovascular events were recorded at a 2-year follow-up.

**Results:** ELCA was used in 130 STEMI patients, 124 (95.4%) of whom had a large thrombus burden. TIMI grade flow improved significantly after ELCA: before laser application, TIMI grade-0 flow was reported in 79 (60.8%) cases and TIMI grade-1 flow in 32 (24.6%) cases. After ELCA, TIMI grade-2 and 3 flows were achieved in 45 (34.6%) and 66 (50.8%) cases, respectively ( $P < .001$ ). Technical and procedural success were achieved in 128 (98.5%) and 124 (95.4%) cases, respectively. The complications included 1 death at the cath lab (0.8%), 1 coronary perforation (0.8%), and 3 distal embolizations (2.3%). At the 2-years follow-up, major adverse cardiovascular events occurred in 18.3% of the population.

◇ Ambos autores han contribuido por igual al artículo.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [a.pernigotti@gmail.com](mailto:a.pernigotti@gmail.com) [A. Pernigotti].

✉ @AlbyPernigotti

Recibido el 23 de abril de 2025. Aceptado el 14 de julio de 2025. Online el 10 de noviembre 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.

**Conclusions:** In the context of STEMI, ELCA seems to be an effective device for thrombus dissolution, with adequate technical and procedural success rates. In the present cohort, ELCA use was associated with a low complication rate and favorable long-term outcomes.

**Keywords:** Acute coronary syndrome. Thrombectomy. Excimer laser coronary angioplasty.

## Abreviaturas

**ELCA:** angioplastia coronaria con láser de excímeros. **GCT:** gran carga trombótica. **IAMCEST:** infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **MACE:** eventos cardiovasculares adversos mayores. **TIMI:** *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

## INTRODUCCIÓN

En pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST), la intervención coronaria percutánea (ICP) es la estrategia de perfusión preferida, siempre y cuando esta se pueda realizar dentro de los 120 minutos siguientes al diagnóstico electrocardiográfico<sup>1</sup>. Muchos pacientes con IAMCEST presentan oclusión trombótica de la arteria culpable del infarto. En este sentido, el uso de dispositivos para reducir la carga trombótica puede considerarse una estrategia razonable para reducir el riesgo de embolización distal y el fenómeno de *no-reflow*. La persistencia del fenómeno de *no-reflow* en pacientes con IAMCEST tratados de ICP se asocia no solo a peores resultados hospitalarios sino a una mayor mortalidad a largo plazo<sup>2</sup>.

Aunque los primeros estudios sobre la aspiración manual de trombos ya sugerían que esta intervención podía mejorar los grados de *blush* miocárdico y resolver la elevación del segmento ST<sup>3</sup>, ensayos clínicos de mayor tamaño que compararon la aspiración manual de trombos y la ICP aislada no confirmaron descensos significativos de la mortalidad cardiovascular, el reinfarto, el *shock* cardiogénico o la insuficiencia cardíaca en clase funcional IV de la *New York Heart Association* (NYHA) a los 180 días<sup>4</sup>. El resultado ha sido que la trombectomía aspirativa ha dejado de recomendarse, de forma rutinaria, en pacientes con IAMCEST<sup>5</sup>.

La extracción de trombos, sobre todo, cuando existe una gran carga trombótica (GCT) en el contexto del IAMCEST, sigue siendo un aspecto crítico y en ocasiones desafiante de la ICP. La angioplastia coronaria con láser de excímeros (ELCA, *Excimer Laser Coronary Atherectomy Catheter*, Koninklijke Philips N.V., Países Bajos) es un tratamiento adyuvante bien establecido en intervenciones coronarias que emplea gas xenón-cloro como medio láser para producir energía de luz UV, que se transmite al sitio diana mediante fibra óptica. Esta energía tiene la capacidad de ablationar material inorgánico a través de mecanismos fotoquímicos, fototérmicos y fotomecánicos<sup>6,7</sup>. Las micropartículas liberadas durante la ablación con láser miden < 10 µm y son absorbidas por el sistema reticuloendotelial, lo cual, en teoría, reduce el riesgo de obstrucción de la microvasculatura<sup>8</sup>. Estas propiedades tan singulares han fomentado el uso de la ELCA como tratamiento adyuvante en pacientes con IAMCEST tanto a efectos de ablación como de eliminación de trombos.

Aunque la ELCA forma parte del arsenal terapéutico de algunos centros con capacidad para realizar ICP, son pocos los datos publicados sobre su perfil de seguridad y eficacia en este contexto específico. El objetivo de este estudio fue evaluar la contribución de la ELCA, centrándonos en su perfil de seguridad y eficacia como tratamiento adyuvante en pacientes con IAMCEST tratados mediante ICP en nuestro centro.

## MÉTODOS

Los datos de todos los pacientes tratados de ICP y ELCA como tratamiento adyuvante se registraron retrospectivamente en una

base de datos dedicada tras cada intervención desde la incorporación de dicho dispositivo en nuestro centro. Fueron 5 cardiólogos intervencionistas con formación específica en el manejo del dispositivo quienes realizaron la ELCA.

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Parque Sanitario Pere Virgili (Barcelona, España) (n.º de referencia: CEIM 003/2025). Para este estudio se seleccionó el subgrupo de pacientes con IAMCEST tratados mediante ICP en quienes se utilizó la ELCA como estrategia para facilitar la extracción de trombos

La carga trombótica se evaluó mediante la clasificación de trombos<sup>9</sup> según definición del grupo *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI), entre 0 y 5. La GCT se definió como una puntuación de trombo ≥ 3. Según nuestro protocolo interno, el uso de la ELCA se tuvo en cuenta en pacientes con IAMCEST y evidencia angiográfica de GCT (puntuación de trombo TIMI ≥ 3), en especial, ante la presencia de grado de flujo TIMI 0–1, mala visualización del vaso distal o como estrategia de rescate tras trombectomía manual fallida. Las variables clínicas fueron cuidadosamente seleccionadas y los datos de seguimiento se obtuvieron mediante revisión exhaustiva de las historias clínicas de los pacientes. Después de la coronariografía y cruzar, con éxito, la lesión culpable con la guía, el uso de la ELCA quedó a criterio del operador como dispositivo principal para extracción de trombos o estrategia de rescate cuando la aspiración manual no mejoraba el grado de flujo TIMI. La elección del tamaño del catéter se basó tanto en el diámetro del vaso diana como en las características de la lesión. El catéter de 0,9 mm se utilizó en anatomías tortuosas por su mejor navegabilidad, así como en vasos de pequeño calibre y el de 1,4 mm en vasos proximales de mayor tamaño con trayectos rectos. Tanto la fluencia del láser (45–60 mJ/mm<sup>2</sup>) como la frecuencia de pulsos (25–40 Hz) se seleccionaron según las recomendaciones del fabricante.

Previamente a la aplicación del láser, se irrigó el vaso diana con solución salina para evitar la interacción entre el láser y la sangre o el medio de contraste. Se administró infusión salina continua en todos los casos durante la aplicación de energía láser para evitar el calentamiento de la pared arterial. Se empleó la técnica de «encendido-apagado», consistente en ciclos de activación de 10 segundos (s) intercalados con pausas de 5 s, para administrar la energía. El catéter láser se avanzó a una velocidad aproximada de 1 mm/s sobre una guía de 0,014 pulgadas según las recomendaciones del fabricante<sup>7,10</sup>. Tras 2–3 pasadas del catéter, se realizó una coronariografía de control para valorar la eficacia de la ablación y la viabilidad de implantar un *stent*. El grado de flujo TIMI se registró tras la ELCA (grado de flujo TIMI tras la ELCA) y tras la ICP (grado de flujo TIMI final).

El éxito técnico se definió como la capacidad de avanzar el catéter láser a través de toda la lesión diana y administrar la energía de forma satisfactoria. El éxito de la intervención se definió como la consecución de un grado de flujo TIMI final ≥ 2 sin complicaciones mayores asociadas a la sala de hemodinámica, como muerte, perforación coronaria o necesidad de cirugía de revascularización urgente tras la ICP. Todas las complicaciones operatorias, incluidas la muerte, la per-



foración coronaria<sup>11</sup>, la cirugía de revascularización urgente, la embolización distal, la arritmia ventricular y el fenómeno de *no-reflow* quedaron registradas y documentadas sistemáticamente. El seguimiento se llevó a cabo mediante revisión retrospectiva de las historias clínicas y se recogieron los eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE), definidos como un compuesto de mortalidad por cualquier causa, nuevo infarto de miocardio y revascularización de la lesión diana, durante el periodo de seguimiento.

### Análisis estadístico

Las variables continuas se expresaron como media  $\pm$  desviación estándar en el caso de distribución normal, o como mediana (intervalo intercuartílico) cuando no siguieron una distribución normal. Las comparativas entre grupos se realizaron mediante la prueba de la *t* de Student no pareada para variables de distribución normal y la prueba U de Mann-Whitney para las que no tenían una distribución normal. Las variables categóricas se expresaron como frecuencias absolutas y porcentajes y se analizaron con la prueba de la  $\chi^2$  o la prueba exacta de Fisher, según correspondiera.

El objetivo compuesto de MACE se analizó como variable de tiempo hasta un evento durante el seguimiento. La supervivencia libre de eventos se calculó mediante análisis de Kaplan-Meier. Todos los análisis estadísticos se realizaron con el *software* SPSS Statistics (versión 23.0; IBM Corp., Estados Unidos). Los valores de *p* bilateral  $< 0,05$  se consideraron significativos a nivel estadístico.

### RESULTADOS

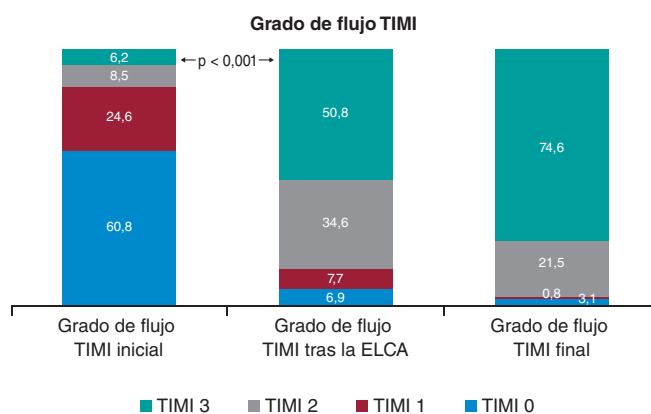
Entre julio de 2015 y agosto de 2024 se realizaron un total de 130 ICP en pacientes con IAMCEST utilizando la ELCA como tratamiento adyuvante para la extracción de trombos. La media de edad de los pacientes fue de  $61,8 \pm 11,7$  años; 18 (13,8%) eran mujeres y 18 (13,8%) habían sido diagnosticados de diabetes mellitus. La ELCA se empleó como el dispositivo principal para la disolución de trombos en 66 casos (50,8%) y como estrategia de rescate en 64 (49,2%). Dentro del grupo de rescate, se realizó aspiración manual de trombos en 47 casos (36,2%), dilatación con balón en 6 (4,6%) y reducción del volumen de placa en 11 (8,5%).

De toda la cohorte, 124 pacientes (95,4%) presentaron lesiones culpables con GCT. Previamente a la liberación de la energía láser, se informó de un grado de flujo TIMI 0 en 79 casos (60,8%) y TIMI 1 en 32 (24,6%). Tras la ELCA, se alcanzó un grado de flujo TIMI 2 y 3 en 45 (34,6%) y 66 (50,8%) casos, respectivamente;  $p < 0,001$  (figura 1).

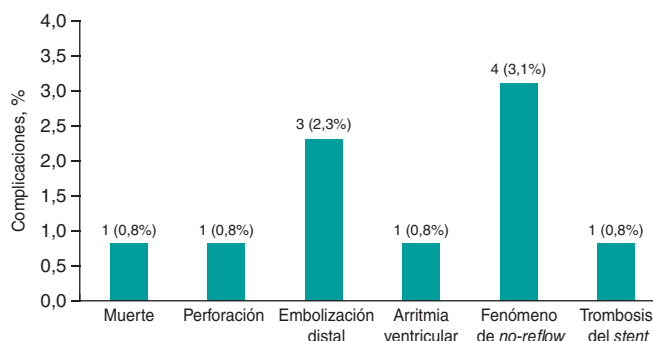
Se logró el éxito técnico en 128 casos (98,5%) y la intervención tuvo éxito en 124 (95,4%) (tabla 1). La tasa de éxito de la intervención fue mucho mayor cuando se empleó la ELCA como estrategia inicial y no como estrategia de rescate (100 frente al 90,6%;  $p = 0,013$ ). No obstante, la intervención se prolongó durante mucho más tiempo en el grupo de rescate que en el que recibió la estrategia inicial (69,81 frente a 48,50 min, respectivamente) (tabla 2).

Hubo 1 caso de perforación coronaria tipo IV, según la clasificación modificada de Ellis, en un octogenario con ectasia y tortuosidad coronaria derecha. La perforación se resolvió implantando 1 *stent* recubierto. Se registró 1 muerte en la sala de hemodinámica en un paciente con una lesión infranqueable localizada en el segmento medio de la descendente anterior con grado de flujo TIMI 3 inicial. Tras la dilatación con balón y el avance parcial de la sonda láser, se produjo la oclusión completa del vaso y la probable disección del tronco común de la coronaria izquierda con resultado de parada cardiorrespiratoria y fallecimiento en la sala de hemodinámica.

Otras complicaciones asociadas a la intervención fueron embolización distal en 3 casos (2,3%) y flujo lento o *no-reflow* en 4 (3,1%). De estos últimos, 1 sobrevivió tras la aplicación del láser y 3 tras implantar el *stent* o posdilatación. Todos fueron tratados, con éxito,



**Figura 1.** Distribución del grado de flujo TIMI antes y después de aplicar la ELCA. El gráfico de barras apiladas muestra la distribución de los grados de flujos TIMI 0–3 en 3 momentos: angiografía inicial, tras la ELCA y resultado angiográfico final tras la ICP. Se observa una marcada mejoría del flujo coronario tras la ELCA y un incremento progresivo del grado de flujo TIMI 3 del 6,2 al 74,6%. ELCA: angioplastia coronaria con láser de excimeros; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.



**Figura 2.** Complicaciones operativas asociadas a la ELCA. El gráfico de barras muestra la frecuencia y el porcentaje de complicaciones mayores durante o inmediatamente después de la ELCA. La más frecuente fue el *no-reflow* (3,1%), seguida de la embolización distal (2,3%). Otros eventos (muerte, perforación, arritmia ventricular y trombosis del *stent*) fueron raros (del 0,8% cada uno). ELCA: angioplastia coronaria con láser de excimeros.

con tratamiento médico óptimo lográndose un grado de flujo TIMI final 2. Se registró 1 episodio de arritmia ventricular durante el lavado salino del vaso diana que precisó cardioversión eléctrica y 1 trombosis intraoperatoria del *stent* (0,8%) (figura 2).

Los datos de seguimiento a largo plazo no se pudieron obtener en 6 pacientes (4,6%). Tras 2 años de seguimiento, la tasa de supervivencia libre de eventos para el objetivo compuesto de MACE fue 0,80 (IC95%, 0,73–0,88), según el estimador de Kaplan-Meier (tabla 3 y figura 3).

### DISCUSIÓN

El principal hallazgo de este estudio unicéntrico es que la angioplastia coronaria con láser es un tratamiento adyuvante viable, seguro y eficaz en el contexto de la ICP (vídeos 1-4 del material adicional), lo cual demuestra la tasa tan baja de complicaciones y la aceptable tasa de MACE a largo plazo.

Sigue habiendo pocos datos sobre el uso de la ELCA en el tratamiento del infarto agudo de miocardio y casi toda la evidencia disponible proviene de ensayos clínicos no aleatorizados. El estudio CARMEL<sup>12</sup>, el mayor multicéntrico publicado hasta la fecha, evaluó



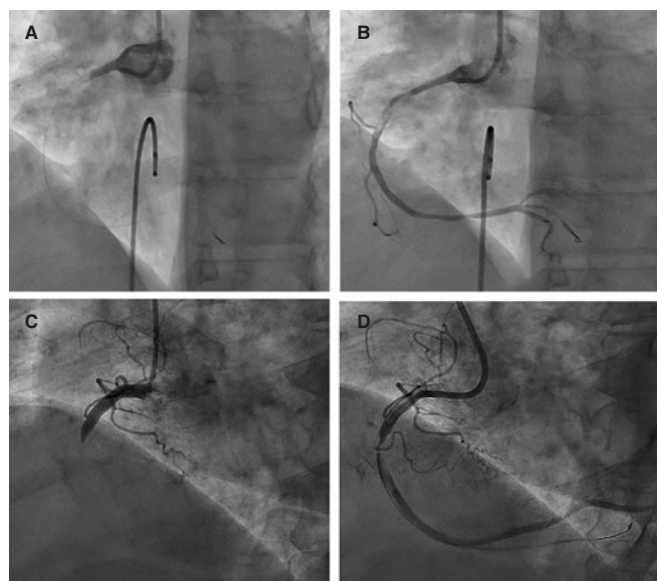
**Tabla 1.** Características basales de los pacientes

Variable (n = 130)	Valor
Edad, años	61,8 ± 11,7
Mujeres	18 (13,8%)
Hipertensión	59 (45,4%)
Hipercolesterolemia	57 (43,8%)
Tabaquismo	78 (60%)
Diabetes mellitus	18 (13,8%)
Clasificación de Killip	
I	98 (75,4%)
II	18 (13,8%)
III	3 (2,3%)
IV	11 (8,5%)
Abordaje radial	118 (90,7%)
Abordaje femoral	12 (9,3%)
Localización de la lesión	
TCI	3 (2,3%)
DA	55 (42,3%)
CXI	8 (6,2%)
CD	64 (49,2%)
Dispositivo principal	66 (50,8%)
Estrategia de rescate	64 (49,2%)
Gran carga trombótica	124 (95,4%)
Tamaño del catéter láser, Fr	
0,9	114 (87,7%)
1,4	16 (12,3%)
Tiempo de la intervención, min	60 (43–86)
Tiempo de fluoroscopia, min	22,2 ± 12,2
Frecuencia del láser, Hz	31 ± 10,4
Fluencia del láser, mJ/mm <sup>2</sup>	46,5 ± 9,17
Tiempo de aplicación del láser, s	125,9 ± 83,4
Éxito técnico	128 (98,5%)
Éxito de la intervención	124 (95,4%)

CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; TCI: tronco común de la coronaria izquierda.

Los datos categóricos expresan valor absoluto y porcentaje, n (%); las variables expresan la media ± desviación estándar o los cuartiles primero y tercero.

la seguridad, viabilidad y resultados agudos de la ELCA en pacientes con infarto agudo de miocardio dentro de las 24 horas siguientes a cursar síntomas que precisaban una ICP urgente. Tras la aplicación del láser, el grado de flujo TIMI mejoró de forma significativa, pasando de 1,2 a 2,8, con una tasa global de éxito de la intervención del 91% y una baja incidencia de embolización distal (2%), a pesar de que el 65% de los casos presentaban una GCT. En nuestro estudio, el 95,4% de los pacientes presentaban lesiones culpables con GCT y la aplicación del láser mejoró de manera significativa el grado de flujo TIMI medio de 0,6 a 2,29, con una tasa de embolización distal comparable (2,3%).

**Figura 3.** Hallazgos antes y tras la ELCA en 2 casos típicos de coronaria derecha con gran carga trombótica. ELCA: angioplastia coronaria con láser de excimeros.

Arai et al.<sup>13</sup> analizaron retrospectivamente 113 casos consecutivos de síndrome coronario agudo tratados de ICP, comparando un grupo tratado con ELCA (n = 48) con otro a tratamiento mediante aspiración de trombos (n = 50). Hallaron que la ELCA se asoció a un tiempo puerta-reperusión mucho más corto, un mejor grado de *blush* miocárdico y menos MACE frente a la aspiración de trombos. Estos resultados favorables probablemente se deban a la capacidad de la ELCA de vaporizar trombos mediante mecanismos de propagación de ondas de choque acústicas y disolución<sup>12</sup> y a su capacidad para suprimir la cinética de agregación plaquetaria (fenómeno conocido como efecto de «plaqueta aturdida»)<sup>14</sup>.

Las lesiones de reperusión en la microcirculación coronaria son un desafío clínico relevante durante la realización de ICP en pacientes con IAMCEST. Aunque la aspiración manual de trombos puede reducir la tasa de *no-reflow* en pacientes con GCT, la presencia de trombos residuales y el menor flujo coronario tras la trombectomía se asocian a un mayor riesgo de *no-reflow*<sup>15</sup>. En un estudio con 812 pacientes con IAMCEST y GCT tratados de ICP, Jeon et al.<sup>16</sup> informaron que la aspiración de trombos fracasó en el 34,4%, definiéndose el fracaso como ausencia de recuperación de material trombótico, trombo residual grado ≥ 2 o embolización distal. Este fracaso también se asoció a un mayor riesgo de perfusión miocárdica deteriorada y obstrucción microvascular.

En este contexto, la capacidad de la ELCA para vaporizar trombos (con baja tasa de embolización distal) y mitigar la activación plaquetaria, factores clave en el daño de reperusión miocárdico<sup>17</sup>, podría reducir este efecto indeseado. Aunque el impacto directo de la ELCA en la microcirculación coronaria durante la ICP no está del todo documentado, la evidencia de estudios pequeños sugiere posibles beneficios. Por ejemplo, Ambrosini et al.<sup>18</sup> evaluaron la ELCA en 66 pacientes con infarto agudo de miocardio y oclusión trombótica completa de la arteria culpable, demostrando excelentes resultados agudos de reperusión coronaria y miocárdica (según el grado de *blush* miocárdico y el recuento de fotogramas TIMI corregido) y una baja tasa de remodelado del ventrículo izquierdo a largo plazo (8%). La mejora significativa del grado de flujo TIMI medio observada inmediatamente después de la aplicación del láser en nuestra cohorte podría sugerir indirectamente el efecto protector de esta técnica sobre la microcirculación coronaria. No obstante, la ausencia de grandes estudios comparativos de la ELCA y el tratamiento convencional del IAMCEST impide determinar, de forma concluyente, cuáles son los beneficios del tratamiento con láser coronario en este escenario.

**Tabla 2.** Diferencia en las variables entre los grupos con ELCA como estrategia inicial y de rescate

Variable	ELCA como estrategia inicial (n = 66)	ELCA como estrategia de rescate (n = 64)	p
Complicaciones	8 (12,1%)	3 (4,7%)	0,100
Gran carga trombótica	64 (97%)	60 (93,8%)	0,440
Éxito técnico	65 (98,5%)	63 (98,4%)	1,000
Éxito de la intervención	66 (100%)	58 (90,6%)	0,013
Tiempo de la intervención, mediana	48,50 (38,83–66,61)	69,81 (55,36–101)	< 0,001

ELCA: angioplastia coronaria con láser de excímeros.

Los datos categóricos expresan valor absoluto y porcentaje, n (%); las variables continuas se expresan como media  $\pm$  desviación estándar o cuartiles primero y tercero.

**Tabla 3.** Lista de eventos clínicos adversos

Paciente n.º	Evento	Día
6	Muerte	1
13	Muerte	493
15	Muerte	148
23	Muerte	11
33	Muerte	170
36	Muerte	4
43	Nuevo infarto de miocardio asociado a la RLD	39
50	Nuevo infarto de miocardio	213
61	Muerte	16
77	Muerte	1
83	Nuevo infarto de miocardio asociado a la RLD	119
84	Muerte	4
92	Muerte	1
98	Muerte	0
101	Muerte	37
110	Muerte	0
113	Muerte	12
118	Muerte	253
121	Muerte	139
124	Nuevo infarto de miocardio asociado a la RLD	291
128	Muerte	10

RLD: revascularización de la lesión diana.

Pérdida en el seguimiento: 6 pacientes (4,6%).

Shibata et al.<sup>19</sup> estudiaron el impacto de la ELCA en la preservación miocárdica mediante gammagrafía nuclear en 72 pacientes con IAM-CEST y un tiempo inicio-balón < 6 horas, comparando grupos con (n = 32) y sin ELCA (n = 40). Sus hallazgos mostraron una tendencia hacia un mayor índice de preservación miocárdica en el grupo ELCA que en el no ELCA (57,6 frente al 45,6%).

### Limitaciones

Este estudio tiene varias limitaciones. Se trata de un análisis retrospectivo, lo cual introduce de manera inherente sesgos relacionados

con la recogida de datos, su interpretación y la aplicación de criterios de inclusión y exclusión. Además, la ausencia de un grupo comparativo limita la capacidad de establecer el beneficio clínico definitivo de la ELCA y su posible superioridad frente a otras estrategias empleadas en pacientes con IAMCEST tratados con ICP. Aunque la mejora significativa del grado de flujo TIMI observada tras la aplicación del láser sugiere posibles beneficios sobre la microcirculación coronaria, este efecto no se evaluó directamente, así como tampoco la reducción de la carga trombótica, ya que la gradación de trombos tras la ELCA no se registró sistemáticamente. Lamentablemente, en nuestra base de datos retrospectiva tampoco se recopilaban de manera sistemática (al no constar en las historias clínicas de los pacientes) detalles sobre las ICP realizadas (análisis segmentario de las coronarias y su clasificación), el uso de técnicas de imagen intravascular, los regímenes de tratamiento antiagregante plaquetario doble empleados (el ácido acetilsalicílico se recetó de forma habitual junto con un potente inhibidor del receptor P2Y<sub>12</sub> o clopidogrel en aquellos casos en los que prasugrel o ticagrelor estuviesen contraindicados, según las recomendaciones de las guías vigentes), ni sobre los parámetros ecocardiográficos ni de resonancia magnética cardíaca tras la ICP. Tampoco tuvimos datos de seguimiento del 4,6% de los pacientes, lo cual limitó nuestra capacidad de evaluar su posible impacto en los resultados clínicos. Por último, nuestros hallazgos representan la experiencia de un único centro, con un porcentaje relativamente bajo de mujeres y pacientes diabéticos; por si esto fuera poco, las intervenciones fueron realizadas por 5 operadores entrenados, lo cual podría limitar la validez externa de los resultados.

### CONCLUSIONES

La ELCA parece ser un dispositivo eficaz para la disolución de trombos en el contexto del IAMCEST, con excelentes tasas de éxito técnico y operatorio. También se observó una baja tasa de complicaciones y resultados favorables a largo plazo, con una tasa de supervivencia libre de eventos aceptable en esta cohorte.

### DISPONIBILIDAD DE LOS DATOS

Los datos que avalan los hallazgos de este estudio pueden obtenerse del autor de correspondencia previa solicitud razonada.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética del centro (no se recabó el consentimiento informado de los pacientes debido al diseño retrospectivo del estudio) de conformidad con la legislación nacional y los principios establecidos en la Declaración de Helsinki. El sexo se indicó de acuerdo con los atributos biológicos conforme a las guías SAGER.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Los autores declaran que no se emplearon tecnologías de inteligencia artificial generativa en la preparación ni en la revisión de este manuscrito.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Pernigotti y M. Mohandes fueron responsables de la conceptualización y diseño del estudio y contribuyeron por igual como principales autores. M. Mohandes, A. Pernigotti, R. Bejarano, H. Coimbra, F. Fernández, C. Moreno, M. Torres y J. Guarinos participaron en la recogida de datos y el análisis estadístico. M. Mohandes, A. Pernigotti y J.L. Ferreiro participaron en la redacción del manuscrito, revisión crítica del mismo y fueron responsables de su supervisión y aprobación final. Todos los autores aceptaron la responsabilidad sobre el contenido íntegro del manuscrito y dieron su consentimiento para su envío a la revista. Cada autor revisó todos los resultados y dio su aprobación a la versión final del manuscrito.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no declararon ningún conflicto de intereses en relación a este manuscrito. J.L. Ferreiro declaró haber recibido honorarios como conferenciante de Eli Lilly Co, Daiichi Sankyo, Inc., AstraZeneca, Pfizer, Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Rovi, Terumo y Ferrer; honorarios como consultor de AstraZeneca, Eli Lilly Co., Ferrer, Boston Scientific, Pfizer, Boehringer Ingelheim, Daiichi Sankyo, Inc., Bristol-Myers Squibb y Biotronik y haber recibido becas de investigación de AstraZeneca, no relacionadas con este manuscrito.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La ELCA es una técnica especializada utilizada como tratamiento adyuvante durante la realización de ICP en el tratamiento del IAMCEST, en especial, en pacientes con GCT.
- Aunque estudios previos han demostrado que la ELCA mejora el flujo coronario y reduce potencialmente el material trombótico, siguen siendo pocos los datos a nuestra disposición en el contexto del infarto agudo de miocardio.
- Aunque la ELCA suele emplearse en centros de alto volumen por operadores experimentados, los criterios estandarizados para su uso en pacientes con IAMCEST no se recogen consistentemente en la literatura médica.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Nos encontramos ante una de las mayores series retrospectivas unicéntricas (130 pacientes) publicadas sobre el uso de la ELCA en pacientes con IAMCEST y GCT definido angiográficamente.
- El estudio confirma la alta tasa de éxito técnico y operatorio, la mejora significativa del grado de flujo TIMI, la baja tasa de complicaciones y unos resultados aceptables a largo plazo.
- También ofrece información detallada sobre la formación de los operadores, la selección de los dispositivos y los parámetros de aplicación del láser, lo cual contribuye a la transparencia y reproducibilidad.

- Asimismo, identifica las actuales limitaciones en la comunicación de datos (por ejemplo, la ausencia de una gradación sistemática de trombos o la falta de documentación sobre los regímenes de tratamiento antiagregante plaquetario doble empleados), lo cual pone de relieve la necesidad de estandarización en futuros estudios.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000543>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2023;44:3720-3826.
2. Kim MC, Cho JY, Jeong HC, et al. Long-term clinical outcomes of transient and persistent no reflow phenomena following percutaneous coronary intervention in patients with acute myocardial infarction. *Korean Circ J*. 2016;46:490-498.
3. Sardella G, Mancone M, Bucciarelli-Ducci C, et al. Thrombus aspiration during primary percutaneous coronary intervention improves myocardial reperfusion and reduces infarct size: the EXPIRA prospective, randomized trial. *J Am Coll Cardiol*. 2009;53:309-315.
4. Jolly SS, Cairns JA, Yusuf S, et al. Randomized trial of primary PCI with or without routine manual thrombectomy. *N Engl J Med*. 2015;372:1389-1398.
5. Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI guideline for coronary artery revascularization: Executive summary. *Circulation*. 2022;145:e4-e17.
6. Grundfest WS, Litvack F, Forrester JS, et al. Laser ablation of human atherosclerotic plaque without adjacent tissue injury. *J Am Coll Cardiol*. 1985;5:929-933.
7. Mohandes M, Fernández L, Rojas S, et al. Safety and efficacy of coronary laser ablation as an adjuvant therapy in percutaneous coronary intervention: a single-centre experience. *Coron Artery Dis*. 2021;32:241-246.
8. Rawlins J, Din JN, Talwar S, O'Kane P. Coronary intervention with the excimer laser: review of the technology and outcome data. *Interv Cardiol Rev*. 2016;11:27-32.
9. Gibson CM, de Lemos JA, Murphy SA, et al. Combination therapy with abciximab reduces angiographically evident thrombus in acute myocardial infarction: a TIMI 14 substudy. *Circulation*. 2001;103:2550-2554.
10. Topaz O, Das T, Dahm J, et al. Excimer laser revascularisation: current indications, applications and techniques. *Lasers Med Sci*. 2001;16:72-77.
11. Ellis SG, Ajluni S, Arnold AZ, et al. Increased coronary perforation in the new device era. Incidence, classification, management, and outcome. *Circulation*. 1994;90:2725-2730.
12. Topaz O, Ebersole D, Das T, et al. Excimer laser angioplasty in acute myocardial infarction (the CARMEL multicenter trial). *Am J Cardiol*. 2004;93:694-701.
13. Arai T, Tsuchiyama T, Inagaki D, et al. Benefits of excimer laser coronary angioplasty over thrombus aspiration therapy for patients with acute coronary syndrome and thrombolysis in myocardial infarction flow grade 0. *Lasers Med Sci*. 2022;38:13.
14. Topaz O, Minisi AJ, Bernardo NL, et al. Alterations of platelet aggregation kinetics with ultraviolet laser emission: the "stunned platelet" phenomenon. *Thromb Haemost*. 2001;86:1087-1093.
15. Ahn SG, Choi HH, Lee JH, et al. The impact of initial and residual thrombus burden on the no-reflow phenomenon in patients with ST-segment elevation myocardial infarction. *Coron Artery Dis*. 2015;26:245-253.
16. Jeon HS, Kim YI, Lee JH, et al. Failed thrombus aspiration and reduced myocardial perfusion in patients with STEMI and large thrombus burden. *JACC Cardiovasc Interv*. 2024;17:2216-2225.
17. Rezkalla SH, Kloner RA. No-reflow phenomenon. *Circulation*. 2002;105:656-662.
18. Ambrosini V, Cioppa A, Salemme L, et al. Excimer laser in acute myocardial infarction: single centre experience on 66 patients. *Int J Cardiol*. 2008;127:98-102.
19. Shibata N, Takagi K, Morishima I, et al. The impact of the excimer laser on myocardial salvage in ST-elevation acute myocardial infarction via nuclear scintigraphy. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2020;36:161-170.



# Bloqueo tras el cierre percutáneo de defectos septales en lactantes de menos de 10 kg: resultados y opciones de tratamiento

Sedef Oksuz<sup>a,\*</sup>, Kaan Yildiz<sup>a</sup>, Rasit Aktas<sup>b</sup>, Muhammed Akif Atlan<sup>a</sup>, Engin Gerceker<sup>a</sup>, Cem Karadeniz<sup>c</sup> y Nazmi Narin<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Department of Pediatric Cardiology, Izmir City Hospital, Izmir, Turquía

<sup>b</sup> Department of Pediatric Cardiology, SBU Tepecik Training and Research Hospital, Izmir, Turquía

<sup>c</sup> Department of Pediatric Cardiology, Katip Celebi University Faculty of Medicine, Izmir, Turquía

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** En este estudio se revisó el tratamiento del bloqueo cardiaco después del cierre con dispositivo percutáneo de defectos del tabique ventricular perimembranoso en pacientes pediátricos.

**Métodos:** Se evaluó el seguimiento y el tratamiento de 1 paciente que desarrolló bloqueo auriculoventricular completo y de 5 pacientes que desarrollaron bloqueo de rama izquierda (BRI), entre enero de 2019 y diciembre de 2023, tras del cierre percutáneo de una comunicación interventricular en nuestro centro.

**Resultados:** Todos los pacientes que desarrollaron bloqueo cardiaco pesaban menos de 10 kg. El único paciente que desarrolló un bloqueo auriculoventricular completo respondió al tratamiento médico con estimulación temporal y recuperó el ritmo sinusal. En 2 de los 5 pacientes con BRI se observó una anomalía de conducción durante el procedimiento, lo que llevó a finalizarlo sin liberar el dispositivo. Un paciente con BRI después del procedimiento recuperó el ritmo sinusal tras recibir tratamiento con esteroides, mientras que otro requirió la retirada quirúrgica del dispositivo. El paciente con BRI de aparición tardía permanece bajo vigilancia estrecha con electrocardiogramas seriados y ecocardiografía.

**Conclusiones:** El bloqueo que se desarrolla después del cierre percutáneo de una comunicación interventricular perimembranosa es una complicación grave, sobre todo en pacientes jóvenes con bajo peso corporal. La detección precoz y el tratamiento adecuado, incluida la interrupción del procedimiento, el tratamiento con esteroides y la intervención quirúrgica en caso necesario, pueden producir resultados favorables. La selección cuidadosa de los pacientes y un seguimiento estrecho son esenciales para minimizar el riesgo de alteraciones de la conducción.

**Palabras clave:** Bloqueo auriculoventricular. Bloqueo de rama izquierda. Pacientes pediátricos. Defectos septales ventriculares perimembranosos. Cierre percutáneo.

## Heart block after transcatheter septal defect closure in infants under 10 kg: clinical outcomes and management options

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** This study reviewed the management of heart block following transcatheter device closure of perimembranous ventricular septal defects in pediatric patients.

**Methods:** We evaluated the follow-up and treatment of 1 patient who developed complete atrioventricular block and 5 patients who developed left bundle branch block (LBBB) from January 2019 through December 2023 after transcatheter ventricular septal defect closure in our clinic.

**Results:** All patients who developed heart block weighed less than 10 kg. The only patient who developed complete atrioventricular block was successfully treated with temporary pacing, returning to sinus rhythm. In 2 of the 5 patients with LBBB, conduction disturbances were observed during the procedure, leading to termination without device release. One patient with postoperative LBBB returned to sinus rhythm following steroid therapy, and another one required surgical device removal. The patient with late-onset LBBB is still under close follow-up with serial ECG and echocardiography.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [sedefoksuzz@gmail.com](mailto:sedefoksuzz@gmail.com) (S. Oksuz).

Recibido el 3 de marzo de 2025. Aceptado el 23 de mayo de 2025. 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.



**Conclusions:** Heart block after transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect is a serious complication, particularly in young patients with low body weight. Early detection and appropriate management, including procedural interruption, steroid therapy, and surgery when necessary, can lead to favorable outcomes. Careful patient selection and close follow-up are essential to minimize the risk of conduction disturbances.

**Keywords:** Atrioventricular block. Left bundle branch block. Pediatric patients. Perimembranous ventricular septal defects. Transcatheter closure.

## Abreviaturas

**BAVC:** bloqueo auriculoventricular completo. **BRI:** bloqueo de rama izquierda. **CIV:** comunicación interventricular **VD:** ventrículo derecho. **VI:** ventrículo izquierdo.

## INTRODUCCIÓN

El cierre percutáneo de la comunicación interventricular (CIV) ofrece numerosas ventajas, entre las cuales destaca un menor traumatismo, una recuperación más rápida y hospitalizaciones más cortas<sup>1</sup>. No obstante, esta técnica no está exenta de complicaciones tales como embolización del dispositivo, disfunción valvular y arritmias. Una de las complicaciones más preocupantes del cierre percutáneo de la CIV perimembranosa es desarrollar bloqueo auriculoventricular completo (BAVC)<sup>2</sup>. Aunque esta complicación es más probable que ocurra cuando se selecciona un dispositivo inadecuado, identificar la causa exacta del bloqueo puede suponer todo un desafío. Entre los factores que contribuyen significativamente al BAVC se encuentran la edad temprana, el bajo peso corporal, una mala aposición del dispositivo secundaria a un aneurisma septal, la selección de un dispositivo excesivamente grande y la compresión directa del dispositivo. A pesar de su rareza, el BAVC sigue siendo una complicación grave asociada a esta intervención<sup>3</sup>.

El nódulo auriculoventricular se localiza en la región posterosuperior del septo membranoso ventricular y se ramifica en las ramas izquierda y derecha en el borde posteroinferior. Esta íntima relación anatómica aumenta el riesgo de bloqueo cardíaco durante el cierre percutáneo de la CIV perimembranosa<sup>1,4,5</sup>. El bloqueo fascicular anterior izquierdo, una variante del bloqueo de rama izquierda (BRI), puede provocar asincronía ventricular, lo cual influye negativamente tanto a nivel hemodinámico como de la función del ventrículo izquierdo<sup>6</sup>.

El BAVC se ha descrito en el 0-6,4% de los casos tras el cierre percutáneo de la CIV<sup>7</sup>. Estudios publicados recientemente indican que esta tasa va reduciéndose poco a poco. Una revisión sistemática de Yang et al. confirmó que 107 de 4.394 pacientes (2,4%) precisaron un implante de marcapasos permanente tras el cierre intervencionista de la CIV y una tasa de incidencia mayor que la de niños pequeños<sup>8</sup>. Bergman et al. también informaron de BAVC en 1 de 149 (0,7%) pacientes tras la intervención que implicó varios dispositivos para la CIV en un seguimiento de 6 años<sup>7</sup>.

Se evaluó un total de 180 pacientes, 42 de los cuales pesaban menos de 10 kg tratados del cierre percutáneo de la CIV en nuestro centro en los últimos 5 años con especial atención al desarrollo de bloqueo en niños pequeños. En este artículo, se detallan el tratamiento y seguimiento de 1 paciente que desarrolló BAVC completo y 5 que desarrollaron BRI.

## MÉTODOS

Entre enero de 2019 y diciembre de 2023, 180 pacientes pediátricos (42 de los cuales pesaban menos de 10 kg) fueron tratados del cierre percutáneo de la CIV perimembranosa en nuestro centro.

Las indicaciones para el cierre incluyeron un puntaje Z del diámetro telediastólico del ventrículo izquierdo  $\geq 2,0$ ; Qp/Qs  $> 1,5$ , insuficiencia cardíaca resistente al tratamiento, una relación cardiorá-cica  $\geq 0,55$  en la radiografía de tórax y retraso del crecimiento no asociado a infecciones respiratorias recurrentes o desnutrición.

Se excluyeron del estudio a todos aquellos pacientes con insuficiencia del borde subaórtico, insuficiencia aórtica significativa, obstrucción del tracto de salida ventricular, presión arterial pulmonar media  $> 20$  mmHg o anomalías cardíacas quirúrgicas asociadas.

En las intervenciones se utilizaron los ocluidores de la CIV KONAR-MF (Lifetech, China) y Amplatzer Duct Occluder (ADO I y II, AGA Medical Corp., Estados Unidos). El Konar MF se utilizó con mayor frecuencia debido a su diseño flexible (Konar MF: 157, ADO I + ADO II: 23).

El tamaño del dispositivo se seleccionó en base a las mediciones angiográficas obtenidas y se optó, por regla general, por un dispositivo 1-2 mm más grande que el tamaño del defecto del ventrículo izquierdo. En las CIV con tejido aneurismático, el disco izquierdo del dispositivo se colocó dentro del tejido aneurismático.

Se hizo seguimiento electrocardiográfico continuamente de todos los pacientes durante la intervención, así como electrocardiogramas (ECG) seriados y evaluaciones ecocardiográficas.

## RESULTADOS

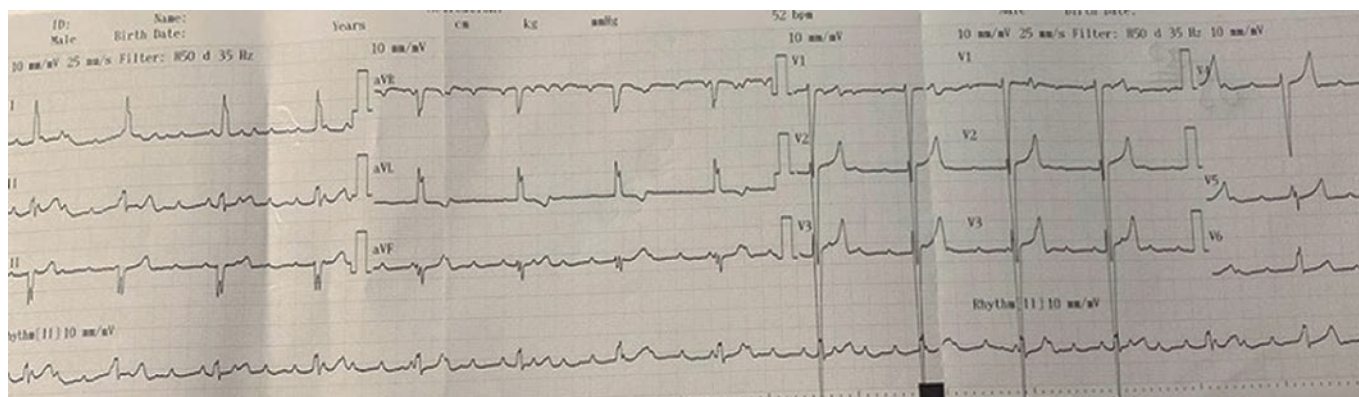
Seis pacientes desarrollaron bloqueo cardíaco, todos ellos con un peso por debajo de 10 kg: 1 BAVC y 5 BRI.

### Caso 1

Una paciente de 2 años, con un peso de 9,9 kg (percentil 3 a 10), en seguimiento por cardiología pediátrica por un diagnóstico de CIV. Tenía antecedentes de falta de aumento de peso, retraso del crecimiento y 2 hospitalizaciones por infecciones del tracto respiratorio inferior. Un ecocardiograma reveló la presencia de CIV perimembranosa, que medía 5 mm en el lado del ventrículo izquierdo (VI) y 4 mm en el del derecho (VD).

Debido a la importancia clínica y hemodinámica de la CIV de la paciente, se optó por realizar un cierre percutáneo. Previo a la intervención, se le administró cefazolina (50 mg/kg) y heparina (100 U/kg). La CIV se cerró con éxito empleando un dispositivo Lifetech Konar MFO 6-4 por vía anterógrada mientras la paciente permanecía bajo anestesia general. No se observó ningún signo de





**Figura 1.** Caso 1: electrocardiograma del bloqueo auriculoventricular completo tras el cierre percutáneo de la comunicación interventricular.

alteraciones de la conducción en los ECG realizados intra y posoperatoriamente. Un ECG realizado el 2.º día del posoperatorio confirmó que el dispositivo estaba colocado correctamente sin comunicación residual. La paciente recibió un curso de 6 meses de ácido acetilsalicílico a una dosis de 3 mg/kg/día y fue dada de alta sin complicaciones. Tres días después del alta, la paciente presentó cianosis. Un ECG confirmó la presencia de BAVC (figura 1).

Se administró atropina 2 veces a una dosis de 0,02 mg/kg. La intervención elevó con éxito la frecuencia cardíaca máxima a 135 latidos por minuto y el ritmo de la paciente se normalizó a un ritmo ectópico juncional. No obstante, como persistía el BAVC, se implantó un marcapasos transvenoso temporal y la paciente fue ingresada en la unidad de cuidados intensivos pediátricos bajo seguimiento continuo. Se inició un curso de dexametasona a una dosis de 0,6 mg/kg por día.

El tercer día de hospitalización, el ECG de la paciente mostró una vuelta al ritmo sinusal. Tras apagar el marcapasos temporal, la paciente fue monitorizada mediante Holter de 24 horas. El Holter ECG mostró un ritmo sinusal consistente que confirmó la ausencia de BAVC o bloqueo de 2.º grado avanzado. El quinto día de hospitalización, la paciente, cuyo ECG seguía mostrando un ritmo sinusal consistente, fue dada de alta con un plan para completar un curso de 10 días de dexametasona.

Durante las visitas de seguimiento a los 3 y 6 meses, el ECG de la paciente siguió mostrando un ritmo sinusal normal sin necesidad de medicación.

## Caso 2

Un paciente de 15 meses, con un peso de 8 kg (por debajo del percentil 3), presentó una CIV y un conducto arterioso permeable grande que fue tratado mediante cierre percutáneo a los 3,5 meses de vida ante la presencia de síntomas de insuficiencia cardíaca refractarios al tratamiento médico óptimo. Durante el seguimiento, el paciente mostró signos de un aumento de peso inadecuado y fatiga durante la alimentación. Ante la presencia de estos indicadores clínicos y hemodinámicos, se optó por cerrar la CIV a los 15 meses de vida. El ecocardiograma reveló la presencia de un defecto de 5 mm en el lado del VI y 4 mm en el del VD en la región perimembranosa. El defecto se cerró mediante abordaje percutáneo por vía retrógrada con un dispositivo Lifetech Konar MFO 6-4.

El seguimiento posoperatorio reveló el ensanchamiento del complejo QRS. Un ECG confirmó que el paciente había desarrollado un BRI. Como resultado, el dispositivo fue retirado sin ser liberado. El paciente inició, entonces, un curso con dexametasona a una dosis de 0,6 mg/kg por día.

Tras la primera semana de seguimiento posoperatorio, el ECG del paciente mostró un ritmo sinusal normal sin evidencia de BRI.

## Caso 3

Un paciente de 8 meses, con un peso de 6,4 kg (por debajo del percentil 3) a observación por una CIV de 5 mm en el lado del VI y 4,5 mm en el del VD en la región perimembranosa. Ante la escasa ganancia de peso e hipertrofia del ventrículo izquierdo observadas en el ecocardiograma, se optó por realizar un cierre percutáneo.

Se implantó con éxito un dispositivo Lifetech Konar MFO 6-4 bajo anestesia general sin complicaciones inmediatas. No obstante, a las 3 horas, el paciente desarrolló un BRI en el ECG (figura 2). Aunque se inició dexametasona a 0,6 mg/kg/día, el BRI se mantuvo durante 4 días y el paciente fue dado de alta.

Durante la primera semana de seguimiento, se observó un BRI incompleto en el ECG. El curso de tratamiento con dexametasona se prolongó durante otras 2 semanas y al mes de seguimiento, el BRI ya se había resuelto, lo cual fue indicativo del éxito del tratamiento.

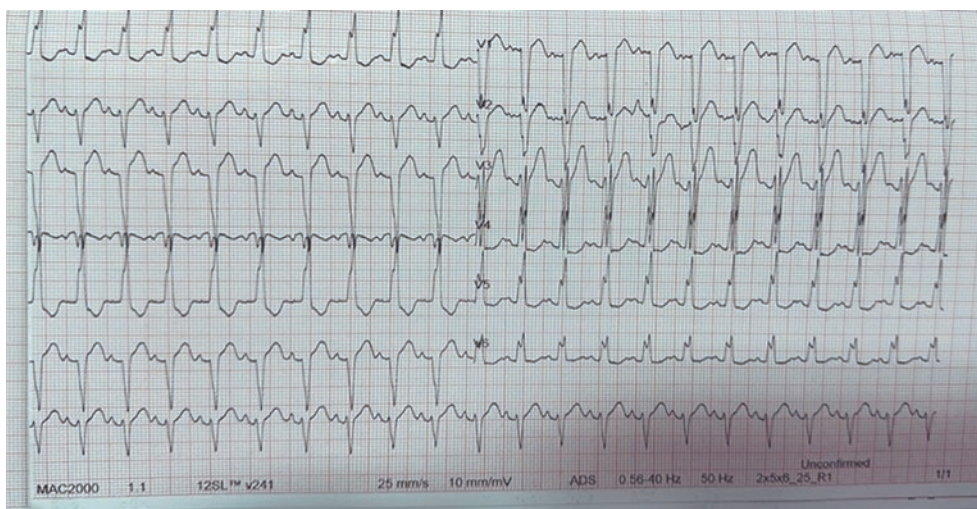
## Caso 4

Una paciente de 14 meses, con un peso de 8 kg (que se encuentra entre el percentil 3 y 10), en observación por una CIV. El ECG reveló la presencia de una CIV perimembranosa de 6 mm. Se optó por realizar el cierre percutáneo del defecto. La intervención se realizó con un dispositivo Lifetech Konar MFO 8-6 por vía retrógrada en ausencia de complicaciones inmediatas.

No obstante, tras la intervención, un ECG confirmó el desarrollo de BRI. La paciente inició un curso de dexametasona a una dosis de 0,6 mg/kg/día. Tras el alta, la paciente recibió seguimiento integral ambulatorio con regularidad. A pesar del tratamiento, el BRI persistió y el ecocardiograma realizado a la semana de seguimiento mostró signos de insuficiencia aórtica. A las 3 semanas, se extrajo el dispositivo quirúrgicamente y se reparó la CIV. Se tomó esta decisión porque el ecocardiograma mostraba una mayor insuficiencia aórtica y el BRI seguía observándose en el ECG.

## Caso 5

Un paciente de 12 meses, con un peso de 7 kg (por debajo del percentil 3), fue ingresado en la clínica con síntomas de retraso del crecimiento y evidencia de hipertrofia del ventrículo izquierdo en el



**Figura 2.** Caso 3: electrocardiograma del bloqueo de rama izquierda tras el cierre percutáneo de la comunicación interventricular.

ecocardiograma. El paciente presentaba una CIV perimembranosa de 6 mm en el lado del VI y 3,5 mm en el del VD. El defecto se cerró utilizando un dispositivo Lifetech Konar MFO 6-4 mediante intervención percutánea que se completó sin problemas y sin que se observaran alteraciones de la conducción en el ECG de seguimiento. El ecocardiograma confirmó que el dispositivo se implantó adecuadamente sin comunicación residual. No obstante, a los 4 días, se observó un BRI en el ECG. Como las funciones del ventrículo izquierdo eran normales en el ecocardiograma, el paciente permaneció bajo estrecho seguimiento ambulatorio sin tratamiento adicional.

### Caso 6

Se optó por realizar el cierre percutáneo de una CIV en una paciente de 11 meses de 9 kg (entre el percentil 25 y 50). Había recibido tratamiento médico óptimo para la insuficiencia cardíaca y presentaba dilatación del ventrículo izquierdo en el ecocardiograma. El defecto medía 7 mm en el lado del VI y 4 mm en el del VD.

La intervención se realizó por vía retrógrada utilizando un dispositivo Lifetech Konar MFO 7-5. Tras implantar el dispositivo, se observó un ensanchamiento del complejo QRS en el monitor y el ECG confirmó el desarrollo del BRI. El dispositivo hubo de ser retirado sin ser liberado.

La paciente inició un curso de dexametasona a una dosis de 0,6 mg/kg/día. Cuatro semanas después de la intervención, el ECG de la paciente confirmó la vuelta al ritmo sinusal en ausencia de BRI.

Las características demográficas y clínicas de los pacientes se muestran en la [tabla 1](#).

## DISCUSIÓN

Los bloqueos que sobrevienen tras el cierre percutáneo de las CIV perimembranasas se deben, principalmente, a la cercanía del haz de conducción al defecto<sup>9,10</sup>. El borde de la CIV perimembranosa se halla en una región de continuidad fibrosa entre las válvulas auriculoventriculares, que forma el borde posteroinferior. En esta región, el haz de conducción auriculoventricular abandona el cuerpo fibroso central en trayectoria subendocárdica, posición que lo hace vulnerable a los daños de los dispositivos que se emplean para cerrar las CIV perimembranasas<sup>9</sup>.

Los BAV secundarios a la compresión mecánica directa del nódulo auriculoventricular suelen sobrevenir inmediatamente después de realizar la intervención o entre 2 y 7 días después del cierre percutáneo. El BAV de aparición tardía puede ser secundario a inflamación y fibrosis<sup>2,9</sup>. Los BAVC suelen sobrevenir durante el posoperatorio temprano. En pacientes a tratamiento con cierre percutáneo, el momento de la formación del BAV puede llegar a ser impredecible, detectándose la mayoría de los casos entre 2 y 7 días después de la intervención<sup>7,10</sup>. No obstante, se han descrito BAV de aparición tardía hasta 2 y 4 semanas o incluso 10 a 20 meses después de la intervención. La necesidad de implantar un marcapasos permanente es mayor en pacientes más jóvenes<sup>7</sup>. Aunque en nuestra paciente con BAVC, los síntomas cursaron 4 días después de la intervención, no hizo falta implantar un marcapasos permanente.

Tras el cierre perimembranoso de la CIV, el bloqueo de rama es un hallazgo más frecuente que el BAVC. El bloqueo de rama derecha sobreviene con mayor frecuencia que el BRI, probablemente porque la rama derecha es más pequeña y propensa a sufrir daños. Aunque los bloqueos de rama suelen sobrevenir 1 semana después del cierre percutáneo, se han descrito casos hasta 3 años después de la intervención<sup>11</sup>. La mayoría de los bloqueos de rama se resuelven espontáneamente o bajo tratamiento con esteroides, como dexametasona IV a 1 mg/kg/día o prednisona oral a 1-2 mg/kg/día<sup>2,9</sup>. Es esencial hacer seguimiento de los pacientes durante los primeros 7 días tras la intervención<sup>10</sup>. Se ha descrito que el BRI provoca el remodelado anómalo del ventrículo izquierdo acompañado de insuficiencia cardíaca<sup>11</sup>.

Cuando el BAVC sobreviene intraoperatoriamente al cruzar el defecto, se aconseja abandonar la intervención. En lo que respecta al BAVC posoperatorio, se recomiendan dosis altas de esteroides IV seguidas de un curso oral de esteroides de 2 semanas de duración<sup>9</sup>. La decisión de retirar el dispositivo es compleja y depende de los síntomas del paciente, la preferencia de los padres y la experiencia del centro en cuestión<sup>9</sup>.

Cuando el BAV se resuelve con esteroides, se recomienda dejar el dispositivo en su sitio. En pacientes sintomáticos, se debe implantar un marcapasos temporal y controlar la respuesta al tratamiento con esteroides<sup>9</sup>. Tanto en nuestra paciente con BAVC como en los 2 pacientes que desarrollaron BRI posoperatorio, ambos bloqueos se resolvieron tras un curso de esteroides 2 semanas de duración, restableciéndose el ritmo sinusal. Se ha hecho un seguimiento

**Tabla 1.** Características demográficas y clínicas

Caso	Edad, meses	Peso corporal, kg	CIV lado del VI (mm)	CIV lado del VD (mm)	Dispositivo	ASV	Abordaje	Momento del bloqueo	Tipo de bloqueo	Manejo	Seguimiento
1	25	9,9	5	4	6-4	No	Anterógrado	Día 4	BAVC	Marcapasos temporal	Ritmo sinusal
2	15	8	5	4	6-4	No	Retrógrado	Intraoperatorio	BRI	No liberado	Ritmo sinusal
3	8	6,4	5	4,5	6-4	No	Anterógrado	Hora 2	BRI	Dexametasona	Ritmo sinusal
4	14	8	6	5,5	8-6	Sí	Retrógrado	Hora 3	BRI	Cirugía	Ritmo sinusal
5	11	7	6	3,5	6-4	No	Retrógrado	Año 4	BRI	Seguimiento	BRI persistente
6	11	9	7	4	7-5	No	Anterógrado	Intraoperatorio	BRI	No liberado	Ritmo sinusal

ASV: aneurisma del septo ventricular; BAVC: bloqueo auriculoventricular completo; BRI: bloqueo de rama izquierda; CIV: comunicación interventricular; VD: ventrículo derecho; VI: ventrículo izquierdo.

estrecho de estos pacientes para detectar cualquier posible recurrencia del bloqueo.

En pacientes con bloqueos de rama intraoperatorios, los dispositivos fueron retirados sin ser liberados, tal como sugiere la literatura médica sobre esta cuestión.

En la paciente que desarrolló BRI posoperatorio que no retrocedió durante el seguimiento, el dispositivo fue retirado quirúrgicamente y se reparó la CIV. El BRI retrocedió tras eliminar la presión sobre la rama izquierda.

Factores tales como la edad temprana, el bajo peso corporal, el posicionamiento inadecuado del dispositivo según el aneurisma septal y la elección de un dispositivo grande se han identificado como importantes factores contribuyentes al desarrollo de bloqueo de la conducción<sup>3</sup>. En nuestra revisión de 5 años, se observó que 5 de los 180 casos de BRI sobrevivieron en niños de menos de 10 kg, lo cual pone de manifiesto hasta qué punto influyen la edad y el peso corporal en el riesgo de desarrollar BRI.

Para minimizar el riesgo de bloqueo cardíaco, es esencial prevenir el traumatismo y la inflamación asociados al tejido de conducción cardíaca<sup>4,7</sup>. Esto significa que es un operador experimentado quien deberá realizar la intervención, utilizando dispositivos de un tamaño adecuado y flexibles para el defecto y evitando vainas de gran calibre<sup>7,9</sup>. El ocluidor de la CIV KONAR-MF, o KONAR-MFO, se ha convertido en la elección principal durante los últimos años para la selección de dispositivos gracias a su flexibilidad durante la intervención, estructura suave y compatibilidad con el defecto. Optamos por el KONAR-MFO en pacientes de bajo peso corporal y poca edad<sup>3,12</sup>. Aunque mantener el tejido aneurismático septal dentro del dispositivo durante el implante de este aumenta el riesgo de bloqueo, la colocación del disco izquierdo del dispositivo dentro del aneurisma reduce el riesgo de bloqueo al alejarlo del sistema de conducción<sup>13</sup>. Además, se debe tener en cuenta que el tratamiento médico óptimo puede resultar efectivo en casos sin BAVC basando la decisión final del tratamiento en la propia respuesta del propio<sup>9</sup>.

La tasa descrita de bloqueo cardíaco completo tras el cierre quirúrgico de la CIV es < 2%. Aunque el riesgo de BAVC (1-5%) en el cierre intervencionista de la CIV es preocupante, estudios recientes apuntan a una tendencia a la baja en las tasas de BAVC<sup>2,9,10</sup>. En nuestra serie, el BAVC sobrevino, solo, en 1 paciente (0,5%) y se resolvió con esteroides tras estimulación transvenosa temporal. Yang et al. (2012) informaron que 8 de 228 pacientes (3,5%) desarrollaron BRI posoperatorio<sup>14</sup>. En un estudio retrospectivo de 2.349

pacientes publicado en 2019, Wang et al. informaron de BRI en 57 pacientes (2,4%) tras el cierre percutáneo de la CIV perimembranosa<sup>11</sup>. En nuestro centro, el BRI sobrevino en 5 de 180 cierres percutáneos de la CIV (2,7%) y se optó por no implantar el dispositivo en 2 pacientes que desarrollaron BRI intraoperatorios. Nuestro paciente con BRI de aparición tardía sigue bajo seguimiento

## Limitaciones

Este estudio se realizó en un único centro y de forma retrospectiva. Aunque se hizo seguimiento de los pacientes, se requieren periodos de seguimiento más largos, sobre todo, para detectar alteraciones de la conducción que pudieran surgir de forma tardía. Los resultados pueden variar en función del uso de diferentes dispositivos o bien de los resultados obtenidos en diferentes centros.

Teniendo en cuenta estas limitaciones, los hallazgos deben interpretarse con cautela, particularmente en el desarrollo de bloqueo de la conducción en niños de bajo peso al nacer. Hacen falta más estudios con grupos de muestra más grandes, diseños multicéntricos y datos de seguimiento prospectivos.

## CONCLUSIONES

El riesgo de bloqueo cardíaco en las intervenciones percutáneas realizadas en centros experimentados es menor de lo previsto. El cierre intervencionista de la CIV se ha convertido en una alternativa viable a la cirugía con beneficios tales como un menor traumatismo, una recuperación más rápida y hospitalizaciones más cortas. Con la llegada de nuevos dispositivos, el riesgo de bloqueo cardíaco tras el cierre percutáneo de la CIV es menor. Por si esto fuera poco, el tratamiento suele restaurar el ritmo sinusal en los pacientes y cualquier bloqueo cardíaco que pudiera sobrevenir no suele hacerlo de forma persistente.

## DISPONIBILIDAD DE DATOS

Los datos brutos que avalan las conclusiones de este artículo serán puestos a disposición por los autores a cualquier investigador cualificado que lo solicite.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.



## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo del estudio fue aprobado por el comité de ética del *SBU Tepecik Training and Research Hospital* de conformidad con la legislación nacionales y principios éticos descritos en la Declaración de Helsinki revisada (2008). Se obtuvo el consentimiento informado por escrito previo y el asentimiento para participar en este estudio de cada paciente o cuidador. Por su parte, los autores confirman que las variables de sexo y género se consideraron de conformidad con las directrices SAGER.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizaron tecnologías de inteligencia artificial en la concepción, análisis de datos, redacción o revisión de este manuscrito.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

S. Oksuz y K. Yildiz diseñaron el protocolo del estudio, analizaron la integridad de los datos clínicos y lo revisaron. N. Narin y R. Aktas contribuyeron a la concepción, diseño, adquisición y revisión crítica el manuscrito, dieron su aprobación final y se hacen responsables de todos los aspectos derivados de su trabajo, garantizando, por tanto, la integridad y precisión de este. M.A. Atlan y S. Oksuz revisaron críticamente el artículo. R. Aktas y E. Gerceker contribuyeron al diseño del estudio, recopilaron datos clínicos e interpretaron los resultados. C. Karadeniz hizo labores de edición y supervisión. S. Oksuz tomó la iniciativa en la redacción y revisión de todo el borrador. Todos los autores discutieron críticamente los resultados y leyeron y aprobaron el borrador final.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El cierre percutáneo de la CIV perimembranosa ofrece ventajas tales como un menor traumatismo, una recuperación más rápida y hospitalizaciones más cortas que las intervenciones quirúrgicas.
- Una de las complicaciones más graves del cierre percutáneo es el BAVC y el BRI, que pueden sobrevenir, sobre todo, en niños pequeños y de bajo peso.
- El desarrollo de bloqueo cardíaco puede asociarse a factores tales como la proximidad anatómica del dispositivo al sistema de conducción, una selección inadecuada y sobredimensionada del dispositivo y una mala aposición de este en relación al aneurisma septal.
- La tasa de BAVC se sitúa entre el 0 y el 6,4%. No obstante, esta tasa ha ido cayendo en los últimos años con el uso de nuevos dispositivos.
- Aunque el BAVC y el BRI suelen sobrevenir 1 semana después de la intervención, también se han descrito bloqueos que sobrevenien tiempo después.
- El diagnóstico precoz, el tratamiento con esteroides, el implante de un marcapasos temporal y la retirada del dispositivo, si es necesario, son capaces de restablecer el ritmo sinusal en la mayoría de los casos.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este estudio presenta datos originales sobre el desarrollo de bloqueo de la conducción tras el cierre perimembranoso percutáneo de la CIV en niños de bajo peso.
- En concreto, el uso de dispositivos de nueva generación, flexibles y de pequeño tamaño (por ejemplo, el Konar-MF) mejora el éxito y el perfil de seguridad de la intervención.
- El estudio destaca que las complicaciones graves, tales como el bloqueo de la conducción, surgen principalmente en las primeras etapas; no obstante, con una selección adecuada de los pacientes, un seguimiento estrecho y una intervención rápida, estas complicaciones suelen ser reversibles.
- Al poner de manifiesto la importancia de la selección de pacientes y dispositivos en niños pequeños y de bajo peso, el estudio avala el cierre percutáneo de la CIV como una opción segura y eficaz para este grupo de pacientes.
- El estudio, también, contribuye a la literatura, sobre todo, en términos de manejo de complicaciones y selección de dispositivos en grupos de pacientes de alto riesgo.

## BIBLIOGRAFÍA

- Schubert S. Current and new perspectives for interventional closure of ventricular septal defect. *Kardiol Pol.* 2021;79:378-379.
- Bai Y, Xu X-D, Li C-Y, et al. Complete atrioventricular block after percutaneous device closure of perimembranous ventricular septal defect: A single-center experience on 1046 cases. *Heart Rhythm.* 2015;12:2132-2140.
- Yildiz K, Narin N, Oksuz S, et al. Safety and efficacy of Amplatzer duct occluder II and Konar-MF™ VSD occluder in the closure of perimembranous ventricular septal defects in children weighing less than 10 kg. *Front Cardiovasc Med.* 2023;10:1255808.
- Landman G, Kipps A, Moore P, Teitel D, Meadows J. Outcomes of a modified approach to transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013;82:143-149.
- Saurav A, Kaushik M, Alla VM, et al. Comparison of percutaneous device closure versus surgical closure of perimembranous ventricular septal defects: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;86:1048-1056.
- Wu Z, Yang P, Xiang P, Ji X, Tian J, Li M. Left anterior fascicular block after transcatheter closure of ventricular septal defect in children. *Front Cardiovasc Med.* 2021;8:609531.
- Bergmann M, Germann CP, Nordmeyer J, Peters B, Berger F, Schubert S. Short- and long-term outcome after interventional VSD closure: A single-center experience in pediatric and adult patients. *Pediatr Cardiol.* 2021;42:78-88.
- Yang L, Tai BC, Khin LW, Quek SC. A systematic review on the efficacy and safety of transcatheter device closure of ventricular septal defects (VSD). *J Interv Cardiol.* 2014;27:260-272.
- Walsh MA, Bialkowski J, Szkutnik M, Pawelec-Wojtalik M, Bobkowski W, Walsh KP. Atrioventricular block after transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects. *Heart.* 2006;92:1295-1297.
- Butera G, Carminati M, Chessa M, et al. Transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defects: Early and long-term results. *J Am Coll Cardiol.* 2007;50:1189-1195.
- Wang C, Zhou K, Luo C, et al. Complete left bundle branch block after transcatheter closure of perimembranous ventricular septal defect. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:1625-1633.
- Haddad RN, Houejeh A, Odemis E, et al. MIOS-MFO, a multicenter international observational study of the Lifetech KONAR-MF ventricular septal defect occluder in treating perimembranous ventricular septal defects. *Rev Esp Cardiol.* 2025. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2025.02.010>.
- Jiang D, Zhang S, Zhang Y, et al. Predictors and long-term outcomes of heart block after transcatheter device closure of perimembranous ventricular septal defect. *Front Cardiovasc Med.* 2022;9:1041852.
- Yang R, Kong X-Q, Sheng Y-H, et al. Risk factors and outcomes of post-procedure heart blocks after transcatheter device closure of perimembranous ventricular septal defect. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012;5:422-427.



# Acceso al implante percutáneo de válvula aórtica: variabilidad interregional y valoración de expertos

José M. de la Torre-Hernández<sup>a,b,\*</sup>, Andrés Íñiguez Romo<sup>c,d</sup>, Ángel Morán-Aja<sup>e</sup>, Óscar Martínez-Pérez<sup>f,g</sup>, Mónica Cerezales<sup>e</sup> y Jesús Cuervo<sup>e</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España

<sup>b</sup> Instituto de Investigación Valdecilla (IDIVAL), Santander, Cantabria, España

<sup>c</sup> Departamento de Cardiología, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

<sup>d</sup> Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur (IIS Galicia Sur), SERGAS-UVIGO, Vigo, Pontevedra, España

<sup>e</sup> Axentiva Solutions S.L., Oviedo, Asturias, España

<sup>f</sup> Axentiva Solutions S.L., Barcelona, España

<sup>g</sup> Economía Aplicada y Métodos Cuantitativos, Facultad de Economía, Empresa y Turismo, Universidad de La Laguna, La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, España

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) ha revolucionado el tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática, ofreciendo una alternativa al reemplazo quirúrgico, en especial en pacientes de alto riesgo. A pesar de sus beneficios, persiste una significativa variabilidad interregional en el acceso al TAVI en España. Este estudio tuvo como objetivo analizar las disparidades en la implementación del TAVI entre las distintas comunidades autónomas, e identificar los factores determinantes de la variabilidad.

**Métodos:** Se realizó un estudio observacional retrospectivo con datos del Registro de Actividad de Atención Especializada - Conjunto Mínimo Básico de Datos para el periodo 2016-2023, abarcando todos los procedimientos de TAVI realizados en España. Además, se distribuyó una encuesta entre especialistas de 123 centros para evaluar los factores que pueden influir en la toma de decisiones clínicas, las barreras de acceso y la disponibilidad de recursos.

**Resultados:** El número de procedimientos de TAVI aumentó en todas las regiones, pero se observaron diferencias significativas en las tasas de implantación, que se situaron entre 0,63 y 2,28 por 10.000 habitantes. Las respuestas de la encuesta indicaron que los principales determinantes para la indicación de TAVI fueron el criterio del equipo médico (40,0%) y la estratificación del riesgo del paciente (36,5%). Las principales barreras para incrementar el acceso al TAVI incluyeron la estratificación rígida de los pacientes (25,6%), la detección temprana insuficiente (17,8%) y las limitaciones de recursos (13,3%). Los participantes subrayaron la necesidad de mejorar la coordinación entre los niveles asistenciales y la estandarización de los criterios de acceso.

**Conclusiones:** Aunque la adopción del TAVI en España ha crecido, persisten importantes disparidades regionales que no pueden explicarse únicamente por factores económicos. Para abordar estas desigualdades es necesario mejorar la coordinación entre niveles asistenciales, optimizar la asignación de recursos y perfeccionar las estrategias de selección de pacientes.

**Palabras clave:** Implante percutáneo de válvula aórtica. Estenosis de válvula aórtica. Inequidades en salud. Accesibilidad de los servicios de salud. Atención a la salud.

## Access to transcatheter aortic valve implantation: interregional variability and expert evaluation

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has revolutionised the treatment of severe symptomatic aortic stenosis, providing an alternative to surgical valve aortic replacement, especially in high-risk patients. Despite its benefits, significant interregional variability in TAVI access persists within Spain. This study aimed to analyse disparities in TAVI implementation across different autonomous communities, identifying the key factors underlying this variability.

**Methods:** We conducted a retrospective observational study using data from the Spanish National Registry of Specialized Care Activity - Minimum Basic Data Set for 2016–2023, including all TAVI performed in Spain. Additionally, a survey was distributed among specialists from 123 centres to assess the factors influencing clinical decision-making, barriers to access, and resource availability.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [josemariadela.torre@scsalud.es](mailto:josemariadela.torre@scsalud.es) (J.M. de la Torre-Hernández).

Recibido el 21 de abril de 2025. Aceptado el 20 de junio de 2025. Online el 4 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.



**Results:** Although the number of TAVI increased across all regions, significant differences were observed in the implantation rates (between 0.63 and 2.28 per 10000 inhabitants). Survey responses indicated that the primary determinants for TAVI indication were medical team judgment (40.0%) and patient risk stratification (36.5%). The main barriers to expanding TAVI access included rigid patient stratification (25.6%), insufficient early detection (17.8%), and resource limitations (13.3%). Participants emphasized the need for better coordination among health care levels and establishing uniform access criteria.

**Conclusions:** Although TAVI adoption has increased in Spain, significant regional disparities remain, suggesting factors beyond economics contribute to access variability. Addressing these inequalities requires enhanced coordination across different health care levels, optimized resource allocation, and refined patient selection strategies.

**Keywords:** Transcatheter aortic valve implantation. Aortic valve stenosis. Health inequities. Health services accessibility. Delivery of health care.

## Abreviaturas

CC.AA.: comunidades autónomas. EA: estenosis aórtica. SNS: Sistema Nacional de Salud. TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

## INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica (EA) es la enfermedad valvular más común, con una prevalencia del 3% en las personas mayores de 65 años y del 7,4% en las mayores de 85 años, y es más frecuente en los varones<sup>1,2</sup>. Constituye la principal causa de cirugía valvular en la población adulta<sup>3</sup>, con factores de riesgo asociados como la edad avanzada<sup>4,5</sup>. Generalmente aparece después de los 60 años, pero los síntomas suelen manifestarse entre los 70 y los 80 años, y tras su aparición, la mortalidad puede alcanzar el 50% en los años siguientes<sup>4,6</sup>.

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se ha consolidado como una alternativa terapéutica de referencia para la EA, transformando el abordaje de esta enfermedad. Inicialmente destinado para pacientes considerados no aptos para el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica<sup>7-11</sup>, con el tiempo se extendió a pacientes de riesgo intermedio y luego también a los de riesgo bajo<sup>5,12-14</sup>.

En España, la realización de TAVI ha ido creciendo<sup>5</sup>, lo que refleja mayor aceptación dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS) debido, en gran medida, a la mejora en sus resultados, tanto clínicos como económicos<sup>5,15</sup>. Diversos estudios han demostrado los beneficios del TAVI, incluyendo una mejora significativa en la calidad de vida<sup>16,17</sup>, una menor incidencia de complicaciones graves<sup>18</sup> y una reducción de la mortalidad<sup>5,19,20</sup>.

En todo el país se ha demostrado una mejora en los resultados clínicos del TAVI y en la reducción de la estancia hospitalaria y la mortalidad; además, las comunidades autónomas (CC.AA.) con mayor volumen de implantes presentan mejores efectividad y seguridad, y menor riesgo de infecciones, menor necesidad de marcapasos permanente y estancias hospitalarias más cortas<sup>5</sup>. Sin embargo, la distribución de la técnica presenta notables diferencias entre regiones, con tasas de realización que oscilan considerablemente según el volumen y los recursos de los centros<sup>21</sup>.

A pesar de ello, el empleo de TAVI en España sigue siendo considerablemente más bajo en comparación con otros países europeos<sup>22</sup>. Además, presenta una de las mayores variaciones en el acceso y la tasa de utilización entre CC.AA. (42%), que no se explica únicamente por diferencias económicas, de frecuentación hospitalaria ni de mortalidad observada<sup>21</sup>. En un análisis realizado por de la Torre Hernández et al.<sup>21</sup> se subraya la necesidad de estrategias que fomenten la equidad en el acceso al TAVI en España.

Este estudio analizó la heterogeneidad en el uso de TAVI entre CC.AA. (2016-2023) e identificó factores asociados a esta desigualdad.

## MÉTODOS

### Datos sobre TAVI en España, 2016-2023

Los datos sobre TAVI para el periodo 2016-2023 se obtuvieron del Registro de Actividad Especializada - Conjunto Mínimo Básico de Datos<sup>23-25</sup> utilizando la Clasificación Internacional de Enfermedades, 10.<sup>a</sup> edición para España (CIE-10-ES) ([material adicional 1](#)). Dicho registro, de obligatorio cumplimiento para todos los centros de actividad especializada, lo gestiona el Ministerio de Sanidad, que garantiza el cumplimiento exhaustivo de todos los requisitos de privacidad y protección de datos. En el análisis se incluyeron todas las intervenciones de TAVI por CC.AA. realizadas en hospitales tanto públicos como privados.

### Cuestionario

Simultáneamente se diseñó una encuesta para recopilar información sobre las decisiones terapéuticas en pacientes con EA, para identificar los factores determinantes para la implementación del TAVI y la variabilidad regional observada en estudios previos. Esta encuesta se envió a jefes de departamento de las 123 instituciones médicas afiliadas a la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. Se solicitó a estos responsables que extendieran la invitación a otros miembros de sus departamentos, con el fin de asegurar respuestas representativas y perfiles diversos.

El cuestionario ([material adicional 2](#)) abarcó distintos aspectos clínicos, estructurales, organizativos y relacionados con las características de los pacientes, todos ellos relevantes para la práctica clínica durante el periodo de estudio. La estructura del cuestionario se organizó en 3 bloques temáticos:

- Características del centro y del participante (preguntas A1-C3): evaluación del contexto institucional y de la composición del departamento, incluyendo variables como el perfil de especialidad del encuestado y el presupuesto anual asignado.
- Selección de los pacientes y toma de decisión (preguntas C4-E2): identificación de los factores clínicos y demográficos más relevantes en la elección terapéutica, así como análisis de las principales barreras y condicionantes que influyen en las decisiones del equipo clínico.
- Valoración del centro y del uso de TAVI (preguntas E3-F9): evaluación de la percepción y la satisfacción de los clínicos

respecto a las intervenciones de TAVI, y estudio de la adopción, la implementación y la dispersión geográfica de esta estrategia terapéutica.

Las respuestas obtenidas se analizaron, según su naturaleza, mediante un análisis descriptivo y cualitativo, lo que permitió una interpretación más integral de los factores que influyen en la implementación del TAVI y su heterogeneidad regional.

## RESULTADOS

### TAVI en 2016-2023

Los resultados de intervenciones de TAVI en términos de casos y tasas de intervención por 10.000 habitantes se muestran en la [figura 1](#). En todas las CC.AA. se observó un aumento en el número de procedimientos a lo largo del periodo de estudio ([figura 1A](#)), siendo Canarias (33 casos en 2016 y 368 en 2023) y La Rioja (2 casos en 2016 y 28 casos en 2023) las CC.AA. que experimentaron el mayor crecimiento (1.115% y 1.400%, respectivamente). Las CC.AA. con más TAVI en el último año fueron Andalucía, Cataluña y la Comunidad de Madrid, con 1.392, 1.245 y 1.257, respectivamente. La Rioja fue la que tuvo menos, con 2 casos en 2016 y 28 en 2023.

Las tasas de intervención ([figura 1B](#)) muestran que las CC.AA. con más TAVI por habitante en 2023 fueron Galicia (2,82 por 10.000 habitantes), el Principado de Asturias (2,18 por 10.000 habitantes), Cantabria (2,00 por 10.000 habitantes), Castilla y León (2,00 por 10.000 habitantes) y la Comunidad de Madrid (1,82 por 10.000 habitantes); todas por encima de la media nacional (1,65 por 10.000 habitantes). Las CC.AA. con menor tasa de intervención fueron Extremadura (1,24 por 10.000 habitantes), Islas Baleares (1,13 por 10.000 habitantes), Aragón (1,12 por 10.000 habitantes), La Rioja (0,87 por 10.000 habitantes) y Castilla-La Mancha (0,63 por 10.000 habitantes).

La mortalidad media durante el ingreso en el periodo estudiado se sitúa en un 3,07% ([figura 1C](#)).

### Cuestionario

#### Características del centro y del participante

El cuestionario fue respondido por 26 especialistas de diferentes perfiles relacionados con el TAVI: 18 de cardiología intervencionista, 7 de cardiología clínica y 1 de cardiología especialista en imagen. De estos, hubo 4 jefes de servicio de cirugía cardiaca y 18 de unidades de hemodinámica. Los respondedores, con un promedio de 26,5 años de experiencia profesional (mínimo 9 y máximo 41 años), representaron a centros hospitalarios que han realizado TAVI durante un promedio de 10,6 años (mínimo 1 y máximo 16 años). Las respuestas provinieron de hospitales de 11 de las 17 CC.AA. de España, un 64,7% del territorio nacional, y la composición de los perfiles profesionales integrando los equipos se detalla en el [material adicional 3](#).

Los equipos realizaron una media de 76 TAVI (mínimo 0 y máximo 148) en 2021 y 95 (mínimo 0 y máximo 254) en 2022, con variaciones significativas entre centros. Los presupuestos anuales asignados a las unidades oscilaron entre 474.765 euros y 25.111.709 euros, reflejando diferencias en la dotación de recursos entre los hospitales participantes. A pesar de esta disparidad, los participantes se mostraron, en general, satisfechos con el grado en que la comisión de compras destina presupuesto a las necesidades asistenciales de su equipo (el 19,2% muy satisfecho, el 42,3% bastante satisfecho, el 34,6% moderadamente satisfecho y el 3,9% nada satisfecho).

Los participantes valoraron entre buena y mejorable (54,9% y 38,5%, respectivamente) la continuidad asistencial y de cuidados entre los distintos ámbitos asistenciales, y ofrecieron algunos ejemplos de buenas prácticas y aspectos mejorables. Entre las buenas prácticas destacadas en la continuidad asistencial se incluyeron la implementación de la teleconsulta, programas específicos como *TAVI Nurse*<sup>26</sup>, reuniones periódicas entre niveles asistenciales y protocolos compartidos entre atención primaria y hospitalaria. Como aspectos mejorables, se identificaron la escasa interrelación de atención primaria y atención especializada, la saturación de las agendas y la necesidad de mejorar tanto los sistemas de información clínica como la integración de actividades conjuntas.

#### Selección de pacientes y toma de decisión

La indicación clínica de TAVI se vio influenciada principalmente por el criterio del equipo médico (40,0%) y la estratificación del paciente (36,5%), seguidos de la preferencia del paciente (12,5%) y el acceso a recursos (10,4%). En cuanto a las barreras para incrementar el número de TAVI, los factores más limitantes fueron la estratificación rígida de pacientes (25,6%), la detección temprana insuficiente (17,8%), las discrepancias dentro del equipo médico (14,2%), las insuficientes dotaciones presupuestarias (13,3%) y tecnológica (11,8%), y los obstáculos a la integración de equipos médicos (7,4%).

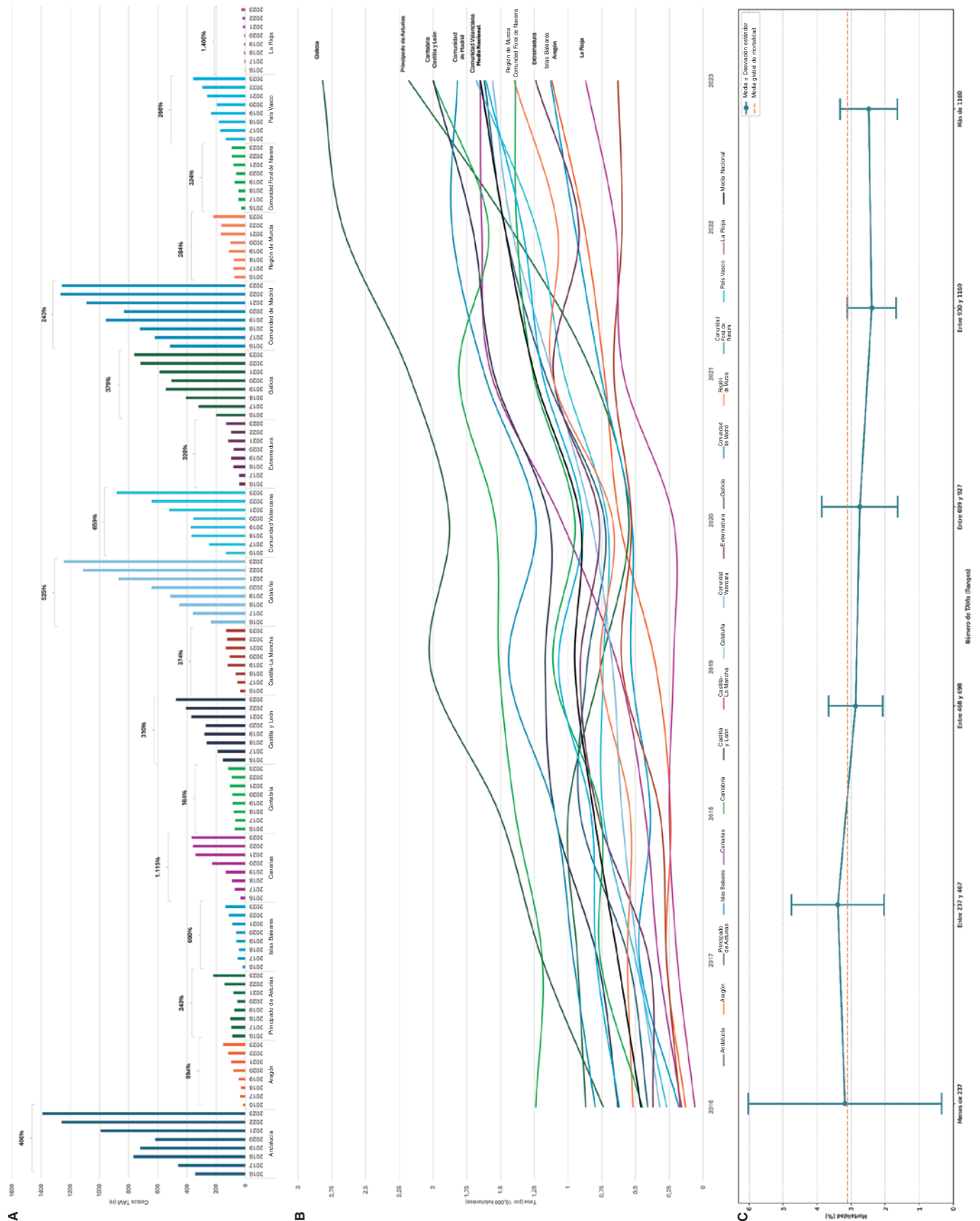
La mayoría de los centros contaban con herramientas de apoyo a la decisión para la realización de TAVI (76,9%), así como con un plan de formación específico (65,4%). Entre las herramientas de apoyo destacan el uso de algoritmos de decisión, guías clínicas, protocolos consensuados y programas informáticos para evaluación anatómica, factibilidad y comorbilidad. Además, la formación específica y las reuniones periódicas del equipo multidisciplinario también fueron prácticas existentes.

La mayoría de los centros (76,9%) realizan evaluaciones periódicas de resultados con el fin de optimizar la intervención, lo que se ha definido como «evaluación continuada de procesos». Estas incluyen bases de datos de la intervención, auditorías internas, análisis de complicaciones, mortalidad hospitalaria y reingresos. También se realizan sesiones clínicas anuales y mensuales, que permiten ajustar protocolos y mejorar los procesos asistenciales, destacando una alta adherencia a las guías internacionales de práctica clínica.

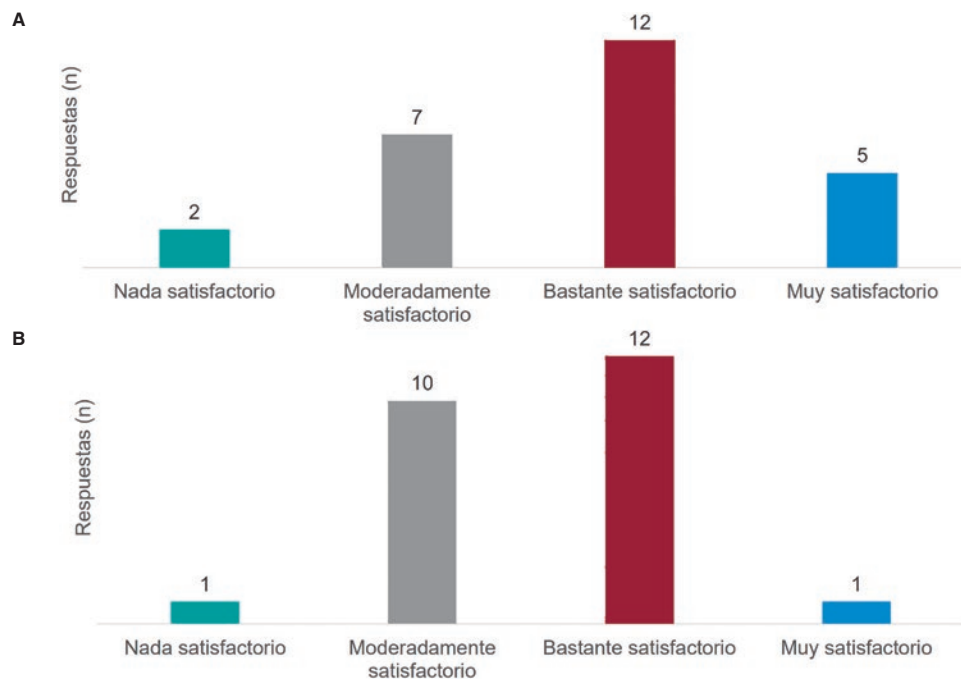
Por otro lado, los participantes indicaron no estar del todo satisfechos con el intercambio de información entre departamentos, órganos y profesionales involucrados en la toma de decisiones para el abordaje del reemplazo valvular aórtico ([figura 2A](#)).

La consulta sobre el perfil intervenido mediante TAVI, que se realiza mayoritariamente en pacientes de medio-alto riesgo, mostró que en el 96,2% de los centros se intervienen pacientes de alto riesgo y en el 76,9% también pacientes de riesgo medio, mientras que solo en un 30,8% de los centros se intervienen pacientes de bajo riesgo. En general, no se perciben barreras relevantes para el tratamiento según los perfiles de riesgo (el 69,3% responden negativamente), pero sí se refleja cierta resistencia de cirugía cardiaca ( $n = 5$ ), inconformidad con los protocolos del centro ( $n = 4$ ) y déficit de infraestructura, expresado como tiempo de disposición de sala para los procedimientos ( $n = 3$ ).

Asimismo, se percibe que los perfiles profesionales del equipo influyen en la decisión clínica del TAVI (el 63,6% se muestran totalmente de acuerdo y el 27,3% moderadamente de acuerdo;  $n = 11$ ), destacando la importancia de la formación, la experiencia y los resultados de cada miembro del equipo. Las decisiones consensuadas entre especialistas en clínica, imagen, hemodinámica y cirugía



**Figura 1.** A: número total de casos de implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) por comunidad autónoma y año (periodo 2016-2023). B: tasas de intervención ajustadas por población (por 10.000 habitantes) en las comunidades autónomas por año (periodo 2016-2023). C: media y dispersión de la mortalidad en función del número de procedimientos TAVI.



**Figura 2. A:** valoración de los respondedores en relación con el intercambio de información entre los departamentos, órganos y profesionales involucrados en la toma de decisiones para el abordaje del reemplazo valvular aórtico. **B:** valoración de los respondedores en relación con el intercambio de información y buenas prácticas entre los distintos centros que llevan a cabo implantes percutáneos de válvula aórtica en España.

permiten abordar factores anatómicos y clínicos específicos. Los equipos multidisciplinares favorecen decisiones más objetivas, mientras que la participación de cirugía cardíaca puede influir en la indicación para pacientes de bajo riesgo.

En este sentido, en la indicación del TAVI, el criterio del equipo médico sobre otros posibles factores resulta relevante para los participantes, considerándolo bastante o muy relevante (50% y 50%, respectivamente). En la misma línea, los participantes indican que el proceso por el cual se abordan las decisiones clínicas en el seno del equipo es en general satisfactorio (el 53,8% lo consideran bastante satisfactorio, el 38,5% muy satisfactorio y el 7,7% moderadamente satisfactorio).

Se halló consenso (96%) en la consideración de la opinión del paciente en la toma de decisiones para la indicación del TAVI. Al ordenar los factores clave en la decisión clínica de indicación del TAVI, la estratificación por comorbilidad y la estratificación por edad resultaron los más relevantes (figura 3).

Los criterios prioritarios para incluir en lista de espera para TAVI fueron la presencia de comorbilidad ( $n = 22$ ) y la condición clínica o el grado de riesgo ( $n = 20$ ), seguidos por el umbral de edad mínima ( $n = 17$ ) y el umbral de edad máxima ( $n = 2$ ).

El tiempo medio de espera para ser intervenido es de unos 2 meses (promedio = 1,92 meses; mínimo 0 y máximo 4). En relación con la cirugía abierta, la lista de espera se consideró generalmente menor o igual (50,0% y 26,9%, respectivamente).

La realización de tomografía computarizada ( $n = 7$ ) y la disponibilidad de sala de hemodinámica ( $n = 5$ ) son los factores que influyen mayoritariamente en el tiempo de espera para el TAVI. Otros factores son la disponibilidad de tomografía computarizada ( $n = 3$ ), la disponibilidad de anestesia ( $n = 3$ ) y la lista de espera ( $n = 2$ ). En esta línea, los respondedores indicaron que la mayoría de los pacientes son intervenidos de manera programada (88,5%).

#### Valoración del centro y del uso del TAVI

La mayoría de los respondedores consideraron suficiente el número de instalaciones para la realización de TAVI en España ( $n = 18$ , 24 respondedores). Señalan la necesidad de garantizar un volumen adecuado de procedimientos por centro para optimizar los resultados y minimizar las complicaciones. También se destacó la importancia de fortalecer la infraestructura, los recursos humanos y el trabajo en red, priorizando la calidad y la seguridad sobre la apertura de nuevos centros.

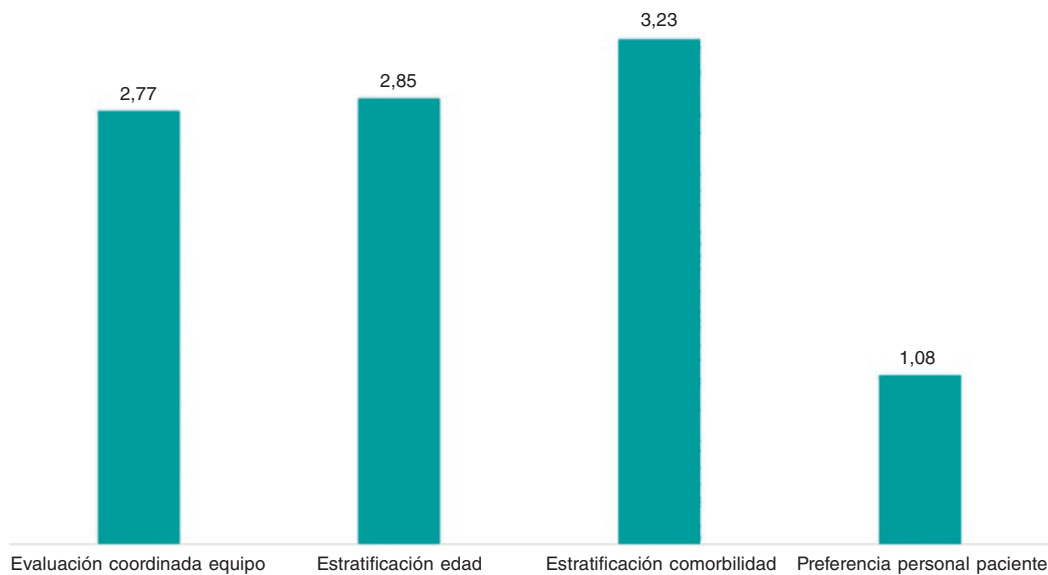
Asimismo, por lo general, los participantes se mostraron satisfechos con el intercambio de información y buenas prácticas entre los distintos centros que llevan a cabo TAVI en España (figura 2B).

Hubo consenso en que mejorar la detección temprana de la EA conllevaría una mejora en los resultados y la experiencia del paciente (91,7%;  $n = 24$ ). Por otro lado, las respuestas indicaron que un marco regulatorio que exigiera determinados umbrales para acreditar centros para la práctica de TAVI no tendría un efecto sustancial sobre el número total de TAVI realizados (62,5%;  $n = 24$ ).

Para terminar, los participantes compartieron algunas consideraciones adicionales. Destacaron la importancia de priorizar la seguridad y los resultados clínicos en los programas de TAVI, más allá del número de centros disponibles. Se sugirió que la concentración de procedimientos en centros de mayor volumen podría mejorar los resultados en salud, aunque podría reducir el volumen total de intervenciones. También se señaló la necesidad de realizar auditorías y difusión de los resultados ajustados a la complejidad para garantizar la transparencia y la calidad asistencial. Por último, se advirtió sobre el impacto de la fragmentación del sistema sanitario en la equidad del acceso.

#### DISCUSIÓN

El presente estudio corrobora la tendencia ascendente en la implantación del TAVI en España, en consonancia con investigaciones



**Figura 3.** Promedio ponderado de las respuestas al *ranking* de factores según su relevancia en la decisión clínica de indicación del implante percutáneo de válvula aórtica.

previas<sup>5,22</sup>. Entre los años 2016 y 2023 hubo un incremento de los procedimientos en todas las CC.AA., lo que refleja una mayor aceptación de esta técnica dentro del SNS. Esta tendencia se atribuye a la consolidación del TAVI como una alternativa terapéutica de referencia para el tratamiento de la EA grave sintomática, que se ha expandido progresivamente desde pacientes de alto riesgo hasta aquellos de riesgo intermedio y bajo<sup>12-14</sup>.

A pesar del aumento generalizado, los resultados evidencian una notable variabilidad regional en la tasa de TAVI realizados. En 2023, algunas CC.AA. presentaron tasas de intervención muy superiores a la media nacional, mientras que otras las tuvieron más bajas. Esta desigualdad ha sido previamente documentada y sugiere un papel clave de algunos factores organizativos en el acceso al procedimiento<sup>21</sup>. Cabe destacar que hay regiones, como La Rioja, donde no existen centros con cirugía cardíaca local de cobertura, lo que podría explicar el bajo número de intervenciones de TAVI. Este hecho no significa que los pacientes no reciban el tratamiento, sino que se realiza en centros de CC.AA. vecinas.

Desde una perspectiva clínica, numerosas investigaciones han evidenciado que el TAVI reduce la mortalidad hospitalaria, optimiza la calidad de vida y disminuye la incidencia de complicaciones graves<sup>16-20</sup>. Aunque en esta investigación no se han evaluado directamente dichos desenlaces, se ha identificado que, si bien los estudios previos han encontrado una relación entre un mayor volumen de procedimientos y unos mejores resultados clínicos —como reducción del riesgo de infecciones, menor necesidad de marcapasos y estancias hospitalarias más breves<sup>5</sup>—, nuestro análisis no permite establecer una correlación directa entre el volumen de procedimientos y la calidad asistencial en España. Esta situación sugiere que, aunque la experiencia acumulada constituye un factor determinante en la optimización de los resultados, otros aspectos organizativos y de gestión de los recursos podrían estar influyendo en las discrepancias observadas. Aun así, nuestros hallazgos muestran que, a medida que se incrementa el número de procedimientos de TAVI, la dispersión en los resultados de mortalidad tiende a disminuir, lo que podría indicar una mayor estandarización en la práctica y una menor variabilidad entre centros con más experiencia.

El análisis del cuestionario revela que la indicación del TAVI en España sigue dependiendo fundamentalmente del criterio del

equipo médico y la estratificación de los pacientes por riesgo, con un menor impacto de la preferencia del paciente y la disponibilidad de recursos. Estos hallazgos concuerdan con los de estudios previos que han subrayado la relevancia del juicio clínico multidisciplinario en la toma de decisiones, lo que resulta en una selección de candidatos según las guías clínicas y criterios de seguridad<sup>27</sup>. Sin embargo, se han identificado barreras organizativas que obstaculizan la expansión del procedimiento, tales como la estratificación rígida de los pacientes, la detección insuficiente de candidatos y las dificultades en la integración de equipos multidisciplinarios. Estas limitaciones ya han sido señaladas previamente como determinantes en la desigualdad de acceso al TAVI en España<sup>21</sup>, lo que refuerza la necesidad de estrategias de optimización asistencial.

Desde una perspectiva económica, se ha demostrado que el TAVI es una alternativa coste-efectiva frente a la cirugía de reemplazo valvular convencional en diversos escenarios clínicos<sup>15,28</sup>. Sin embargo, en nuestro estudio, los participantes no identificaron la financiación como una barrera principal para la expansión del procedimiento. Este hallazgo concuerda con investigaciones previas realizadas en España, en las que no se encontró una correlación clara entre el gasto sanitario autonómico y la tasa de implantación del TAVI<sup>5,21</sup>. Esto sugiere que la variabilidad está más influenciada por factores organizativos que por aspectos económicos.

La percepción sobre la infraestructura actual resulta relevante, pues la mayoría de los encuestados consideran que el número de centros que realizan TAVI en España es suficiente, si bien enfatizan la importancia de garantizar un volumen mínimo de procedimientos por centro para optimizar los resultados y minimizar las complicaciones. En investigaciones previas se ha destacado que la experiencia acumulada por el equipo implantador puede mejorar los resultados clínicos<sup>27</sup>. Sin embargo, en este estudio no se alcanzó un consenso sobre si la concentración de los procedimientos en un número reducido de centros favorecería la equidad en el acceso o, por el contrario, repercutiría en la disponibilidad en regiones con una oferta limitada.

En cuanto a la continuidad asistencial, se han identificado tanto avances como áreas de oportunidad para la mejora. Si bien más del 90% de los especialistas valoran positivamente la implementación



de la teleconsulta, los programas de enfermería especializados (TAVI Nurse<sup>26</sup>) y los protocolos compartidos entre niveles asistenciales, se señala la necesidad de fortalecer la interacción de la atención primaria y la atención especializada, y mejorar la información clínica y la gestión de agendas. Estas cuestiones ya han sido descritas como aspectos importantes para mejorar la eficiencia del proceso asistencial en el TAVI<sup>5</sup> y se mencionan como eje vertebrador transversal en los puntos críticos de actuación para la mejora de la salud cardiovascular en España en el informe *Estrategia en Salud Cardiovascular del SNS* publicado en 2022<sup>29</sup>.

### Limitaciones

El presente estudio presenta ciertas limitaciones. En primer lugar, aunque el análisis del Registro de Actividad de Atención Especializada - Conjunto Mínimo Básico de Datos permite evaluar tendencias en el uso del TAVI en general, los datos disponibles en el portal estadístico del Ministerio de Sanidad no incluyen información detallada sobre las características clínicas individuales de los pacientes, lo que impide analizar la efectividad del procedimiento en términos de complicaciones.

En segundo lugar, el cuestionario se envió con el propósito de lograr una representación de todas las CC.AA., pero solo se obtuvo respuesta de centros pertenecientes a 11 de ellas, 26 de las 123 (21%) instituciones médicas afiliadas a la Asociación de Cardiología Intervencionista. Esto implica que las percepciones y las experiencias reflejadas en el estudio provienen de un subconjunto de regiones, lo que podría influir en la interpretación de ciertos hallazgos. No obstante, esta limitación es inherente a los estudios basados en encuestas, ya que la participación depende de la disponibilidad y la voluntad de los candidatos para responder. A pesar de ello, la muestra obtenida aporta una visión representativa sobre los factores organizativos y clínicos que influyen en la variabilidad del acceso al TAVI en el SNS.

En este estudio no se consideraron las variables de sexo y género de acuerdo con las directrices SAGER por querer evaluar de forma conjunta las diferencias entre CC.AA., a pesar de que sería de interés en estudios futuros la valoración por sexo y la influencia del género en la tasa de implementación de la tecnología.

### CONCLUSIONES

Nuestros hallazgos reflejan un crecimiento mantenido en la implantación del TAVI en España, pero con una alta variabilidad regional en su tasa de uso. La selección depende sobre todo del criterio médico y del riesgo del paciente, mientras que las principales barreras para la expansión del procedimiento se relacionan con factores organizativos más que con restricciones presupuestarias. Se sugieren estrategias clave para reducir la variabilidad regional y garantizar un acceso equitativo al TAVI dentro del SNS, que incluyen la mejora de la coordinación entre niveles asistenciales, la estandarización de los criterios de selección y el fortalecimiento de la gestión de recursos.

### FINANCIACIÓN

El presente trabajo ha sido financiado por Edwards Lifesciences.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS

La naturaleza del estudio no requiere la aprobación de un Comité de Ética por trabajar con datos de una base de datos administrativa

del Ministerio de Sanidad y no acceder a datos de pacientes. De igual forma, por la naturaleza de la base de datos no se requiere consentimiento informado. En este estudio no se evalúan variables de sexo y género de acuerdo con las directrices SAGER por querer evaluar de forma conjunta las diferencias entre CC.AA.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

En este estudio no se ha hecho uso de inteligencia artificial.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores participaron en el diseño del estudio. A. Morán-Aja, O. Martínez-Pérez, M. Cerezales y J. Cuervo solicitaron los datos e implementaron la herramienta web para el cuestionario. O. Martínez-Pérez llevó a cabo el análisis de los datos. Todos los autores revisaron y validaron los resultados del análisis. A. Morán-Aja, O. Martínez-Pérez, M. Cerezales y J. Cuervo participaron en la escritura del texto. Todos los autores revisaron y validaron la versión final del artículo.

### CONFLICTO DE INTERESES

J.M. de la Torre-Hernández es editor jefe de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. A. Morán-Aja, O. Martínez-Pérez, M. Cerezales y J. Cuervo son trabajadores de Axentiva Solutions S.L., empresa de consultoría que presta servicios a diversas compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos.

### AGRADECIMIENTOS

Los autores desean agradecer a la Agencia de Investigación y al Departamento Científico de la Sociedad Española de Cardiología por su apoyo en la gestión del proyecto y en la obtención de la financiación necesaria para su desarrollo. Su colaboración ha sido fundamental para la planificación y la ejecución de este estudio, permitiendo el análisis de datos y la evaluación de la variabilidad en la implantación del TAVI en España.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El TAVI ha revolucionado el tratamiento de la EA grave, consolidándose como una opción de primera línea en pacientes de alto y mediano riesgo. Ha demostrado ventajas sobre la cirugía convencional, incluyendo menor mortalidad, reducción de la estancia hospitalaria y mejora de la calidad de vida. En España, su uso ha crecido de forma desigual en las CC.AA., influido no solo por factores económicos, sino también por diferencias organizativas y estructurales en los criterios de selección de pacientes y en la disponibilidad de recursos. Sin embargo, el impacto de esta variabilidad en los resultados clínicos y en la equidad del acceso sigue sin estar plenamente aclarado.

## ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este estudio proporciona un análisis integral de la variabilidad regional en la implantación del TAVI en España, utilizando datos del Registro de Actividad de Atención Especializada junto con una encuesta a especialistas. En contraste con estudios previos, no solo se identifican diferencias en la tasa de implantación entre las CC.AA., sino también barreras organizativas, estructurales y asistenciales que influyen en el acceso a la técnica. Además, se analiza la percepción de los profesionales sobre la influencia del perfil del equipo en la toma de decisiones y los desafíos en la continuidad asistencial. Los resultados de este estudio permiten entender mejor los determinantes de la heterogeneidad en el acceso al TAVI y ofrecen recomendaciones para mejorar la equidad en su implementación en el SNS. Los hallazgos pueden ser clave para la planificación sanitaria y el diseño de estrategias que optimicen la asignación de recursos y garanticen un acceso más homogéneo a esta tecnología.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000539>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ferreira-González I, Pinar-Sopena J, Ribera A, et al. Prevalence of calcific aortic valve disease in the elderly and associated risk factors: a population-based study in a Mediterranean area. *Eur J Prev Cardiol.* 2013;20:1022-1030.
2. Stewart BF, Siscovick D, Lind BK, et al. Clinical Factors Associated With Calcific Aortic Valve Disease. *J Am Coll Cardiol.* 1997;29:630-634.
3. Salinas P, Moreno R, Calvo L, et al. Long-term Follow-up After Transcatheter Aortic Valve Implantation for Severe Aortic Stenosis. *Rev Esp Cardiol.* 2016;69:37-44.
4. Otto CM, Lind BK, Kitzman DW, Gersh BJ, Siscovick DS. Association of Aortic-Valve Sclerosis with Cardiovascular Mortality and Morbidity in the Elderly. *New Engl J Med.* 1999;341:142-147.
5. Íñiguez-Romo A, Zueco-Gil JJ, Álvarez-Bartolomé M, et al. Outcomes of transcatheter aortic valve implantation in Spain through the Activity Registry of Specialized Health Care. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:123-131.
6. Ramaraj R, Sorrell VL. Degenerative aortic stenosis. *BMJ.* 2008;336:550-555.
7. Van Hemelrijck M, Taramasso M, De Carlo C, et al. Recent advances in understanding and managing aortic stenosis. *F1000Res.* 2018;7:58.
8. Maldonado Y, Baisden J, Villablanca PA, Weiner MM, Ramakrishna H. General Anesthesia Versus Conscious Sedation for Transcatheter Aortic Valve Replacement — An Analysis of Current Outcome Data. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2018;32:1081-1086.
9. Perrin N, Frei A, Noble S. Transcatheter aortic valve implantation: Update in 2018. *Eur J Intern Med.* 2018;55:12-19.
10. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *New Engl J Med.* 2010;363:1597-1607.
11. Duncan A, Ludman P, Banya W, et al. Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:645-653.
12. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2022;43:561-632.
13. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *New Engl J Med.* 2019;380:1695-1705.
14. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *New Engl J Med.* 2019;380:1706-1715.
15. Pinar E, de Lara JG, Hurtado J, et al. Cost-effectiveness analysis of the SAPIEN 3 transcatheter aortic valve implant in patients with symptomatic severe aortic stenosis. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:325-333.
16. Tamm AR, Jobst ML, Geyer M, et al. Quality of life in patients with transcatheter aortic valve implantation: an analysis from the INTERVENT project. *Front Cardiovasc Med.* 2023;10:181771.
17. van Nuland PJA, van Ginkel DJ, Overduin DC, et al. The impact of stroke and bleeding on mortality and quality of life during the first year after TAVI: A POPular TAVI subanalysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2024;104:1107-1118.
18. Zhang S, Kolominsky-Rabas PL. How TAVI registries report clinical outcomes — A systematic review of endpoints based on VARC-2 definitions. *PLoS One.* 2017;12:e0180815.
19. Gargiulo G, Sannino A, Capodanno D, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation Versus Surgical Aortic Valve Replacement. *Ann Intern Med.* 2016;165:334.
20. Sehatzadeh S, Doble B, Xie F, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) for treatment of aortic valve stenosis: an evidence update. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2013;13:1-40.
21. de la Torre Hernández JM, Lozano González M, García Camarero T, et al. Interregional variability in the use of cardiovascular technologies (2011-2019). Correlation with economic indicators, admissions, and in-hospital mortality. *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:805-815.
22. Biagioni C, Tirado-Conte G, Nombela-Franco L, et al. Situación actual del implante transcáteter de válvula aórtica en España. *Rev Esp Cardiol.* 2017;70(Supl 1):6-8.
23. Ministerio de Sanidad. Registro de Actividad de Atención Especializada, Conjunto Mínimo Básico de Datos. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbdhome.htm>. Consultado 8 Abr 2024.
24. Ministerio de Sanidad. Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD). Actividad y resultados de la hospitalización en el SNS. Año 2022. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2024. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/RAE-CMBD\\_Informe\\_Hospitalizacion\\_2022.pdf](https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/RAE-CMBD_Informe_Hospitalizacion_2022.pdf). Consultado 29 May 2025.
25. Ministerio de Sanidad. Registro de Atención Sanitaria Especializada RAE-CMBD. Manual de Usuario y Glosario de Términos. Portal Estadístico; 2023. Disponible en: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.sanidad.gob.es/publicoSNS/D/rae-cmbd/rae-cmbd/manual-de-usuario/manual-de-usuario-rae>. Consultado 29 May 2025.
26. González Cebrián M, Valverde Bernal J, Bajo Arambarri E, et al. Documento de consenso de la figura TAVI Nurse del Grupo de Trabajo de Hemodinámica de la Asociación Española de Enfermería en Cardiología. *Enfermería en Cardiología.* 2022;24:5-13.
27. Carnero-Alcázar M, Maroto-Castellanos LC, Hernández-Vaquero D, et al. Isolated aortic valve replacement in Spain: national trends in risks, valve types, and mortality from 1998 to 2017. *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:700-707.
28. Baron SJ, Magnuson EA, Lu M, et al. Health Status After Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2019;74:2833-2842.
29. Ministerio de Sanidad. Estrategia en Salud Cardiovascular del Sistema Nacional de Salud (ESCAV). 2022. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/saludCardiovascular/docs/Estrategia\\_de\\_salud\\_cardiovascular\\_SNS.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/saludCardiovascular/docs/Estrategia_de_salud_cardiovascular_SNS.pdf). Consultado 29 May 2025.



## Embolización de dispositivos de cierre de la orejuela izquierda: revisión de la evidencia disponible

Miguel Á. Martín-Arena<sup>a,\*</sup>, Guillermo Galeote-García<sup>a,b</sup>, Alejandro Lara-García<sup>a</sup>, Alfonso Jurado-Román<sup>a,b,c</sup>, Santiago Jiménez-Valero<sup>a,b</sup>, Ariana González-García<sup>a,b</sup>, Daniel Tébar-Márquez<sup>a,b</sup>, Borja Rivero-Santana<sup>a,b</sup>, Jon Zubiaur<sup>a,b</sup>, Mattia Basile<sup>a,b</sup>, Silvia Valbuena-López<sup>a,b</sup>, Lucía Fernández-Gassó<sup>a,b,d</sup>, Regina Dalmau González-Gallarza<sup>a,b</sup> y Raúl Moreno<sup>a,b,c</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

<sup>b</sup> Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz (IdiPAZ), Madrid, España

<sup>c</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCv), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

<sup>d</sup> Departamento de Medicina, Facultad de Ciencias Biomédicas y de la Salud, Universidad Europea de Madrid, Madrid, España

### RESUMEN

El cierre percutáneo de la orejuela izquierda ha ido emergiendo como un procedimiento cada vez más prometedor para pacientes con fibrilación auricular no valvular y riesgo hemorrágico muy alto o prohibitivo. Se trata de una técnica segura, con un porcentaje de complicaciones bajo; sin embargo, algunas de ellas, como la embolización del dispositivo, pueden ser graves, y la toma de decisiones y la estrategia más adecuada pueden ser difíciles debido a la escasa evidencia disponible. La presente revisión proporciona un resumen de los aspectos más importantes sobre la embolización de dispositivos de cierre de la orejuela izquierda, tanto en su prevalencia como en su abordaje y las opciones de tratamiento.

**Palabras clave:** Cierre de orejuela. Embolización. Dispositivos.

## Embolization of left atrial appendage occluders: review of the current evidence

### ABSTRACT

Percutaneous left atrial appendage closure has emerged as a promising procedure for patients with non-valvular atrial fibrillation with a very high or prohibitive bleeding risk. It is a safe technique, with a low rate of complications; however, complications, such as device embolization can be potentially serious, and decision-making as well as selecting the most appropriate strategy may be challenging due to the limited evidence available in this context. This review provides an overview of the most critical aspects of left atrial appendage closure device embolization focusing on its prevalence, management strategies, and treatment options.

**Keywords:** Left atrial appendage closure. Embolization. Devices.

### Abreviaturas

**AI:** aurícula izquierda. **ETE:** ecocardiograma transesofágico. **VI:** ventrículo izquierdo.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [miguelangelmartinarena@gmail.com](mailto:miguelangelmartinarena@gmail.com) [M.Á. Martín-Arena].

✉ @martinarenaMA @hemodin90 @Azlaragarcia @JuradoRomanAl @Dr\_DanielTebar @BorjaRiversa @JonZubiaur @MattiaBasile97 @cayevalbuena @LuciaFGasso @reginadalmau @RaulmorenoMD

Recibido el 3 de junio de 2025. Aceptado el 24 de septiembre de 2025. Online el 30 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.

## INTRODUCCIÓN

La fibrilación auricular se ha convertido en la arritmia más frecuente de nuestros tiempos. Se estima que su prevalencia en la población española es de un 4,4% en las personas mayores de 40 años, lo que en números absolutos se traduce en más de 1 millón de españoles con este trastorno del ritmo<sup>1</sup>. Desde hace años existe una sólida evidencia sobre su relación con el aumento de la incidencia de ictus y de la mortalidad de causa cardiovascular en ambos sexos<sup>2,3</sup>, por lo que la anticoagulación a dosis terapéuticas es un pilar fundamental del tratamiento de estos pacientes. Sin embargo, en aquellos con riesgo hemorrágico elevado o prohibitivo, el cierre percutáneo de la orejuela izquierda ha emergido como una alternativa razonable y no inferior al tratamiento anticoagulante en lo que respecta a eventos cardioembólicos, muerte de causa cardiovascular y sangrado clínicamente relevante<sup>4</sup>.

Aunque la tasa de complicaciones intraprocedimiento y posimplante se mantiene baja, al aumentar el número de procedimientos realizados en todo el mundo la tasa de embolización del dispositivo se sitúa actualmente en torno al 0-1.5% de todos los procedimientos realizados<sup>5</sup>.

La presente revisión resume la evidencia disponible acerca de la embolización de dispositivos de cierre percutáneo de la orejuela izquierda, mediante una descripción de los tipos de dispositivos disponibles, los potenciales predictores de embolización y el tratamiento recomendado para cada caso.

## TIPOS DE DISPOSITIVOS

A continuación, se describen brevemente los 3 tipos de dispositivos que se encuentran disponibles en nuestro medio.

### Familia WATCHMAN

Los WATCHMAN (Boston Scientific, Estados Unidos) son una familia de dispositivos de un único lóbulo de cierre que se implanta a unos 10 mm del *ostium* de la orejuela izquierda, por lo que este no queda cubierto.

En 2020, Boston Scientific sacó al mercado la nueva generación, WATCHMAN FLX, que en un metanálisis de 54.727 pacientes demostró ser superior en términos de mortalidad de causa cardiovascular, sangrados mayores, derrame pericárdico y embolización del dispositivo respecto a su predecesor, WATCHMAN 2.5. Esto se debe en parte a su menor superficie metálica, lo que reduce el riesgo de trombosis, y al mayor número de ganchos (18 frente a 10), lo que permite una mejor adaptación al *ostium* con menor incidencia de fugas<sup>6,7</sup>. Está disponible en 5 tamaños diferentes, que abarcan *ostium* desde 14 hasta 31,5 mm.

La Food and Drug Administration aprobó en 2024 el dispositivo WATCHMAN FLX pro, que incorpora como novedad una membrana de tejido recubierta de un fluoropolímero diseñada para aumentar la resistencia a los trombos y facilitar la endotelización, lo cual podría traducirse en regímenes antitrombóticos más cortos tras el procedimiento. Ha mostrado resultados prometedores en casos clínicos publicados<sup>8</sup> y está en marcha un estudio unicéntrico, el WATCHMAN FLX PRO CT (NCT05567172), cuyo objetivo es determinar la morfología y la cobertura tisular de la superficie del dispositivo a los 90 días del implante. No dispone aún del marcado CE (Conformidad Europea) para su comercialización en Europa.

### Familia Amplatzer

En 2013 obtuvo el marcado CE la segunda generación de esta familia: el Amplatzer Amulet (Abbott, Estados Unidos) (figura 1A). Consta de un lóbulo de cierre, que se suele implantar a 10-15 mm del *ostium*, y de un disco que permite cubrirlo por completo. Ambas partes están conectadas por una cintura central. Sus dimensiones se basan y miden en función de la zona de aterrizaje (*landing zone*) que presente la orejuela, que es el sitio donde descansa el lóbulo del dispositivo. Está disponible en varios tamaños, desde 16 hasta 34 mm, que cubren una superficie de zona de aterrizaje de la orejuela que abarca de 11 a 31 mm<sup>9</sup>.

El estudio Amulet IDE<sup>10</sup>, que comparó el Amplatzer Amulet con el dispositivo WATCHMAN de primera generación, concluyó que la tasa de oclusión de la orejuela izquierda fue mayor con el dispositivo de doble sellado. Asimismo, se demostró la no inferioridad del primero con respecto a la seguridad y la efectividad en la reducción de ictus para pacientes con fibrilación auricular no valvular, pero se observó una incidencia más alta, casi el doble, de eventos adversos, como derrame pericárdico y embolización del dispositivo, si bien es cierto que la experiencia era mayor en aquel momento con los dispositivos WATCHMAN, lo cual pudo influir en que aparecieran más complicaciones con el dispositivo Amplatzer<sup>10</sup>. Los resultados de no inferioridad se mantuvieron en el análisis a 5 años, con un porcentaje significativamente mayor de pacientes sin anticoagulación prescrita en el grupo de Amplatzer (94 frente a 91%;  $p = 0,009$ ) y una tasa muy baja de ictus al año en ambos grupos (1,6% por año), con una incidencia mayor de ictus mortal en el grupo de WATCHMAN (1,9 frente a 1,2%;  $p = 0,03$ )<sup>11</sup>.

En un estudio que comparó las 2 generaciones de dispositivos Abbott se concluyó que la segunda presentaba una menor incidencia de fugas residuales peridispositivo, pero no hubo diferencias significativas en cuanto a la tasa de complicaciones mayores ni la mortalidad, y la tasa de éxito en el implante fue similar<sup>12</sup>.

### LAmbre

LAmbre es un dispositivo de doble mecanismo de sellado (lóbulo y disco) de la marca comercial Lifetech Scientific Corporation (China)

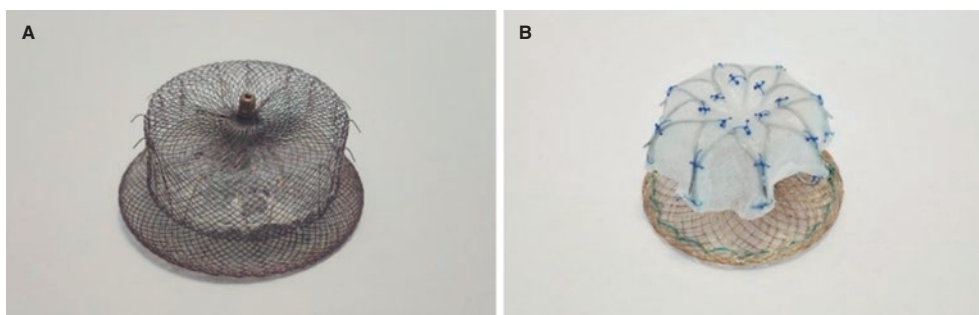


Figura 1. A: dispositivo Amplatzer. B: dispositivo LAmBRE.



(figura 1B). Abarca una gama de 15 tamaños diferentes (16-36 mm) y está fabricado con una malla de nitinol y una membrana de poliéster. Su diseño presenta 8 ganchos distales y 8 ganchos con forma de U, que confieren una mayor estabilización debido a un mejor anclaje en las trabéculas de la orejuela. Obtuvo el marcado CE en 2016.

En un estudio prospectivo multicéntrico realizado en China con 103 pacientes, el dispositivo LAmBRE tuvo una tasa de éxito del implante del 98,05%. La incidencia de derrame pericárdico posprocedimiento en los primeros 7 días fue del 4,95%, y ninguno requirió tratamiento activo. Un paciente presentó ictus a los 2 meses del procedimiento, en contexto de reducción de dosis de anticoagulante. No se observó tromboembolia del dispositivo en ningún paciente, si bien es cierto que el tiempo medio de seguimiento fue de solo 12,2 meses<sup>13</sup>.

Este dispositivo tiene la peculiaridad de que es posible fabricarlo a medida en caso de orejuelas anatómicamente complejas o con dimensiones fuera del rango normal.

## INCIDENCIA DE EMBOLIZACIÓN

La embolización del dispositivo de cierre de la orejuela, ya sea a una cavidad cardíaca, a un vaso grande o a un vaso periférico, es una complicación infrecuente, pero potencialmente mortal, con incidencias de mortalidad que llegan hasta el 10,2% en los registros publicados. La experiencia de los cardiólogos intervencionistas o electrofisiólogos que realizan el implante de los dispositivos, así como el número de procedimientos por año en cada hospital, se han relacionado de manera significativa con diferencias en la incidencia de embolización (0,6 y 1,5% en centros de alto y bajo volumen, respectivamente)<sup>5</sup>.

En cuanto al tipo de dispositivo utilizado y la incidencia de embolización, la relación no está del todo clara. El dispositivo WATCHMAN FLX presenta una incidencia menor que su predecesor WATCHMAN 2.5, (*odds ratio* = 0,35; intervalo de confianza del 95%, 0,18-0,70; *p* < 0,02), como ya se demostró en un metanálisis con 54.727 pacientes publicado en 2023<sup>6</sup>, y llega a ser del 0% en el estudio PINNACLE FLX<sup>7</sup>.

En cuanto al dispositivo Amulet, el estudio Amulet IDE, que comparó este implante con el WATCHMAN, mostró una incidencia de embolización del 0,6 y el 0,2%, respectivamente, pero los autores argumentan estos resultados en parte por la menor experiencia de los operadores en ese momento con el dispositivo Amulet<sup>10</sup>. En el estudio SWISS-APERO, de 2021, en el que se comparó con el dispositivo WATCHMAN FLX, ambos presentaron similar incidencia de embolización (0,9% en los dos grupos)<sup>14</sup>.

Por su parte, en una revisión sistemática de 403 pacientes publicada en 2020, con el dispositivo LAmBRE no hubo ningún caso de embolización<sup>15</sup>, y en otro ensayo alemán de 2024 con 118 pacientes la incidencia fue del 1,7%, pero el procedimiento se realizaba sin contraste, lo cual supone un sesgo importante al interpretar este incremento en la incidencia de complicaciones<sup>16</sup>. En las diversas experiencias españolas, la tasa ha sido de prácticamente el 0%<sup>17,18</sup>, y en la experiencia inicial brasileña fue del 2%, si bien el tamaño muestral era pequeño (1 caso de 51 pacientes incluidos)<sup>19</sup>.

Por lo tanto, basándose en estos datos se puede afirmar que la incidencia de embolización de los distintos dispositivos se sitúa en torno al 1%, sin diferencias significativas entre ellos.

Es importante señalar que, entre los factores que influyen en la embolización, se encuentran no solo las características del dispositivo, sino también las características anatómicas y morfológicas de la orejuela. Se ha reportado que las orejuelas tipo cactus, que son

aquellas con un lóbulo central dominante del que parten muchos y pequeños lóbulos secundarios, se asocian a mayor riesgo de embolización. Asimismo, las orejuelas poco profundas y con cuellos anchos también se han relacionado con mayor riesgo de embolización del dispositivo<sup>20,21</sup>.

Se ha descrito que el ritmo cardíaco del paciente podría influir en un mayor riesgo de embolización del dispositivo, aunque no está del todo claro su papel. Parece lógico, y así se ha postulado en algunos casos publicados<sup>22</sup>, que una orejuela contráctil, es decir, la que se encuentra en ritmo sinusal, tenga un mayor riesgo de migración o embolización del dispositivo por la mayor fuerza de contracción comparada con aquella en fibrilación auricular. A su vez, la conversión del ritmo, sea de sinusal a fibrilación auricular o viceversa, también se ha postulado como un posible mecanismo que favorece la embolización.

En un análisis retrospectivo de embolizaciones de dispositivos tipo WATCHMAN a partir de datos del registro NCDR LAAO<sup>23</sup>, se concluyó que los pacientes que se encuentran en ritmo sinusal en el momento del implante parecen tener mayor riesgo de embolización tardía del dispositivo (primeros 45 días tras el alta), posiblemente porque la contracción activa de la orejuela en ritmo sinusal puede llevar a una subestimación del tamaño del ostium. Ante una caída posterior en fibrilación auricular (estado en el cual la orejuela suele estar más dilatada), el dispositivo puede quedar infraajustado, lo que favorecería su migración<sup>23</sup>.

En cuanto al momento de aparición, en la revisión realizada por Eppinger et al.<sup>5</sup> se evidenció que la embolización del dispositivo fue más frecuente en el periodo agudo (primeras 24 h desde el implante) excepto en las arterias periféricas, en las que fue más prevalente en el periodo tardío (> 45 días).

En la tabla 1, la figura 2 y la figura 3 se presenta un resumen de las características de los dispositivos y sus tasas de embolización.

## TÉCNICAS PARA REDUCIR EL RIESGO DE EMBOLIZACIÓN DEL DISPOSITIVO

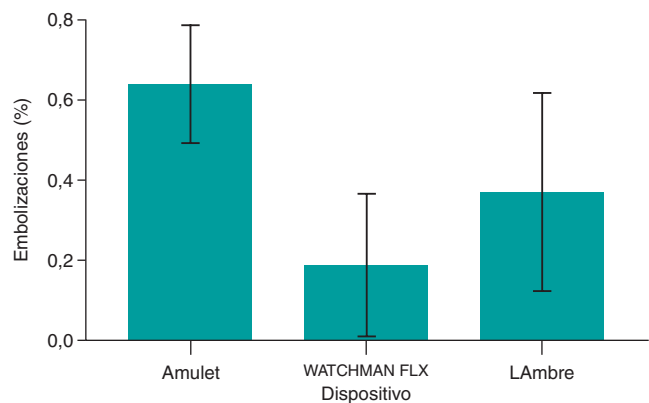
Existen diversos factores relacionados con la anatomía de la aurícula y la orejuela izquierdas, el procedimiento *per se* y el dispositivo implantado que pueden favorecer un mayor riesgo de embolización. En mayo de 2023 se publicó un consenso de expertos de la *Society for Cardiovascular Angiography & Interventions* y la *Heart Rhythm Society* sobre el procedimiento de cierre de la orejuela izquierda y sus complicaciones<sup>32</sup>, en el que se abordan los aspectos más importantes (tabla 2). La elección correcta del tamaño del dispositivo es crucial, ya que tanto el sobre- como el infradimensionamiento favorecen la embolización. Además, los operadores deben estar entrenados y familiarizados con el procedimiento del implante (se recomienda haber realizado al menos 25 punciones transeptales y un mínimo de 10 cierres de orejuela como operador principal), así como con la recuperación del dispositivo embolizado (para lo cual se aconseja experiencia en el manejo de vainas de gran calibre y lazos de recuperación). En cuanto a las técnicas de imagen, pueden considerarse distintos momentos del procedimiento:

- En el preoperatorio se recomienda realizar un estudio dirigido mediante ecocardiograma transesofágico (ETE), obtener imágenes bidimensionales en ángulos de 0°, 45°, 90° y 135°, y utilizar la técnica ETE tridimensional de manera sistemática, ya que proporciona una mejor precisión del tamaño. La tomografía computarizada cardíaca está cada vez más reconocida como una técnica superior al ETE para planificar el procedimiento, ya que ofrece mejor resolución espacial y permite identificar con más precisión el diámetro máximo de la zona de aterrizaje. Además,

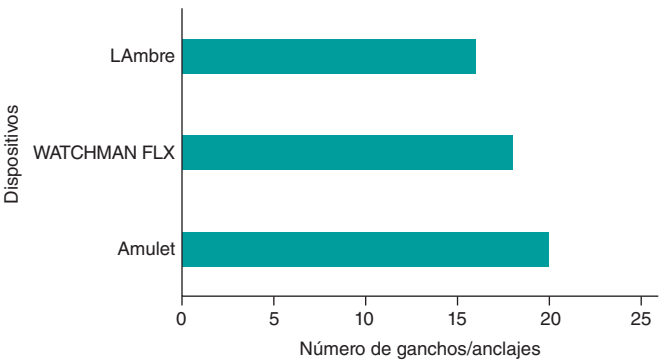


**Tabla 1.** Características y tasa de embolización de los dispositivos con marcado CE

Dispositivo	Año CE	Características específicas	Tasas de embolización
WATCHMAN FLX, Boston Scientific	2019	Diseño en forma de paraguas Menor superficie metálica que su predecesor 18 ganchos de fijación	PINNACLE FLX <sup>7</sup> , 2021: 0 % SWISS-APERO <sup>14</sup> , 2021: 0,9% SEAL-FLX <sup>24</sup> , 2022: 0% Della Rocca et al. <sup>25</sup> , 2022: 0% SURPASS FLX <sup>26</sup> , 2024: 0,04%
Amplatzer Amulet, Abbott	2013	Disco proximal y lóbulo distal Disco proximal independiente del lóbulo, sin tornillo 10 pares de ganchos en el disco distal Longitud de la cintura hasta 20 mm (mayor adaptabilidad) Diámetro del disco 40% más grande que el lóbulo	Kleinecke et al. <sup>12</sup> , 2020: 0,9% AMULET IDE <sup>10</sup> , 2021: 0,6% SWISS-APERO <sup>14</sup> , 2021: 0,9% SEAL-FLX <sup>24</sup> , 2022: 0,7% Della Rocca <sup>25</sup> , 2022: 0,1%
LAmbre, Lifetech	2016	Paraguas ajustable más cubierta de poliéster 8 pares de ganchos radiales en forma de U Amplía variedad de tamaños (hasta 40 mm)	Cruz-González et al. <sup>18</sup> , 2018: 0% Li et al. <sup>27</sup> , 2018: 0% Park et al. <sup>28</sup> , 2018: 0% Huang et al. <sup>29</sup> , 2019: 0% Ali et al. <sup>15</sup> , 2020: 0% Llagostera-Martín et al. <sup>17</sup> , 2021: 0% Wang et al. <sup>30</sup> , 2021: 0% Chamié et al. <sup>19</sup> , 2022: 2% Chen et al. <sup>31</sup> , 2022: 0% Vij et al. <sup>16</sup> , 2024: 1,7% (sin contraste)



**Figura 2.** Gráfico de barras que muestra el porcentaje de embolizaciones de los dispositivos.



**Figura 3.** Dispositivos y número de ganchos y anclajes que presentan.

las reconstrucciones tridimensionales proporcionan una imagen volumétrica de la orejuela izquierda, mejoran la predicción del tamaño del dispositivo y, en algunos casos, mediante *softwares* especializados, permiten simular el implante y planificar rutas de acceso y punciones transeptales<sup>20</sup>.

- En el intraoperatorio, el procedimiento debe guiarse por técnicas de imagen, utilizando la fluoroscopia y la ETE tanto bi- como tridimensional. Una nueva modalidad, la ecografía intracardiaca tridimensional, está evolucionando como una técnica de imagen complementaria para guiar el procedimiento, aunque actualmente presenta mayor coste y más complejidad que el ETE debido a la necesidad de colocar la sonda en la aurícula izquierda (AI). Un aspecto importante es la medición de la presión de la AI durante el procedimiento, ya que se ha demostrado que aurículas muy deplecionadas tienden a dar medidas erróneas. En general, para una correcta interpretación se recomienda que la presión auricular sea  $\geq 12$  mmHg. En caso de presión auricular baja, se pueden administrar líquidos intravenosos hasta alcanzar unos parámetros adecuados<sup>32</sup>.
- En el posoperatorio inmediato es preciso comprobar la correcta colocación del dispositivo y descartar la presencia de derrame pericárdico u otras complicaciones.
- Antes del alta resulta fundamental el ecocardiograma transtóraco, ya que la mayoría de las embolizaciones se producen en el posoperatorio inmediato, entendiendo como tal las primeras 24 horas posteriores al implante<sup>33,34</sup>.
- Como control de seguimiento se recomienda realizar ETE o tomografía computarizada a los 45-90 días del implante.

Las casas comerciales de WATCHMAN y Amplatzer recomiendan una serie de pasos en el procedimiento intraoperatorio para asegurarse de que el dispositivo está implantado correctamente; deben cumplirse todos antes de liberar el dispositivo.

Para el WATCHMAN se utiliza el acrónimo PASS (posición, anclaje, tamaño [*size*] y sellado), y para el Amplatzer el acrónimo es CLOSE (circunfleja, lóbulo, orientación, separación y elíptico), tal como se detalla en la [tabla 3](#).

Un aspecto importante es la realización de la prueba del «tirón» (*tug test*) durante el procedimiento para evaluar la estabilidad del dispositivo implantado. Consiste en aplicar una fuerza de tracción controlada al dispositivo una vez que ha sido desplegado en la orejuela,

**Tabla 2.** Prevención de la embolización en las distintas fases del procedimiento

Preprocedimiento	Intraprocedimiento	Posprocedimiento
Elección correcta del tamaño del dispositivo (evitar sobre- e infradimensionamiento)	Guía intraoperatoria mediante ETE 2D y 3D, y fluoroscopia	Verificación posoperatoria inmediata con ETT para detección temprana de embolizaciones
Entrenamiento adecuado del operador (mínimo 25 punciones transeptales y 10 cierres de orejuela)	Realización correcta del <i>tug test</i> (aunque su utilidad es debatida)	Evaluación prealta con ETT
Uso de técnicas de imagen preoperatorias: ETE 2D y 3D en múltiples ángulos o TC	Cumplimiento de criterios PASS (WATCHMAN) o CLOSE (Amplatzer) antes de liberar el dispositivo	Control de seguimiento a los 45-90 días con ETE o TC
La TC 3D es superior al ETE en la planificación del procedimiento		
Evitar aurículas muy deplecionadas (< 12 mmHg)		

2D: bidimensional; 3D: tridimensional; ETE: ecocardiograma transesofágico; ETT: ecocardiograma transtorácico; TC: tomografía computarizada.

**Tabla 3.** Criterios PASS y CLOSE para los dispositivos WATCHMAN y Amplatzer

Criterios	PASS (WATCHMAN)	CLOSE (Amplatzer)
1	Posición: cobertura adecuada del <i>ostium</i> , inmediatamente distal o en el mismo <i>ostium</i>	Circunfleja: el lóbulo del dispositivo debe estar 1/3 a 2/3 distal de la arteria circunfleja
2	Anclaje: prueba de tracción suave sin cambio en la posición del dispositivo	Lóbulo: apariencia de neumático al comprimirlo
3	Tamaño ( <i>size</i> ): compresión del dispositivo del 8 al 20% de su tamaño original	Orientación: el lóbulo del dispositivo debe ser coaxial con la pared de la orejuela izquierda
4	Sellado: fuga residual < 5 mm; todos los lóbulos están cubiertos	Separación adecuada del lóbulo y el disco
5		Elíptico: el disco debe estar bajo tensión con una apariencia cóncava

con el objetivo de asegurar que esté firmemente anclado y no se desplace. Su uso está muy difundido en todo el mundo y hoy en día se realiza de manera habitual. Sin embargo, en 2020, un estudio indagó sobre su eficacia y determinó su utilidad mediante el implante de un dispositivo en la vaina principal de liberación que era capaz de medir la fuerza ejercida en Newtons<sup>35</sup>. El dispositivo elegido para el estudio fue el Amulet y se encontró que la fuerza ejercida por el operador en la liberación del dispositivo era mayor que en el propio *tug test* posterior, tanto para dispositivos mayores ( $2,96 \pm 0,57$  frente a  $1,04 \pm 0,24$  N;  $p < 0,001$ ) como menores de 25 mm ( $1,72 \pm 0,43$  frente a  $1,01 \pm 0,59$  N;  $p = 0,049$ ), por lo que se concluyó que el *tug test* era redundante. Cabe decir que en todos los implantes del estudio (un total de 23) se cumplieron los criterios CLOSE recomendados por la casa comercial.

## CÓMO TRATAR LAS EMBOLIZACIONES

El abordaje y el tratamiento de las embolizaciones depende fundamentalmente de 3 factores: el tamaño del dispositivo embolizado, el sitio a donde ha migrado y el estado hemodinámico del paciente. En la revisión realizada por Eppinger et al.<sup>5</sup>, el sitio más frecuente de migración fue la aorta (37%), seguida del ventrículo izquierdo (VI) (33,3%), la AI (24,3%) y las arterias periféricas (4,6%). Además, los autores llegaron a la conclusión de que la embolización en el VI o en el aparato subvalvular mitral era la que presentaba mayor grado de complicaciones y más necesidad de cirugía (44,4%). En la revisión sistemática llevada a cabo por Aminian et al.<sup>34</sup>, el sitio predominante de embolización se repartió entre la aorta y el VI (30% cada uno), con una predilección del dispositivo WATCHMAN por la aorta (7 casos de 9) y del Amplatzer Cardiac Plug (Abbott, Estados Unidos; ya no comercializado en España) por el VI (6 casos de 9). En esta revisión, todos los dispositivos mayores de 25 mm

se alojaron en la AI o en el VI. En el estudio LAAODE<sup>33</sup>, el sitio más frecuente de embolización siguió siendo la aorta (30%), seguido de la AI (24%) y del VI (20%).

Una vez producida la embolización, actualmente se dispone de 2 abordajes fundamentales:

- Abordaje percutáneo: puede ser por acceso transarterial o transeptal. Normalmente se suelen utilizar lazos únicos o múltiples, pero también se ha descrito el uso de pinzas de biopsia endomiocárdica<sup>36</sup>. La elección de uno u otro método depende fundamentalmente del tamaño, la localización y la anatomía del dispositivo. Alkhouli et al.<sup>36</sup> publicaron una serie de recomendaciones: los lazos únicos son mejores para dispositivos grandes, la vaina debe ser 2-4 Fr más grande que el tamaño de la vaina requerido para implantar el dispositivo, y los dispositivos de nitinol (por ejemplo, Amplatzer) pueden doblarse y retraerse dentro de la vaina, mientras que los que no contienen nitinol (por ejemplo, WATCHMAN) suelen requerir una gran deformación para ser extraídos. En la [tabla 4](#), la [tabla 5](#) y la [tabla 6](#) se muestra una lista de lazos, fórceps, biotomos y catéteres que pueden ser de utilidad para recapturar dispositivos de forma percutánea. Todo ello se ha extraído del catálogo European Device Guide<sup>37</sup>. La [figura 4](#) muestra fotografías de dispositivos de lazo único y múltiple, a modo de ejemplo.
- Abordaje quirúrgico: es un procedimiento más invasivo, alarga la estancia hospitalaria y tiene mayor mortalidad<sup>36</sup>. Habitualmente se lleva a cabo cuando existe una gran desestructuración del aparato valvular o es necesario reparar el ventrículo.

En el caso del tratamiento percutáneo, Fahmy et al.<sup>38</sup>, en su experiencia *ex vivo*, necesitaron vainas más grandes para recuperar

**Tabla 4.** Lazos que pueden ser de utilidad para recapturar un dispositivo embolizado

Lazo	Fabricante	Introduccion (Fr)	Longitud del lazo (cm)	Longitud del catéter (cm)	Diámetro útil del lazo (mm)	Características
GooseNeck MicroSnare	Medtronic	2,3-3	175; 200	150	2; 4; 7	Un solo lazo a 90° y <i>coils</i> de tungsteno dorado
GooseNeck Snare	Medtronic	4; 6	120	102	5; 10; 15; 20; 25; 30; 35	Similar a MicroSnare
EN Snare estándar	Merit Medical	6; 7	120	100	6-10; 9-15; 12-20; 18-30; 27-45	3 lazos entrelazados
EN Snare Mini	Merit Medical	3,2	175	150	2-4; 4-8	Similar a EN Snare estándar
One Snare estándar	Merit Medical	4; 6	120	100	5; 10; 15; 20; 25; 30; 35	Lazo de captura con un solo ángulo de 90°, recubierto de tungsteno dorado
One Snare Micro	Merit Medical	2,3-3	175; 200	150; 175	2; 4; 7	Similar a One Snare estándar
Atrieve Snare	Argon Medical Devices, Inc.	3,2; 6; 7	120; 175	100; 150	2-4; 4-8; 6-10; 9-15; 12-20; 18-30; 27-45	3 lazos superpuestos, no entrelazados
Bard Snare Kit	BD Interventional	9; 11	120	63; 58	20	Lazo de captura radiopaco de 90°
Sistema de recuperación vascular CloverSnare 4-Loop	Cook Medical	6	90	85	32	Lazo de nitinol de 4 asas con núcleo de tantaló
Multi-Snare	PFM Medical	3; 4; 5; 6	125; 175	105; 150	2-3; 4-6; 5-8; 10-15; 15-20; 20-30; 30-40	Sistema de recuperación de doble plano

**Tabla 5.** Fórceps y biotomos que pueden ser de utilidad para recapturar dispositivos embolizados

Fórceps/biotomo	Fabricante	Introduccion (Fr)	Longitud (cm)	Características
Pinza de biopsia estándar	Cordis	5,5; 7	50; 104	Disponibles pinzas rectas y curvas
Pinza de biopsia endomiocárdica Procure	Abbott	5,4-7	50; 105	Disponibles pinzas rectas y curvas
Dispositivo de agarre Raptor*	US Endoscopy	7	230	Rotación de 360°
Sistema de recuperación Needle's Eye	Cook Medical	16	54; 94	Alambre de acero inoxidable/nitinol, utilizado habitualmente para retirar electrodos cardíacos
Catéter Lasso ajustable	Biosense Webster	7	115	Catéter de mapeo usado en electrofisiología
Dispositivo de recuperación ÑÑÑ	B. Braun Interventional Systems, Inc.	7,5	100	Cesta autoexpandible de nitinol de 35 mm
Pinza cardiológica de agarre con tres garras planas	H + H Maslanka	5,4	120	3 garras retráctiles

\* El uso intravascular de este dispositivo se considera fuera de indicación.

dispositivos WATCHMAN que las usadas para recuperar dispositivos tipo Amplatzer Cardiac Plug, y es importante destacar que recomiendan un asa en «cuello de ganso» más grande (preferiblemente de 15-20 mm) para facilitar el enganche de las patas del WATCHMAN, así como una vaina más grande (idealmente de 18 Fr) para retraer el dispositivo con mayor facilidad. Otras opciones son enganchar el dispositivo por el centro o por los lados, pero se requiere una fuerza de tracción mucho mayor para recuperar el WATCHMAN dentro de la vaina. Es recomendable que 2 operadores participen en el intento de recuperación: uno para estabilizar la vaina mientras el otro tira con firmeza del dispositivo capturado hacia su interior<sup>38</sup>.

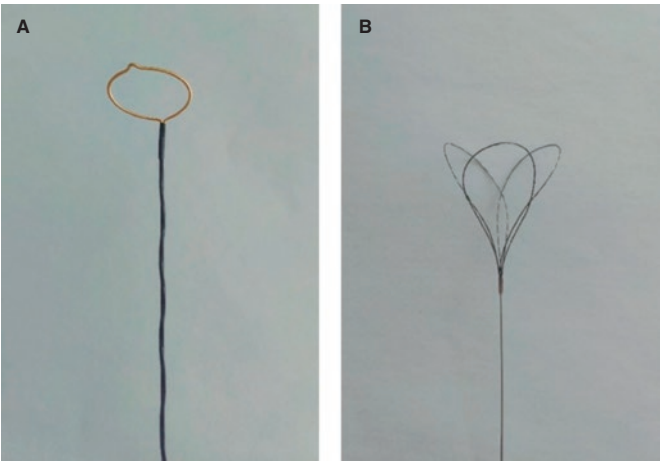
Como ya hemos visto, la embolización del dispositivo hacia el VI puede provocar inestabilidad hemodinámica y suele asociarse a una alta tasa de necesidad de recuperación quirúrgica. La recuperación percutánea en el VI es especialmente desafiante debido al riesgo no menospreciable de daño a las válvulas aórtica y mitral. Los alambres de estabilización, en especial si el dispositivo está desplegado, pueden engancharse en estructuras circundantes y causar

lesiones tisulares. Abbadi et al.<sup>39</sup> publicaron un caso de implante de dispositivo tipo Amulet que a las pocas horas embolizó al VI y quedó enredado en el aparato subvalvular mitral, lo que generó insuficiencia mitral grave. Para su recuperación, utilizaron un lazo tipo Amplatz de 35 mm montado sobre un catéter guía de 6 Fr e introducido a través de un sistema de catéter MitraClip (Abbott, Estados Unidos) de 24 Fr. El dispositivo se atrapó por la cintura central, se traccionó hasta la AI y posteriormente fue retirado dentro del catéter MitraClip. El paciente quedó estable y con insuficiencia mitral leve.

En la actualidad se investiga en materiales y sistemas específicos para facilitar la captura, la recolocación y la retirada de los dispositivos. Uno de ellos es ÑÑÑ (B. Braun, Alemania), que consiste en una cesta autoexpandible de nitinol de 35 mm unida a un catéter de 12 Fr con una luz interna de 7,5 Fr. En una serie de 3 casos publicada en 2024 (2 con migración a la AI y 1 al tracto de salida del VI debajo de la válvula aórtica), el dispositivo ÑÑÑ tuvo un éxito de recuperación del 100%, sin complicaciones<sup>40</sup>.

**Tabla 6.** Catéteres y vainas de utilidad para recapturar dispositivos embolizados

Catéter/vaina	Fabricante	Tamaño (Fr)	Longitud (cm)	Forma	Compatibilidad alambre guía (pulgadas)
Check-Flo extra grande	Cook Medical	20-24	25; 40; 65	Rígida	0,038
Vaina introductora Gore DrySeal Flex	Gore & Associates	10; 12; 14; 15; 16; 18; 20; 22; 24; 26	33; 45; 65	Flexible	0,035
Sistema de liberación Mitraclip	Abbott	24	80	Flexible	0,035
Keller-Timmermans	Cook Medical	18-24	65; 85	Disponible recta y curvada	0,038
Catéter guía bidireccional Destino con válvula hemostática	Oscor Inc.	8,5; 10; 12	67; 71; 73; 75; 77	Disponible recta y curvada	0,038



**Figura 4.** A: lazo tipo Amplatz de «cuello de ganso» como ejemplo de dispositivo de un único lazo. B: lazo tipo EN Snare en el que se observan sus 3 lazos entrelazados.

En la [figura 5](#) y la [figura 6](#) se muestran algunos ejemplos de embolización de dispositivos de cierre de la orejuela izquierda.

**ALGORITMOS DE TRATAMIENTO**

Se han publicado diversos algoritmos cuyo objetivo es aportar algo de luz y guiar al operador en la toma de decisiones. En todos ellos

se considera que, si el paciente se encuentra hemodinámicamente estable y no hay un daño vascular o valvular importante, la técnica percutánea es de elección como primer intento (76,4%, en contraposición al 21,7% de los pacientes que requirieron cirugía cardiaca abierta de entrada en la serie de Eppinger et al.<sup>5</sup>, de los cuales el 60% presentaban embolización al VI), siempre considerando que la embolización a una cámara cardiaca es de mayor riesgo que a un vaso grande o periférico<sup>36</sup>. Si el primer intento tiene éxito, es aceptable tanto intentar volver a recolocar el dispositivo en su sitio correcto como retirarlo del cuerpo del paciente y programar un nuevo implante.

En caso de que el primer intento percutáneo no tenga éxito, algo que suele ocurrir en aproximadamente una tercera parte de los pacientes, se puede volver a realizar otro intento percutáneo o directamente pasar a cirugía cardiaca abierta, teniendo en cuenta que el fallo de un primer intento ya incrementa la mortalidad de un 2,9% a un 21,4%<sup>5</sup>.

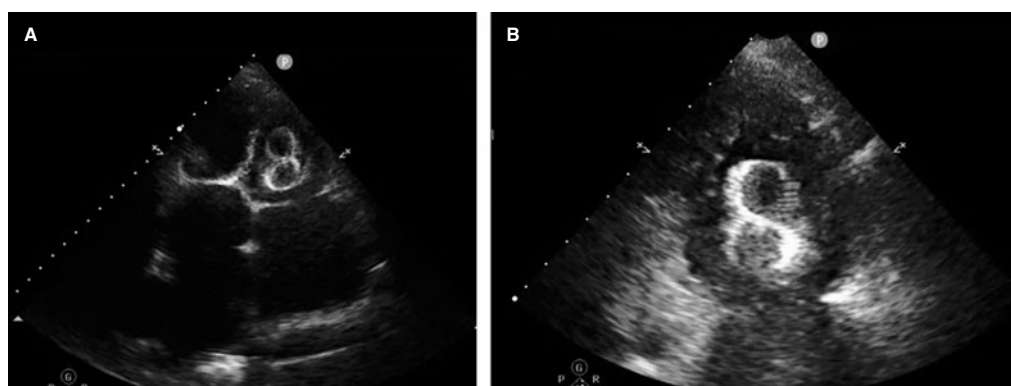
Si en el segundo intento tampoco se consigue capturar el dispositivo y el paciente no es candidato a cirugía, Alkhouli et al.<sup>36</sup> plantean una serie de opciones, como pueden ser probar a desimpactar el dispositivo y recolocararlo en una zona anatómicamente menos comprometida, inflar un balón distal al mismo para traccionar y facilitar su movilización hacia una posición más segura, e incluso utilizar 2 lazos simultáneamente.

Por último, en los pacientes de riesgo quirúrgico prohibitivo, asintomáticos, y siempre y cuando el dispositivo se aloje en la aorta descendente, una opción es el tratamiento conservador con

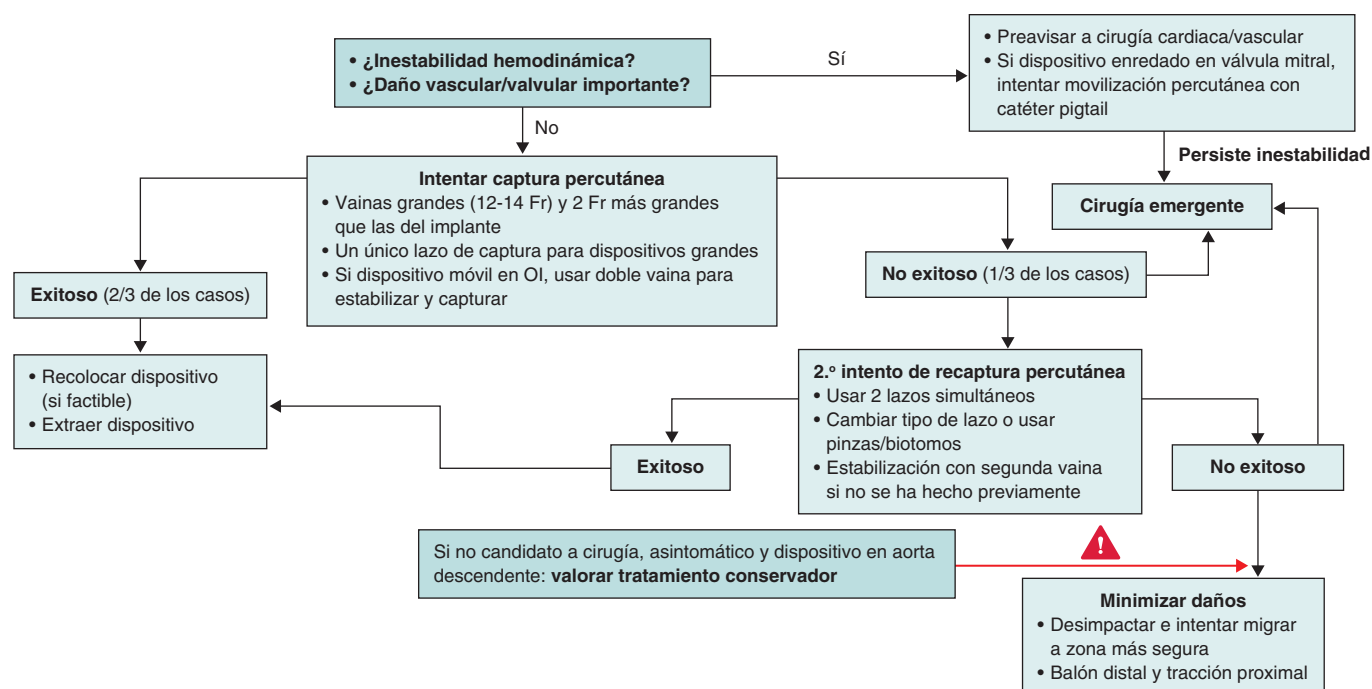


**Figura 5.** Ecocardiograma transesofágico (ETE) intraprocedimiento y fluoroscopia de cierre de la orejuela izquierda con un dispositivo Amulet de 25 mm. A: el dispositivo migró al ventrículo izquierdo (VI). B: se introdujo por un acceso femoral izquierdo un catéter guía JR4 de 8 Fr con un lazo de 20 mm que agarró el dispositivo por el tornillo del lóbulo distal y permitió traccionarlo a la aorta descendente. C: a continuación se canalizó la arteria femoral derecha con un introductor de 16 Fr, y con un catéter guía y un lazo de 30 mm se volvió a agarrar el dispositivo por el tornillo del lóbulo distal, que fue traccionado y finalmente extraído.





**Figura 6.** Ecocardiograma transtorácico (ETT) realizado 24 horas tras el implante de un dispositivo tipo LAmbré de 38 mm. **A:** se visualiza la migración al ventrículo izquierdo (VI), atrapado por el aparato subvalvular mitral. **B:** ampliación de la imagen.



**Figura 7.** Propuesta de algoritmo de tratamiento para la embolización de un dispositivo de cierre de la orejuela izquierda (OI).

vigilancia periódica, aunque no está claro cada cuánto tiempo se debe hacer el seguimiento ni qué tratamiento antitrombótico o anticoagulante es el ideal.

En la **figura 7** se propone un algoritmo de abordaje y tratamiento según la última evidencia disponible, en el que se sintetiza la información expuesta previamente.

## CONCLUSIONES

La embolización del dispositivo de cierre de la orejuela izquierda es una complicación infrecuente, pero potencialmente mortal, de un procedimiento que ha demostrado ser seguro y eficaz para la prevención de ictus en pacientes con fibrilación auricular no valvular y contraindicación para la anticoagulación. Aunque el diseño de los dispositivos ha evolucionado durante los últimos años, la correcta selección del paciente, la planificación preoperatoria detallada y una ejecución meticulosa del procedimiento siguen siendo

pilares fundamentales para minimizar los riesgos. Esta revisión resalta la complejidad multifactorial y la gran cantidad de aspectos que intervienen en su aparición. Ante una embolización, la recuperación percutánea debe ser el enfoque inicial siempre que sea viable, y reservar la cirugía para casos seleccionados de desestructuración de la anatomía valvular, inestabilidad hemodinámica o tras un primer intento percutáneo fallido. El desarrollo de nuevas herramientas específicas para la recuperación y la estandarización de los algoritmos de tratamiento contribuirán a optimizar los resultados clínicos en estos escenarios. Futuras investigaciones deberán centrarse en identificar predictores anatómicos y técnicos más precisos, así como en validar estrategias preventivas que se puedan aplicar de manera universal.

## FINANCIACIÓN

Este estudio no ha recibido ninguna subvención del sector público ni privado, así como tampoco de ninguna organización sin ánimo de lucro.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en la preparación de esta revisión.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M.Á. Martín-Arena y G. Galeote-García realizaron la búsqueda bibliográfica, recopilaron la información y redactaron las versiones inicial y final del artículo. A. Lara-García, A. Jurado-Román, S. Jiménez-Valero, A. González-García, D. Tébar-Márquez, B. Rivero-Santana, J. Zubiaur, M. Basile, S. Valbuena-López, L. Fernández-Gassó, R.D. González-Gallarza y R. Moreno aportaron imágenes, figuras y datos, realizaron una revisión crítica del texto y contribuyeron a su redacción final. Todos los autores aprobaron la versión final del artículo.

## CONFLICTO DE INTERESES

R. Moreno es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*, y se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito; también ha recibido honorarios como conferenciante y consultor de Abbott, Medtronic y Boston Scientific. A. González ha recibido honorarios como conferenciante de Abbott. G. Galeote ha recibido honorarios como conferenciante de Abbott, Boston Scientific y M.A. Jurado es proctor de Abbott y Boston Scientific, y ha recibido honorarios como conferenciante de Abbott y Boston Scientific. M. Basile ha recibido ayudas para asistencia a congresos por parte de Abbott.

## BIBLIOGRAFÍA

- Gómez-Doblas JJ, Muñoz J, Martín JJA, et al. Prevalence of Atrial Fibrillation in Spain. OFRECE Study Results. *Rev Esp Cardiol*. 2014;67:259-269.
- Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial Fibrillation: A Major Contributor to Stroke in the Elderly: The Framingham Study. *Arch Intern Med*. 1987;147:1561-1564.
- Kannel WB, Wolf PA, Benjamin EJ, Levy D. Prevalence, incidence, prognosis, and predisposing conditions for atrial fibrillation: population-based estimates 1. *Am J Cardiol*. 1998;82(7, Suppl 1):2N-9N.
- Osmancik P, Herman D, Neuzil P, et al. 4-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure Versus Nonwarfarin Oral Anticoagulation for Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2022;79:1-14.
- Eppinger S, Piayda K, Rodes-Cabau J, et al. Embolization of percutaneous left atrial appendage closure devices: timing, management and associated clinical outcomes. *Eur Heart J*. 2023;44(Suppl 2):ehad655.2276.
- Najim M, Reda Mostafa M, Eid MM, et al. Efficacy and safety of the new generation Watchman FLX device compared to the Watchman 2.5: a systematic review and meta-analysis. *Am J Cardiovasc Dis*. 2023;13:291-299.
- Kar S, Doshi SK, Sadhu A, et al. Primary Outcome Evaluation of a Next-Generation Left Atrial Appendage Closure Device. *Circulation*. 2021;143:1754-1762.
- Nielsen-Kudsk JE, Kramer A, Andersen A, Kim WY, Korsholm K. First-in-human left atrial appendage closure using the WATCHMAN FLX Pro device: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. 2024;8:ytac135.
- Bavishi C. Transcatheter Left Atrial Appendage Closure: Devices Available, Pitfalls, Advantages, and Future Directions. *US Cardiol Rev*. 2023;17:e05.
- Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder Versus Watchman Device for Stroke Prophylaxis (Amulet IDE): A Randomized, Controlled Trial. *Circulation*. 2021;144:1543-1552.
- Lakkireddy D, Ellis CR, Thaler D, et al. 5-Year Results From the AMPLATZER Amulet Left Atrial Appendage Occluder Randomized Controlled Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2025;85:1141-1153.
- Kleinecke C, Cheikh-Ibrahim M, Schnupp S, et al. Long-term clinical outcomes of Amplatzer cardiac plug versus Amulet occluders for left atrial appendage closure. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020;96:E324-E331.
- Bangash AB, Li Y, Huang W, et al. Left atrial appendage occlusion using the LAMBRE device in atrial fibrillation patients with a history of ischemic stroke: 1-Year outcomes from a multicenter study in China. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2023;46:1478-1483.
- Galea R, De Marco F, Meneveau N, et al. Amulet or Watchman Device for Percutaneous Left Atrial Appendage Closure: Primary Results of the SWISS-APERO Randomized Clinical Trial. *Circulation*. 2022;145:724-738.
- Ali M, Rigopoulos AG, Mammadov M, et al. Systematic review on left atrial appendage closure with the LAMBRE device in patients with non-valvular atrial fibrillation. *BMC Cardiovasc Disord*. 2020;20:78.
- Vij V, Ruf TF, Thambo JB, et al. Contrast-free left atrial appendage occlusion in patients using the LAMBRE™ device. *Int J Cardiol*. 2024;405:131939.
- Llagostera-Martín M, Cubero-Gallego H, Mas-Stachurska A, et al. Left Atrial Appendage Closure with a New Occluder Device: Efficacy, Safety and Mid-Term Performance. *J Clin Med*. 2021;10:1421.
- Cruz-González I, Freixa X, Fernández-Díaz JA, Moreno-Samos JC, Martín-Yuste V, Goicolea J. Left Atrial Appendage Occlusion With the LAMBRE Device: Initial Experience. *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:755-756.
- Chamié F, Guerios E, Silva DP, Fuks V, Torres R. Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo com a Prótese Lambre: Experiência Multicêntrica Inicial no Brasil. *Arq Bras Cardiol*. 2022;119:48-56.
- Holmes DR, Korsholm K, Rodés-Cabau J, Saw J, Berti S, Alkhouli MA. Left atrial appendage occlusion. *EuroIntervention*. 2023;18:e1038-e1065.
- Garg J, Kabra R, Gopinathannair R, et al. State of the Art in Left Atrial Appendage Occlusion. *JACC Clin Electrophysiol*. 2025;11:602-641.
- Bhagat A, Gier C, Kim P, Diggs P, Gursoy E. Delayed embolization of next-generation left atrial appendage closure device in an asymptomatic patient. *Hear Case Rep*. 2023;9:598-601.
- Friedman DJ, Freeman JV, Zimmerman S, et al. Watchman device migration and embolization: A report from the NCDR LAAO Registry. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2023;34:1192-1195.
- Korsholm K, Kramer A, Andersen A, et al. Left atrial appendage sealing performance of the Amplatzer Amulet and Watchman FLX device. *J Interv Card Electrophysiol*. 2023;66:391-401.
- Rocca DGD, Magnocavallo M, Gianni C, et al. Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: A meta-analysis. *Heart Rhythm*. 2022;19:1017-1018.
- Kapadia SR, Yeh RW, Price MJ, et al. Outcomes With the WATCHMAN FLX in Everyday Clinical Practice From the NCDR Left Atrial Appendage Occlusion Registry. *Circ Cardiovasc Interv*. 2024;17:e013750.
- Li S, Zhang J, Zhang J, et al. GW29-e1803 LAMBRE Occluder in Patients with Atrial Fibrillation: a Prospective single-center registry. *J Am Coll Cardiol*. 2018;72(16, Suppl):C150.
- Park JW, Sievert H, Kleinecke C, et al. Left atrial appendage occlusion with lambre in atrial fibrillation: Initial European experience. *Int J Cardiol*. 2018;265:97-102.
- Huang H, Liu Y, Xu Y, et al. Percutaneous Left Atrial Appendage Closure With the LAMBRE Device for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation: A Prospective, Multicenter Clinical Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10:2188-2194.
- Wang B, Wang Z, He B, et al. Percutaneous Left Atrial Appendage Closure Confirmed by Intra-Procedural Transesophageal Echocardiography under Local Anesthesia: Safety and Clinical Efficacy. *Acta Cardiol Sin*. 2021;37:146-154.
- Chen YH, Wang LG, Zhou XD, et al. Outcome and safety of intracardiac echocardiography guided left atrial appendage closure within zero-fluorocopy atrial fibrillation ablation procedures. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2022;33:667-676.
- Saw J, Holmes DR, Cavalcante JL, et al. SCAI/HRS expert consensus statement on transcatheter left atrial appendage closure. *Heart Rhythm*. 2023;20:e1-e16.
- Murtaza G, Turagam MK, Dar T, et al. Left Atrial Appendage Occlusion Device Embolization (The LAAODE Study): Understanding the Timing and Clinical Consequences from a Worldwide Experience. *J Atr Fibrillation*. 2021;13:2516.
- Aminian A, Lalmand J, Tzikas A, Budts W, Benit E, Kefer J. Embolization of left atrial appendage closure devices: A systematic review of cases reported with the watchman device and the amplatzer cardiac plug. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;86:128-135.
- Salmon MK, Hammer KE, Nygaard JV, Korsholm K, Johansen P, Nielsen-Kudsk JE. Left atrial appendage occlusion with the Amulet device: to tug or not to tug? *J Interv Card Electrophysiol*. 2021;61:199-206.
- Alkhouli M, Sievert H, Rihal CS. Device Embolization in Structural Heart Interventions: Incidence, Outcomes, and Retrieval Techniques. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:113-126.
- European Device Guide. Cardiac Interventions Today. Disponible en: <https://citoday.com/device-guide/european>. Consultado 2 Jul 2025.
- Fahmy P, Eng L, Saw J. Retrieval of embolized left atrial appendage devices. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2018;91:E75-E80.
- Abbadí AB, Akodad M, Horvilleur J, Neylon A. Retrieval of a left appendage device from the left ventricle using a large bore steerable catheter. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2024;104:365-367.
- Hermann D, Khan Z, Khan Z, Abreu J, Loyalka P, Qureshi AM. First-in-Human Percutaneous Removal of Left Atrial Appendage Occlusion Devices With a Novel Retrieval System. *JACC Clin Electrophysiol*. 2024;10:1004-1009.



# Utilidad y precisión de un software basado en la nube para cierre de la orejuela izquierda

## Usability and accuracy of a cloud-based sizing software for left atrial appendage closure

Akash Jain<sup>a</sup>, Mario García-Gómez<sup>a</sup>, Marcelo Rodríguez<sup>a</sup>, Luc Verstraeten<sup>c</sup>, Johan Vogelaar<sup>c</sup> e Ignacio J. Amat-Santos<sup>a,b,\*</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

<sup>b</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

<sup>c</sup> Research and Development, TribusMed, Breda, Países Bajos

### Sr. Editor:

La compleja y altamente variable anatomía tridimensional de la orejuela izquierda (OI) complica la planificación y selección del tamaño del dispositivo para su cierre (COI)<sup>1</sup>. La ecocardiografía y la tomografía computarizada (TC) multicorte son técnicas de imagen que se emplean ampliamente con este propósito. El 3Mensio Structural Heart (Pie Medical Imaging BV, Países Bajos) es el software más usado para estudiar la OI mediante TC porque proporciona una segmentación automática del corazón. El TribusConnect (TribusMed Beheer BV, Países Bajos) es un novedoso visor de Imágenes Digitales y Comunicaciones en Medicina (DICOM) basado en la nube que también permite acceder, revisar, interpretar, manipular, medir y ver imágenes de manera segura, con segmentación automática cardíaca para el estudio de la OI. Por si fuera poco, el TribusConnect permite, además, corregir o ajustar manualmente las mediciones o segmentaciones generadas automáticamente, algo importantísimo para centros con calidad de imagen variable o anatomías complejas. El objetivo del presente estudio fue investigar la viabilidad, precisión y reproducibilidad de la evaluación de la OI con el TribusConnect o el 3Mensio para la planificación preoperatoria del COI.

Nuestro estudio incluyó a un total de 17 pacientes tratados de COI en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid (Valladolid, España). El 52,9% (9 pacientes) de estos pacientes recibieron el dispositivo Amplatzer Amulet (Abbott, Estados Unidos) y el 17,6 (3 pacientes) y 29,4% (5 pacientes) restantes, los dispositivos para el COI Watchman (Boston Scientific, Estados Unidos) y Omega (Vascular Innovations, Tailandia), respectivamente. El tamaño del dispositivo empleado estuvo entre 18 y 35 mm. Solo 1 de los 17 pacientes presentó fuga periprotésica leve (< 3 mm) debido a la mala aposición del dispositivo y ninguno embolización del dispositivo ni necesidad de cambiar el tamaño ni el tipo de dispositivo durante la intervención. Todos los pacientes recibieron una TC preoperatoria con contraste, TC en modo de adquisición espiral con modulación de alta intensidad y sincronización ECG retrospectiva. Las imágenes se obtuvieron en el 30-60% del intervalo R-R con adquisición retardada tras la inyección de contraste siguiendo las recomendaciones específicas dadas por expertos en la adquisición de TC en la OI.<sup>2</sup> Todos los datos se guardaron como archivos DICOM y se procesaron con el software dedicado (3Mensio Structural Heart) y con el nuevo TribusConnect. En presencia de una delimitación inadecuada

del endocardio por opacificación incompleta de contraste en la OI, las imágenes se consideraron insuficientes y fueron eliminadas del estudio. Todos los datos fueron analizados y las mediciones realizadas por 2 cardiólogos independientes. Se realizó una comparativa de las mediciones convencionales de los tamaños de la OI (*ostium* coronario, zona de anclaje [ZA], profundidad y profundidad de trabajo). La ZA se definió como una ubicación situada 10 mm distal al *ostium* coronario dentro de la OI tras ajustar el ángulo. La profundidad de trabajo se midió como una línea perpendicular trazada desde el *ostium* coronario hasta el techo de la OI.

Los coeficientes de correlación intraclase (CCI) entre el TribusConnect y el 3Mensio para los diámetros mínimo, máximo y medio fueron, respectivamente, 0,912 (IC95%, 0,780-0,967), 0,826 (IC95%, 0,592-0,933) y 0,944 (IC95%, 0,852-0,979) en el *ostium* coronario y 0,667 (IC95%, 0,058-0,887), 0,806 (IC95%, 0,548-0,925) y 0,835 (IC95%, 0,371-0,948) en la ZA, es decir, un buen CCI. Las gráficas de Bland-Altman para las mediciones del *ostium* coronario y la ZA con ambos sistemas se muestra en la [figura 1](#). Los CCI fueron 0,666 (IC95%, 0,286-0,865) para la profundidad de la OI y 0,753 (IC95%, 0,451-0,902) para la profundidad de trabajo.

Los CCI para el análisis interobservador con el TribusConnect en el *ostium* coronario (diámetros mínimo, máximo y medio) fueron 0,941 (0,846-0,978), 0,978 (0,941-0,992) y 0,973 (0,928-0,990) y 0,901 (0,753-0,963), 0,815 (0,526-0,931) y 0,861 (0,662-0,947) para el 3Mensio. Asimismo, en la ZA, el CCI para el TribusConnect (diámetros mínimo, máximo y medio) fue 0,887 (0,719-0,957), 0,873 (0,689-0,952) y 0,941 (0,849-0,978) frente a 0,736 (0,404-0,896), 0,718 (0,390-0,887) y 0,831 (0,602-0,935) para el 3Mensio, indicativo de una mejor reproducibilidad de resultados entre diferentes operadores con el TribusConnect.

Los CCI para las mediciones de profundidad y profundidad de trabajo fueron altos para los 2 sistemas. Para el TribusConnect, los CCI fueron 0,813 (IC95%, 0,445-0,935) para la profundidad y 0,828 (IC95%, 0,467-0,941) para la profundidad de trabajo. En el caso del 3Mensio, los CCI fueron 0,761 (IC95%, 0,348-0,914) para la profundidad y 0,845 (IC95%, 0,629-0,941) para la profundidad de trabajo.

Los operadores consideraron que el TribusConnect ofrecía una mejor accesibilidad ([vídeo 1 del material adicional](#)). Como se trata

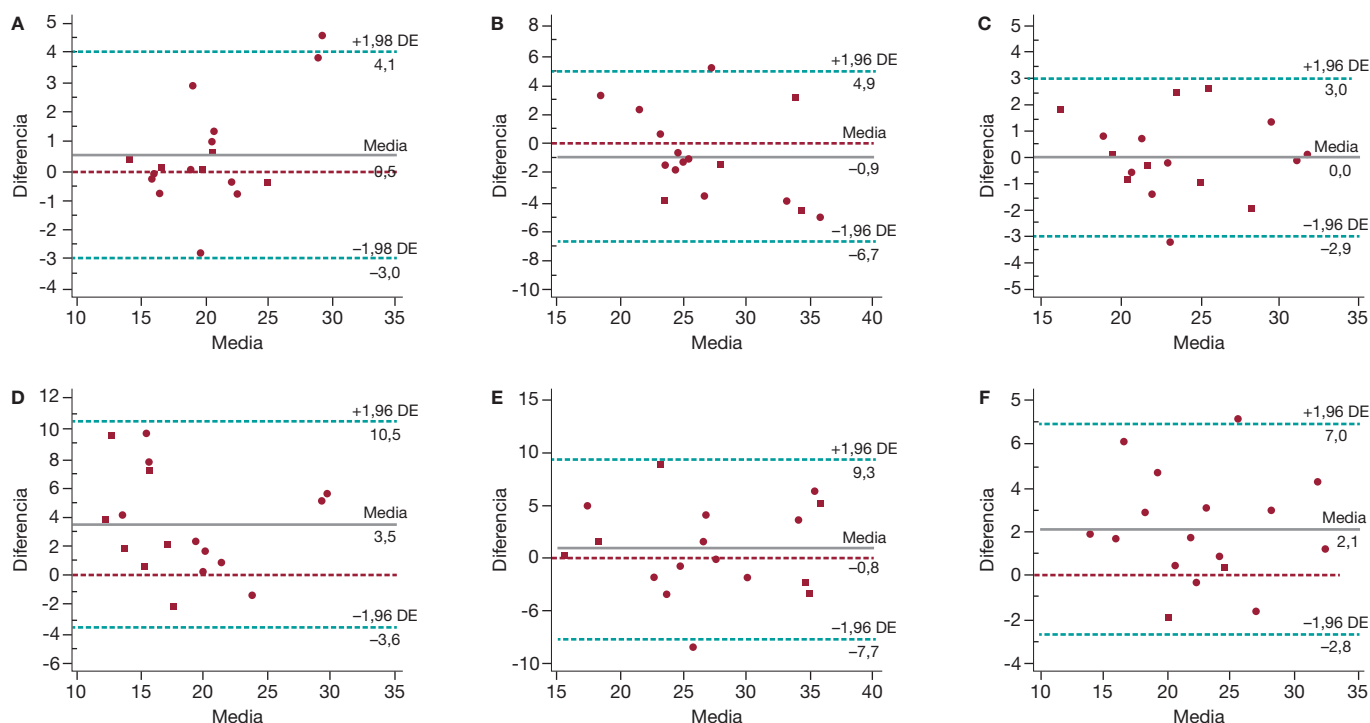
\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [ijamat@gmail.com](mailto:ijamat@gmail.com) [I.J. Amat Santos].

Online el 8 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 1.** Gráfica de Bland-Altman con la diferencia en la medición de los diámetros mínimo, máximo y medio en el ostium coronario (A, B, C) y la zona de anclaje (D, E, F) entre el TribusConnect y el 3Mensio. DE: desviación estándar.

de un *software* basado en la nube, sin necesidad de licencias ni instalación en un dispositivo, las imágenes de la TC se pueden descargar desde cualquier dispositivo y en cualquier sitio. En segundo lugar, el TribusConnect tiene un abordaje independiente del flujo de trabajo y lleva al usuario a la OI de forma directa y sin ninguna restricción. En tercer lugar, el TribusConnect garantiza una mayor seguridad de los datos al no descargar datos de los pacientes y las imágenes de la TC se anonimizan empleando el *software*. En cuarto lugar, todos los resultados se guardan automáticamente y el análisis se puede compartir, lo cual permite que muchos usuarios puedan verlo, editarlo o mejorarlo. El presente estudio tuvo un diseño retrospectivo, pocos pacientes y la posible influencia de factores de confusión desconocidos. Se necesitan, por lo tanto, nuevos estudios para ver cuál es el verdadero impacto de la usabilidad de este nuevo *software* en la selección de dispositivos para la OI y, en última instancia, en los resultados clínicos.

Este estudio demuestra que existe un estrecho CCI entre el TribusConnect y el 3Mensio en la evaluación de la OI por TC para el COI. El TribusConnect tuvo una menor variabilidad interobservador y la ventaja añadida de permitir el acceso remoto a los datos de los pacientes.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio no incluyó la participación de seres humanos ni de animales, por lo que no se consideró necesaria la aprobación por un comité de ética. Aunque se incluyeron pacientes de ambos sexos, no se realizaron análisis desagregados por sexo dado que no se esperaban diferencias clínicamente relevantes en este aspecto.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se emplearon herramientas de inteligencia artificial en la redacción de este estudio.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Jain e I.J. Amat-Santos realizaron el estudio y redactaron el borrador. Los demás autores colaboraron en la recogida de datos. Por último, todos los autores aprobaron la versión final.

## CONFLICTO DE INTERESES

L. Verstraeten y J. Vogelaar son accionistas y empleados de TribusMed. El resto de los autores no declararon 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.M25000542>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Heidari H, Kanschik D, Erkens R, et al. Left atrial appendage sizing for percutaneous closure in virtual reality-a feasibility study. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1188571.
2. Korsholm K, Berti S, Iriart X, et al. Expert Recommendations on Cardiac Computed Tomography for Planning Transcatheter Left Atrial Appendage Occlusion. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:277-292.





# Clasificación clínica de pacientes con TAVI: análisis multivariante y correlación con resultados mediante agrupamiento en dos fases

## *Clinical clustering of TAVI patients: multivariate profiling and outcome associations using two-step cluster analysis*

António Rocha de Almeida\*, Rafael Viana, Renato Fernandes, Ângela Bento y Lino Patrício

Division of Cardiology, Hospital Espírito Santo de Évora, Unidade Local de Saúde Alentejo Central, Évora, Portugal

### Sr. Editor:

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) ha revolucionado el tratamiento de la estenosis aórtica (EA) grave<sup>1</sup>. A pesar de que se tiene cada vez más experiencia con el TAVI y de las mejoras asociadas a dicha intervención, los resultados siguen siendo difíciles de prever<sup>1</sup>. Se han propuesto multitud factores de riesgo clínicos y anatómicos como predictores independientes de eventos adversos<sup>2</sup>. No obstante, entre estos, las interacciones a nivel macro resultan complejas y difíciles de cuantificar con modelos tradicionales, particularmente, teniendo en cuenta la dinámica trayectoria clínica de la EA.

Aunque las escalas de riesgo estandarizadas, como la de la *Society of Thoracic Surgeons* (STS) y la EuroSCORE II ofrecen estimaciones del riesgo asociado a esta intervención<sup>3</sup>, ninguna de las 2 logra capturar el perfil clínico global ni las posibles interacciones. Técnicas estadísticas avanzadas, como el análisis de conglomerados multivariante, permiten identificar subgrupos y descubrir patrones que, en principio, se habrían pasado por alto en la estratificación de riesgo convencional. El presente estudio tuvo como objetivo estratificar a pacientes tratados de TAVI mediante un análisis de conglomerados bietápico basado en variables clínicas y factores de riesgo y evaluar la relación entre estos conglomerados, el momento en que se realizó la intervención y los resultados clínicos.

A tal fin, se realizó un estudio retrospectivo, unicéntrico, con 300 pacientes tratados de TAVI entre 2020 y 2023, sin disponibilidad inmediata de cirugía cardíaca de rescate. Se llevó a cabo un análisis retrospectivo de los datos. Las definiciones de intervención y resultados siguieron los criterios establecidos por el *Valve Academic Research Consortium-3*<sup>4</sup>. Se realizó un análisis de conglomerados bietápico con variables como la edad, el sexo, la clase funcional según la *New York Heart Association* (NYHA), la insuficiencia mitral significativa, la hipertensión pulmonar y comorbilidades importantes como la enfermedad renal crónica y la fibrilación auricular.

Se realizó, asimismo, una comparativa de los conglomerados en base a las características basales, variables de la intervención y resultados. El objetivo compuesto primario fue la mortalidad a 30

días, el accidente cerebrovascular (ACV) y la rehospitalización a 1 año. Los objetivos secundarios fueron la mortalidad a 1 año, el ACV, la rehospitalización, el implante de marcapasos definitivo y las complicaciones vasculares. Los análisis estadísticos se realizaron con el paquete de *software* estadístico IBM SPSS Statistics, Versión 30.0 (IBM, Estados Unidos).

Se identificaron 2 conglomerados: conglomerado 1 ( $n = 182$ ) y conglomerado 2 ( $n = 32$ ) (coeficiente de silueta, 0,69). Del resto de pacientes faltaban datos sobre las variables de agrupación. Tanto los perfiles demográficos como de las comorbilidades basales fueron similares entre los 2 conglomerados. Ni la media de edad ( $82 \pm 5$  frente a  $83 \pm 5$  años;  $p = 0,6$ ), ni el sexo femenino (54 frente al 50%;  $p = 0,7$ ) ni las comorbilidades variaron significativamente (tabla 1). Los parámetros ecocardiográficos y de tomografía computarizada también fueron similares entre los 2 conglomerados (tabla 1).

Se observaron, no obstante, diferencias tanto en la presentación clínica como en el momento de la intervención. El conglomerado 1 contó con más pacientes en clase funcional III/IV según la NYHA (52 frente al 25%;  $p = 0,005$ ), hospitalizaciones previa por EA (28 frente a 3%;  $p = 0,03$ ), insuficiencia mitral significativa (30 frente a 12%;  $p = 0,05$ ) e hipertensión pulmonar (64 frente al 43%;  $p = 0,03$ ) en la evaluación inicial basal. Se debe mencionar que estos pacientes tuvieron una mediana de tiempo de espera para el TAVI mucho menor (48 [24-72] frente a 93 [47-139] días;  $p = 0,03$ ), lo cual sugiere una priorización basada en la carga sintomática y urgencia percibida de la intervención.

A pesar de que los pacientes del conglomerado 1 estaban más sintomáticos, sus resultados fueron mejores que los del conglomerado 2. El objetivo primario compuesto de muerte, ACV y rehospitalización se observó en el 12% de los pacientes del conglomerado 1 frente al 100% de los pacientes del conglomerado 2 (riesgo relativo [RR] = 8,3; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 5,2-13,3;  $p < 0,001$ ). La tasa mortalidad por cualquier causa a 30 días fue del 1% en el conglomerado 1 y del 6% en el conglomerado 2 (RR = 5,7; IC95%, 0,8-38,9;  $p = 0,05$ ). La tasa de mortalidad a 1 año siguió siendo mucho más baja en el conglomerado 1 que en el 2 (7 frente al 29%; RR = 4,1; IC95%, 1,9-8,6;  $p < 0,001$ ). Asimismo, el ACV solo se observó en el 0,5% de los pacientes del

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [antonio.rochadealmeida@gmail.com](mailto:antonio.rochadealmeida@gmail.com) (A. Rocha de Almeida).

Online el 30 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 basales, datos de la intervención y resultados clínicos según el análisis de conglomerados en pacientes tratados de TAVI

Variable	Total (n = 300)	Conglomerado 1 (n = 182)	Conglomerado 2 (n = 32)	p
<b>Características basales</b>				
<i>Edad</i>				
Media, DE	82 ± 5	82 ± 6	83 ± 5	0,6
Mediana, RIC	82 [78-86]	82 [78-86]	84 [79-87]	–
Mujeres (%)	54%	54%	50%	0,7
Puntuación obtenida en la escala Katz > 4 (%)	96%	97%	94%	0,6
Puntuación obtenida en la escala STS				
Media, DE	5,2 ± 4,5	4,9 ± 4,2	5,8 ± 4,3	0,3
Mediana, RIC	3,8 [2,8-6,9]	3,7 [2,7-6,6]	4,0 [2,8-7,8]	–
Riesgo alto según puntuación obtenida en la escala STS (> 8)	17%	13%	22%	0,2
EuroSCORE	2,3 (2,2-2,4)	2,2 (2,0-2,2)	2,6 (2,0-2,6)	0,5
Hospitalización por EA	22%	28%	3%	0,03
NYHA > II	51%	52%	25%	0,005
Comorbilidades				
HTA	86%	85%	88%	0,7
DM	35%	36%	41%	0,6
EC	21%	16%	25%	0,2
EPOC/SAOS	11%	10%	16%	0,3
TFG < 30 ml/kg/m <sup>2</sup>	11%	11%	16%	0,5
Fibrilación auricular	22%	24%	19%	0,5
IAM	9%	9%	13%	0,5
ICP	14%	12%	22%	0,1
ACV	8%	8%	18%	0,07
<b>ECG</b>				
Bloqueo AV 1.º grado (%)	12%	11%	13%	0,8
BRI (%)	9%	8%	7%	0,8
BRD (%)	7%	6%	16%	0,05
<b>ETT</b>				
Gradiente medio (mmHg)	48 ± 14	49 ± 13	46 ± 15	0,2
AVA (cm <sup>2</sup> )	0,7 ± 0,2	0,7 ± 0,2	0,8 ± 0,2	0,08
FEVI (%)	56 ± 11	55 ± 10	57 ± 10	0,7
FEVI < 40%	13%	10%	10%	0,9
PSAP > 40 mmHg	54%	64%	43%	0,03
IM significativa	30%	30%	12%	0,05

**Tabla 1.** (Continuación). Características basales, datos de la intervención y resultados clínicos según el análisis de conglomerados en pacientes tratados de TAVI

Variable	Total (n = 300)	Conglomerado 1 (n = 182)	Conglomerado 2 (n = 32)	p
<b>TC</b>				
Puntuación calcio aórtico	721 ± 88	–	–	0,3
Diámetro femoral mínimo (mm)	7,3 ± 1,8	7,0 ± 1,9	7,3 ± 1,6	0,3
<b>Hallazgos de laboratorio</b>				
Hemoglobina	12,2 ± 1,9	12,3 ± 1,8	12,1 ± 2,2	0,8
Creatinina sérica	1,2 ± 0,6	1,0 ± 0,6	1,0 ± 0,8	0,9
NT-proBNP	526 ± 284	510 ± 269	657 ± 291	0,09
Tiempo de espera para el TAVI (días)	60 [0-101]	48 [0-98]	93 [0-92]	0,03
<b>Resultados</b>				
Muerte, ACV y rehospitalización	25%	12%	100%	< 0,001
Mortalidad a 30 días	3,7%	1%	6%	0,05
Mortalidad a 1 año	12%	7%	29%	< 0,001
ACV	2,8%	0,5%	16%	< 0,001
Rehospitalización	17%	13%	88%	< 0,001
Implante de marcapasos	20%	21%	23%	0,9
Complicaciones vasculares	7,8%	5,5%	9,4%	0,4

ACV: accidente cerebrovascular; AV: auriculoventricular; AVA: área valvular aórtica; BRD: bloqueo de rama derecha; BRI: bloqueo de rama izquierda; DE: desviación estándar; DM: diabetes mellitus; EA: estenosis aórtica; EC: enfermedad coronaria; ECG: electrocardiograma; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ETT: ecocardiograma transtorácico; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; HTA: hipertensión; IAM: infarto agudo de miocardio; ICP: intervención coronaria percutánea; IM: insuficiencia mitral; NT-proBNP: péptido natriurético cerebral tipo B N-terminal; NYHA: *New York Heart Association*; PSAP: presión sistólica arterial pulmonar; RIC: rango intercuartílico; SAOS: síndrome de apnea obstructiva del sueño; STS: *Society of Thoracic Surgeons*; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica; TFG: tasa de filtrado glomerular; TC: tomografía computarizada.

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

conglomerado 1 y en el 16% de los pacientes del conglomerado 2 (RR = 33,3; IC95%, 4,5-247,7; p < 0,001). La tasa de rehospitalización a 1 año también fue menor en el conglomerado 1 (13 frente al 88%; RR = 6,77; IC95%, 3,7-12,5; p < 0,01). Las tasas de complicaciones vasculares y de implante de marcapasos definitivo fueron similares entre ambos conglomerados (5,5 frente al 9,4%, RR = 1,7; IC95%, 0,5-5,7; p = 0,4 y 21 frente al 23%, RR = 1,10; IC95%, 0,6-2,2; p = 0,9, respectivamente).

Este estudio demuestra que el análisis multivariado por conglomerados permite identificar diferentes perfiles clínicos dentro de una misma cohorte de TAVI, poniendo de manifiesto patrones de resultados paradójicos, aunque clínicamente significativos. Los pacientes con síntomas avanzados (NYHA III/IV) y hospitalizaciones previas

por EA, considerados habitualmente de mayor riesgo, alcanzaron una mejor supervivencia y menores tasas de complicaciones que los pacientes menos sintomáticos.

El momento en que se realizó la intervención y la intensidad del seguimiento clínico podrían haber contribuido a las diferencias observadas en los resultados. Los pacientes más sintomáticos suelen ser objeto de un seguimiento clínico más estrecho y una programación prioritaria del TAVI, tal y como confirman los tiempos de espera mucho más cortos del conglomerado 1. En cambio, aquellos con síntomas menos graves suelen ser relegados y experimentan retrasos asociados a la intervención durante los cuales el deterioro subclínico o el empeoramiento del estado funcional pueden ser notables. La EA es una patología progresiva con una mortalidad significativa en la lista de espera. Además, los antecedentes de hospitalización no programada por EA deben considerarse una señal de alarma importante para anticipar la intervención al estar relacionados con un mayor riesgo de eventos posteriores. Estudios previos han demostrado que una intervención tardía se asocia a tasas más altas de eventos adversos<sup>5</sup>, lo cual avala la idea de que el tiempo de espera es un importante factor de riesgo modificable. Por su parte, los actuales modelos de predicción de riesgo no captan adecuadamente la evolución clínica dinámica ni las complejas interacciones entre todos estos factores. Aunque las puntuaciones obtenidas en las escalas STS y EuroSCORE II fueron comparables entre ambos conglomerados, los resultados variaron notablemente. Preocupa la mayor tasa de eventos del conglomerado 2 en lo que a las vulnerabilidades no reconocidas y riesgo de la intervención acumulado agravado por el avance de la enfermedad durante el periodo de espera se refiere. Estos hallazgos sugieren que, más allá de las comorbilidades basales, el momento en que se realiza la intervención y un seguimiento clínico dinámico deberían pasar a formar parte de las estrategias de estratificación de riesgo y priorización de la intervención en los programas TAVI.

El presente estudio tiene varias limitaciones como su diseño retrospectivo unicéntrico que podría limitar la validez externa. Por si esto fuera poco, el pequeño tamaño de la muestra, sobre todo, en el conglomerado 2, limita su potencial estadístico. Factores no medidos, tales como la fragilidad, podrían haber influido en los resultados. Aunque sólido, el modelo de conglomerados bietápico es sensible a variables como los datos faltantes, lo cual podría influir tanto en la asignación de conglomerados como en su interpretación. Además, nuestras conclusiones podrían no ser aplicables a centros con listas de espera más cortas.

Este método de agrupamiento no solo permite una visión macroscópica sino también la identificación de posibles interacciones entre múltiples variables clínicas al organizar a los pacientes en grupos. No obstante, se necesitan más estudios con mayores tamaños muestrales para validar este abordaje de evaluación del riesgo. Estos hallazgos subrayan lo importante que es reducir los tiempos de espera y garantizar un seguimiento estrecho en el manejo de la EA. Tanto el perfil clínico multidimensional como la programación dinámica de la intervención deben ser tenidos en cuenta a la hora de optimizar las rutas asistenciales del TAVI a fin de mejorar los resultados de los pacientes.

## DISPONIBILIDAD DE LOS DATOS

Los datos que avalan los hallazgos del presente estudio están disponibles previa solicitud motivada al autor de correspondencia.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se realizó de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y las guías clínicas del *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) sobre investigación clínica. Al tratarse de un análisis retrospectivo de datos anonimizados, no se hizo necesario contar con ninguna aprobación ética formal ni consentimiento informado. Este estudio se realizó de conformidad con las guías SAGER. Las consideraciones de sexo y género se abordaron de manera adecuada y se evaluaron e informaron las posibles diferencias asociadas al sexo o el género cuando fue pertinente.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizaron herramientas de inteligencia artificial en la preparación de este manuscrito.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Rocha de Almeida: idea, metodología, recogida de datos, análisis formal, investigación, redacción (borrador original, redacción), revisión y edición. R. Viana: redacción (borrador original, redacción), revisión y edición. R. Fernandes: redacción (revisión y edición). Á. Bento: redacción (revisión y edición). L. Patrício: idea, supervisión, redacción (revisión y edición, validación).

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno

## BIBLIOGRAFÍA

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43:561-632.
2. Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, et al. STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76:2492-2516.
3. Wendler O, Schymik G, Treede H, et al. SOURCE 3 Registry. *Circulation*. 2017;135:1123-1132.
4. Génèreux P, Piazza N, Alu MC, et al. Valve Academic Research Consortium 3: updated endpoint definitions for aortic valve clinical research. *Eur Heart J*. 2021;42:1825-1857.
5. Bhattacharyya S, Lloyd G. Mortality whilst waiting for intervention in symptomatic severe aortic stenosis. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2020;6:89-90.

## El signo del trébol. Un predictor de modificación óptima de la placa tras aterectomía orbital



### *The clover sign. A predictor of optimal plaque modification after orbital atherectomy*

Jon Zubiaur\*, Ariana González-García, Santiago Jiménez-Valero, Guillermo Galeote, Raúl Moreno y Alfonso Jurado-Román

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

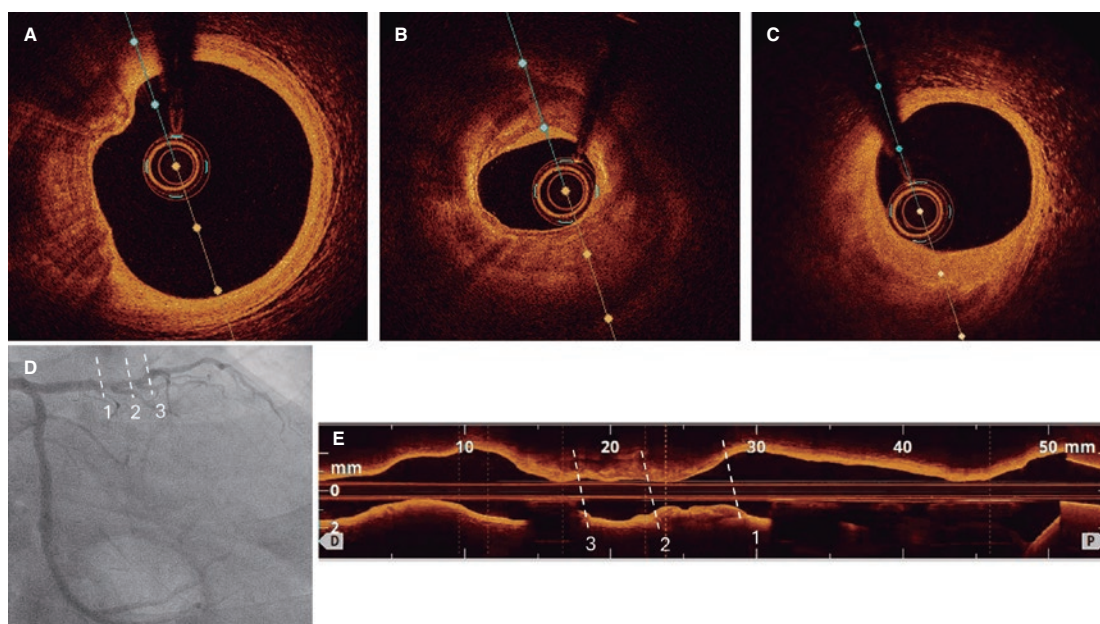


Figura 1.

Varón de 72 años con angina estable al que se realizó coronariografía que mostró una estenosis grave y calcificada en la arteria descendente anterior proximal. La tomografía de coherencia óptica (OCT) confirmó la presencia de una placa calcificada gruesa de distribución excéntrica y concéntrica (figura 1, vídeo 1 del material adicional). Se realizó una aterectomía orbital (AO) con el sistema Diamondback 360 (Abbott Vascular, Estados Unidos) avanzando primero a baja velocidad (80.000 rpm) seguido de una ablación retrógrada a alta velocidad (120.000 rpm). La OCT realizada tras la AO mostró una modificación significativa de la placa. En primer lugar, el efecto de pulido sobre el calcio superficial mostró un hallazgo similar a la morfología de un trébol (figura 2B-E, líneas rojas discontinuas, asteriscos). Este «signo del trébol» consistió en 3 vías de ablación distribuidas simétricamente debido a una combinación de ablaciones retrógradas y anterógradas capaces de modificar la placa en disintos ejes. Por otro lado, las fuerzas pulsátiles de la AO indujeron fracturas profundas de la placa de calcio (figura 2C). Tras la predilatación, se implantó un *stent* farmacoactivo con excelente resultado (figura 2D-F; vídeo 2 del material adicional).

En nuestra opinión, este caso ilustra adecuadamente el efecto de la AO en placas calcificadas y define las características específicas del «signo del trébol». En placas calcificadas profundas y concéntricas, la AO tiene un doble efecto: por un lado, el efecto de pulido reduce el volumen de la placa al realizar una ablación del calcio superficial y, por otro, las fuerzas pulsátiles ejercidas por la rotación de la corona actúan sobre las capas de calcio más profundas y gruesas, contribuyendo así a la fractura de la placa.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [jonzubiaur5@gmail.com](mailto:jonzubiaur5@gmail.com) [J. Zubiaur].

X @JonZubiaur @JuradoRomanAl

Recibido el 12 de diciembre de 2024. Aceptado el 4 de marzo 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.



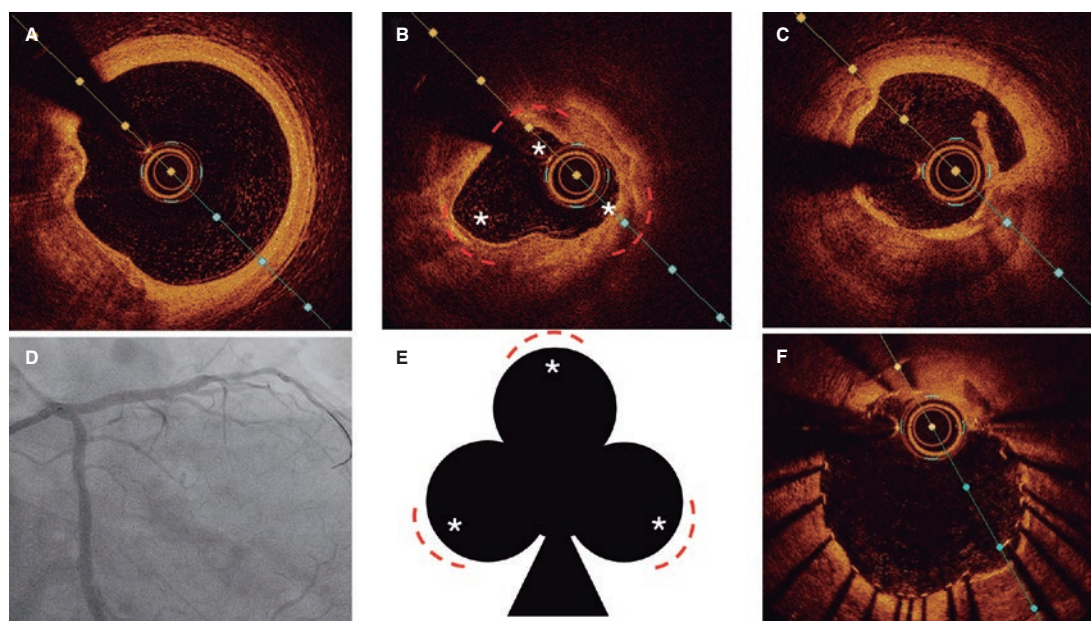


Figura 2.

El «signo del trébol» representa el efecto único del pulido bidireccional de la AO sobre la superficie calcificada, que aumenta con múltiples direcciones y velocidades. Además, la AO es el único dispositivo de modificación de la placa capaz de realizar una ablación anterógrada y retrógrada aprovechando un «sesgo de guía favorable» y, en consecuencia, producir 2 o 3 vías de ablación y mostrando, así, este característico hallazgo en la imagen intracoronaria. En este sentido, el «signo del trébol» podría ser un predictor de una mejor modificación de la placa mediante una reducción significativa de la carga de placa, facilitando al mismo tiempo tanto la aposición como la expansión del *stent*.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este caso clínico se llevó a cabo de conformidad de los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki. Se obtuvo el consentimiento informado previo por escrito del paciente para la publicación tanto de su caso como de las imágenes que lo acompañan. Además, los autores se han adherido a las guías Directrices para la igualdad de sexos en la investigación (SAGER). No se identificó ningún sesgo de sexo/género en la interpretación de este caso.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Los autores declaran no haber empleado ningún *software* de inteligencia artificial en la creación de este manuscrito.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

J. Zubiaur y A. Jurado-Román conceptualizaron del caso clínico, revisión bibliográfica y redacción del manuscrito. A. González García, S. Jiménez-Valero, G. Galeote y R. Moreno: revisión del manuscrito, aportación de conocimientos clínicos y revisión crítica de este. Todos los autores leyeron y dieron su aprobación a la versión final del manuscrito.

## CONFLICTO DE INTERESES

R. Moreno es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar una gestión imparcial del manuscrito. Los autores no declararon ningún conflicto de intereses económicos en relación al contenido del presente documento.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000509>.

# Diez años de seguimiento de enfermedad coronaria por vasculitis



## Ten-year follow-up of coronary artery vasculitis

Carlos Tejada<sup>a</sup>, Carlos Real<sup>a,b,c</sup>, Juan María de Alba<sup>a</sup>, Jorge Francisco Chávez-Solsol<sup>b</sup>, Yolanda Castro<sup>d</sup> y Pablo Salinas<sup>b,e</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid, España

<sup>b</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid, España

<sup>c</sup> Laboratorio Traslacional para la Imagen y Terapia Cardiovascular, Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares, Madrid, España

<sup>d</sup> Servicio de Anatomía Patológica, Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid, España

<sup>e</sup> Grupo de Investigación en Evaluación de Tecnologías Diagnósticas y Terapéuticas en Arteriosclerosis Coronaria, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, Spain

La enfermedad coronaria por vasculitis es una de las causas de la enfermedad arterial coronaria, especialmente en pacientes jóvenes. Ciertas patologías inflamatorias, tales como la enfermedad de Kawasaki, pueden desencadenar esta entidad. La confirmación histológica plantea todo un desafío al no poderse biopsiar las arterias coronarias. No obstante, sí se puede lograr cierta caracterización tisular empleando la tomografía de coherencia óptica (OCT).

En 2014, un varón de 25 años con antecedentes de síndrome hipereosinofílico fue derivado a nuestro centro tras un hallazgo incidental de calcificación en la coronaria derecha (CD) en la tomografía computarizada. La coronariografía reveló la presencia de lesiones aneurismáticas en la CD (figura 1) y las imágenes de la OCT, la presencia de anomalías mixtas en la pared arterial: un aneurisma calcificado (figura 1A), engrosamiento intimal fibrótico, rotura de la túnica media y vasa vasorum prominentes (figura 1B), calcificación (figura 1C) y un vaso distal menos comprometido (figura 1D). Se optó por un curso diario de 100 mg de ácido acetilsalicílico.

En 2024, se realizó una nueva coronariografía debido a una angina de esfuerzo que confirmó el avance de la enfermedad en la CD y una mayor calcificación en la parte media de la misma, según evidenció la OCT realizada en el mismo segmento arterial. Además, el segmento distal confirmó el avance de la enfermedad con engrosamiento intimal y rotura de la túnica media (figura 1; figuras 1E-H). El hallazgo de una nueva estenosis crítica en la descendente anterior propició que se biopsiara un segmento aneurismático de la arteria temporal (figura 2). Los hallazgos histopatológicos fueron similares a los observados en el OCT de las coronarias. La pared arterial engrosada evidenció la presencia de hiperplasia intimal fibrótica/miofibroblástica, infiltrado inflamatorio agudo, necrosis y cambios fibrinoides (figura 2A, flecha) y una pérdida de la lámina elástica interna (figura 2B, flecha; figura 2A, asterisco) y vasos adventicios, lo cual confirmó la presencia de inflamación crónica perivascular.

Teniendo en cuenta los síntomas y hallazgos en la descendente anterior (engrosamiento intimal y rotura de la túnica media, sugestivos de vasculitis; figura 3A, asterisco y flecha) y la presencia de un vaso distal sano (figura 3A, doble asterisco), se optó por realizar una intervención coronaria trastorácica con balón farmacoactivo (figura 3B).

## FINANCIACIÓN

Fueron los propios investigadores los que iniciaron este estudio sin financiación.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se consideró innecesaria la aprobación por parte del Comité de Ética. Por otro lado, se obtuvo el consentimiento informado por escrito del paciente para la publicación tanto de su caso clínico como de las imágenes que lo acompañan. Las variables de sexo y género se han tenido en cuenta de conformidad con las directrices SAGER.

### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [pablo.salinas@salud.madrid.org](mailto:pablo.salinas@salud.madrid.org) (P. Salinas)

X [@pablosalinas](#)

Recibido el 2 de marzo de 2025. Aceptado el 5 de mayo de 2025. Online el 14 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.

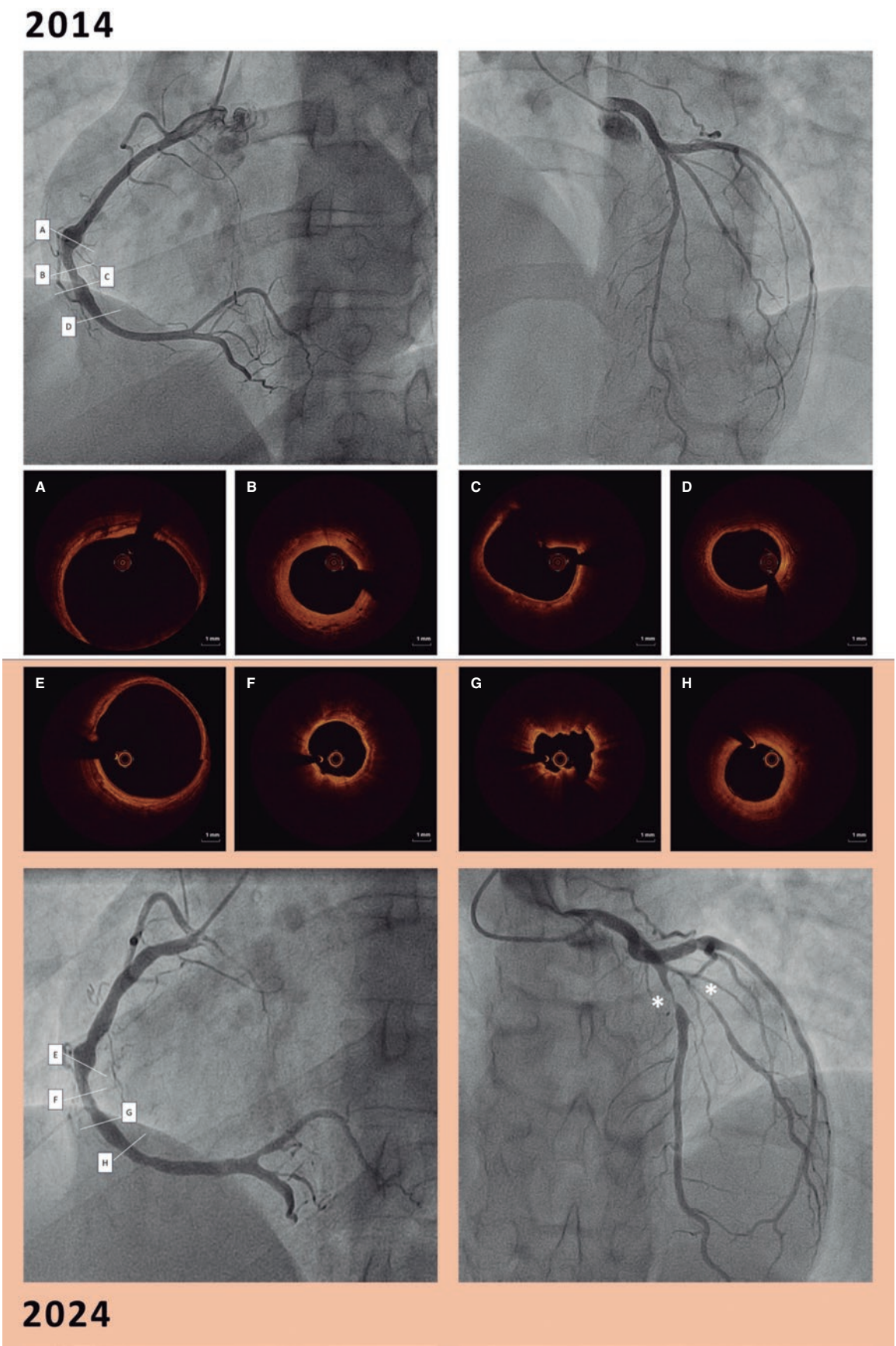


Figura 1.



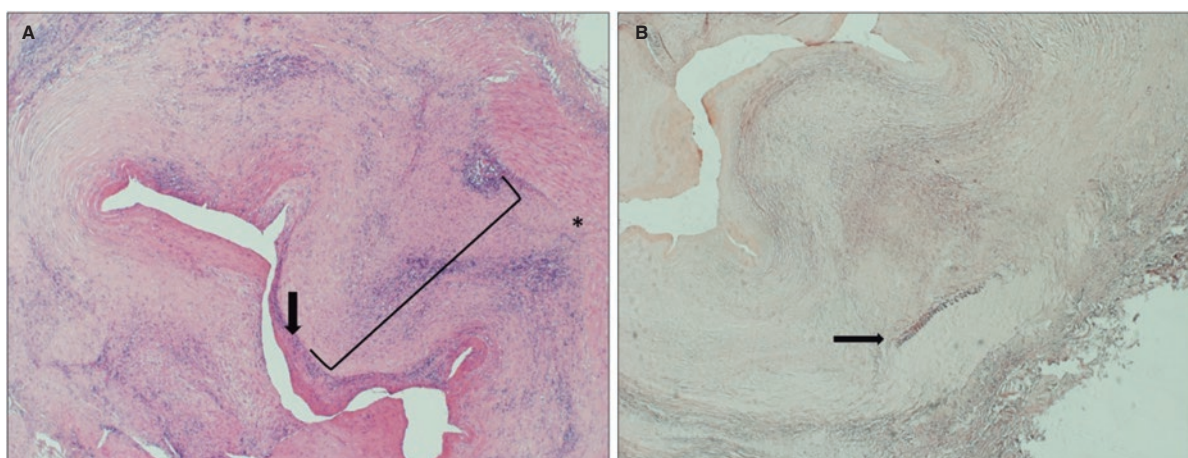


Figura 2.

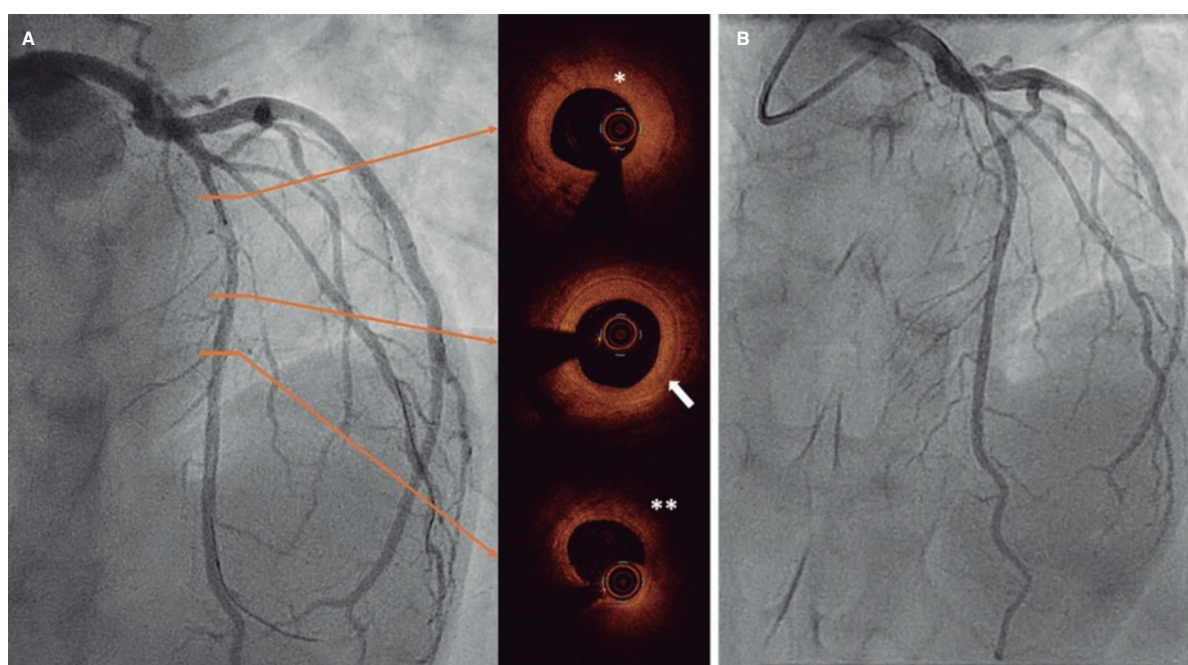


Figura 3.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial en el presente manuscrito.

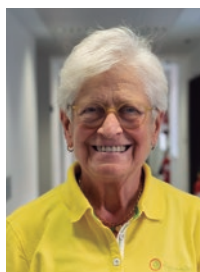
### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

C. Tejada y J.M. de Alba fueron los médicos tratantes del paciente. C. Real, P. Salinas y J.F. Chávez-Solsol fueron los cardiólogos intervencionistas que realizaron las intervenciones. Y. Castro analizó los hallazgos patológicos. C. Tejada y C. Real redactaron la versión inicial de este manuscrito, que posteriormente fue revisado por P. Salinas. Todos los autores hicieron una revisión crítica y aprobaron la versión final del manuscrito.

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.





## Una entrevista con Camino Bañuelos

### *An interview with Camino Bañuelos*

Pilar Jiménez Quevedo<sup>a,\*</sup> y Ana Belén Cid Álvarez<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, España

<sup>b</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España



**Camino Bañuelos (Puebla de Alcocer, Badajoz, 1947) forma parte de la generación de médicas pioneras que transformaron la cardiología intervencionista en España. Su vocación nació en la adolescencia, inspirada por los relatos de su padre, sanitario durante la Guerra Civil. Tras superar barreras académicas y sociales en una época en la que pocas mujeres estudiaban Medicina, inició su carrera en la sierra madrileña, donde dejó un gran recuerdo por su cercanía y entrega. Pronto se adentró en el emergente campo de la cardiología intervencionista en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid, donde se convirtió en referente en cateterismos, valvuloplastias y docencia para generaciones de especialistas.**

**En primer lugar, denos alguna pincelada de su biografía.**

Nací en Extremadura en 1947, en el seno de una familia de funcionarios. Fui la pequeña de 3 hermanos. Mi vida parecía destinada a un camino distinto, pero una reválida suspendida me abrió la puerta a la que acabaría siendo mi verdadera vocación: la medicina. Cuando tenía 14 años, mis padres me ofrecieron trabajar en un banco en Toledo, siempre y cuando aprobara la reválida. La suspendí y al recuperarla, pude seguir estudiando. Ese «fracaso» acabó marcando mi futuro.

**¿Por qué decidió estudiar Medicina?**

Mi inspiración vino de casa: mi padre, que había trabajado como enfermero durante la Guerra Civil, me transmitió la pasión por la medicina a través de las historias que me contaba de aquella época. Así nació en mí la ilusión de convertirme en médica, en un tiempo en el que eran pocas las mujeres que se atrevían a dar ese paso.

**Una estudiante contra corriente... ¿Tuvo dificultades por ese motivo?**

En mi clase, en la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid, apenas menos del 10% éramos mujeres, y la discriminación era palpable. Recuerdo un día que un profesor nos dijo: «Señoritas, ¿qué hacen ustedes aquí y no en su casa esperando un buen novio?». El aula entera permaneció en silencio y la sesión

continuó como si nada hubiera pasado. Mi época universitaria estuvo marcada también por las revueltas estudiantiles, que llegaron a provocar el cierre de la facultad durante un año. ¡Para poder reabrir, hubo que pedir perdón al Gobierno!

**Comenzó su carrera en la medicina rural. ¿Cómo fueron sus primeros pasos como médica?**

Tras licenciarme, comencé a ejercer en varios pueblos de la sierra de Madrid —Cabanillas, Venturada, Valdemanco y Redueña—. Allí no había centro de salud, por lo que pasaba consulta en el ayuntamiento. Mi labor se centró en las campañas de vacunación y en la prevención de la fiebre reumática. Para ello, teníamos que diagnosticar de forma temprana las anginas infantiles y tratarlas con penicilina. ¡Todavía hay vecinos que se acuerdan de aquello! Cuando pasee por Cabanillas, algunos hombres les dicen a sus hijos: «Esa doctora me perseguía con una inyección cuando era pequeño».

**Y de la atención primaria, al intervencionismo. ¿Cómo se orientó hacia la cardiología?**

Al mismo tiempo que trabajaba en la sierra de Madrid, comencé mi formación en cardiología de la mano de dos referentes: Pedro Zarco y Luis Martínez Elbal. Con ellos aprendí a realizar cateterismos diagnósticos, coronariografías y ventriculogramas mediante acceso femoral y disección quirúrgica humeral, técnicas que en los años ochenta eran esenciales para derivar a los pacientes a cirugía. Me adentré también en el incipiente campo de la ecocardiografía, por entonces en modo M. En la unidad de hemodinámica también coincidí con Ester de Marco Guilarte, otra cardióloga pionera que, tras participar en cateterismos diagnósticos, orientó su carrera hacia la cardiología pediátrica.

En 1982 me incorporé al Servicio de Exploración Cardiopulmonar del Hospital Clínico San Carlos, donde pasaba consulta y hacía cateterismos y ecocardiogramas, y por las tardes trabajaba en un ambulatorio de Torrejón de Ardoz. En aquella época las cosas no funcionaban como ahora; recuerdo que en alguna ocasión tuve que trasladar en mi propio coche a pacientes con arritmias hasta Madrid para ingresarlos.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [patropjq@gmail.com](mailto:patropjq@gmail.com) (P. Jiménez Quevedo).

✉ [@PJimenezQueved1](mailto:@PJimenezQueved1)

Online el 3 de noviembre 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.

## Vivió de cerca la llegada de grandes avances en la cardiología intervencionista, ¿cómo lo recuerda?

La llegada al Clínico de Carlos Macaya en 1985 supuso una revolución: con él desembarcaron la angioplastia coronaria con balón y, pocos años más tarde, el *stent*. Y en 1989 aprendimos los dos la técnica de valvuloplastia mitral de la mano del propio Masami Inoue, que fue quien la desarrolló. Gracias a esta experiencia, pude transmitir el procedimiento a colegas como Rosana Hernández Antolín y a especialistas de distintos hospitales de España. Esa labor docente me llevó a viajar a otros países del mundo; recuerdo con especial cariño mi estancia en Cuba, donde hice una valvuloplastia a una paciente embarazada, y también la de Rumanía.

A finales de la década de los ochenta, también junto con Carlos Macaya, aprendí bajo la dirección de Alain Cribier la técnica de dilatación con balón de la estenosis aórtica grave, un procedimiento que pronto se abandonó por su limitada eficacia, pero que marcó un hito en la historia de la cardiología.



Figura 1. Tras una alerta en la Unidad de Hemodinámica del Hospital Clínico San Carlos, en 2008. Camino Bañuelos (segunda por la izquierda) con Tamara Gorgadze (*fellow*), Vera Rodríguez (enfermera) y María José Morales (enfermera).

En los años 1990, el Clínico se convirtió en un referente en la formación de profesionales internacionales. Usted destacó entonces no solo como cardióloga, sino también como docente, transmitiendo su experiencia a nuevas generaciones año tras año. ¿Cómo recuerda aquella etapa?

En aquellos años, con la consolidación del *stent*, al Hospital Clínico acudían médicos de toda Latinoamérica para formarse en técnicas de intervencionismo. Siempre he creído que formar bien a los médicos jóvenes es una responsabilidad fundamental: cuanto mejor los preparemos hoy, mejor cuidarán de nosotros cuando envejeczamos. Aún guardo el recuerdo de aquellas largas jornadas de cateterismos y angioplastias complejas por las tardes con los *fellows*, que se prolongaban hasta altas horas, mientras el personal de enfermería, agotado, bromeaba con cerrar el laboratorio.

¿Se encontró con obstáculos por el hecho de ser mujer?

Sinceramente, nunca sentí trabas significativas por parte de mis colegas por ser mujer. Lo que sí percibía, sobre todo en los primeros años, era cierta incredulidad en los pacientes, que me llamaban «señorita» o me tuteaban sin imaginar que yo era la doctora.



Camino Bañuelos, en el homenaje que le rindieron sus compañeros en la 16 Reunión Anual de la Asociación de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC), celebrada en Santiago de Compostela en junio de 2025. Con ella, de izquierda a derecha, Ana Belén Cid Álvarez, Pilar Jiménez Quevedo y Nieves Gonzalo.

¿Quiere dejar algún mensaje para las nuevas generaciones?

Les diría que la medicina exige esfuerzo y compromiso, pero devuelve mucho más de lo que das. No tengáis miedo de equivocaros ni de luchar por vuestro lugar; cada paso que deis hoy abrirá la puerta a quienes vengan después.

## FINANCIACIÓN

Sin financiación.

## DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado.

## CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

## SOBRE LAS AUTORAS

Pilar Jiménez-Quevedo es cardióloga intervencionista en el Hospital Clínico San Carlos. Ana Belén Cid Álvarez es cardióloga intervencionista en el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y presidenta de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC). La ACI-SEC rindió un homenaje en su 36 Reunión Anual a Camino Bañuelos en agradecimiento por su legado, el de una mujer que supo abrirse paso en un terreno donde pocas, en esa época, lo lograban, y que contribuyó a transformar la cardiología en España.