

Editoriales

TAVI en centros sin cirugía cardiaca *in situ*.
¿Necesidad o temeridad?

Intervencionismo en cardiopatías congénitas:
suma de miradas para un futuro compartido

Artículos originales

Implante percutáneo de válvula aórtica
sin apoyo de cirugía cardiaca inmediata.
Análisis retrospectivo de un centro

¿Cómo influye un sangrado mayor en la toma
de decisiones en pacientes candidatos a TAVI
transfemoral? Experiencia de un centro

Tomografía de coherencia óptica
en el diagnóstico y el tratamiento
de la trombosis del *stent*

Ensayo VerifyNow para optimizar la inhibición
plaquetaria en el síndrome coronario agudo:
diseño del estudio EPIC17-VERONICA

BFA o SFA para el tratamiento de nódulos
calcificados tras litotricia intravascular:
diseño del ensayo DEBSCAN-IVL

Artículos de revisión

Tratamiento percutáneo de la coartación
de aorta

Cartas científicas

Factores pronósticos en pacientes con estenosis
aórtica grave y fragilidad moderada tras TAVI

Uso *off-label* de aterectomía rotacional
en IAMCEST: experiencia en nuestro centro

Imágenes en cardiología

Taquicardia ventricular secundaria
a *valve-in-valve* mitral

Valve-in-valve mitral con septo interauricular
gravemente calcificado

Entrevista

Una entrevista con Bruno Scheller

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
de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 Clínic, Barcelona, España

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

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

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

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

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

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

Dra. Nieves Gonzalo
Departamento de Cardiología
Intervencionista, Hospital Clínic
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.: 11854AMAD262

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

SUMARIO

VOLUMEN 8, NÚMERO 2, ABRIL-JUNIO 2026

EDITORIALES

TAVI en centros sin cirugía cardiaca *in situ*. ¿Necesidad o temeridad?

José F. Díaz, Alba Abril Molina y Rosa Cardenal Piris

67

Intervencionismo en cardiopatías congénitas: suma de miradas para un futuro compartido

Mónica Fernández Quero, Agustín Guisado Rasco y Félix Coserria Sánchez

69

ARTÍCULOS ORIGINALES

INTERVENCIONISMO ESTRUCTURAL

Implante percutáneo de válvula aórtica sin apoyo de cirugía cardiaca inmediata. Análisis retrospectivo de un centro

António Rocha de Almeida, Renato Fernandes, Ângela Bento, David Neves, Diogo Brás, Gustavo Mendes, Rita Rocha, Marta Paralta Figueiredo, Rafael Viana, Rita Louro, Álvaro Laranjeira Santos y Lino Patrício

72

¿Cómo influye un sangrado mayor en la toma de decisiones en pacientes candidatos a TAVI transfemoral? Experiencia de un centro

Carmen Vidau Getán, Domingo López Vázquez, Xacobe Flores Ríos, Borja Souto Caínzos, Fernando Rebolal Leal, Pablo Piñón Esteban, Guillermo Aldama López, Jorge Salgado Fernández, Miguel González Montes, Gabriel González Barbeito, Ramón Calviño Santos y José Manuel Vázquez Rodríguez

79

TÉCNICAS DE IMAGEN

Tomografía de coherencia óptica en el diagnóstico y el tratamiento de la trombosis del *stent*

Paula Antuña, Javier Cuesta, Fernando Rivero, Teresa Bastante, Marcos García-Guimaraes, David Del Val, Alexander Marschall, Lidia Vilches, César Moris, Pablo Avanzas y Fernando Alfonso

85

CARDIOPATÍA ISQUÉMICA Y CUIDADOS AGUDOS CARDIOVASCULARES

Ensayo VerifyNow para optimizar la inhibición plaquetaria en el síndrome coronario agudo: diseño del estudio EPIC17-VERONICA

Celia Garilleti Cámara, José María de la Torre-Hernández, José Ramón Rumoroso Cuevas, Sebastián Román, Andrea Virginia Monastyrski, Alejandro Diego Nieto, Jeremías Bayón Lorenzo, Héctor Cubero Gallego, Joan Antoni Gómez-Hospital, Nuria Vallejo Calcerrada, Ainhoa Pérez Guerrero, Ignacio J. Amat-Santos, Vicente Alcalde Martínez, Ramón López-Palop, Javier Jimeno Sánchez, Armando Pérez de Prado e Íñigo Lozano Martínez-Luengas

94

BFA o SFA para el tratamiento de nódulos calcificados tras litotricia intravascular: diseño del ensayo DEBSCAN-IVL

Alfonso Jurado-Román, Mattia Basile, José M. Montero-Cabezas, Borja Rivero-Santana, Jon Zubiaur, Julio García-Tejada, Guillermo Galeote, Santiago Jiménez-Valero, Armando Pérez de Prado, Arturo García-Tuchard, Daniel Tebar, José Ramón Rumoroso, Ariana González, Ignacio J. Amat-Santos, Víctor Alfonso Jiménez-Díaz, Eva Rumiz, Jorge Sanz-Sánchez, Beatriz Vaquerizo, Fernando Alfonso y Raúl Moreno

100

ARTÍCULOS DE REVISIÓN

Tratamiento percutáneo de la coartación de aorta

Victor Arévalos, Anthony Salazar-Rodríguez, Guillermo Velázquez, Javier Galeano, Osmar Antonio Centurión, Andrea Ruberti, Raquel Luna-López, Igor Morr-Verenzuela, Pedro Cepas-Guillén, Sílvia Montserrat, Susanna Prat-González, Bárbara Vidal, Laura Sanchis, Íñigo Anduaga, Alejandro Fernández-Cisneros, Daniel Pereda, Ricardo Sanz-Ruiz, Juan M. Carretero Bellón, Ander Regueiro, Omar Abdul-Jawad Altisent, Salvatore Brugaletta, Manel Sabaté, Eduardo Flores-Umanzor y Xavier Freixa

107

CARTAS CIENTÍFICAS

Factores pronósticos en pacientes con estenosis aórtica grave y fragilidad moderada tras TAVI

Clara Belmonte Herrera, Daniel Mauricio Rojas Aguirre, Laia Carla Belarte Tornero, Sonia Ruiz Bustillo, Beatriz Vaquerizo Montilla y Sandra Valdivielso Moré

116

Uso *off-label* de aterectomía rotacional en IAMCEST: experiencia en nuestro centro

Alicia Prieto-Lobato, Beatriz Vaquerizo Montilla, Juan Carlos Betancourt-Villarruel, Héctor Cubero Gallego, Xavier Armario y Helena Tizón-Marcos

119

IMÁGENES EN CARDIOLOGÍA

Taquicardia ventricular secundaria a *valve-in-valve* mitral

Andrea Villanueva García, César Abelleira Pardeiro, Enrique José Balbacid Domingo, Mariano Larman Tellechea, Noelia Guillén y Federico Gutiérrez-Larraya Aguado

122

Valve-in-valve mitral con septo interauricular gravemente calcificado

Luis Fernández González, Koldobika García San Román, Juan Carlos Astorga Burgo, Aida Acín Labarta, Juan Pablo Betere Reynolds y Roberto Blanco Mata

124

ENTREVISTA

Una entrevista con Bruno Scheller

Fernando Alfonso

127

CONTENTS

VOLUME 8, ISSUE 2, APRIL-JUNE 2026

EDITORIALS

TAVI in centers without on-site cardiac surgery. Need or dare?
José F. Díaz, Alba Abril Molina, and Rosa Cardenal Piris

67

Interventional management of congenital heart disease:
integrating perspectives for a shared future
Mónica Fernández Quero, Agustín Guisado Rasco,
and Félix Coserria Sánchez

69

ORIGINAL ARTICLES

STRUCTURAL INTERVENTION

Transcatheter aortic valve implantation without immediate
cardiac surgery backup. A single-center retrospective analysis
António Rocha de Almeida, Renato Fernandes, Ângela Bento, David Neves,
Diogo Brás, Gustavo Mendes, Rita Rocha, Marta Paralta Figueiredo,
Rafael Viana, Rita Louro, Álvaro Laranjeira Santos, and Lino Patrício

72

How does major bleeding influence decision-making in patients
eligible for transfemoral TAVI? A single-center experience
Carmen Vidau Getán, Domingo López Vázquez, Xacobe Flores Ríos,
Borja Souto Caínzos, Fernando Rebolal Leal, Pablo Piñón Esteban,
Guillermo Aldama López, Jorge Salgado Fernández,
Miguel González Montes, Gabriel González Barbeito,
Ramón Calviño Santos, and José Manuel Vázquez Rodríguez

79

IMAGING TECHNIQUES

Optical coherence tomography for the diagnosis
and management of stent thrombosis

Paula Antuña, Javier Cuesta, Fernando Rivero, Teresa Bastante,
Marcos García-Guimaraes, David Del Val, Alexander Marschall,
Lidia Vilches, César Moris, Pablo Avanzas, and Fernando Alfonso

85

ISCHEMIC HEART DISEASE AND ACUTE CARDIAC CARE

VerifyNow in acute coronary syndrome: design of
the EPIC17-VERONICA trial to optimize platelet inhibition

Celia Garilleti Cámara, José María de la Torre-Hernández,
José Ramón Rumoroso Cuevas, Sebastián Romani,
Andrea Virginia Monastyrski, Alejandro Diego Nieto,
Jeremías Bayón Lorenzo, Héctor Cubero Gallego,
Joan Antoni Gómez-Hospital, Nuria Vallejo Calcerrada,
Ainhoa Pérez Guerrero, Ignacio J. Amat-Santos, Vicente Alcalde Martínez,
Ramón López-Palop, Javier Jimeno Sánchez, Armando Pérez de Prado,
and Íñigo Lozano Martínez-Luengas

94

DEB or DES for the treatment of calcified nodules after
intravascular lithotripsy: the DEBSCAN-IVL trial design
Alfonso Jurado-Román, Mattia Basile, José M. Montero-Cabezas,
Borja Rivero-Santana, Jon Zubiaur, Julio García-Tejada, Guillermo Galeote,
Santiago Jiménez-Valero, Armando Pérez de Prado, Arturo García-Tuchard,
Daniel Tebar, José Ramón Rumoroso, Ariana González,
Ignacio J. Amat-Santos, Víctor Alfonso Jiménez-Díaz, Eva Rumiz,
Jorge Sanz-Sánchez, Beatriz Vaquerizo, Fernando Alfonso,
and Raúl Moreno

100

REVIEW ARTICLES

Transcatheter treatment of aortic coarctation
Victor Arévalos, Anthony Salazar-Rodríguez, Guillermo Velázquez,
Javier Galeano, Osmar Antonio Centurión, Andrea Ruberti,
Raquel Luna-López, Igor Morr-Verenzuela, Pedro Cepas-Guillén,
Sílvia Montserrat, Susanna Prat-González, Bárbara Vidal, Laura Sanchis,
Íñigo Anduaga, Alejandro Fernández-Cisneros, Daniel Pereda,
Ricardo Sanz-Ruiz, Juan M. Carretero Bellón, Ander Regueiro,
Omar Abdul-Jawad Altisent, Salvatore Brugaletta, Manel Sabaté,
Eduardo Flores-Umanzor, and Xavier Freixa

107

SCIENTIFIC LETTERS

Prognostic determinants in patients with severe aortic stenosis
and moderate fragility following TAVI
Clara Belmonte Herrera, Daniel Mauricio Rojas Aguirre,
Laia Carla Belarte Tornero, Sonia Ruiz Bustillo, Beatriz Vaquerizo Montilla,
and Sandra Valdivielso Moré

116

Off-label use of rotational atherectomy in STEMI: a single-center
experience
Alicia Prieto-Lobato, Beatriz Vaquerizo Montilla,
Juan Carlos Betancourt-Villarruel, Héctor Cubero Gallego,
Xavier Armario, and Helena Tizón-Marcos

119

IMAGES IN CARDIOLOGY

Ventricular tachycardia after mitral valve-in-valve implantation
Andrea Villanueva García, César Abelleira Pardeiro,
Enrique José Balbacid Domingo, Mariano Larman Tellechea,
Noelia Guillén, and Federico Gutiérrez-Larraya Aguado

122

Mitral valve-in-valve with severe atrial septum calcification
Luis Fernández González, Koldobika García San Román,
Juan Carlos Astorga Burgo, Aida Acín Labarta,
Juan Pablo Betere Reynolds, and Roberto Blanco Mata

124

INTERVIEW

An interview with Bruno Scheller
Fernando Alfonso

127

TAVI en centros sin cirugía cardiaca *in situ*. ¿Necesidad o temeridad?



TAVI in centers without on-site cardiac surgery. Need or dare?

José F. Díaz*, Alba Abril Molina y Rosa Cardenal Piris

Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000555>

Desde su incorporación a la práctica clínica habitual, hace más de 20 años, el implante percutáneo de prótesis valvular aórtica (TAVI) ha ido ganando popularidad en la comunidad cardiológica gracias a un exitoso y exhaustivo programa clínico que comenzó con las primeras publicaciones en pacientes inoperables¹ y de alto riesgo², allá por el año 2010.

Ya desde estos primeros estudios, la decisión de considerar a un paciente candidato a TAVI la tomaba un comité de cardiólogos y cirujanos, que dio en denominarse *heart team*, y los procedimientos, por ende, se realizaban solo en centros con cirugía cardiaca. Del mismo modo, todas las guías sobre TAVI que han ido apareciendo han establecido como recomendación del máximo peso para realizar el procedimiento contar con una *heart team* y con cirugía cardiaca *in situ*, lo que ha perdurado hasta las últimas guías europeas recientemente publicadas³.

Por otro lado, el marcado incremento del número de intervenciones está haciendo difícil para los hospitales con cirugía cardiaca dar respuesta a esta creciente demanda, aumentando así el tiempo de espera de manera considerable, hecho especialmente sensible dada la alta mortalidad de los pacientes en esa situación, que puede llegar a superar el 15%⁴. Por tanto, quizá sea el momento de hacernos la siguiente pregunta: ¿continúa siendo la existencia de un servicio de cirugía cardiaca en el centro una condición *sine qua non* para el desarrollo de un programa de TAVI?

En un artículo publicado en *REC: Interventional Cardiology*, Rocha de Almeida et al.⁵ presentan su experiencia con 300 pacientes sometidos a TAVI en un centro sin cirugía cardiaca *in situ*. Lo primero que llama la atención es que, a pesar de no contar con cirugía cardiaca, se trata de un centro de referencia para la región, que además dispone de un equipo de intervencionistas con experiencia en el procedimiento en hospitales de alto volumen. Así pues, no se trata de una experiencia inicial para el centro y los operadores, sino solo para el centro.

En estos 300 TAVI realizados en un periodo de unos 4 años, los resultados son equivalentes a los de centros de alto volumen; a pesar de una edad media elevada (82 años), una puntuación media de la *Society of Thoracic Surgeons* (STS) de 3,8 y un 17% de los pacientes con puntuación STS de alto riesgo (> 8), la mortalidad al mes (objetivo primario) fue del 3,7% y la mortalidad hospitalaria del 2%, sin conversiones a cirugía, rupturas anulares ni obstrucción

coronaria o embolización protésica, y solo con 2 casos de pericardiocentesis percutánea debido a perforación por la guía⁵.

De hecho, en la comparación que los autores establecen con el registro portugués⁶, la mortalidad al mes resulta ser numéricamente inferior (3,7 frente a 4,8%; p = no significativo [NS]), así como el porcentaje de ictus (2,7 frente a 4,6%; p = NS), con cirugía cardiaca de rescate similar (0 frente a 0,4%), semejantes complicaciones vasculares (8 frente a 6,8%; p = NS) e igual porcentaje de marcapasos definitivo (20 frente a 19%).

En la literatura previa pueden encontrarse experiencias parecidas en otros países, con un tamaño de muestra diverso y generalmente estudios retrospectivos (tabla 1). La experiencia más antigua publicada de TAVI sin cirugía cardiaca *in situ* es la de Eggebrecht et al.^{7,9} usando datos del registro alemán y comparando los resultados de centros con cirujano «visitante» frente a los de centros con cirugía cardiaca *in situ*, sin observar diferencia en la mortalidad al mes (6,2 frente a 8,3%; p = NS) y con escasa cirugía de rescate (2,2 frente a 1,6%). Esta experiencia se ha repetido en otros países, como Austria⁸, también con una mortalidad similar en centros con y sin cirugía (6,9 frente a 6,2%; p = NS), y en España¹⁰, con una mortalidad al mes similar (6,1%) y una bajísima tasa de cirugía de rescate (0,3%). En registros más actuales y con pacientes de menos riesgo, como en la experiencia de Israel¹¹, la mortalidad puede llegar a ser menor del 1% al mes.

Optimistas como pueden parecer todos estos registros al comenzar un programa de TAVI sin cirugía, no podemos olvidar la importancia de la organización de la asistencia con ese fin. Los grandes centros con cirugía parten de la ventaja de la adaptación de todo el hospital a este tipo de procedimiento, así como del entrenamiento de todas las especialidades implicadas, como la propia cardiología, la cirugía cardiaca, la anestesia y los cuidados intensivos. Los autores destacan dos aspectos de marcada importancia: cuando comenzaron el programa ya contaban con una amplia experiencia en TAVI y el centro es una referencia en cardiología para la región, ya que considerar que se puede comenzar un programa de TAVI sin cirugía sin todas las garantías sería simplemente un riesgo para los pacientes.

Un hecho destacable en el momento actual es que, gracias al refinamiento de los pasos del procedimiento, los materiales usados, el

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jfdiazf@yahoo.es (J.F. Díaz).

Online el 12 de febrero de 2026.

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. Estudios sobre TAVI en centros con y sin cirugía

Estudio	País	Pacientes		Complicaciones vasculares		Mortalidad a 30 días		Cirugía de rescate	
		En centros sin cirugía (n)	En centros con cirugía (n)	En centros sin cirugía (%)	En centros con cirugía (%)	En centros sin cirugía (%)	En centros con cirugía (%)	En centros sin cirugía (%)	En centros con cirugía (%)
Eggebrecht et al. ⁷	Alemania	178	1.754	18,5	22,2	6,2	8,3	2,2	1,5
Egger et al. ⁸	Austria	290	290	9,3	4,8	6,9	6,2	—	—
Eggebrecht et al. ⁹	Alemania	550	550	—	—	1,8*	2,9*	—	—
Roa Garrido et al. ¹⁰	España	384	—	—	—	6,1	—	0,3	—
Barashi et al. ¹¹	Israel	149	—	0,67	—	0,67	—	0	—

* Mortalidad intrahospitalaria.

entrenamiento de los equipos e incluso la supervisión de otros profesionales cuando se comienza un programa de este tipo, los resultados del TAVI son excelentes y el porcentaje de complicaciones es muy bajo¹², en especial en pacientes con baja puntuación STS. Por otro lado, no debemos olvidar que no es igual llevar a cabo este procedimiento en centros sin cirugía si se trata de pacientes de riesgo alto y con pocas opciones de rescate quirúrgico que si hablamos de pacientes de riesgo bajo, en cuyo caso este rescate es posible, aun cuando ocurra de forma anecdótica y sus resultados sigan siendo desfavorables¹². Por ello, parece obligatorio realizar una cuidadosa selección de los pacientes, con la participación de un equipo multidisciplinario que permita tanto decidir qué pacientes son candidatos a TAVI en un centro sin cirugía como auditar los resultados.

Quizá pueda arrojar más luz sobre el asunto el nuevo registro prospectivo italiano *TAVI at Home*¹³, que contará con 200 pacientes para TAVI en centros sin cirugía con unos estrictos criterios de inclusión y exclusión (> 75 años, riesgo alto o prohibitivo, válvulas no bicúspides y sin válvulas quirúrgicas degeneradas), y siempre bajo el escrutinio de un *heart team* que incluirá cirujanos cardiacos, cardiólogos clínicos, intervencionistas, especialistas en imagen y anestesiólogos.

También en Italia está en marcha el estudio aleatorizado TRACS, que compara el TAVI en centros sin cirugía frente a centros quirúrgicos¹⁴, con previsión de incorporar a 566 pacientes, con criterios de inclusión y exclusión muy similares a los del registro *TAVI at Home*.

En resumen, y en respuesta al título del presente comentario editorial, creemos firmemente que la realización de TAVI en centros sin cirugía es, sin lugar a duda, una necesidad; está en nuestra mano establecer unos requisitos estrictos y auditar los resultados para evitar que dicha necesidad se convierta en una temeridad.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

- Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363:1597-1607.
- Smith CR, Leon MB, Mack, MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2011;364:2187-2198.
- Praz F, Borger MA, Lanz J, et al. 2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the task force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2025;46:4635-4736.
- Compagnone M, Dall'Ara G, Grotti S, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement Without On-Site Cardiac Surgery. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:3026-3030.
- Rocha de Almeida A, Fernandes R, Bento A, et al. Transcatheter aortic valve implantation without immediate cardiac surgery backup. A single-center retrospective analysis. *REC Interv Cardiol.* 2025. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M25000549>.
- Guerreiro C, Ferreira PC, Teles RC, et al. Short and long-term clinical impact of transcatheter aortic valve implantation in Portugal according to different access routes: Data from the Portuguese National Registry of TAVI. *Rev Port Cardiol.* 2020;39:705-717.
- Eggebrecht H, Mehta RH, Haude M, et al. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) by centres with and without an onsite cardiac surgery programme: preliminary experience from the German TAVI registry. *EuroIntervention* 2014;10:602-608.
- Egger F, Zweiker D, Freynhofer MK, et al. Impact of on-site cardiac surgery on clinical outcomes after transfemoral transcatheter aortic valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:2160-2167.
- Eggebrecht H, Bestehorn M, Haude M, et al. Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17919 patients. *Eur Heart J.* 2016;37:2240-2248.
- Roa Garrido J, Jimenez Mazuecos J, Sigismondi A, et al. Transfemoral TAVR at hospitals without on-site cardiac surgery department in Spain: a multicenter registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12:896-898.
- Barashi R, Gabarin M, Arow Z, et al. A TAVI programme without an on-site cardiac surgery department: a single-center retrospective study. *J Clin Med.* 2025;14:5449.
- Goel S, Pasam RT, Wats K, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical aortic valve replacement in low-surgical-risk patients: An updated meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020;96:169-178.
- Compagnone M, Dall'Ara G, Grotti S, et al. Transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals without on-site cardiac surgery (TAVI at Home): A multicenter prospective interventional study. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2025;12:63.
- Iannopolo G, Cocco, M, Leone A, et al. Transcatheter aortic-valve implantation with or without on-site cardiac surgery: The TRACS trial. *Am Heart J.* 2025;280:7-17.



Intervencionismo en cardiopatías congénitas: suma de miradas para un futuro compartido

Interventional management of congenital heart disease: integrating perspectives for a shared future

Mónica Fernández Quero^{a,*}, Agustín Guisado Rasco^a y Félix Coserria Sánchez^b

^a Servicio de Cardiología, Hospital Virgen del Rocío, Sevilla, España

^b Servicio de Pediatría, Hospital Virgen del Rocío, Sevilla, España

El abordaje integral del paciente con una cardiopatía congénita constituye uno de los mayores retos en la cardiología actual. En sus inicios, la atención de estos pacientes se centraba en el diagnóstico y los cuidados paliativos. Posteriormente, el objetivo fue garantizar la supervivencia, y hoy el reto es que los pacientes alcancen la edad adulta con una buena calidad de vida, minimizando la morbilidad asociada a su cardiopatía y procedimientos previos, y garantizando un seguimiento estructurado.

El gran cambio vino de la mano de dos revoluciones: la capacidad diagnóstica y el intervencionismo. Gracias al desarrollo de la ecocardiografía, la resonancia magnética y la tomografía computarizada, en la actualidad es posible un diagnóstico precoz y preciso, incluso intraútero, lo que permite informar de manera adecuada a las familias sobre el diagnóstico y el pronóstico de estas enfermedades. En paralelo, los avances quirúrgicos y, de modo muy destacado, en el intervencionismo percutáneo, han transformado la evolución natural de estas afecciones.

El cateterismo cardiaco, inicialmente concebido como herramienta diagnóstica, adquirió pronto un papel terapéutico decisivo. En 1953, Rubio Álvarez et al.¹ realizaron la primera valvulotomía con balón. Una década más tarde, Rashkind y Miller² describieron la septostomía auricular. Estos hitos marcaron el inicio del intervencionismo percutáneo como tratamiento paliativo primariamente, convirtiéndose después en una opción terapéutica adecuada. Hoy muchos pacientes evitan la cirugía, reducen su estancia hospitalaria y mejoran su recuperación, y el intervencionismo se consolida como una alternativa segura y eficaz³.

Los procedimientos percutáneos constituyen hoy la primera opción de tratamiento tanto en lesiones obstructivas (estenosis valvulares, coartación aórtica, etc.) como en el cierre de defectos septales y conductos (p. ej., conducto arterioso persistente). Además, representan una herramienta complementaria a menudo muy necesaria en el tratamiento de cardiopatías complejas, como es el caso de los pacientes con corazón univentricular tratados con técnicas de derivación cavopulmonar.

En España, la actividad hemodinámica en cardiopatías congénitas se distribuye en 3 tipos de salas según el perfil del paciente: salas pediátricas (dedicación preferente a pacientes < 18 años), salas de adultos (dedicación preferente a pacientes ≥ 18 años) y mixtas (sin

discriminación por edad), que en algunos casos se diferencian por los equipos de trabajo. El cateterismo diagnóstico sigue siendo el procedimiento más frecuente, en especial en las unidades de adultos, donde representa el 65% del total⁴.

Gracias al aumento de la supervivencia, un número creciente de pacientes con cardiopatías congénitas alcanzan la edad adulta. Esto genera la necesidad de cateterismos diagnósticos y terapéuticos repetidos, en general prolongados y técnicamente complejos. El adecuado abordaje requiere la combinación del conocimiento profundo de la fisiopatología y la experiencia en complicaciones vasculares propias de la edad adulta.

La complejidad de muchos escenarios, tanto de aquellos con funcionalidad biventricular (como la tetralogía de Fallot, la atresia pulmonar con comunicación interventricular o la transposición de las grandes arterias reparada con intercambio auricular o arterial) como univentricular (distintas variantes de la derivación cavopulmonar), demanda algo más que tecnología: exige la colaboración real entre equipos. La experiencia acumulada demuestra que la unión de cardiólogos intervencionistas pediátricos y de adultos aporta un valor añadido insustituible. El hemodinamista pediátrico puede aportar el conocimiento de la fisiología de la cardiopatía congénita, su evolución posterior y las distintas complicaciones asociadas a los tratamientos paliativos o correctores que el paciente haya precisado a lo largo de su vida, mientras que el hemodinamista de adultos aporta su experiencia en el uso de material específico y abordajes vasculares propios de la edad del paciente.

Esta sinergia entre equipos es beneficiosa en la mayoría de los escenarios, pero es en los siguientes donde cobra una especial relevancia:

- Cierre de defectos complejos: comunicaciones interauriculares tipo seno venoso (asociadas a drenajes venosos pulmonares anómalos), defectos interventriculares, conducto persistente en adultos con hipertensión pulmonar o calcificación, y dehiscencias en conductos quirúrgicos (fundamentalmente en casos de intercambio auricular en el tratamiento de la transposición de grandes arterias).
- Tratamiento de lesiones obstructivas: coartación de aorta (en particular en pacientes con intervenciones previas en la

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: fdezqueromonica@yahoo.es (M. Fernández Quero).

✉ @Monicaferqu

Online el 28 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.

infancia), estenosis en distintos conductos interpuestos quirúrgicamente (intercambio auricular de transposición de grandes arterias o en conductos de ventrículo derecho a arteria pulmonar) o necesidad de tratamiento de las ramas pulmonares mediante angioplastia con o sin implante de *stent*.

- Intervenciones sobre la válvula pulmonar: un campo actualmente en desarrollo exponencial en el que la incorporación de distintas técnicas está permitiendo el tratamiento de tractos de salida del ventrículo derecho dilatados secundarios a intervenciones quirúrgicas llevadas a cabo en la infancia, con excelentes resultados totalmente extrapolables a los obtenidos con cirugía⁵, pero con la consecuente disminución de la morbilidad asociada al procedimiento. Así, se están aplicando técnicas para implante de *stent* en estos tractos de salida dilatados que luego permiten el implante de válvulas expandibles con balón con óptimos resultados. Sin embargo, el gran avance por venir es la consolidación del uso de válvulas autoexpandibles que simplifican el implante; en estos casos, la experiencia propia del hemodinamista de adultos con el uso de válvulas autoexpandibles en otros escenarios, como el aórtico, le confiere un gran valor.
- Diagnóstico de la fisiología univentricular: los cateterismos cardíacos de repetición son necesarios desde edades tempranas de la vida, y el hemodinamista pediátrico no solo aportará el conocimiento sobre la fisiopatología del cuadro, sino que también será crucial en el tratamiento de las posibles complicaciones asociadas tanto a la propia fisiología univentricular como a las distintas técnicas paliativas practicadas al paciente para que pueda llegar a la edad adulta en la mejor situación funcional posible. Así, es probable que el paciente se someta a procedimientos que traten las estenosis de conductos paliativos o de ramas pulmonares, que precisen el cierre de colaterales sistémico-pulmonares o la optimización de la circulación de Fontan mediante la creación o el cierre de fenestraciones en el conducto⁶.
- Anomalías y complicaciones coronarias: el papel del cardiólogo de adultos cobra un papel principal, pues su experiencia en otros ámbitos, como la enfermedad aterosclerótica coronaria, resulta muy útil en el abordaje y el tratamiento percutáneo de estas anomalías.

En nuestro medio, la experiencia desde 2015 de trabajo conjunto entre equipos pediátricos y de adultos ilustra bien esta filosofía. No se trata de compartir la sala de hemodinámica, sino de generar espacios comunes de discusión y decisión, en sesiones clínicas multidisciplinarias que permitan unificar criterios y diseñar estrategias personalizadas. Un buen ejemplo reciente, que refleja los beneficios de este trabajo conjunto, es un caso de optimización de Fontan con implante de *stents* y cierre de colaterales. La paciente, de 41 años, atendida en nuestro centro, presentaba una cardiopatía congénita compleja con corazón univentricular, concordancia auriculoventricular y discordancia ventriculoarterial, transposición completa de las grandes arterias, comunicación interventricular amplia, estenosis pulmonar e hipoplasia de ventrículo derecho. Se había sometido a numerosas cirugías y procedimientos previos (fístula de Blalock-Taussig a los 13 meses de edad, fístula sistémico-pulmonar a los 2 años y medio, derivación cavopulmonar superior tipo Glenn bidireccional a los 9 años, y derivación cavopulmonar inferior tipo Fontan extracardiaco a los 17 años), y presentaba una capacidad funcional disminuida y hepatopatía asociada al Fontan. Se le realizó un cateterismo cardíaco que confirmó la presencia de un tubo de Fontan muy calcificado y con una importante estenosis en su inserción a la rama pulmonar derecha. Inicialmente se procedió al tallaje con balón y luego al implante de un *stent* recubierto posdilatado con balón de 20 mm, con buen resultado. Por vía

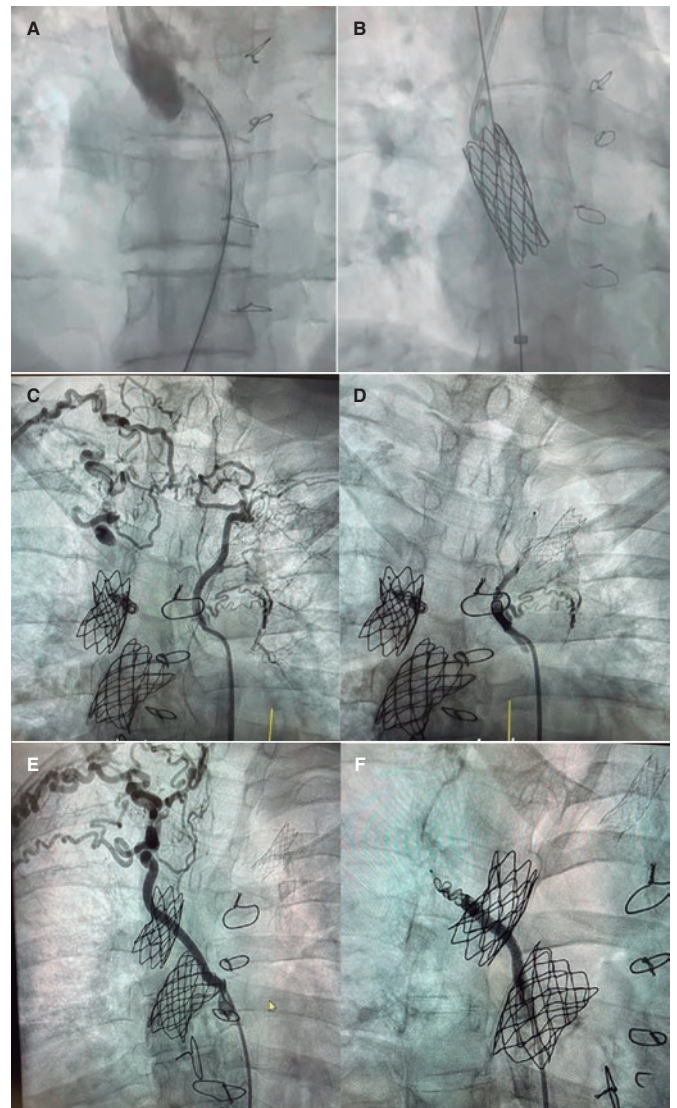


Figura 1. Optimización de Fontan. **A:** estenosis en la anastomosis del Glenn con la rama derecha. **B:** *stent* desnudo implantado en dicha estenosis. **C:** gruesa colateral aortopulmonar que va hacia los lóbulos pulmonares superiores derecho e izquierdo. **D:** cierre de dicha colateral. **E:** gruesa colateral aortopulmonar que va hacia el lóbulo superior derecho. **F:** cierre de la colateral.

venosa yugular se confirmó una estenosis marcada en la anastomosis del Glenn a la rama derecha y se procedió al implante de un *stent* desnudo de 34 mm (figura 1A-B). Por vía arterial se realizó una aortografía en la que se observaron gruesas colaterales a ambos campos pulmonares, y se procedió a su cierre. La primera, hacia el lóbulo pulmonar superior derecho e izquierdo con tapón Amplatzer Vascular Plug 4 (Abbott Cardiovascular, Estados Unidos) y *coils*; la segunda, hacia el lóbulo superior derecho con tapón Amplatzer Vascular Plug 4 y *coils* (figura 1C-F). Este caso refleja muy bien la sinergia entre los hemodinamistas pediátricos y de adultos para completar el tratamiento.

El aumento de los pacientes adultos con cardiopatías congénitas ha hecho que los procedimientos sean más frecuentes, más largos y técnicamente más exigentes, requiriendo la experiencia combinada en cardiopatías congénitas y en complicaciones vasculares del adulto. Hay que promover el modelo de unidades conjuntas de cardiopatías congénitas para fomentar la discusión y la planificación personalizadas, que serán pilares para el éxito terapéutico en estos

pacientes. Conviene destacar la necesidad de formación transversal y de comunicación entre equipos para consolidar una visión moderna y colaborativa de la cardiología intervencionista en cardiopatías congénitas. Así, las guías europeas de cardiopatías congénitas del adulto enfatizan la transición estructurada y la necesidad de equipos multidisciplinares⁷. Además, los estudios demuestran que los resultados a largo plazo mejoran de manera significativa en los centros con experiencia combinada pediátrica y adulta⁵.

El campo de las cardiopatías congénitas nos recuerda que los avances no son fruto de una disciplina aislada, sino del esfuerzo compartido. El reto actual ya no es solo prolongar la vida, sino también garantizar su buena calidad. Para ello, la integración de pediatría y cardiología de adultos en el campo intervencionista no es una opción: es una necesidad.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se recabó el consentimiento informado de la paciente del caso incluido en este trabajo y su aprobación para la publicación.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

AGRADECIMIENTOS

Los autores quieren agradecer la colaboración de los doctores P. Gallego y J.F. Díaz Fernández en la revisión del presente artículo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rubio Álvarez V, Limon RL, Soni J. Valvulotomías intracardiacas por medio de un catéter. *Arch Inst Cardiol Mex.* 1953;23:784-792.
2. Rashkind WJ, Miller WW. Creation of an atrial defect without thoracotomy: a palliative approach to complete transposition of the great arteries. *JAMA.* 1966;196:991-992.
3. Sánchez Andrés A, Carrasco Moreno JI. El cateterismo cardiaco como tratamiento de las cardiopatías congénitas. *Acta Pediatr Esp.* 2009;67:53-59.
4. Rueda Núñez F, Abelleira Pardeiro C, Insa Albert B, et al. Dosimetric parameters in congenital cardiac catheterizations in Spain: the GTH-SECPCC Radcong-21 multicenter registry. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:254-262.
5. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, et al.; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease: The Task Force for the management of adult congenital heart disease of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2021;42:563-645.
6. Rychick J, Atz AM, Celermajer DS, et al. Evaluation and Management of the Child and Adult With Fontan Circulation: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation.* 2019;140:e234-e284.
7. Moons P, Bratt E-L, De Backer J, et al. Transition to adulthood and transfer to adult care of adolescents with congenital heart disease: a global consensus statement. *Eur Heart J.* 2021;42:4213-4223.



Implante percutáneo de válvula aórtica sin apoyo de cirugía cardíaca inmediata. Análisis retrospectivo de un centro

António Rocha de Almeida^{a,b,*}, Renato Fernandes^{a,b}, Ângela Bento^{a,b}, David Neves^{a,b}, Diogo Brás^{a,b}, Gustavo Mendes^{a,b}, Rita Rocha^{a,b}, Marta Paralta Figueiredo^{a,b}, Rafael Viana^{a,b}, Rita Louro^{a,b}, Álvaro Laranjeira Santos^{a,b} y Lino Patrício^{a,b}

^a Departamento de Cardiología, Hospital Espírito Santo de Évora, Unidade Local de Saúde Alentejo Central, Évora, Portugal

^b C-TRAIL, Centro Académico Clínico do Alentejo, Évora, Portugal

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000568>

RESUMEN

Introducción y objetivos: El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) se realiza tradicionalmente con el apoyo de cirugía cardíaca mínimamente invasiva (CCMI) en el mismo centro. Sin embargo, los avances en los procedimientos han permitido realizar TAVI de forma segura sin cirugía cardíaca inmediata. Este estudio describe la experiencia de nuestro centro en el TAVI sin CCMI.

Métodos: Análisis retrospectivo de los primeros 300 pacientes a quienes se realizó TAVI sin CCMI entre 2020 y 2024. El objetivo principal fue la mortalidad a los 30 días. Los objetivos secundarios fueron la mortalidad intraprocedimiento y la mortalidad hospitalaria, el accidente cerebrovascular, la cirugía cardíaca de urgencia (CCU), las complicaciones vasculares, la hemorragia grave y el implante de marcapasos. Los resultados se compararon con el registro nacional portugués de TAVI.

Resultados: La edad media de la cohorte fue de 82 ± 5 años y el 54% eran mujeres. La mediana de la puntuación de riesgo STS fue de 3,8 [IQR: 2,3-6,6], con el 17% de pacientes de alto riesgo (STS > 8). La mayoría de las intervenciones fueron electivas (83%). Se utilizó el acceso transfemoral en el 99% de los casos y se implantaron válvulas autoexpandibles en el 95% de ellos. La tasa de mortalidad a los 30 días fue del 3,7% (n = 11). Se produjeron accidentes cerebrovasculares en el 2,7% (n = 8). La tasa de supervivencia al procedimiento fue del 99% (n = 298). No se precisó CCU en ningún paciente y no hubo casos de obstrucción coronaria, necesidad de TAVI en TAVI como medida de rescate ni embolización valvular. Dos pacientes presentaron taponamiento pericárdico (0,7%). Se produjeron hemorragias graves y complicaciones vasculares en el 8% de los pacientes, y se implantó marcapasos en el 20%. Al año, la tasa de mortalidad fue del 12%, el 4% por causas cardiovasculares. El 91% de los supervivientes presentaron una mejora de los síntomas. No hubo diferencias significativas en los resultados en comparación con los del registro nacional de TAVI.

Conclusiones: El TAVI se realizó de forma segura y eficaz sin CCMI, incluso en casos urgentes y complejos. La no necesidad de CCU y los resultados comparables a los referentes nacionales respaldan la viabilidad del TAVI en centros seleccionados sin cirugía cardíaca. Ampliar el acceso al TAVI en este contexto puede reducir los tiempos de espera y mejorar la atención de la estenosis aórtica grave, al tiempo que se mantiene una alta calidad del procedimiento.

Palabras clave: Implante percutáneo de válvula aórtica. TAVI. Estenosis aórtica grave. Cirugía cardíaca mínimamente invasiva.

Transcatheter aortic valve implantation without immediate cardiac surgery backup. A single-center retrospective analysis

ABSTRACT

Introduction and objectives: Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is traditionally performed with on-site cardiac surgery (CS) backup. However, procedural advances enabled TAVI to be performed safely without immediate CS backup. This study describes our single-center experience with TAVI performed in a center without on-site CS backup.

Methods: We conducted a retrospective analysis of the first 300 patients undergoing TAVI without on-site CS backup between 2020 and 2024. The primary endpoint was 30-day mortality. Secondary endpoints included procedural and in-hospital mortality, stroke, emergency cardiac surgery (ECS), vascular complications, major hemorrhage, and pacemaker implantation. Outcomes were compared with those from the Portuguese national TAVI registry.

* Autor para correspondencia.

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

Recibido el 28 de mayo de 2025. Aceptado el 3 de octubre de 2025. Online el 18 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.

Results: The cohort mean age was 82 ± 5 years (54% women). The median STS risk score was 3.8 [IQR, 2.3–6.6], with 17% high-risk patients (STS > 8). Most procedures were elective (83%). Transfemoral access was used in 99% of cases, and self-expandable valves were implanted in 95%. The 30-day mortality rate was 3.7% (n = 11), while stroke occurred in 2.7% (n = 8). The procedural survival rate was 99% (n = 298). No cases of ECS occurred (n = 0), coronary obstruction, TAVI-in-TAVI deployment as a bailout, or valve embolization were reported. Pericardial tamponade occurred in 0.7% of cases (n = 2). Major hemorrhage and vascular complications occurred in 8%, and pacemaker implantation in 20%. The 1-year mortality rate was 12%, with 4% attributed to cardiovascular causes; among survivors, and 91% reported symptomatic improvement. There were no significant differences in outcomes vs the results from the TAVI national registry.

Conclusions: TAVI was safely and effectively performed without on-site CS, including emergency and complex cases. The non-ECS rate and outcomes comparable to national benchmarks support the feasibility of TAVI in selected non-CS centers. In this context, expanding TAVI access may reduce waiting times and improve the management of severe aortic stenosis while maintaining high procedural quality.

Keywords: Transcatheter aortic valve implantation. TAVI. Severe aortic stenosis. Cardiac surgery backup.

Abreviaturas

CC: cirugía cardíaca. CCU: cirugía cardíaca de urgencia. EA: estenosis aórtica. TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica (EA) es la valvulopatía primaria más frecuente que requiere intervención¹. Se espera que su prevalencia, en torno al 3-5% en individuos mayores de 75 años^{2,3}, aumente como consecuencia de la mayor esperanza de vida, mayor sensibilización al respecto y mejor precisión diagnóstica⁴. La tasa de mortalidad de la EA grave sintomática no tratada se sitúa en el 10-20% durante el primer año (el 45% a los 4 años)^{2,5}.

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una alternativa bien establecida y menos invasiva al reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica en pacientes con EA grave sintomática^{1,6}. Inicialmente reservada para pacientes de alto riesgo, las indicaciones del TAVI se han ido ampliando tanto a pacientes de riesgo intermedio como a pacientes de menor riesgo de edad avanzada^{1,6}. Las mejoras en la tecnología de las válvulas, las técnicas empleadas en esta intervención y la experiencia de los operadores han contribuido a reducir las complicaciones y mejorado la seguridad global³. La mayor prevalencia de la EA y la ampliación de las indicaciones del TAVI subrayan la necesidad de incrementar la capacidad procedimental para satisfacer la demanda clínica actual y futura y garantizar un acceso oportuno al tratamiento⁷.

Las guías de práctica clínica actuales recomiendan realizar el TAVI única y exclusivamente en centros dotados de cirugía cardíaca (CC) *in situ*^{1,6}, porque el soporte quirúrgico proporciona una red de seguridad en caso de complicaciones que requieran cirugía cardíaca urgente (CCU).⁸ No obstante, la tasa de CCU ha ido disminuyendo de forma notable hasta el 0,5-1% de los TAVI que se realizan⁹; además, los resultados de estas intervenciones siguen siendo desfavorables⁹, con una tasa de supervivencia del 54% en el evento índice y solo del 22% al cabo de 1 año¹⁰, lo cual plantea dudas sobre los beneficios reales del soporte quirúrgico obligatorio.

La disponibilidad del TAVI sigue siendo variable y se observan disparidades regionales derivadas de la concentración de centros con CC^{4,11}. Como resultado, el acceso es limitado en regiones sin centros terciarios de referencia, lo cual provoca largas listas de espera y un peor pronóstico³. La mortalidad en lista de espera para el TAVI se sitúa en el 18%, lo cual pone de relieve lo importante que es realizar la intervención en el momento oportuno¹². Ampliar el TAVI a centros sin CC *in situ* mejoraría el acceso a esta intervención, aumentaría el número de TAVI, reduciría las desigualdades en la atención sanitaria y aliviaría la carga de los centros quirúrgicos, permitiéndoles centrarse en intervenciones de mayor riesgo^{3,13}. El número limitado de centros acreditados limita el volumen nacional de intervenciones que se realizan, lo cual, a su vez, impide al

sistema sanitario satisfacer las crecientes necesidades del TAVI de la población^{4,14}.

El objetivo del presente estudio es describir la experiencia con el TAVI de un centro sin CC *in situ* y comparar los resultados con el estándar nacional de centros que sí cuentan con apoyo quirúrgico.

MÉTODOS

Población del estudio

Se realizó un estudio de cohorte retrospectivo y unicéntrico que incluyó a los primeros 300 pacientes consecutivos tratados mediante TAVI en nuestro centro, el Hospital Espírito Santo de Évora (Portugal), entre 2020 y 2024. El estudio se llevó a cabo en un hospital sin servicio de CC *in situ*. Se identificó a los pacientes a través del registro institucional de intervencionismo en cardiopatía estructural. El estudio fue aprobado por el comité de ética del centro, se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes y se llevó a cabo de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki.

Recogida de datos

Se obtuvieron datos clínicos, ecocardiográficos, analíticos y sobre las intervenciones realizadas a partir de las historias clínicas electrónicas de los pacientes, incluidas las técnicas de imagen empleadas, documentación intervencionista y los informes de alta. Las características basales incluyeron parámetros demográficos, clínicos y ecocardiográficos e información sobre la intervención como, por ejemplo, la vía de acceso y el tipo de válvula implantada.

Objetivos

El objetivo primario fue la mortalidad por cualquier causa a 30 días. Los objetivos secundarios fueron la necesidad de CCU, la mortalidad intrahospitalaria, el accidente cerebrovascular, la mortalidad por cualquier causa al año, la muerte cardíaca al año, las complicaciones vasculares, las hemorragias mayores y el implante de marcapasos definitivos. Los resultados clínicos se definieron de conformidad con los criterios establecidos por el *Valve Academic Research Consortium-3* (VARC-3)¹⁵. La CCU se definió como toda aquella conversión quirúrgica cardíaca no programada a cirugía abierta necesaria para tratar una complicación potencialmente mortal durante o inmediatamente después del TAVI y realizada antes de que el paciente abandonara la sala de hemodinámica.

También se compararon los resultados clínicos con los datos más recientes del registro nacional portugués de TAVI¹⁶, que incluye única y exclusivamente centros con CC *in situ*, para establecer un punto de referencia para el perfil de seguridad y eficacia de la intervención.

Seguimiento

El seguimiento se realizó mediante visitas clínicas a los 3 y 12 meses, complementadas con llamadas telefónicas y revisión de las historias clínicas electrónicas cuando no fue posible realizar visitas presenciales. La mejoría sintomática se evaluó en base a los cambios experimentados en la clase funcional (CF) de la *New York Heart Association* (NYHA).

Análisis estadístico

Las variables categóricas se expresaron como frecuencias y porcentajes y se compararon mediante la prueba de la X^2 o la prueba exacta de Fisher, según correspondiera. Las variables continuas se evaluaron para comprobar su normalidad mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Los datos con distribución normal se expresaron como media \pm desviación estándar (DE) y se compararon mediante la prueba t de Student. Las variables sin una distribución normal se expresaron como mediana [rango intercuartílico (RIQ)] y se compararon mediante la prueba U de Mann-Whitney. La significación estadística se estableció para un valor de p bilateral $< 0,05$. Todos los análisis estadísticos se realizaron con el *software* Stata versión 18.0 (StataCorp, Estados Unidos).

RESULTADOS

Características basales

Se incluyeron los primeros 300 pacientes consecutivos tratados mediante TAVI entre 2020 y 2024.

La media de edad de la cohorte fue de 82 ± 5 años (rango: 62-101) y el 54% (n = 161) eran mujeres. La mediana del riesgo según la puntuación obtenida en la *Society of Thoracic Surgeons* (STS) fue del 3,8% [RIQ: 2,3-6,6], con un 17% (n = 51) clasificado como de alto riesgo (STS > 8). El 21% (n = 64) ya había sido hospitalizado con anterioridad por EA sintomática. Siete pacientes (2%) que ya habían sido tratados mediante reemplazo quirúrgico valvular aórtico fueron intervenidos mediante TAVI en TAVI. Se observó EA grave de bajo flujo y bajo gradiente en el 10% (n = 31) y válvula aórtica bicúspide en el 6% (n = 18). Las características basales de los pacientes incluidos se resumen en la *tabla 1* y *tabla 2*. El registro nacional portugués de TAVI incluyó a un total de 2.346 pacientes. Comparado con nuestra cohorte, este registro tenía más pacientes con CF > II según la NYHA (68 frente al 51%; p < 0,01) y EPOC (22 frente al 12%; p < 0,01) y nuestro centro, una mayor prevalencia de enfermedad renal crónica (50 frente al 38%; p < 0,01). Las características basales del registro nacional y su comparativa con nuestra cohorte se muestran en la *tabla 3*.

Características de la intervención

La mayoría de las intervenciones fueron electivas (83%; n = 249) y el 17% (n = 51) se realizaron de forma urgente tras un ingreso hospitalario no programado por EA grave sintomática. El *shock* cardiogénico se documentó en el 5% (n = 15) y el soporte ventilatorio en el 4% (n = 12) (*tabla 3*). El abordaje transfemoral se utilizó en el 99% de los casos (n = 298); las 2 intervenciones restantes se realizaron por vía transcarótida y empleando un injerto aortofemoral, ambos con exposición quirúrgica por el equipo de cirugía vascular. Se emplearon prótesis autoexpandibles en el 95% de los casos (n = 286), principalmente de la familia Evolut (Medtronic, Estados Unidos) en el 91% (n = 259), seguidas de válvulas Navitor (Abbott, Estados Unidos) en el 7% (n = 20) y Acurate (Boston Scientific, Estados Unidos) en el 2% (n = 6). Se empleó la prótesis balón-expandible Myval (Meril, India) en el 5% (n = 14) (*tabla 4*).

Tabla 1. Características basales y comorbilidades

Características basales	Valores
Edad, años	82 \pm 5 [62-101]
Sexo femenino, % (n)	54 (161)
Puntuación STS, %	3,75; RIQ [2,29-6,55]
Riesgo bajo (STS < 4), % (n)	52 (156)
Riesgo intermedio (STS 4-8), % (n)	31 (93)
Riesgo alto (STS > 8), % (n)	17 (51)
EuroSCORE, %	2,23; RIQ [2,29-6,55]
Anterior ingreso por EA, % (n)	21 (64)
Hipertensión, % (n)	86 (258)
Diabetes mellitus, % (n)	35 (104)
Dislipemia, % (n)	71 (214)
TFGe < 60 ml/min/1,73 m ²	50 (50)
FA/Aleteo, % (n)	22 (65)
Marcapasos, % (n)	15 (46)
EC, % (n)	21 (63)
<i>Ecocardiograma transtorácico</i>	
Gradiente transaórtico medio, mmHg	48 \pm 14
Velocidad pico transaórtica, m/s	4,3 \pm 0,7
AVA (cm ²)	0,74 \pm 0,2
FEVI, %	57 \pm 12
FEVI < 40%, % (n)	12 (36)
EA BF/BG, % (n)	10 (31)
PSAP, mmHg	38 \pm 14
Insuficiencia aórtica significativa, % (n)*	24 (71)
Insuficiencia mitral significativa, % (n)*	27 (83)
<i>Angio-TC</i>	
Perímetro del anillo aórtico, mm	74 \pm 9
Área del anillo aórtico, cm ²	4,3 \pm 0,9
Diámetro del anillo aórtico derivado del perímetro, mm	23,3 \pm 3,3
Puntuación de calcio valvular aórtico, UA	2,912 \pm 1,572
Diámetro mínimo de la arteria femoral, mm	7,1 \pm 1,3
Válvula aórtica bicúspide, % (n)	6 (18)

Los datos expresan n (n), media \pm desviación estándar (DE) o mediana [RIQ]. Características basales, prevalencia y comorbilidades, incluidos los hallazgos del ecocardiograma transtorácico y de la angiotomografía computarizada (Angio-TC) en la población total.

Angio-TC: angiotomografía computarizada; AVA: área valvular aórtica; BF/BG: bajo flujo y bajo gradiente; EA: estenosis aórtica; EC: enfermedad coronaria; FA: fibrilación auricular; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; PSAP: presión sistólica de la arteria pulmonar; STS: *Society of Thoracic Surgeons*; TFGe: tasa de filtrado glomerular estimada.

* Valvulopatía significativa definida como aquella de grado > 2 .

Tabla 2. Comparativa de las características basales entre nuestra cohorte y el registro nacional portugués de TAVI

Características basales	Nuestro centro (n = 300)	Registro nacional (n = 2.346)	p
Edad, años	82 ± 5	81 ± 7	0,6
Sexo femenino, %	54	53	0,8
Puntuación obtenida en la escala de riesgo STS, % [RIQ]	3,8 [2,3-6,6]	4,7 [3,0-7,1]	0,7
Puntuación obtenida en la escala de riesgo EuroSCORE II, %	2,3 [1,6-4,0]	4,3 [2,5-7,1]	0,3
Clase funcional NYHA > II, %	51	68	< 0,01
DM, %	35	33	0,5
EPOC, %	12	22	< 0,01
TFG < 60 ml/min/1,73 m ² , %	50	38	< 0,01
FA, %	22	25	0,3
ICP, %	14	23	< 0,01
Accidente cerebrovascular, %	8	12	0,06
ETT			
Gradiente medio, mmHg	48 ± 14	49 ± 16	0,8
AVA (cm ²)	0,72 ± 0,20	0,64 ± 0,20	0,7
FEVI < 50%, %	21	28	0,08

Comparativa de las características basales entre nuestra cohorte y el registro nacional portugués de TAVI¹⁶.

FA: fibrilación auricular; AVA: área valvular aórtica; DM: diabetes mellitus; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ETT: ecocardiograma transtorácico; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; TFG: tasa de filtrado glomerular; ICP: intervención coronaria percutánea; NYHA: *New York Heart Association*; RIQ: rango intercuartilico; STS: *Society of Thoracic Surgeons*.

Resultados de la intervención y al cabo de 1 mes

El objetivo primario, la tasa de mortalidad a 30 días, fue del 3,7% (n = 11) y la tasa de mortalidad intrahospitalaria del 2% (n = 6). La supervivencia al final de la intervención se alcanzó en el 99% de los pacientes (n = 298). Ningún paciente precisó CCU. Dos pacientes (0,7%) fueron tratados mediante pericardiocentesis percutánea por taponamiento cardiaco: uno debido a una perforación autocontenida del ventrículo izquierdo provocada por la guía, que no requirió CCU, y otro por causas indeterminadas, que persistieron y finalmente precisó cirugía cardiaca exploratoria diferida, con resultado de muerte posoperatoria. No se registraron casos de rotura del anillo valvular aórtico, obstrucción coronaria, TAVI en TAVI, ni embolización valvular. El accidente cerebrovascular ocurrió en el 2,7% de los casos (n = 8), el 1,6% de los cuales (n = 5) fueron incapacitantes. Las tasas de hemorragias mayores y complicaciones vasculares fueron del 8%, respectivamente. Se hizo necesario implantar un marcapasos definitivo en el 20% de los casos (n = 61) (tabla 4). La tabla S1 muestra una descripción detallada de las causas de muerte tanto precoces como asociadas a la intervención.

Resultados durante el seguimiento

La tasa de mortalidad por cualquier causa al año fue del 12% (n = 36) y la de muerte cardiaca, del 4% (n = 12). La tabla S1 muestra una descripción detallada de las causas de muerte. El reingreso hospitalario se produjo en el 17% (n = 51), incluidos 32 eventos cardiovasculares y 19 no cardiovasculares. La tabla S1 muestra una descripción detallada de las causas de reingreso. El 91% de los pacientes supervivientes con datos disponibles refirió mejoría sintomática, evaluada según la CF de la NYHA (tabla 4).

Tabla 3. Contexto clínico y características de la intervención

Contexto clínico	Valores
Intervención electiva, % (n)	83 (248)
Ingreso con anterioridad a la intervención, % (n)	17 (52)
Días hasta el TAVI (en caso de ingreso), días	12 ± 8
Shock cardiogénico, % (n)	5 (15)
Ventilación mecánica invasiva, % (n)	1,7 (5)
Ventilación mecánica no invasiva, % (n)	2,7 (8)
Enfermedad coronaria significativa, % (n)	11 (33)
ICP previa al TAVI, % (n)	7 (21)
Creatinina sérica (mg/dl)	1,05 [0,86-1,41]
Hemoglobina (g/dl)	12,2 ± 1,9
NT-proBNP (pg/ml)	1865 [292-4250]
Tiempo de evaluación, días	15 [3-54]
Tiempo de espera, días	59 [22-122]
Procedencia del paciente	
Nuestra propia área hospitalaria, % (n)	62 (185)
Dentro de nuestra área de influencia, % (n)	17 (53)
Fuera de nuestra área de influencia, % (n)	21 (63)
Características de la intervención	
Abordaje femoral, % (n)	99 (299)
Abordaje secundario	
Radial, % (n)	10 (29)
Femoral, % (n)	90 (271)
Predilatación, % (n)	58 (175)
Tipo de válvula	
Válvulas autoexpandibles, % (n)	95 (286)
Evolut, % (n)	91 (260/286)
Acurate, % (n)	2 (6/286)
Navitor, % (n)	7 (20/286)
Válvulas balón-expandibles, % (n)	5 (14)
Myval, % (n)	100 (14/14)
Tamaño de válvula (mm)	27,5 ± 3,0
Posdilatación, % (n)	38 (113)
Tiempo de fluoroscopia (min)	26 [21-33]
Volumen de contraste (ml)	216 [173-263]

Características clínicas del contexto poblacional y características de la intervención. Los datos expresan porcentaje y número (n), salvo que se indique lo contrario. CD: coronaria derecha; CXI: circunfleja izquierda; DA: descendente anterior; ICP: intervención coronaria percutánea; NT-proBNP: fracción aminoterminal del péptido natriurético cerebral (tipo B); TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

Tabla 4. Resultados de la intervención y el seguimiento

Resultados clínicos derivados de la intervención	Valores
Mortalidad intraoperatoria, % (n)	0,7 (2)
Mortalidad intrahospitalaria, % (n)	2 (6)
Accidente cerebrovascular, % (n)	2,7 (8)
Cirugía cardíaca urgente, % (n)	0 (0)
Hemorragia mayor, % (n)	8 (25)
Complicación vascular, % (n)	8 (24)
Lesión renal aguda, % (n)	6 (18)
Taponamiento cardíaco, % (n)	0,7 (2)
Estancia en la UCI, días	2 [2-3]
Estancia hospitalaria total, días	3 [2-6]
En pacientes electivos, días	3 [2-5]
Resultados obtenidos durante el seguimiento	
Al cabo de 1 mes	
Mortalidad a 30 días, % (n)	3,7 (11)
Implante de marcapasos definitivo, % (n)	20 (61)
Al cabo de 1 año	
Mortalidad a 1 año, % (n)	12,4 (27/217)
Mortalidad cardiovascular, % (n)	4 (8/203)
Reingreso hospitalario, % (n)	17 (51/300)
Mejoría sintomática, % (n)	91 (246/269)

Resultados de la intervención y el seguimiento según los criterios VARC-3.¹⁵ Los datos con %, (n) expresan porcentajes y número de casos. Las variables con (días) expresan número de días y RIQ. La hemorragia mayor se define como hemorragia VARC-3 tipo 2-3: hemorragia franca que precisa intervención médica, hospitalización o transfusión de ≥ 1 unidad de sangre. La cirugía cardíaca urgente se define como toda aquella cirugía cardíaca no programada necesaria para tratar una complicación potencialmente mortal durante o inmediatamente después de la intervención, realizada antes de que el paciente abandone la sala de hemodinámica. Las complicaciones vasculares se definen como lesiones arteriales o venosas, disección, estenosis, isquemia, trombosis, pseudoaneurisma, hematoma, embolización distal o fracaso del dispositivo de cierre asociado al abordaje quirúrgico y que requieren intervención o producen secuelas clínicas. La lesión renal aguda se define según los criterios KDIGO como un incremento de los niveles de creatinina sérica $\geq 0,3$ mg/dl en 48 h o $\geq 1,5$ veces el valor basal en 7 días.

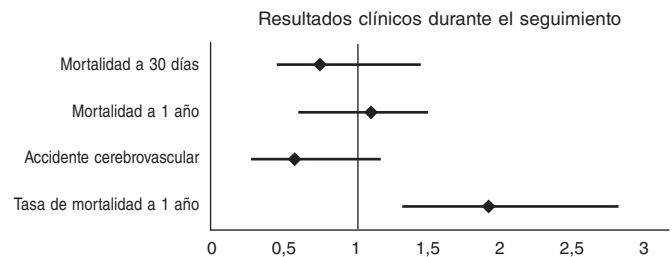
Comparativa con el registro nacional de TAVI

Comparado con los resultados del registro nacional portugués de TAVI disponibles¹⁶ (tabla 5), nuestro centro tuvo una tasa de mortalidad a 30 días más baja, aunque no significativa (del 3,7 frente al 4,8%; OR = 0,8; IC95%, 0,44-1,47; p = 0,5) y tasas similares de mortalidad a 1 año (del 12 frente al 11%; OR = 1,0; IC95%, 0,76-1,47; p = 0,8) (figura 1). La tasa de CCU fue equivalente en los 2 grupos (0 frente al 0,4%; p = 0,5), al igual que las complicaciones vasculares (8 frente al 6,8%; p = 0,4) y la ocurrencia de hemorragias mayores (8,3 frente al 13,3%; p = 0,2). En nuestro centro, la incidencia de accidente cerebrovascular (2,7 frente al 4,6%; p = 0,1) y lesión renal aguda (6 frente al 4,2%; p = 0,5) fue numéricamente más baja. Las tasas de implante de marcapasos también fueron similares (20 frente al 19%; p = 0,7) (figura 2). Sin embargo, los reingresos hospitalarios al año fueron más habituales en nuestra cohorte (17 frente al 9,6%; p = 0,03).

Tabla 5. Comparativa de los resultados entre nuestro centro y el registro nacional de TAVI

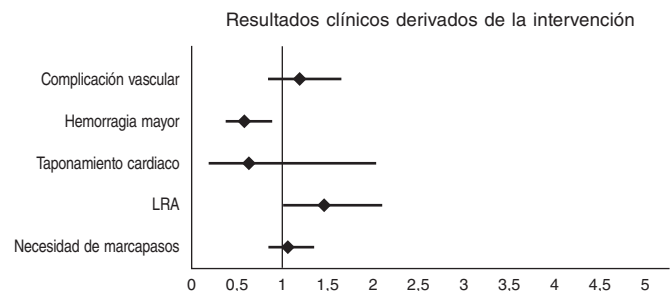
Variable de resultado, % (n)	Nuestro centro (n = 300)	Registro nacional (n = 2.346)	Odds ratio IC95%	p
Mortalidad a 30 días	3,7 (11)	4,8 (110/2.297)	0,8 [0,4-1,4]	0,79
Mortalidad a 1 año	12 (36)	11 (194/1.706)	1,1 [0,6-1,5]	0,86
Taponamiento cardíaco	0,7 (2)	1,0 (8/775)	0,6 [0,2-2,0]	0,73
Obstrucción coronaria	0 (0)	1,8 (14/772)	NE	0,09
Cirugía cardíaca urgente	0 (0)	0,4 (4/954)	0,8 [0,2-6,8]	0,35
TAVI en TAVI	0 (0)	1,1 (8/725)	NE	0,09
Complicación vascular	8 (24)	7 (120/1.766)	1,2 [0,9-1,6]	0,43
Hemorragia mayor	8 (25)	13 (273/2.054)	0,6 [0,4-0,9]	0,02
Accidente cerebrovascular	2,7 (8)	4,6 (88/1.893)	0,6 [0,3-1,2]	0,14
LRA	6 (18)	4,2 (79/1.892)	1,5 [0,9-2,1]	0,46
Implante de marcapasos	20 (60)	19 (374/1.964)	1,1 [0,9-1,3]	0,69
Reingreso hospitalario	17 (51)	10 (98/1.017)	1,9 [1,3-2,8]	0,03

Comparativa de los resultados de la intervención y clínicos entre nuestra cohorte y el registro nacional de TAVI¹⁶. Los datos se expresan en porcentajes. La lesión renal aguda (LRA) se definió según los criterios KDIGO como un aumento de la creatinina sérica $\geq 0,3$ mg/dl en 48 horas o $\geq 1,5$ veces el valor basal en 7 días. IC95%: intervalo de confianza del 95%; LRA: lesión renal aguda; NE: no estimable; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.



Favorable a los centros sin CC *in situ* | Favorable al Registro Nacional Portugués de TAVI

Figura 1. Diagrama de bosque que compara las odds ratios (OR) de los objetivos primarios entre nuestro centro sin soporte de cirugía cardíaca (CC) *in situ* con el registro nacional portugués de TAVI¹⁶ (centros con CC *in situ*).



Favorable a los centros sin CC *in situ* | Favorable al Registro Nacional Portugués de TAVI

Figura 2. Diagrama de bosque de los resultados clínicos de la intervención que compara nuestro centro sin CC *in situ* con el registro nacional portugués de TAVI¹⁶ (centros con CC *in situ*).

DISCUSIÓN

El presente estudio unicéntrico representa la primera experiencia nacional del TAVI en un centro sin soporte de CC *in situ*. Nuestros resultados sugieren que este modelo es viable y seguro, con resultados parecidos a los comunicados en series nacionales e internacionales, incluidos centros con soporte quirúrgico. Nuestros resultados fueron similares, en lo referente a los objetivos principales, a los del registro nacional portugués de TAVI,¹⁶ que solo incluye centros con soporte quirúrgico *in situ*. Aunque ningún paciente de nuestra serie precisó CCU, 1 paciente sí precisó intervención quirúrgica diferida por un derrame pericárdico persistente, que, en cualquier caso, resultó una intervención fallida. Esta observación coincide con otros informes que indican que los resultados de la conversión quirúrgica urgente tras el TAVI son desfavorables, incluso en centros con soporte quirúrgico^{8,10}.

El perfil de seguridad y eficacia del TAVI ha mejorado de forma sustancial gracias a una planificación minuciosa de las intervenciones, la participación de un equipo multidisciplinar (con la incorporación de cirugía cardíaca) y la cada vez mayor experiencia de los hemodinamistas apoyada en los avances tecnológicos. Como resultado, la necesidad de contar con soporte quirúrgico inmediato ha ido perdido relevancia. Aunque las complicaciones que requieren cirugía siguen siendo raras, se asocian a una alta morbimortalidad, incluso tras el tratamiento quirúrgico. En este contexto, nuestros resultados avalan la viabilidad y no inferioridad de realizar TAVI sin CC *in situ*, lo cual refuerza su aplicabilidad a diferentes contextos clínicos, incluidos pacientes más jóvenes y aquellos con enfermedad multivalvular o coronaria.

Nuestro programa refleja la realidad contemporánea del TAVI, con una población heterogénea y de alto riesgo, incluida una proporción significativa de casos urgentes e inestables, tales como pacientes hospitalizados y en *shock* cardiogénico. También tratamos a pacientes con características anatómicas y clínicas complejas, como TAVI en TAVI, válvulas aórticas bicúspides, una FEVI reducida e hipertensión pulmonar. Este perfil de pacientes no seleccionados refleja el verdadero abanico de casos que los programas estructurados del TAVI deben abordar en la actualidad, más allá de intervenciones electivas transfemorales para la EA nativa.

Se debe mencionar que la mediana de tiempo de espera para la intervención fue breve (59 días [RIQ: 22-122]) y que el 20% de los pacientes procedía de fuera del área de referencia directa de nuestro hospital. Esto sugiere que nuestro centro se ha convertido en un referente regional para el TAVI a pesar de no contar con CC *in situ*, lo cual refleja tanto la accesibilidad del programa como la confianza depositada en la experiencia de nuestro equipo multidisciplinar. Se debe mencionar que muchos de estos pacientes fueron derivados porque los centros TAVI habituales no podían satisfacer la demanda asistencial de manera oportuna, lo cual subraya nuestro papel dando cobertura a necesidades clínicas no atendidas en la región.

Nuestros hallazgos coinciden con los resultados de países donde el TAVI se realiza sin CC *in situ*, como España¹¹, Alemania¹⁷ y Austria¹⁸. En España, el registro multicéntrico comunicó una tasa de conversión a cirugía abierta del 0,3% en centros sin CC *in situ*¹¹. El registro alemán AQUA, con más de 17.000 pacientes, no halló diferencias significativas en los resultados clínicos entre los centros con y sin CC, con una tasa de mortalidad a 30 días del 3,8% en hospitales con CC visitante frente al 4,2% en aquellos con soporte quirúrgico permanente y tasas de cirugía urgente del 0,3 y 0,7%, respectivamente¹⁷. Asimismo, un estudio austríaco mostró resultados favorables en centros sin cirugía *in situ*, sin diferencias significativas en las tasas de mortalidad intrahospitalaria ni conversión quirúrgica¹⁸. Nuestros resultados coinciden con estas observaciones, con una tasa de mortalidad a 30 días del 3,7% y 0 casos de CCU, lo cual demuestra resultados clínicos equivalentes y no inferiores a los de centros con soporte quirúrgico *in situ*.

Se debe mencionar que nuestro estudio refleja una era más contemporánea, con intervenciones realizadas en pacientes de menor riesgo, mediante dispositivos de última generación, por operadores más experimentados y con una planificación preoperatoria más precisa mediante imágenes por TC avanzada. Además, a diferencia de estudios anteriores en los que estaban presentes cirujanos visitantes, en nuestro centro todas las intervenciones se realizaron sin soporte quirúrgico *in situ*, lo cual demuestra la factibilidad de un modelo completamente independiente.

Este estudio proporciona evidencia contemporánea del mundo real de que el TAVI puede realizarse de forma segura y eficaz en pacientes seleccionados en centros sin CC *in situ*, lo cual favorece un mayor acceso a esta intervención sin comprometer los estándares de calidad.

Nuestros resultados tienen importantes implicaciones en materia organizativa y regulatoria.

En el actual contexto de una cada vez mayor demanda del TAVI y recursos limitados en los centros quirúrgicos de alto volumen, descentralizar la atención hacia centros sin CC *in situ* podría mejorar el acceso sin comprometer los resultados clínicos. Nuestros datos avalan la ampliación de programas TAVI bajo condiciones estrictamente controladas tales como protocolos estandarizados, equipos intervencionistas bien entrenados, redes de derivación sólidas y acceso a cirugía cardíaca dentro de un circuito regional estructurado. Las agencias reguladoras podrían considerar revisar los requisitos actuales para la cirugía *in situ* y fomentar un modelo en el que la experiencia clínica guíe una implementación segura del intervencionismo en cardiopatía estructural al tiempo que se garantice un acceso oportuno a centros quirúrgicos designados para contar con un soporte protocolizado en caso de que se requiera una intervención quirúrgica diferida.

Estos hallazgos ponen de manifiesto no solo el perfil de seguridad sino también la viabilidad de llevar los programas TAVI a centros seleccionados sin soporte quirúrgico *in situ*. Con una adecuada selección de pacientes, hemodinamistas experimentados y protocolos homogéneos, se pueden obtener resultados clínicos excelentes incluso sin soporte quirúrgico inmediato. Nuestra experiencia avala un modelo asistencial estructural más inclusivo que ofrezca tratamiento oportuno y eficaz a un mayor número de pacientes, sin comprometer la seguridad ni la eficacia.

Limitaciones

Aunque estos resultados son alentadores, se deben tener en cuenta varias limitaciones. En primer lugar, se trata de un estudio unicéntrico y retrospectivo y aunque se llevó a cabo una recogida integral de datos, no puede descartarse la presencia de factores de confusión no medidos.

En segundo lugar, no se dispone de seguimiento a largo plazo más allá de 1 año, lo cual limita las conclusiones sobre la durabilidad de la válvula y las complicaciones tardías. En tercer lugar, el hecho de que un equipo multidisciplinario altamente experimentado fuera el que llevó a cabo tanto la selección de pacientes como la planificación de la intervención, podría limitar la extrapolación de los resultados a otros centros sin soporte quirúrgico.

CONCLUSIONES

Nuestro estudio demuestra que el TAVI puede realizarse de forma segura y eficaz en centros sin CC *in situ*, incluso en una población heterogénea de pacientes no seleccionados. Los resultados clínicos fueron ampliamente comparables y avalan la no inferioridad de este abordaje frente a los centros con CC *in situ*. El riesgo de CCU fue

muy bajo y su beneficio incremental limitado, sigue habiendo pocos centros con CC y, además, están sobrecargados. Estos hallazgos sugieren que, con una planificación metódica de los casos junto a la cada vez mayor experiencia quirúrgica, la ampliación de los programas TAVI a centros seleccionados sin CC *in situ* es una estrategia segura y viable para satisfacer la demanda creciente y mejorar el acceso al tratamiento de la EA grave. Se requieren ensayos clínicos aleatorizados que confirmen estos resultados y guíen una implementación a mayor escala.

DISPONIBILIDAD DE LOS DATOS

Las bases de datos generadas o analizadas durante el presente estudio están disponibles a través del autor de correspondencia previa solicitud razonada.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio fue aprobado por el comité de ética del Hospital Espírito Santo de Évora (ULSAC). Todas las intervenciones se realizaron de conformidad con los principios éticos del comité de investigación del centro, así como con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio. Se han tenido en cuenta las guías SAGER en todas las fases del estudio. Las consideraciones de sexo y género se abordaron adecuadamente y cualquier posible diferencia en este sentido se analizó y comunicó cuando fue pertinente.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Rocha de Almeida: conceptualización, metodología, depuración de datos, análisis formal, investigación, redacción del borrador original y revisión y edición de la versión final.

R. Fernandes, Â. Bento, D. Neves, D. Brás y G. Mendes: redacción del borrador original y revisión y edición de la versión final. R. Rocha, M. Paralta Figueiredo y R. Viana: depuración de datos, revisión y edición del manuscrito final. R. Louro y Â. Laranjeira Santos: revisión y edición de la versión final. L. Patrício: conceptualización, supervisión, revisión y edición de la versión final y validación. Todos los autores leyeron y dieron su aprobación a la versión definitiva del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Los programas TAVI están recomendados en centros con CC *in situ* porque algunas complicaciones podrían requerir cirugía urgente.
- No obstante, la tasa de CCU tras el TAVI es consistentemente baja y los beneficios clínicos añadidos que ofrece el soporte quirúrgico inmediato son limitados en la práctica actual.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Se trata del primer estudio a nivel nacional que evalúa los resultados clínicos del TAVI en un centro sin CC *in situ*.
- La mortalidad a 30 días de 300 pacientes consecutivos fue parecida a la de cohortes nacionales e internacionales y la necesidad de CCU fue del 0% (n = 0).
- Estos hallazgos avalan la seguridad y viabilidad de realizar TAVI en centros seleccionados sin cirugía cardíaca *in situ*.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000555>.

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. Génèreux P, Sharma RP, Cubeddu RJ, et al. The Mortality Burden of Untreated Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2023;82:2101-2109.
3. Compagnone M, Dall'Ara G, Grotti S, et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement Without On-Site Cardiac Surgery. *JACC Cardiovasc Interv*. 2023;16:3026-3030.
4. Ali N, Faour A, Rawlins J, et al. 'Valve for Life': tackling the deficit in transcatheter treatment of heart valve disease in the UK. *Open Heart*. 2021;8:e001547.
5. Coisne A, Montaigne D, Aghezzaf S, et al. Association of Mortality With Aortic Stenosis Severity in Outpatients. *JAMA Cardiol*. 2021;6:1424.
6. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143:e72-e227.
7. Elbaz-Greener G, Masih S, Fang J, et al. Temporal Trends and Clinical Consequences of Wait Times for Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circulation*. 2018;138:483-493.
8. Aarts HM, van Nieuwkerk AC, Hemelrijk KI, et al. Surgical Bailout in Patients Undergoing Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2025;18:89-99.
9. 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.
10. Eggebrecht H, Vaquerizo B, Moris C, et al. Incidence and outcomes of emergent cardiac surgery during transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the European Registry on Emergent Cardiac Surgery during TAVI (EuRECS-TAVI). *Eur Heart J*. 2018;39:676-684.
11. Roa Garrido J, Jimenez Mazuecos J, Sigismondi A, et al. Transfemoral TAVR at Hospitals Without On-Site Cardiac Surgery Department in Spain. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12:896-898.
12. Rocha de Almeida A, Carias de Sousa M, Magro C, et al. CO 92. Telemonitoring Aortic Valvular Intervention Waiting Lista Patients Prognostic Value. *Rev Port Cardiol*. 2023;42:S3-S85.
13. Kobo O, Saada M, Roguin A. Can Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) Be Performed at Institutions Without On-Site Cardiac Surgery Departments? *Cardiovasc Revasc Med*. 2022;41:159-165.
14. Iannopolo G, Cocco M, Leone A, et al. Transcatheter aortic-valve implantation with or without on-site cardiac surgery: The TRACS trial. *Am Heart J*. 2025;280:7-17.
15. Génèreux P, Piazza N, Alu MC, et al. Valve Academic Research Consortium 3: Updated Endpoint Definitions for Aortic Valve Clinical Research. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77:2717-2746.
16. Guerreiro C, Ferreira PC, Teles RC, et al. Short and long-term clinical impact of transcatheter aortic valve implantation in Portugal according to different access routes: Data from the Portuguese National Registry of TAVI. *Rev Port Cardiol*. 2020;39:705-717.
17. Eggebrecht H, Bestehorn M, Haude M, et al. Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17 919 patients. *Eur Heart J*. 2016;37:2240-2248.
18. Florian E, David Z, K FM, et al. Impact of On-Site Cardiac Surgery on Clinical Outcomes After Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11:2160-2167.

¿Cómo influye un sangrado mayor en la toma de decisiones en pacientes candidatos a TAVI transfemoral? Experiencia de un centro



Carmen Vidau Getán*, Domingo López Vázquez, Xacobe Flores Ríos, Borja Souto Caínzos, Fernando Rebollal Leal, Pablo Piñón Esteban, Guillermo Aldama López, Jorge Salgado Fernández, Miguel González Montes, Gabriel González Barbeito, Ramón Calviño Santos y José Manuel Vázquez Rodríguez

Unidad de Hemodinámica, Servicio de Cardiología, Hospital Universitario A Coruña, A Coruña, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: Valorar el impacto del sangrado en la relación riesgo-beneficio de la revascularización coronaria previa al implante percutáneo de válvula aórtica por vía transfemoral (TAVI-TF).

Métodos: Se realizó un análisis retrospectivo de los pacientes tratados con TAVI-TF en nuestro centro entre los años 2008 y 2018, y se identificó la actuación sobre su enfermedad coronaria (revascularización percutánea frente a no revascularización). Posteriormente, se comparó entre ambos grupos la incidencia de sangrado mayor, definido por los criterios del *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC) (tipos 3-5), y de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) isquémicos durante un seguimiento medio de 60 meses.

Resultados: Se incluyeron 379 pacientes. La incidencia total de sangrado mayor fue del 21,4%, más alta en los pacientes con revascularización, pero sin alcanzar la significación estadística. La incidencia global de sangrado mayor entre la coronariografía diagnóstica y el TAVI fue del 5,5%, y resultó significativamente más alta en los pacientes revascularizados (12,0% frente a 3,5%; $p = 0,07$). Durante el ingreso para el TAVI-TF y el seguimiento posterior de 60 meses, la incidencia global de sangrado mayor fue del 6,1% y del 9,6%, respectivamente, sin diferencias significativas entre ambos grupos. Tampoco hubo diferencias en la incidencia de MACE a los 5 años de seguimiento.

Conclusiones: En nuestra cohorte de pacientes, la revascularización coronaria previa al TAVI-TF conlleva un aumento inicial del riesgo de sangrado, sin diferencias estadísticamente significativas en sangrado mayor ni en MACE en el seguimiento a 5 años. Estos hallazgos apoyan la necesidad de generar una evidencia clínica de calidad que demuestre un beneficio clínico neto de la revascularización en este contexto.

Palabras clave: Implante percutáneo de válvula aórtica. Revascularización coronaria. Sangrados.

How does major bleeding influence decision-making in patients eligible for transfemoral TAVI? A single-center experience

ABSTRACT

Introduction and objectives: To evaluate the impact of bleeding on the risk-benefit balance of coronary revascularization prior to transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TF-TAVI).

Methods: We conducted a retrospective analysis of the patients who underwent TF-TAVI at our center between 2008 and 2018 to evaluate the management of coronary artery disease (percutaneous revascularization vs no revascularization). Subsequently, the rate of major bleeding—defined according to the Bleeding Academic Research Consortium (BARC) criteria (type 3-5)—and major adverse cardiovascular events (MACE) was compared between the 2 groups over a mean 60-month follow-up period.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: carmen.vidau@gmail.com (C. Vidau Getán).

X [@carmenvige](#)

Recibido el 6 de mayo de 2025. Aceptado el 3 de octubre 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.

Results: A total of 379 patients were included. The overall rate of major bleeding was 21.4%, higher in revascularized patients but without reaching statistical significance. The rate of major bleeding between coronary angiography and TF-TAVI implantation was 5.5% and significantly higher in revascularized patients (12.0% vs 3.5%; $P = .07$). During the hospitalization for TF-TAVI and throughout follow-up, the rate of major bleeding was 6.1% and 9.6%, respectively, with no significant inter-group differences. There were no significant differences either in the 5-year rate of MACE.

Conclusions: In our patient cohort, pre-TF-TAVI preoperative coronary revascularization was associated with an initially higher bleeding risk; however, no statistically significant differences were observed in major bleeding or MACE at the 5-year follow-up. These findings support the need to generate high-quality clinical evidence to demonstrate the net clinical benefit of coronary revascularization in this context.

Keywords: Transcatheter aortic valve implantation. Coronary revascularization. Bleeding.

Abreviaturas

MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores. **TAVI-TF:** implante percutáneo de válvula aórtica por vía transfemoral.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, el implante percutáneo de válvula aórtica por vía transfemoral (TAVI-TF) es el tratamiento de elección para la mayoría de los pacientes con estenosis aórtica grave, especialmente para aquellos con riesgo quirúrgico alto o de edad avanzada¹. Existen varios ensayos clínicos en los que se evidencian unos hallazgos clínicos similares entre el TAVI-TF y el recambio valvular aórtico quirúrgico²⁻⁴. El sangrado, tanto mayor como menor, sigue siendo una de las complicaciones más frecuentes del procedimiento, y además se asocia a mayores tasas de morbimortalidad⁵. En los últimos años, gracias a la mejora de los materiales (disminución del calibre necesario para realizar el implante) y a la creciente experiencia de los operadores, se ha conseguido disminuir de manera importante las tasas de sangrado periprocedimiento, pero siguen siendo altas. Entre los principales factores de riesgo de sangrado se encuentra la necesidad de uso de doble terapia antiagregante periprocedimiento⁶, cuyo principal escenario clínico es la revascularización coronaria percutánea asociada al procedimiento de TAVI.

Adicionalmente, la alta prevalencia de enfermedad arterial coronaria en los pacientes que van a recibir un TAVI-TF, que según las series publicadas puede llegar hasta el 80%, unida a la actual recomendación de las guías de práctica clínica de revascularizar todas las lesiones $\geq 70\%$ en los segmentos coronarios proximales, conllevan una alta incidencia de revascularización¹.

Nuestro grupo de trabajo ha publicado recientemente datos que evidencian que la revascularización sistemática completa en los pacientes a quienes se realiza un TAVI-TF no implica un beneficio pronóstico en términos de mortalidad ni de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) (combinado de muerte, infarto, ictus y hospitalización por insuficiencia cardiaca)⁷. Dada la alta tasa de eventos hemorrágicos en dichos pacientes, consideramos de gran interés clínico evaluar si la revascularización puede conllevar un mayor riesgo de estos, así como su impacto clínico⁶.

MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio retrospectivo basado en la cohorte histórica de pacientes a quienes se realizó un procedimiento de TAVI-TF entre los años 2008 y 2018 en nuestro centro. La información para el estudio se extrajo de la base de datos local (Géminis) y se complementó con la revisión de las historias clínicas para los eventos durante el seguimiento. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en la Investigación Clínica de A Coruña-Ferrol.

El objetivo fue comparar la incidencia de sangrado mayor, definido por los criterios del *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC) (tipos 3-5), desde la coronariografía diagnóstica, durante el ingreso para el implante valvular y en el seguimiento posterior, así como la de MACE y la del evento combinado de MACE y sangrado mayor en el mismo periodo, en los pacientes a quienes se realizó revascularización coronaria percutánea en comparación con los tratados de forma conservadora.

Análisis estadístico

En el estudio, las variables continuas se presentan como media y desviación estándar, y las variables cualitativas como proporciones. En las variables continuas se aplicaron las pruebas t de Student y de análisis de la varianza (ANOVA) con contraste polinomial de primer orden. En las variables cualitativas, para la comparación de las características basales entre las diferentes categorías se emplearon la prueba χ^2 de tendencia lineal y la prueba exacta de Fisher si correspondía.

Se realizó un análisis de la supervivencia mediante el modelo de riesgos proporcionales de Cox para determinar si existía asociación entre la revascularización coronaria y el pronóstico de los pacientes en términos de mortalidad, MACE, sangrado mayor (BARC 3-5) y evento combinado de MACE y sangrado mayor. Los resultados se representaron mediante gráficas ajustadas por edad y sexo.

El análisis estadístico se efectuó con SPSS 26.0 (IBM, Estados Unidos) y R versión 4.1.3 (R Foundation for Statistical Computing, Austria). El nivel de significación estadística se fijó en $p < 0,05$ para todos los contrastes.

RESULTADOS

Se incluyeron 379 pacientes que recibieron un TAVI-TF entre 2008 y 2018. De ellos, se produjeron 4 pérdidas en el seguimiento, por lo que finalmente la muestra fue de 375 pacientes para el análisis estadístico. La **tabla 1** muestra las características basales de los pacientes, con una edad media de 83,1 años, predominio del sexo femenino (58,0%) y riesgo quirúrgico intermedio (*Society of Thoracic Surgeons score* 4,3%). Si bien la mayoría de las características basales estaban bien balanceadas entre los pacientes con y sin revascularización, los no revascularizados tenían un riesgo quirúrgico ligeramente mayor (4,5% frente a 3,5%) y un porcentaje más alto de mujeres (61,3% frente a 47,8%).

Tabla 1. Características basales de los pacientes

Variable	No revascularizados	Revascularizados	Total	p
Edad, años	84 (5,5)	82 (6,7)	83,1 (5,9)	0,015
Sexo femenino	176 (61,3%)	44 (47,8%)	220 (58,0%)	0,022
Diabetes	83 (28,9%)	36 (39,1%)	119 (31,4%)	0,066
Hipertensión arterial	219 (76,3%)	73 (79,3%)	292 (77,0%)	0,546
Hipercolesterolemia	165 (57,5%)	65 (70,7%)	230 (60,6%)	0,025
Índice de masa corporal	29,6 (5,2)	28,3 (5,5)	29,3 (5,3)	0,032
Hemoglobina basal (mg/dl)	12,1 (1,6)	11,8 (1,8)	12,1 (1,7)	0,160
Aclaramiento creatinina (ml/min)	55,7 (20,9)	53,6 (21,4)	55,2 (21,0)	0,420
STS score	4,5% (2,5)	3,5% (3,8)	4,3% (2,9)	0,002
EuroSCORE I	13,3% (7,8)	8,6% (5,2)	12,2% (7,5)	0,001
EuroSCORE II	4,4% (3,4)	2,6% (1,9)	4,0% (3,2)	0,001
FEVI basal	59,7% (13,2)	56,9% (13,5)	59,0% (13,3)	0,083
G _{máx} basal (mmHg)	80,6 (25,0)	79,1 (22,2)	80,3 (24,4)	0,602
G _{med} basal (mmHg)	47,1 (15,4)	47,2 (14,0)	47,1 (15,0)	0,952
Insuficiencia aórtica basal				0,384
0	69 (24,2%)	23 (25,6%)	92 (24,3%)	
1	151 (53,0%)	54 (60,0%)	205 (54,0%)	
2	46 (16,1%)	11 (12,2%)	57 (15,0%)	
3	15 (5,3%)	1 (1,1%)	16 (4,2%)	
4	4 (1,4%)	1 (1,1%)	5 (1,3%)	
Síntomas de angina	45 (15,7%)	23 (25,0%)	68 (17,9%)	0,043
Grado NYHA				0,278
1	1 (0,3%)	1 (1,1%)	2 (0,5%)	
2	41 (14,3%)	19 (20,7%)	60 (15,8%)	
3	221 (77,0%)	62 (67,4%)	283 (74,7%)	
4	24 (8,4%)	10 (10,9%)	34 (8,9%)	
IAM previo	32 (11,3%)	21 (23,1%)	53 (14,0%)	0,005
CABG previa	18 (6,3%)	6 (6,6%)	24 (6,3%)	0,931
ICP previa	24 (8,5%)	75 (82,4%)	99 (26,1%)	0,001
ACV	26 (9,2%)	8 (8,9%)	34 (9,0%)	0,932
Hepatopatía	8 (2,8%)	1 (1,1%)	9 (2,4%)	0,351
EPOC	39 (13,7%)	7 (7,7%)	46 (12,1%)	0,126
Arteriopatía periférica	9 (3,1%)	5 (5,4%)	14 (3,7%)	0,309
Tratamiento AVK	83 (29,2%)	21 (23,1%)	104 (27,4%)	0,254
Tratamiento ACOD	11 (3,9%)	3 (3,3%)	14 (3,7%)	0,801

ACOD: anticoagulantes de acción directa; ACV: accidente cerebrovascular; AVK: antagonista de la vitamina K; CABG: cirugía de revascularización coronaria; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEVI: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; G_{máx}: gradiente máximo; G_{med}: gradiente medio; IAM: infarto agudo de miocardio; ICP: intervención coronaria percutánea; NYHA: *New York Heart Association*; STS: *Society of Thoracic Surgeons*.

Con respecto a los síntomas, la mayoría de los pacientes estaban en clase funcional III de la *New York Heart Association* (74,7%). De los pacientes revascularizados, el 25,0% presentaban síntomas de

angina (23 pacientes), y de los no revascularizados, únicamente el 15,7% (41 pacientes). En cuanto al tratamiento anticoagulante, de los pacientes no revascularizados el 29,2% (83 pacientes) tomaban

fármacos antagonista de la vitamina K y el 3,9% (11 pacientes) anticoagulantes orales directos. Estos porcentajes eran ligeramente menores en los pacientes con revascularización, con el 23,1% (21 pacientes) en tratamiento previo con fármacos antagonista de la vitamina K y el 3,3% (3 pacientes) con anticoagulantes orales directos (tabla 1).

Revascularización percutánea y sangrados

De los pacientes con TAVI-TF, 92 (24,3%) recibieron revascularización coronaria, que en nuestro centro se realizó siempre previamente a la sustitución valvular, con una mediana de 88 días (46-162) entre la revascularización y el TAVI, por lo que, en general, los pacientes mantenían tratamiento con terapia antiplaquetaria dual en el momento del procedimiento. La decisión con respecto a la revascularización se tomaba en sesión multidisciplinaria de acuerdo con las guías de práctica clínica del momento (entre 2008 y 2018). La tendencia era revascularizar la mayor parte de las lesiones coronarias, y el criterio clínico no cambió a lo largo del seguimiento.

Los resultados con respecto a los eventos clínicos en el seguimiento se muestran en la tabla 2. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo transcurrido entre el cateterismo y el TAVI entre ambos grupos (mediana de 118 días en los revascularizados frente a 123 días en los no revascularizados, $p = 0,835$). Como puede verse en la figura 1, la incidencia total de sangrado mayor fue del 21,4% (81/375), con una incidencia del 28,3% en los pacientes con revascularización (26/92) y del 19,0% en los no revascularizados (55/283), sin alcanzar la significación estadística ($p = 0,074$).

En la tabla S1 se recogen los eventos de sangrado según la clasificación BARC y el estado de revascularización a lo largo de todo el seguimiento. La incidencia global de sangrado mayor (BARC 3-5) entre la coronariografía y el TAVI-TF fue del 5,5% (21/375), y resultó estadísticamente superior en los pacientes revascularizados (12,0% frente a 3,5%, $p = 0,007$). En cuanto a los sangrados durante el ingreso para el TAVI-TF, la incidencia global de sangrado mayor alcanzó el 6,1% (23/375), sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (8,7% en los revascularizados frente a 5,3% en los no revascularizados, $p = 0,31$). En el seguimiento posterior al TAVI-TF, la incidencia global de sangrado alcanzó el 9,6% (36/375), sin diferencias significativas entre los grupos (7,6% en los revascularizados frente a 10,2% en los no revascularizados, $p = 0,545$) (figura 1).

Tras un seguimiento medio de 60 meses, el 55,1% (209/379) de los pacientes presentaron MACE; en concreto, el 55,7% en el grupo de no revascularizados (160 pacientes) y el 53,2% en el de revascularizados (49 pacientes), sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos ($p = 0,082$) (figura 2). Con respecto a la mortalidad, la tasa total a los 60 meses fue del 42,2% (161/378); por grupos, en los pacientes no revascularizados fue del 43,7% (125 pacientes) y en los revascularizados fue del 39,0% (36 pacientes), sin diferencias estadísticamente significativas, $p = 0,380$ (figura 3).

En el grupo de pacientes revascularizados se observaron tasas más altas de infarto agudo de miocardio (11,5% frente a 2,8%, $p = 0,001$) y de revascularización posteriores (6,5% frente a 1,0%, $p = 0,003$).

En cuanto al evento combinado (MACE o sangrado mayor), en un seguimiento medio de 60 meses, globalmente ocurrió en el 62,0% (235 pacientes) del total de la muestra, sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (66,3% en no revascularizados frente a 60,6% en revascularizados, $p = 0,139$) (figura 4).

Tabla 2. Eventos clínicos durante el seguimiento según el estado de revascularización

Evento clínico	No revascularizados, n (%)	Revascularizados n (%)	Total, n (%)	p
Sangrado mayor (BARC 3-5)	55 (19,0%)	26 (28,3%)	81 (21,4%)	0,074
MACE 60 meses	160 (55,7%)	49 (53,2%)	209 (55,1%)	0,082
MACE pre-TAVI	58 (20,4%)	25 (27,2%)	83 (22,1%)	NS
Mortalidad a 60 meses	125 (43,7%)	36 (39,0%)	161 (42,2%)	NS
IAM a 60 meses	8 (2,8%)	10 (11,5%)	18 (4,8%)	0,001
Revascularización a 60 meses	3 (1,0%)	6 (6,5%)	9 (2,4%)	0,003
Evento combinado	174 (60,6%)	61 (66,3%)	235 (62,0%)	0,139

BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; IAM: infarto agudo de miocardio; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores; NS: no significativo; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

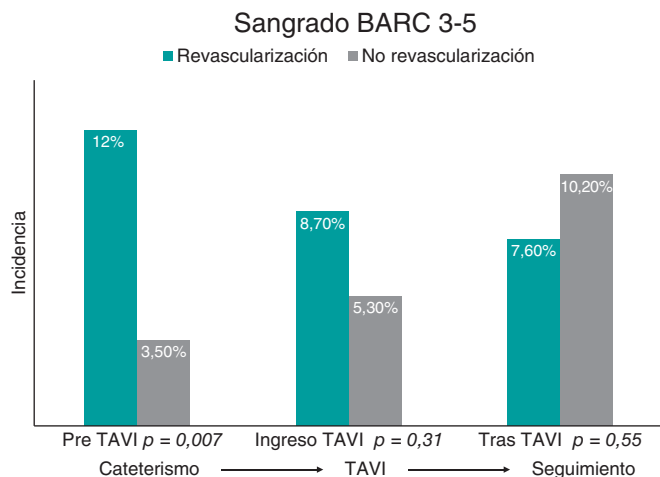
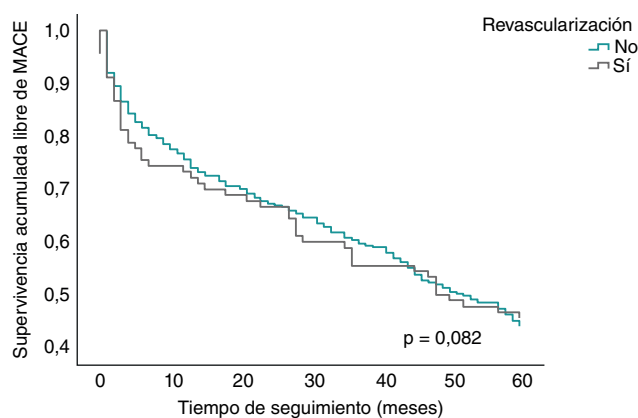


Figura 1. Figura central. Incidencia total de sangrado mayor en los distintos periodos de seguimiento. BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

DISCUSIÓN

En la actualidad no existe evidencia clínica firme con respecto al tratamiento de la enfermedad arterial coronaria en pacientes que van a recibir un TAVI. Las guías de práctica clínica recomiendan revascularización percutánea en todos aquellos en los que se va a realizar TAVI-TF y que presentan una estenosis coronaria en los segmentos proximales $\geq 70\%$ del diámetro del vaso, con un nivel de evidencia IIa. Sin embargo, hasta la fecha solo existen 2 ensayos clínicos que hayan evaluado los beneficios de la revascularización previa al TAVI, con resultados contradictorios^{8,9}.

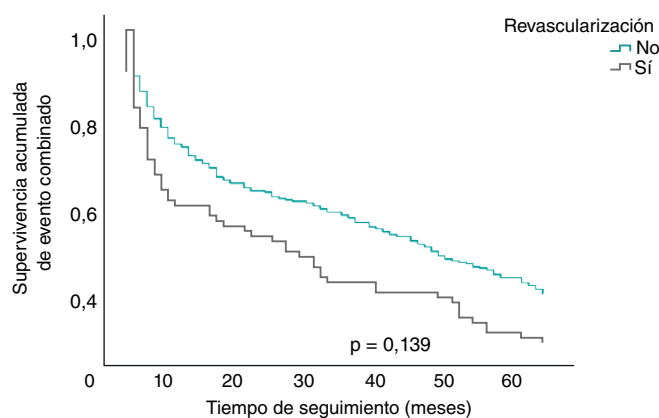
El sangrado mayor es una de las complicaciones más frecuentes y que más se asocia a morbilidad y mortalidad tras un TAVI-TF. De hecho, en el ensayo PARTNER 2, que incluía pacientes de riesgo intermedio, se reportó hasta un 15,2% de sangrados al año del implante³. Sin embargo, la evidencia con respecto a cómo influye en las tasas de sangrado la revascularización de las lesiones coronarias previa al TAVI es escasa.



Número en riesgo según estado de revascularización

No	286	224	201	184	167	145	115
Sí	91	68	63	55	51	46	42

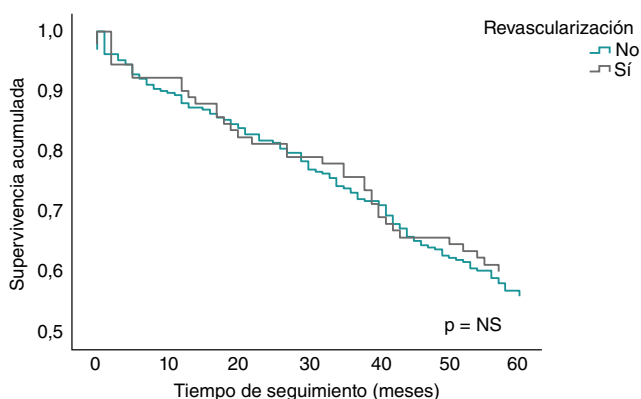
Figura 2. Curva de Kaplan-Meier para la supervivencia libre de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE) según el estado de revascularización.



Número en riesgo según estado de revascularización

No	286	202	179	165	148	130	102
Sí	91	56	50	41	39	34	31

Figura 4. Curva de Kaplan-Meier para la supervivencia libre de evento combinado (isquémico o hemorrágico) según el estado de revascularización.



Número en riesgo según estado de revascularización

No	286	256	240	222	202	176	123
Sí	91	83	75	71	64	59	42

Figura 3. Curva de Kaplan-Meier para la supervivencia total según el estado de revascularización.

En el ensayo ACTIVATION⁸ se aleatorizó a 235 pacientes que iban a ser tratados con TAVI-TF y que presentaban enfermedad coronaria significativa para recibir revascularización percutánea (119) o tratamiento médico (116). Se analizaron los resultados en ambos grupos con respecto a un objetivo primario compuesto de mortalidad por cualquier causa y hospitalización. Al año de seguimiento no se consiguió demostrar la no inferioridad de la estrategia de revascularización percutánea añadida al TAVI-TF en los pacientes sin revascularización, pero se observaron tasas más altas de sangrados en los pacientes del grupo de intervención.

Recientemente se han publicado los resultados del ensayo NOTION-3⁹, en el cual 452 pacientes que iban a recibir un TAVI-TF y tenían enfermedad coronaria significativa fueron aleatorizados para realizar abordaje invasivo o no. En este caso, la decisión de revascularización, además, estaba guiada por la determinación de la gravedad de la estenosis según la reserva fraccional de flujo. Se analizaron los resultados con respecto a un objetivo primario compuesto de mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio

y revascularización urgente. Se observó que, a los 2 años, los pacientes que habían sido revascularizados tenían una reducción significativa del riesgo de MACE en comparación con el grupo de abordaje conservador (26,0% frente a 36,0%), principalmente a expensas de una mayor tasa de revascularización no planificada y sin impacto en la mortalidad. Sin embargo, esta reducción del riesgo iba unida a una mayor incidencia de eventos hemorrágicos (28,0% frente a 20,0%). Una limitación significativa de este estudio es que se trata de un ensayo abierto y que no excluyó a pacientes con clínica de angina, lo que pudo conllevar un aumento de la tasa de revascularización no planificada.

En nuestro estudio no se observaron diferencias estadísticamente significativas en los MACE ni en los eventos hemorrágicos mayores a los 60 meses entre los pacientes con y sin revascularización. No obstante, sí hubo un porcentaje más alto de sangrados mayores en los pacientes que fueron revascularizados en el periodo entre el cateterismo diagnóstico y el TAVI, lo que es congruente con los datos de estudios previos que demuestran una mayor tasa de sangrados en pacientes con doble antiagregación^{8,9}. En este grupo también se encontraron tasas mayores de infarto agudo de miocardio y revascularización posteriores. Aunque estos hallazgos eran esperables, deben interpretarse con cautela porque, si bien las diferencias son estadísticamente significativas, el reducido número de eventos limita la potencia del estudio para extraer conclusiones definitivas. Un abordaje posible sería una revascularización selectiva, destinada al control de los síntomas, principalmente en pacientes que presenten clínica de angina.

Nuestro estudio tiene una serie de limitaciones significativas, de las cuales la más importante es que se trata de un estudio unicéntrico, observacional, no aleatorizado y retrospectivo, por lo que los pacientes analizados presentan varios sesgos de selección. El primero de ellos es un sesgo de selección biológico, pues el estudio incluye pacientes que se han autoseleccionado al llegar a una edad media de 83 años con unas condiciones biológicas que les hace elegibles para el TAVI-TF. El segundo es un sesgo de selección médico con respecto a qué pacientes van a ser tratados con TAVI y cuáles no, ya que al tratarse de un estudio retrospectivo resulta imposible unificar el criterio con el que en su momento se seleccionó a los pacientes candidatos al implante. Por último, nuestra serie de pacientes corresponde a aquellos en los que finalmente se realizó el procedimiento (no los que iniciaron el estudio para realizarlo), por lo que es probable que haya un grupo de pacientes en quienes se hizo el cateterismo diagnóstico (con o sin

revascularización) y finalmente no se llevó a cabo el TAVI, y no están incluidos en el análisis. Desconocemos el porcentaje de pacientes con indicación de intervención valvular a los que finalmente no se llegó a realizar el procedimiento, así como las causas de dicha situación. Aunque los motivos pueden ser múltiples, dados los riesgos inherentes al intervencionismo coronario y que estos pacientes suelen presentar una enfermedad coronaria compleja, es posible que parte de los pacientes candidatos a TAVI no llegasen al implante por complicaciones derivadas del procedimiento de revascularización, si bien esta afirmación no puede ser demostrada con nuestros datos y se trata únicamente de una hipótesis. Por otra parte, este es un estudio unicéntrico y con un número limitado de pacientes, lo que podría limitar tanto la validez externa de los hallazgos como la potencia estadística para encontrar diferencias entre los grupos.

CONCLUSIONES

En nuestra cohorte de pacientes, la revascularización sistemática de las lesiones coronarias previa al TAVI-TF conlleva un aumento del riesgo inicial de sangrado mayor (en concreto en el periodo entre el cateterismo previo al TAVI-TF y el implante valvular), sin observar diferencias estadísticamente significativas en el seguimiento a largo plazo en cuanto a sangrado mayor, MACE y el evento combinado de ambos entre los pacientes revascularizados y los no revascularizados. Nuestros datos, unidos a la reciente evidencia de que la revascularización de la enfermedad coronaria estable no mejora claramente el pronóstico¹⁰, refuerzan la necesidad de disponer de una evidencia clínica de calidad que aclare el impacto clínico de la revascularización coronaria sistemática previa al TAVI.

FINANCIACIÓN

No se ha recibido financiación para la realización de este estudio.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en la Investigación Clínica de A Coruña-Ferrol. No se solicitó el consentimiento informado de los participantes por las características del estudio (retrospectivo, con pacientes de una base de datos recogida con anterioridad, destinado a mejorar y analizar resultados de la intervención). Se siguieron las directrices SAGER para minimizar posibles sesgos por diferencias según el sexo de los pacientes.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

C. Vidau Getán se encargó de la recopilación de parte de los datos y de la redacción del texto. D. López Vázquez fue el principal revisor del texto y ayudó al perfeccionamiento del análisis estadístico. X. Flores Ríos concibió el trabajo y realizó el análisis estadístico inicial. M. González Montes y G. González Barbeito participaron en la recogida de datos. El resto de los autores firmantes revisaron la última versión del texto. Todos los autores otorgaron su aprobación final.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no presentan ningún conflicto de intereses que declarar.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Las guías de práctica clínica recomiendan la revascularización percutánea en todos aquellos pacientes que van a recibir un TAVI-TF y que presentan una estenosis coronaria en los segmentos proximales $\geq 70\%$ del diámetro del vaso.
- No existe evidencia clínica de calidad que demuestre el beneficio clínico de revascularizar sistemáticamente las lesiones coronarias antes de la realización del TAVI-TF.
- Existen dos ensayos clínicos en este tipo de población, con resultados discordantes en cuanto a los beneficios encontrados en términos de eventos isquémicos y con una tasa más alta de eventos hemorrágicos en los pacientes con revascularización.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Los pacientes con revascularización presentaron unas tasas más altas de sangrado mayor precoz (entre el cateterismo diagnóstico y el TAVI), sin diferencias significativas en eventos isquémicos o hemorrágicos en el seguimiento a largo plazo.
- Los resultados de este estudio refuerzan la necesidad de disponer de una evidencia científica de calidad que aclare el impacto clínico de la revascularización coronaria sistemática previa al TAVI.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000554>.

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. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-2198.
3. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609-1620.
4. Reardon MJ, Mieghem NMV, Popma JJ, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017;376:1321-1331.
5. Moat N, Brecker S. Transfemoral TAVI is superior to SAVR in elderly high-risk patients with symptomatic severe aortic stenosis! *Eur Heart J*. 2016;37:3513-3514.
6. Avvedimento M, Nuche J, Farjat-Pasos JI, Rodés-Cabau J. Bleeding Events After Transcatheter Aortic Valve Replacement: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol*. 2023;81:684-702.
7. Vázquez DJL, López GA, Guzmán MQ, et al. Prognostic impact of coronary lesions and its revascularization in a 5-year follow-up after the TAVI procedure. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2023;102:513-520.
8. Patterson T, Clayton T, Dodd M, et al. ACTIVATION (Percutaneous Coronary Intervention prior to transcatheter aortic Valve implantation): A Randomized Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2021;14:1965-1974.
9. Lønborg J, Jabbari R, Sabbah M, et al. PCI in Patients Undergoing Transcatheter Aortic-Valve Implantation. *N Engl J Med*. 2024;391:2189-2200.
10. Maron DJ, Hochman JS, Reynolds HR, et al. ISCHEMIA Research Group. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease. *N Engl J Med*. 2020;382:1395-1407.



Tomografía de coherencia óptica en el diagnóstico y el tratamiento de la trombosis del *stent*

Paula Antuña^{a,b,c}, Javier Cuesta^{b,c}, Fernando Rivero^{b,c}, Teresa Bastante^{b,c}, Marcos García-Guimaraes^{b,c,d}, David Del Val^{b,c}, Alexander Marschall^{b,c}, Lidia Vilches^{b,c}, César Morís^a, Pablo Avanzas^a y Fernando Alfonso^{b,c,*}

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

^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Princesa, Universidad Autónoma de Madrid, IIS-IP, Madrid, España

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

^d Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La trombosis del *stent* (TS) es una complicación infrecuente del intervencionismo coronario, pero potencialmente letal. Su fisiopatología es multifactorial y en algunos casos no está bien esclarecida. La tomografía de coherencia óptica (OCT) ofrece una alta resolución espacial y permite identificar causas mecánicas subyacentes relacionadas con la TS que escapan a la angiografía convencional.

Métodos: Registro prospectivo unicéntrico que incluyó consecutivamente pacientes con diagnóstico de TS definitiva a los que se realizó OCT en el momento agudo. Se evaluó la presencia de anomalías mecánicas subyacentes y se estableció si podían considerarse la causa más probable de la TS. Se evaluaron el pronóstico intrahospitalario y la evolución clínica durante el seguimiento.

Resultados: Se incluyeron 105 pacientes. Se identificaron anomalías mecánicas por OCT en el 87% de los casos, y finalmente se establecieron como causa más probable de la TS en el 77,1%. Los hallazgos difirieron de manera significativa en función de la temporalidad de las TS: en las agudas, lo más frecuente fue no encontrar ninguna anomalía mecánica (41,8%); en las subagudas, predominó la infraexpansión del *stent* (47,8%); en las tardías, la mala aposición (30,8%), y en las muy tardías, la neoateroesclerosis (52%). En cambio, no se encontraron diferencias en los hallazgos de OCT en función del tipo de *stent* trombosado. En todos los casos se realizó un tratamiento dirigido a corregir la anomalía detectada, con implante de nuevo *stent* en el 52% de los pacientes. No se detectaron complicaciones relacionadas con la técnica de OCT.

Conclusiones: La OCT es una herramienta segura y útil en el estudio de la TS. Permite identificar mecanismos causales específicos en función de la temporalidad y optimizar el tratamiento de los pacientes que sufren esta rara, pero grave, complicación.

Palabras clave: Tomografía de coherencia óptica. Trombosis del *stent*. Imagen intracoronaria.

Optical coherence tomography for the diagnosis and management of stent thrombosis

ABSTRACT

Introduction and objectives: Stent thrombosis (ST) is a rare but potentially fatal complication of percutaneous coronary interventions. With its high spatial resolution, optical coherence tomography (OCT) allows identification of underlying mechanical causes of stent thrombosis that may be overlooked by conventional angiography.

Methods: We conducted a prospective, single-center registry that consecutively included patients with a definitive diagnosis of ST who underwent OCT at the acute presentation. The presence of underlying mechanical abnormalities was assessed, and their likelihood as the primary cause of ST was determined. In-hospital and follow-up prognosis was evaluated.

Results: A total of 105 patients were included in the final analysis. Mechanical abnormalities were identified by the OCT in 87% of cases and deemed the most probable cause of ST in 77.1%. Findings varied significantly by timing of stent thrombosis: in acute cases, no mechanical abnormality was most common (41.8%); in subacute cases, stent underexpansion predominated (47.8%); in late cases, malapposition was most frequent (30.8%); and in very late cases, neoatherosclerosis was the leading cause (52%). However, no significant differences were found in relation to the type of stent involved. In all cases, treatment was tailored to correct the detected abnormality, with a new stent being implanted in 52% of patients. There were no OCT-related complications.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: falf@hotmail.com (F. Alfonso).

X [@paulantun](https://twitter.com/paulantun) [@teresabastante](https://twitter.com/teresabastante) [@fer_iver](https://twitter.com/fer_iver) [@CCuesta2](https://twitter.com/CCuesta2)

Recibido el 19 de mayo de 2025. Aceptado el 24 de julio de 2025. Online el 7 de octubre de 2025.

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

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

Conclusions: OCT is a safe and valuable tool in the assessment of ST as it allows the identification of distinct causative mechanisms according to timing of ST and helps optimize the management of patients experiencing this rare but serious complication.

Keywords: Optical coherence tomography. Stent thrombosis. Intracoronary imaging.

Abreviaturas

OCT: tomografía de coherencia óptica. **TS:** trombosis del *stent*.

INTRODUCCIÓN

La evolución tecnológica del intervencionismo coronario, impulsada especialmente por los *stents* farmacocativos de última generación, ha transformado el tratamiento de la cardiopatía isquémica, reduciendo eficazmente la reestenosis y mejorando el pronóstico clínico de los pacientes¹. No obstante, la trombosis del *stent* (TS) persiste como una complicación infrecuente, pero devastadora, con una mortalidad asociada que puede alcanzar el 40%². Sus mecanismos fisiopatológicos son complejos y multifactoriales, incluyendo factores relacionados con el paciente, la técnica del implante, el tipo de *stent* utilizado y la propia evolución de la enfermedad³.

Tradicionalmente, la angiografía coronaria ha sido la herramienta de elección para la evaluación de posibles complicaciones tras el implante de un *stent*. Sin embargo, su incapacidad para visualizar adecuadamente la interacción del *stent* y la pared vascular limita su utilidad diagnóstica. En este contexto, la tomografía de coherencia óptica (OCT), gracias a su excelente resolución espacial, permite identificar *in vivo* alteraciones mecánicas subyacentes potencialmente responsables o coadyuvantes de la TS.

El presente estudio tiene como objetivo principal evaluar el papel de la OCT en la caracterización de los mecanismos implicados en la TS, analizando su viabilidad, seguridad, implicaciones terapéuticas y potencial para optimizar la estrategia de revascularización en este complejo escenario clínico. Los hallazgos preliminares del estudio fueron publicados anteriormente⁴, y ahora presentamos los resultados definitivos.

MÉTODOS

Población de estudio

Se realizó un registro prospectivo unicéntrico en el que se incluyeron consecutivamente pacientes con diagnóstico de TS definitiva, según los criterios del *Academic Research Consortium*, desde octubre de 2013 hasta diciembre de 2022, en el Hospital Universitario de La Princesa, Madrid. Durante ese periodo se implantaron *stents* en 6.881 pacientes. Se excluyeron los pacientes con inestabilidad hemodinámica grave y lesiones inaccesibles con el catéter de OCT.

Se realizó un protocolo sistemático que incluía la realización de OCT antes y después del tratamiento. Si al cruzar la lesión con la guía no se recuperaba flujo anterógrado, se recomendaba realizar tromboaspiración, y si persistía un flujo TIMI de 0-1 se recomendaba utilizar un balón < 2 mm inflado a baja presión para evitar la distorsión de la lesión subyacente. El tratamiento final de la TS fue decidido libremente por el operador.

Las TS se clasificaron en función del tiempo desde el implante: aguda (< 24 horas), subaguda (24 horas a 30 días), tardía (30 días

a 1 año) o muy tardía (> 1 año). Los *stents* se categorizaron en convencional, farmacocativo de primera generación, farmacocativo de nueva generación o bioabsorbible.

Se realizó un seguimiento clínico prospectivo evaluando la mortalidad intrahospitalaria y, tras el alta, un evento combinado de mortalidad de causa cardiovascular, nuevo infarto, nueva TS o nueva revascularización del vaso culpable.

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario de La Princesa y todos los pacientes otorgaron el consentimiento informado.

Adquisición y análisis de imágenes de OCT

Se emplearon los sistemas de OCT disponibles en cada momento (Dragonfly, St. Jude Medical, y OPTIS AptiVue, Abbott), y las imágenes se adquirieron con técnica no oclusiva y un volumen de contraste de 15 ml a 5 ml/s en el árbol izquierdo y de 12 ml a 4 ml/s en la coronaria derecha para el purgado. Se estudiaron el segmento correspondiente al *stent* y los 10 mm adyacentes a sus bordes. Se descartaron aquellos estudios de mala calidad por purgado insuficiente o por artefactos. Se realizó un análisis morfométrico corte a corte que incluía el área luminal mínima, el área del *stent* mínima y máxima, las áreas y los diámetros de referencia, el índice de expansión del *stent* (área del *stent* mínima / área de referencia media \times 100), la carga trombótica (en longitud y área) y la mala aposición (distancia axial desde la superficie del *strut* hasta el borde de la luz mayor que el grosor del *strut* [significativa cuando > 200 μ m])⁵. Se consideraron como *struts* no cubiertos aquellos que estaban en contacto directo con la luz del vaso. La neoateroesclerosis se definió como cambios en la neointima que incluyesen tejido lipídico, fibrolipídico o cálcico, y se estudió la presencia de rotura de placa. Se evaluó si existía disección de los bordes (separación de tejido vascular que penetra hasta la media, se extiende 2 mm y > 60°)⁶ o enfermedad del borde del *stent* (placa lipídica rota adyacente al borde, por cobertura incompleta o por progresión de la enfermedad)^{7,8}. El análisis lo realizaron 2 analistas expertos en OCT sin conocer las características clínicas de los pacientes, según un protocolo estandarizado.

Objetivo principal: anomalías mecánicas y hallazgo dominante

Se analizó la presencia de anomalías mecánicas y se estableció un hallazgo dominante en cada caso. Si coexistían varias, se consideró como hallazgo dominante aquella anomalía que predominase en la zona con mayor cantidad de trombo⁹. Se especificaron como anomalías mecánicas potencialmente culpables la disección del borde, la infraexpansión, la mala aposición grave, la progresión de enfermedad del borde, la neoateroesclerosis y la ausencia de recubrimiento de los *struts* (para TS tardías y muy tardías); también se

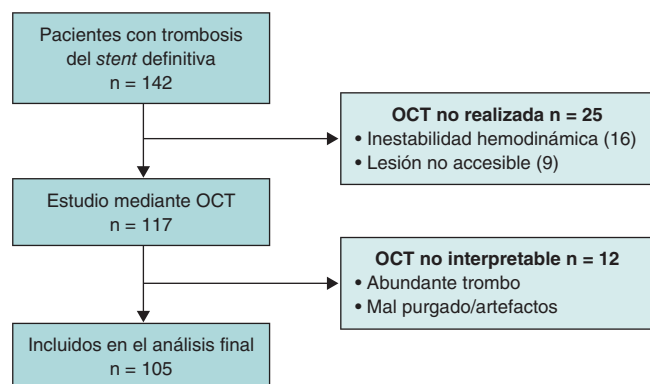


Figura 1. Diagrama de flujo de la inclusión de pacientes en el estudio. OCT: tomografía de coherencia óptica.

registró la ausencia de anomalías mecánicas. Posteriormente, se determinó si el hallazgo dominante podía considerarse la causa principal de la TS. Esto se hizo excluyendo otras posibles causas de TS (fallos en la medicación antiagregante o situaciones clínicas protrombóticas). Se estudiaron los factores predictores de la presencia de neoaterosclerosis y de la rotura de placa en TS muy tardías.

Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se utilizó el *software* R. Las variables continuas se expresaron como media y desviación estándar o como mediana (P25-P75), y se compararon con las pruebas t de Student o Wilcoxon. Para más de 2 grupos, se usaron las pruebas ANOVA o Kruskal-Wallis. Las variables categóricas se compararon con las pruebas χ^2 o exacta de Fisher. Se aplicaron modelos de regresión logística para predictores de mortalidad intrahospitalaria y modelos de Cox para eventos tras el alta. El análisis de supervivencia se presentó con curvas de Kaplan-Meier y comparación log-rank. El nivel de significación establecido fue $p < 0,05$.

RESULTADOS

Características clínicas y angiográficas

Se registraron 142 pacientes con diagnóstico de TS definitiva, de los cuales 105 fueron incluidos en el análisis final (figura 1). Se contabilizaron 17 pacientes con TS aguda (16%), 23 con TS subaguda (22%), 13 con TS tardía (12%) y 52 con TS muy tardía (50%). Las características basales de los pacientes en función del tiempo de presentación de la TS (agudas/subagudas frente a tardías/muy tardías) se recogen en la tabla 1. La presentación más habitual fue el infarto de miocardio con elevación del segmento ST (81,9%), y la arteria afectada con más frecuencia fue la descendente anterior (42%). La mayor parte de los dispositivos trombados eran *stents* farmacoactivos de nueva generación (53,3%), seguidos de *stents* convencionales (28,6%), farmacoactivos de primera generación (13,3%) y bioabsorbibles (4,8%), con una proporción significativamente mayor de *stents* convencionales en el grupo de TS tardía/muy tardía, y de farmacoactivos de nueva generación y bioabsorbibles en el grupo de TS aguda/subaguda. En cuanto al tratamiento de la TS, el uso de *stents* farmacoactivos y balón liberador de fármaco fue significativamente más frecuente en las TS tardías/muy tardías, y el tratamiento con anti-IIb/IIIa y optimización con balón fue más frecuente en las TS agudas/subagudas.

Tabla 1. Características basales de la población de estudio, angiográficas y del procedimiento

Variables	Global n = 105 (%)	TS aguda/ subaguda n = 40 (%)	TS tardía/ muy tardía n = 65 (%)	p
Edad, años	65,8 ± 11,8	49	82	–
Varones	89 (84,8)	30 (76,9)	59 (89,4)	0,150
Factores de riesgo				
Tabaquismo	47 (44,8)	16 (41)	31 (47)	0,697
Hipertensión arterial	68 (64,8)	25 (64,1)	43 (65,1)	1
Dislipemia	69 (65,7)	19 (48,7)	50 (75,7)	0,009
Diabetes mellitus	28 (26,7)	10 (25,6)	18 (27,8)	1
Tratamiento previo				
Doble antiagregación	45 (40,9)	32 (80)	13 (20)	–
Antiagregación única	53 (50,5)	7 (18)	46 (69,7)	–
Ninguno	5 (3,8)	0	5 (7,6)	–
Presentación				
IAMCEST	83 (81,9)	34 (85)	49 (75,3)	–
Killip-Kimball IV	14 (13,3)	5 (12,8)	9 (13,6)	–
Stents analizados				
Convencionales	30 (28,6)	6 (15,4)	24 (36,4)	–
SFA 1.ª generación	14 (13,3)	1 (2,6)	13 (19,7)	–
SFA nueva generación	56 (53,3)	29 (72,5)	27 (41,5)	–
Bioabsorbibles	5 (4,8)	4 (10,3)	1 (1,5)	–
Tipo de tratamiento				
Conservador	6 (5,7)	2 (5,3)	2 (3,1)	–
Balón convencional (SD/ND)	24 (22,9)	13 (34,2)	11 (16,9)	–
Balón liberador de fármaco	4 (3,8)	0	4 (6,1)	–
SFA	52 (49,5)	12 (30)	40 (61,5)	–
Stent bioabsorbible	3 (2,9)	0	3 (4,6)	–
Balón ND + anti-IIb-IIIa	12 (11,4)	10 (26,3)	2 (3,1)	–

IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; ND: no distensible; SD: semidistensible; SFA: *stent* farmacoactivo; TS: trombosis del *stent*.

Análisis por OCT

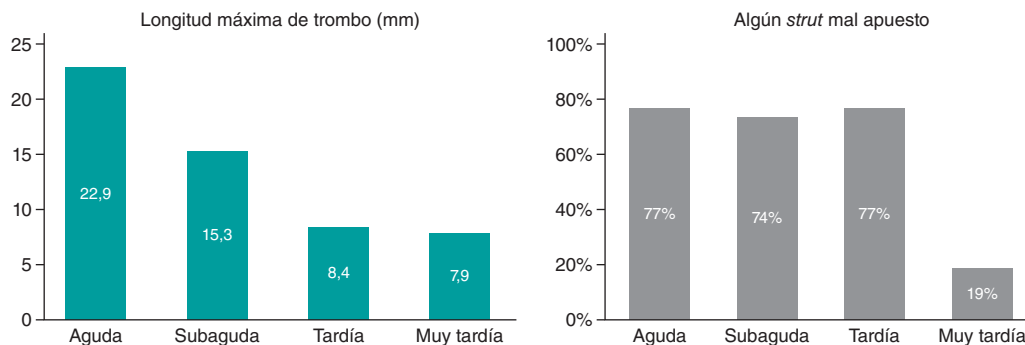
No se registraron complicaciones derivadas de la técnica de OCT. Los datos morfológicos y de la interacción del *stent* con la pared del vaso obtenidos se resumen en la tabla 2. Se estudiaron en total 24.834 cortes, de los cuales 1.453 (5,8%) no se analizaron por abundante cantidad de trombo residual.

No se encontraron diferencias en las tasas de infraexpansión según el tipo de trombosis, y únicamente se registró un área del *stent* mínima $< 4,5 \text{ mm}^2$ en las TS subagudas. El número de *struts* no recubiertos disminuyó de manera significativa a lo largo del tiempo (aunque el 30% de los *stents* presentaban algún *strut* no recubierto

Tabla 2. Análisis morfométrico e interacción del *stent* con la pared del vaso en función del tipo de trombosis

VARIABLES	TS aguda (n = 17)	TS subaguda (n = 23)	TS tardía (n = 13)	TS muy tardía (n = 52)	p
<i>Trombo</i>					
Fr con trombo por <i>stent</i> , %	68,8 ± 24	61,7 ± 21	37,1 ± 27,9	42,6 ± 24,3	< 0,001
Área máxima trombo, mm ²	4,38 ± 1,72	3,12 ± 1,82	2,5 ± 1,6	2 ± 1,4	< 0,001
Longitud máxima, mm	22,9 ± 30	15,35 ± 19	8,4 ± 5,8	7,9 ± 4,7	< 0,001
<i>Mala aposición</i>					
Fr con mala aposición por <i>stent</i> , %	13,3 ± 14	9,3 ± 9	11,4 ± 11,5	2,3 ± 5,9	< 0,001
Área máxima, mm ²	0,48 ± 0,54	0,61 ± 0,7	1,29 ± 1,5	0,42 ± 1,21	< 0,001
Longitud máxima <i>struts</i> , mm	3,11 ± 3,99	1,92 ± 2,12	2,26 ± 2,3	0,6 ± 1,31	< 0,001
<i>Stents</i> con algún Fr con mala aposición, %	13 (76,5)	17 (73,9)	10 (76,9)	10 (19,2)	< 0,001
<i>Recubrimiento</i>					
Fr no recubiertos por <i>stent</i> , %	88,2 ± 27,5	77,9 ± 30,6	21,3 ± 28,5	3,37 ± 11,42	< 0,001
Longitud máxima <i>struts</i> no recubiertos, mm	19,3 ± 11,6	16,1 ± 8,5	5,1 ± 8,6	1,6 ± 5,3	< 0,001
<i>Stents</i> con algún Fr no cubierto (%)	17 (100)	22 (95,6)	10 (76,9)	15 (28,8)	< 0,001
<i>Neoaateroesclerosis</i>					
Fr con neoaateroesclerosis por <i>stent</i> , n	0	0	3,1 ± 2,9	41,1 ± 47,8	< 0,001
<i>Stents</i> con algún Fr con neoaateroesclerosis, n	0	0	3 (23)	(78)	< 0,001
<i>Expansión</i>					
Área referencia media, mm ²	7,74 ± 2,15	5,76 ± 2,41	7,46 ± 2,29	6,19 ± 2,09	0,012
Área mínima <i>stent</i>	6,98 ± 2,06	4,35 ± 1,53	6,09 ± 2,03	5,6 ± 1,89	< 0,001
Índice expansión, %	91,78 ± 21	86,9 ± 42,6	84 ± 19,9	95,21 ± 32,4	0,48
Índice expansión < 80%	6 (35,3)	12 (52,1)	5 (38,5)	17 (33,3)	0,1

Fr: *frames*; TS: trombosis del *stent*.

**Figura 2.** Hallazgos morfométricos a lo largo del tiempo.

después de 1 año), al igual que la carga trombótica y la mala aposición (figura 2). Se estudiaron estos hallazgos en función del tipo de *stent* (tabla 3) y se encontró que el número de *stents* con *struts* no recubiertos o mal apuestos fue mayor en los *stent* farmacoactivos que en los convencionales.

Objetivo primario

Se halló alguna anomalía mecánica subyacente en 91 de los 105 pacientes analizados (86,7%). De ellos, 10 tuvieron además algún

fallo en el cumplimiento de la medicación antiagregante los días previos a la TS, por lo que finalmente se consideró que la anomalía mecánica encontrada fue la causa única más probable de la TS en 81 pacientes (77,1%). La distribución global de los hallazgos dominantes se muestra en la figura 3, y los hallazgos representativos de algunos de los casos de TS se recogen en la figura 4.

El hallazgo dominante varió significativamente ($p < 0,001$) en función del tiempo de la TS (tabla 4). En las TS agudas, lo más frecuente fue no detectar ninguna anomalía mecánica (41,2%) y el hallazgo dominante fue la disección del borde del *stent* (23,5%); en las

Tabla 3. Análisis morfométrico en función del tipo de *stent*

Variables	Convencional (n = 30)	SFA 1.ª generación (n = 14)	SFA nueva generación (n = 56)	Bioabsorbible (n = 5)	p
N.º Fr no recubiertos por <i>stent</i>	29,4 ± 64	27,8 ± 87	130,6 ± 128,6	121,8 ± 89,4	< 0,001
<i>Stents</i> con algún <i>strut</i> no recubierto (%)	10 (33)	6 (42)	42 (75)	5 (100)	< 0,001
N.º Fr con trombo por <i>stent</i>	82,3 ± 44	100,9 ± 51	134,4 ± 83,2	73,4 ± 59,7	0,022
<i>Stents</i> con algún <i>strut</i> con mala aposición (%)	6 (20)	5 (35,7)	36 (64,3)	3 (60)	< 0,001
<i>Stents</i> con expansión < 80%	20,7%	50%	44,6%	40%	0,104
<i>Stents</i> con neoateroesclerosis (%)	17 (56,7)	7 (50)	16 (28,6)	0	0,013

Fr: frames; SFA: *stent* farmacoactivo.

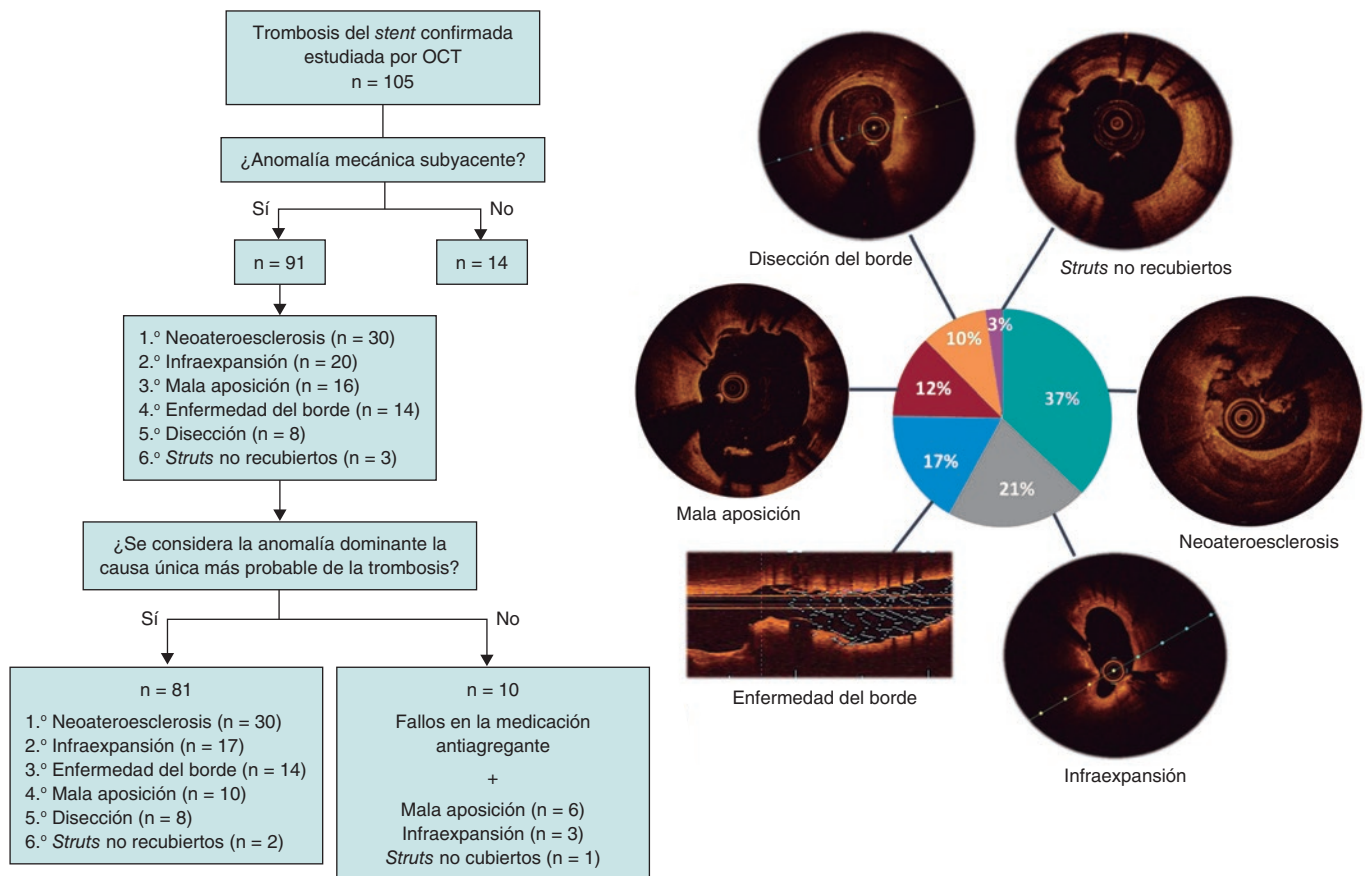


Figura 3. Figura central. Adjudicación del hallazgo dominante y causa más probable de la trombosis del *stent*. OCT: tomografía de coherencia óptica.

subagudas, la infraexpansión (47,8%); en las tardías, la mala aposición; y en las muy tardías, la neoateroesclerosis (52%). Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas ($p = 0,07$) en función del tipo de *stent*: en los convencionales y en los farmacoactivos de primera generación, lo más frecuente fue encontrar neoateroesclerosis (46,7% y 35,7%, respectivamente), y en los farmacoactivos de nueva generación lo más habitual fue la infraexpansión (26,8%). En las TS muy tardías, la neoateroesclerosis fue el hallazgo más frecuente tanto en los *stents* convencionales como en los farmacoactivos (56,7 frente a 50%; $p = 0,45$), y tanto en las TS que ocurrían en los primeros 5 años tras el implante del *stent* como en las que aparecían después. Se registraron 5 trombosis de dispositivos bioabsorbibles, cuyos hallazgos específicos han sido detallados previamente¹⁰.

Neoateroesclerosis y rotura de placa

Se detectó neoateroesclerosis en 40 pacientes, independientemente de que se considerase el hallazgo dominante. No hubo diferencias en las características de los pacientes con y sin neoateroesclerosis, aunque aquellos con neoateroesclerosis tenían mayor área mínima del *stent*, menor área luminal mínima y menor cantidad de *struts* no cubiertos y mal apostados (tabla S1). El área luminal mínima fue el único factor asociado a un mayor riesgo de desarrollo de neoateroesclerosis (*odds ratio* [OR] = 0,39; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,16-0,75; $p = 0,013$).

Se observó rotura de placa en 16 de los pacientes con neoateroesclerosis. No hubo diferencias en sus características basales ni en la

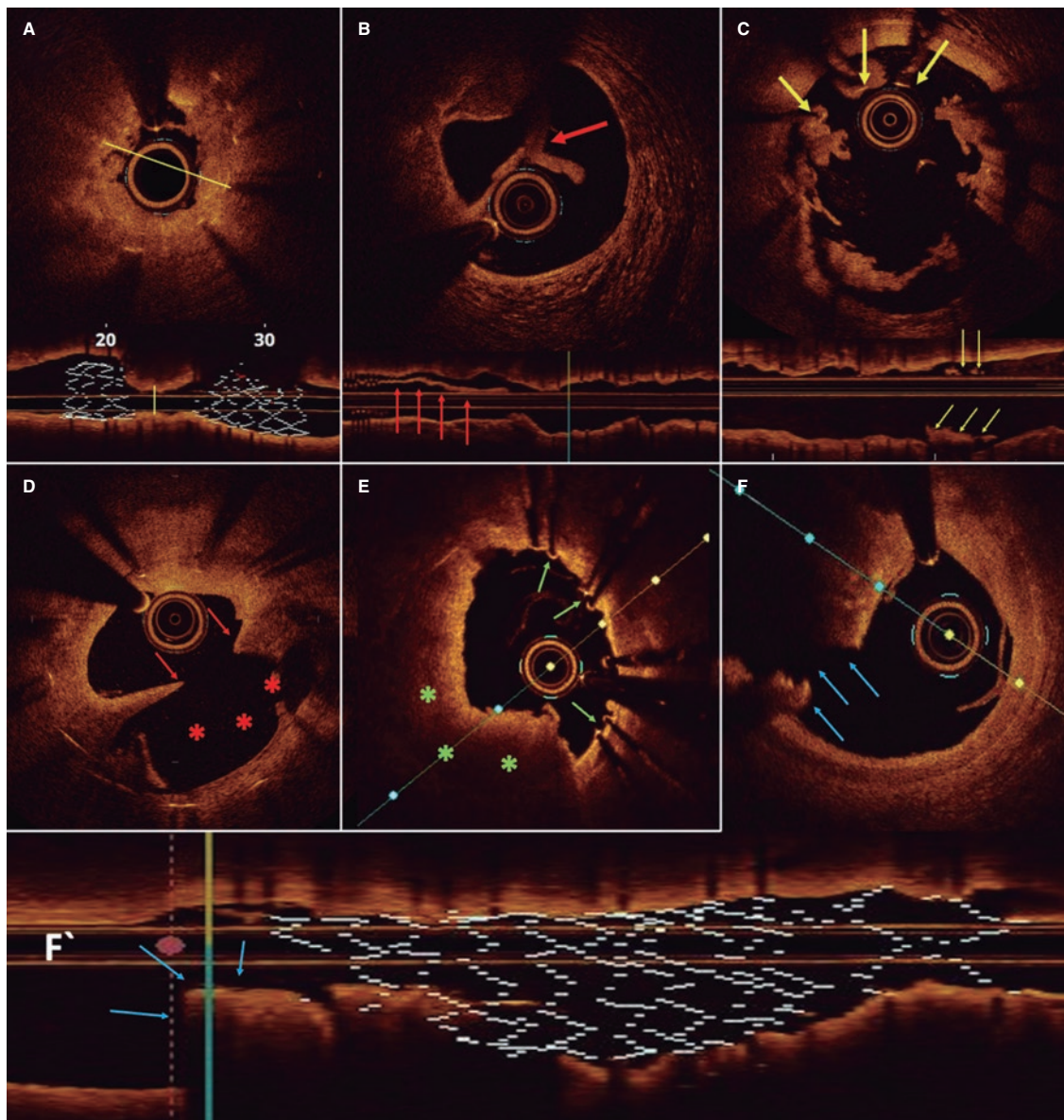


Figura 4. Imágenes representativas de los hallazgos dominantes por tomografía de coherencia óptica. **A:** corte longitudinal y seccional de un *stent* con infraexpansión marcada (la línea indica el diámetro mínimo). **B:** disección del borde del *stent*. La flecha indica el borde de tejido separado del resto de la pared. **C:** mala aposición. Las flechas señalan *struts*, asociados a trombo, que no están en contacto con la pared del vaso. **D:** neoaateroesclerosis con placa rota. Las flechas indican la solución de continuidad de la íntima, y los asteriscos la cavidad en la placa vaciada de su contenido. **E:** *struts* no recubiertos (flechas). **F y F':** cortes seccional y longitudinal de *stent* con enfermedad del borde distal con placa rota (flechas).

composición de la neoaateroesclerosis entre los pacientes con y sin rotura de placa (tabla S2). A pesar del escaso tamaño muestral, se encontró que el área luminal mínima fue un factor protector frente a la rotura de placa (OR = 0,22; IC95%, 0,04-0,7; $p = 0,035$). La presencia de neovasos o de calcio en el interior del *stent* no se asoció con la rotura de placa, y tampoco se encontró asociación con el tipo de *stent*.

Seguimiento clínico

La mortalidad intrahospitalaria de toda la cohorte fue del 9,2%, sin diferencias entre los pacientes con y sin realización de OCT (8,5 frente a 11%; $p = 0,7$). Los principales predictores de mortalidad fueron la presencia de insuficiencia renal crónica (OR = 9,56; IC95%, 2,28-41,14; $p = 0,002$) y la situación Killip-Kimbal III/IV (OR = 14,8; IC95%, 3,38-79,6; $p = 0,001$).

En cuanto al evento combinado, se registraron 28 casos durante el seguimiento (mediana de 2.143 días [15-2.906]). La probabilidad de supervivencia libre de evento a 1 y 5 años fue del 83,3% y el 73,1%, respectivamente. Durante el seguimiento se registraron 13 fallecimientos. La probabilidad calculada de supervivencia al año fue del 96% y a los 5 años fue del 86,7% (figura S1).

DISCUSIÓN

La TS continúa siendo una complicación grave y con elevada mortalidad¹¹. Comprender su fisiopatología es fundamental para mejorar su prevención, diagnóstico y tratamiento¹². En este contexto, el uso de la OCT aporta información crucial en tiempo real, permitiendo un diagnóstico mucho más preciso y un tratamiento personalizado.

Tabla 4. Hallazgos dominantes en función del tiempo de presentación de la trombosis y del tipo de *stent*

Hallazgo dominante	TS aguda (n = 17)	TS subaguda (n = 23)	TS tardía (n = 13)	TS muy tardía (n = 52)
Diseción del borde	4 (23,5)	4 (17,4)	0	0
Infraexpansión	2 (11,8)	11 (47,8)	1 (7,7)	6 (11,5)
Mala aposición	3 (17,6)	3 (13)	4 (30,8)	6 (11,5)
Neoateroesclerosis	0	0	3 (23,1)	27 (52)
No hallazgo	7 (41,8)	3 (13)	1 (7,7)	3 (5,7)
Enfermedad del borde	1 (5,9)	2 (8,7)	2 (15,4)	9 (17,3)
<i>Struts</i> no recubiertos	0	0	2 (15,4)	1 (2)
Hallazgo dominante	Convencional (n = 30)	SFA 1.ª generación (n = 14)	SFA nueva generación (n = 56)	Bioabsorbible (n = 5)
Diseción del borde	2 (6,7)	0	5 (8,9)	1 (20)
Infraexpansión	2 (6,7)	2 (14,2)	15 (26,8)	1 (20)
Mala aposición	5 (16,7)	3 (21,4)	8 (14,3)	0
Neoateroesclerosis	14 (46,7)	5 (35,7)	11 (19,6)	0
No hallazgo	1 (3,3)	2 (14,3)	9 (16,1)	2 (40)
Enfermedad del borde	6 (20)	1 (7,1)	6 (10,7)	1 (20)
<i>Struts</i> no recubiertos	0	1 (7,1)	2 (3,6)	0

SFA: *stent* farmacológico; TS: trombosis del *stent*.

Este estudio constituye la serie nacional más extensa de TS estudiadas mediante OCT. Los principales hallazgos son: 1) el uso de OCT en el momento agudo de la TS es factible y seguro en centros con experiencia; 2) la OCT es capaz de identificar anomalías mecánicas en el 86,7% de los casos de TS; 3) el hallazgo dominante varía según el tiempo de la TS (en las agudas, lo más frecuente es no encontrar anomalías mecánicas, mientras que en las subagudas predomina la infraexpansión, en las tardías la mala aposición, y en las muy tardías la neoateroesclerosis); 4) la OCT permite guiar el tratamiento en función del hallazgo dominante y puede reducir el implante de nuevos *stents*; y 5) la mortalidad intrahospitalaria es baja (9,2%), siendo la situación Killip-Kimbal IV y la insuficiencia renal sus principales predictores.

Se consiguió un estudio de OCT de adecuada calidad en el 74% de los pacientes, tasa muy superior a la de los principales registros europeos^{9,13}. Aunque la presencia de trombo puede limitar la visibilidad, con tromboaspiración o uso de extensores de catéter es posible mejorar la calidad de la imagen. A diferencia de otros estudios en los que se realizó la OCT en un procedimiento diferido al diagnóstico de TS, en nuestro estudio se hizo durante el evento agudo, lo que constituye una fortaleza metodológica significativa.

La OCT demostró una notable capacidad para detectar anomalías mecánicas (86,7%). En este contexto, la información que aporta la angiografía resulta insuficiente. En el estudio PESTO¹³, la angiografía identificó la causa de la TS en el 12% de los casos, mientras que por OCT se identificó en más del 90%. El estudio CLI-OPCI¹⁴ concluyó, por primera vez, que la OCT aporta información sobre el resultado inmediato del *stent* que no es perceptible por angiografía, motivando la realización de intervenciones adicionales hasta en un tercio de los pacientes.

Aunque algunos hallazgos coinciden con los del estudio PRESTIGE⁹, nuestro análisis aporta matices relevantes. En particular, en las TS agudas, la mayoría de los casos no presentaban anomalías

mecánicas evidentes (a diferencia de nuestros resultados preliminares, en los que predominaba la mala aposición), lo que refuerza el papel predominante del tratamiento antitrombótico y del estado protrombótico como factores clave, hecho respaldado también por la mayor cantidad de trombo encontrada en las TS precoces con respecto a las tardías. Este hallazgo, mucho menos destacado en estudios previos, subraya la utilidad de la OCT no solo para identificar causas mecánicas, sino también para descartar intervenciones innecesarias, y resalta la importancia del tratamiento farmacológico. Por otra parte, nuestro estudio no incluyó la no cobertura del *strut* como causa de TS agudas/subagudas, asumiendo que ningún *stent* está recubierto de neointima en los primeros 30 días.

La asociación entre mala aposición aguda y TS es controvertida¹⁵⁻¹⁷. Una posible explicación es que, aunque la mala aposición es casi omnipresente tras el implante de un *stent*^{18,19}, su asociación con trombosis es difícil de establecer debido a la baja probabilidad de que esta ocurra posteriormente.

La infraexpansión sí está establecida como uno de los predictores más importantes de TS. En el estudio CLI-OPCI²⁰ se determinó un área luminal mínima > 4,5 mm² para discriminar eventos durante el seguimiento. Este punto de corte no es alcanzable en vasos pequeños y no aplica en lesiones de tronco izquierdo. Por ello, quizás sería más adecuado utilizar la expansión relativa^{6,21}, aunque aún no ha demostrado ser superior a la expansión absoluta para la predicción de eventos.

En las TS tardías, el hallazgo más frecuente fue la mala aposición. La mayoría de los casos de *struts* con mala aposición aguda no grave se resuelven durante el seguimiento, aunque hasta un 30% pueden persistir¹⁸. En un estudio²² se encontraron tasas mucho menores de mala aposición (8%) que en los grandes registros previos^{9,13}, probablemente porque el implante índice se había realizado guiado por imagen, lo que además permite aseverar que se trataba de mala aposición adquirida en el 75% de los casos.

Se detectó neoaterosclerosis en la mayor parte de las TS tardías y muy tardías, independientemente del tipo de *stent*, a diferencia de otros estudios en los que predominaban en los *stents* farmacoactivos. Esto puede deberse a que el tiempo entre el implante del *stent* y la trombosis fue mayor en los *stents* convencionales, lo que concuerda con que el predictor más importante para el desarrollo de neoaterosclerosis es la duración del seguimiento²³. El uso de OCT evitó el tratamiento innecesario con nuevos *stents* en el 48% de los pacientes, una tasa mayor que en otras series de TS sin tratamiento guiado por imagen²⁴ e incluso mayor que la del registro PRESTIGE⁹.

Limitaciones

Este trabajo presenta varias limitaciones: 1) la ausencia de grupo control impide evaluar predictivamente ciertos hallazgos como la mala aposición, y tampoco se puede confirmar de manera definitiva la superioridad del uso de OCT en estas intervenciones con respecto a una estrategia sin la ayuda de imagen intracoronaria; 2) no se utilizó un laboratorio centralizado para el análisis de OCT, lo que puede limitar la reproducibilidad externa; 3) existe un sesgo de selección al haber excluido a los pacientes más graves y con anatomías complejas, lo que explicaría los resultados clínicos favorables y podría alterar la prevalencia de algunos mecanismos; 4) la TS es un proceso multifactorial, por lo que no se puede concluir que el hallazgo dominante sea la causa definitiva; 5) la presencia de trombo dificulta el análisis de las estructuras subyacentes; 6) el implante índice del *stent* no se realizó guiado por imagen, por lo que no es posible saber si la mala aposición es aguda o adquirida; y 7) en muchos pacientes no se realizaron estudios seriados de OCT durante la intervención, por lo que no se ha podido analizar el grado de corrección de la anomalía detectada.

CONCLUSIONES

La OCT es una herramienta segura, factible y de gran utilidad para el tratamiento de la TS. Permite identificar la causa más probable del evento en la mayoría de los casos, que cambia en función del tiempo de presentación de la trombosis, y realizar un tratamiento personalizado corrigiendo la causa subyacente.

FINANCIACIÓN

Los autores declaran que no han recibido financiación específica para la realización de este trabajo.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio ha sido aprobado por el comité de ética del Hospital de La Princesa. Todos los procedimientos realizados estuvieron de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki. Este estudio ha seguido las directrices SAGER. Se obtuvieron por escrito, y están archivados, los consentimientos informados necesarios para la publicación.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha empleado ninguna herramienta de inteligencia artificial en la elaboración del texto.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido de manera equitativa en la concepción, el diseño y el análisis del estudio, y en la redacción y la revisión del artículo. Todos aprueban la versión final y se hacen responsables de su contenido.

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 artículo. El resto de los autores no tienen conflictos de intereses en relación con este trabajo.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La TS es una complicación infrecuente, pero de gran relevancia, caracterizada por una elevada mortalidad, una notable tasa de recurrencias y una fisiopatología compleja y multifactorial. Comprender en profundidad los mecanismos fisiopatológicos subyacentes es fundamental para seleccionar estrategias preventivas y terapéuticas adecuadas.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El estudio representa la serie nacional más amplia de casos consecutivos de TS evaluados mediante OCT, y evidencia la capacidad de esta técnica para detectar alteraciones mecánicas subyacentes potencialmente involucradas en la patogénesis de esta grave complicación.
- Las anomalías mecánicas observadas en la TS varían de manera significativa en función del tiempo de presentación.
- Mejorar la técnica de implante del *stent* podría reducir la incidencia de TS, ya que sería posible corregir algunas causas como la mala aposición y la infraexpansión.
- El uso de OCT durante el tratamiento de la TS permite guiar y optimizar los resultados del procedimiento.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000546>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kastrati A, Mehilli J, Pache J, et al. Analysis of 14 Trials Comparing Sirolimus-Eluting Stents with Bare-Metal Stents. *N Engl J Med*. 2007;356:1030-1039.
2. Alfonso F. The "Vulnerable" Stent. Why So Dreadful? *J Am Coll Cardiol*. 2008;51:2403-2406.
3. Park KW, Hwang SJ, Kwon DA, et al. Characteristics and predictors of drug-eluting stent thrombosis: Results from the multicenter Korea stent thrombosis (KoST) registry. *Circ J*. 2011;75:1626-1632.
4. Cuesta J, Rivero F, Bastante T, et al. Optical Coherence Tomography Findings in Patients With Stent Thrombosis. *Rev Esp Cardiol*. 2017;70:1050-1058.
5. Prati F, Kodama T, Romagnoli E, et al. Suboptimal stent deployment is associated with subacute stent thrombosis: Optical coherence tomography insights from a multicenter matched study. From the CLI Foundation investigators: The CLI-THRO study. *Am Heart J*. 2015;169:249-256.
6. Räber L, Mintz GS, Koskinas KC, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 1: Guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *Eur Heart J*. 2018;39:3281-3300.
7. Alfonso F, Fernandez-Viña F, Medina M, Hernandez R. Neoatherosclerosis: The Missing Link Between Very Late Stent Thrombosis and Very Late In-Stent Restenosis. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:e155.

8. Joner M, Koppa T, Byrne RA, et al. Neoatherosclerosis in Patients With Coronary Stent Thrombosis: Findings From Optical Coherence Tomography Imaging (A Report of the PRESTIGE Consortium). *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:1340-1350.
9. Adriaenssens T, Joner M, Godschalk TC, et al. Optical Coherence Tomography Findings in Patients With Coronary Stent Thrombosis: A Report of the PRESTIGE Consortium (Prevention of Late Stent Thrombosis by an Interdisciplinary Global European Effort). *Circulation.* 2017;136:1007-1021.
10. Cuesta J, García-Guimaraes M, Basante T, Rivero F, Antuña P, Alfonso F. Bioresorbable Vascular Scaffold Thrombosis: Clinical and Optical Coherence Tomography Findings. *Rev Esp Cardiol.* 2019;72:90-91.
11. de la Torre-Hernández JM, Alfonso F, Hernández F, et al. Drug-Eluting Stent Thrombosis. *J Am Coll Cardiol.* 2008;51:986-990.
12. Alfonso F, Dutary J, Paulo M, et al. Combined use of optical coherence tomography and intravascular ultrasound imaging in patients undergoing coronary interventions for stent thrombosis. *Heart.* 2012;98:1213-1220.
13. Souteyrand G, Amabile N, Mangin L, et al. Mechanisms of stent thrombosis analysed by optical coherence tomography: insights from the national PESTO French registry. *Eur Heart J.* 2016;37:1208-1216.
14. Prati F, Di Vito L, Biondi-Zoccai G, et al. Angiography alone versus angiography plus optical coherence tomography to guide decision-making during percutaneous coronary intervention: the Centro per la Lotta contro l'Infarto-Optimisation of Percutaneous Coronary Intervention (CLI-OPCI) study. *EuroIntervention.* 2012;8:823-829.
15. Ng JCK, Lian SS, Zhong L, Collet C, Foin N, Ang HY. Stent malapposition generates stent thrombosis: Insights from a thrombosis model. *Int J Cardiol.* 2022;353:43-45.
16. Prati F, Romagnoli E, La Manna A, et al. Long-term consequences of optical coherence tomography findings during percutaneous coronary intervention: the Centro Per La Lotta Contro L'infarto - Optimization Of Percutaneous Coronary Intervention (CLI-OPCI) LATE study. *EuroIntervention.* 2018;14:e443-e451.
17. Romagnoli E, Gatto L, La Manna A, et al. Role of residual acute stent malapposition in percutaneous coronary interventions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2017;90:566-575.
18. Shimamura K, Kubo T, Akasaka T, et al. Outcomes of everolimus-eluting stent incomplete stent apposition: a serial optical coherence tomography analysis. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* 2015;16:23-28.
19. Ali ZA, Maehara A, Généreux P, et al. Optical coherence tomography compared with intravascular ultrasound and with angiography to guide coronary stent implantation (ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2016;388:2618-2628.
20. Prati F, Romagnoli E, Burzotta F, et al. Clinical Impact of OCT Findings During PCI: The CLI-OPCI II Study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2015;8:1297-1305.
21. Ali ZA, Landmesser U, Maehara A, et al. Optical Coherence Tomography-Guided versus Angiography-Guided PCI. *N Engl J Med.* 2023;389:1466-1476.
22. Mori H, Sekimoto T, Arai T, et al. Mechanisms of Very Late Stent Thrombosis in Japanese Patients as Assessed by Optical Coherence Tomography. *Can J Cardiol.* 2024;40:696-704.
23. Otsuka F, Byrne RA, Yahagi K, et al. Neoatherosclerosis: Overview of histopathologic findings and implications for intravascular imaging assessment. *Eur Heart J.* 2015;36:2147-2159.
24. Armstrong EJ, Feldman DN, Wang TY, et al. Clinical Presentation, Management, and Outcomes of Angiographically Documented Early, Late, and Very Late Stent Thrombosis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012;5:131-140.

Ensayo VerifyNow para optimizar la inhibición plaquetaria en el síndrome coronario agudo: diseño del estudio EPIC17-VERONICA



Celia Garilleti Cámara^{a,*}, José María de la Torre-Hernández^a, José Ramón Rumoroso Cuevas^b, Sebastián Romani^c, Andrea Virginia Monastyrski^d, Alejandro Diego Nieto^e, Jeremías Bayón Lorenzo^f, Héctor Cubero Gallego^g, Joan Antoni Gómez-Hospital^h, Nuria Vallejo Calcerradaⁱ, Ainhoa Pérez Guerrero^j, Ignacio J. Amat-Santos^k, Vicente Alcalde Martínez^l, Ramón López-Palop^m, Javier Jimeno Sánchezⁿ, Armando Pérez de Prado^o e Íñigo Lozano Martínez-Luengas^p

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Galdakao-Usansolo, Galdakao, Vizcaya, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital San Pedro de Alcántara, Cáceres, España

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

^e Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Salamanca, Salamanca, España

^f Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Lugo, Lugo, España

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

^h Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

ⁱ Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Albacete, Albacete, España

^j Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España

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

^l Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

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

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

^o Servicio de Cardiología, Complejo Asistencial Hospitalario de León, León, España

^p Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Cabueñes, Gijón, Asturias, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: La desescalada desde prasugrel y ticagrelor a clopidogrel en pacientes tras intervencionismo coronario percutáneo por síndrome coronario agudo (SCA) constituye una de las estrategias para intentar disminuir las hemorragias. El objetivo de este estudio es averiguar si dicha desescalada guiada por la prueba de agregación plaquetaria VerifyNow (Werfen, España) tiene un efecto beneficioso en el tratamiento del SCA.

Métodos: Estudio multicéntrico, prospectivo y aleatorizado 1:1, en curso. Se incluirán 634 pacientes con SCA y revascularización con *stent* de sirolimus que sean dados de alta con doble terapia antiagregante con ticagrelor o prasugrel. Solo se incluirán aquellos con un nivel de reactividad plaquetaria muy bajo (unidades de reactividad plaquetaria ≤ 30) basado en VerifyNow al mes del alta. El objetivo primario es un combinado de muerte por causa cardiovascular, infarto agudo de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal y sangrado en un seguimiento a 1 año.

Resultados: El estudio EPIC17-VERONICA (NCT04654052) permitirá averiguar la eficacia de la estrategia de desescalada basada en la prueba de agregación plaquetaria VerifyNow, además de conocer el papel de este dispositivo en la selección de los pacientes candidatos a beneficiarse de esta estrategia.

Conclusiones: Este estudio determinará si las pruebas de función plaquetaria aportan beneficio en el tratamiento tras el SCA.

Palabras clave: Síndrome coronario agudo. Terapia antiagregante. Prueba de función plaquetaria. Sangrado.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: celia.garilleti@scsalud.es [C. Garilleti Cámara].

Recibido el 12 de mayo de 2025. Aceptado el 28 de agosto de 2025. Online el 27 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.

VerifyNow in acute coronary syndrome: design of the EPIC17-VERONICA trial to optimize platelet inhibition

ABSTRACT

Introduction and objectives: De-escalation from prasugrel and ticagrelor to clopidogrel in patients undergoing percutaneous coronary intervention after acute coronary syndrome (ACS) is a strategy aimed at reducing bleeding. This study evaluates whether VerifyNow (Werfen, Spain)-guided de-escalation, based on platelet aggregation measurement, provides a therapeutic benefit in ACS management.

Methods: This ongoing multicenter, prospective, randomized 1:1 trial will enroll 634 patients with ACS who underwent revascularization with a sirolimus-eluting stent and were discharged on dual antiplatelet therapy with ticagrelor or prasugrel. Only those patients with a very low platelet reactivity level (platelet reactivity units ≤ 30) based on VerifyNow 1 month after discharge will be included. The primary endpoint is a composite of cardiovascular death, nonfatal acute myocardial infarction, nonfatal stroke, and bleeding at 1-year follow-up.

Results: The EPIC17-VERONICA study (NCT04654052) will reveal the efficacy profile of the de-escalation strategy, based on the VerifyNow platelet aggregation test, and determine the role of this device in the selection of patients who are eligible to benefit from this strategy.

Conclusions: This study will determine whether platelet function testing provide clinical benefit in the management of patients with ACS.

Keywords: Acute coronary syndrome. Antiplatelet therapy. Platelet function test. Bleeding.

Abreviaturas

ICP: intervencionismo coronario percutáneo. **URP:** unidades de reactividad plaquetaria. **SCA:** síndrome coronario agudo.

INTRODUCCIÓN

Tras el intervencionismo coronario percutáneo (ICP) en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) se recomienda doble terapia antiagregante con un inhibidor del receptor P2Y₁₂ y ácido acetil-salicílico durante 12 meses, independientemente del tipo de *stent* implantado, excepto si existen contraindicaciones¹. Aunque el prasugrel y el ticagrelor son preferibles al clopidogrel en este contexto, existe controversia sobre la potencia y la duración de la doble antiagregación. Esto se debe a que en la mayoría de los pacientes coexisten dos riesgos, el isquémico y el hemorrágico, que al ser opuestos y tener consecuencias fatales deben estar equilibrados en cada caso.

La introducción de *stents* con baja trombogenicidad, junto con el hecho de que el riesgo trombótico es mayor durante los primeros meses tras el ICP, mientras que el riesgo de hemorragia permanece estable a lo largo del tiempo, han impulsado investigaciones centradas en la reducción de las hemorragias. Estas estrategias incluyen el acortamiento de la doble terapia antiagregante, el uso en monoterapia de los inhibidores de P2Y₁₂ y la desescalada^{2,3}.

La desescalada consiste en el cambio de prasugrel o ticagrelor a clopidogrel, y puede hacerse de forma guiada (con pruebas genéticas o de función plaquetaria) o no guiada. Dado que esta estrategia puede aumentar los eventos isquémicos, no se recomienda durante el primer mes tras el ICP¹.

En el ensayo clínico TOPIC⁴, la estrategia de desescalada no guiada 1 mes tras el SCA consiguió una reducción significativa de las hemorragias (escala *Bleeding Academic Research Consortium* [BARC] ≥ 2) al año sin un aumento de los eventos isquémicos. En el ensayo TROPICAL-ACS⁵, la desescalada de prasugrel a clopidogrel a las 2 semanas de la revascularización guiada por pruebas de función plaquetaria fue no inferior al tratamiento estándar, con una tendencia a la reducción de las hemorragias a los 12 meses y una tasa

similar de episodios trombóticos^{1,2,6}. En el ensayo clínico TALOS-AMI⁷ hubo una disminución de los eventos a 12 meses, fundamentalmente por disminución de las hemorragias en los pacientes con desescalada no guiada al mes tras el SCA. En la [tabla 1](#) se ofrece un resumen de estos estudios.

Tras los resultados tan satisfactorios del TOPIC, el estudio *VerifyNow to Optimize Platelet Inhibition in Coronary Acute Syndrome* (EPIC17-VERONICA; ClinicalTrials.gov: NCT04654052) pretende dar un paso más en esta estrategia, aplicando la desescalada solo a los pacientes que presenten exceso de efecto del prasugrel y del ticagrelor al cabo del primer mes, y que por tanto estén en riesgo teórico de sangrado, mediante la prueba de agregación plaquetaria VerifyNow (Werfen, España). De esta forma, aquellos pacientes para los que estos fármacos tengan un efecto adecuado continuarán con ellos durante el primer año, mientras que aquellos con reactividad plaquetaria muy baja tras un primer mes de doble terapia antiagregante con prasugrel o ticagrelor son el objeto del estudio.

MÉTODOS

Diseño

Ensayo clínico abierto, multicéntrico, prospectivo y aleatorizado, en 16 centros españoles. Según los resultados de la prueba de agregación plaquetaria para los inhibidores de P2Y₁₂ (unidades de reactividad plaquetaria [URP]) con el dispositivo VerifyNow se seleccionan los pacientes con un nivel muy bajo de reactividad plaquetaria (URP ≤ 30), que se aleatorizan 1:1 para mantener tratamiento con ticagrelor o prasugrel, o ser desescalados a clopidogrel; los pacientes con URP > 30 no son aleatorizados. La [figura 1](#) muestra el diagrama de flujo del estudio.

El estudio se lleva a cabo siguiendo las recomendaciones recogidas en la Declaración de Helsinki sobre investigación clínica y ha sido aprobado por el comité de ética de referencia (Comité del Bierzo,

Tabla 1. Ensayos clínicos de desescalada en pacientes con síndrome coronario agudo

	TOPIC (2017) ⁴	TROPICAL-ACS (2018) ⁵	TALOS-AMI (2021) ¹²
Población	n = 645	n = 2.610	n = 2.697
Diseño	Abierto, monocéntrico, aleatorizado, de superioridad	Abierto, multicéntrico, aleatorizado, de no inferioridad	Abierto, multicéntrico, aleatorizado, de no inferioridad
Estrategia	Tratamiento estándar frente a desescalada no guiada	Terapia estándar frente a terapia guiada por prueba de función plaquetaria (dispositivo Multiplate)	Tratamiento estándar frente a desescalada no guiada
Grupo control	Mantiene doble terapia con ácido acetilsalicílico y ticagrelor o prasugrel	Mantiene doble terapia con ácido acetilsalicílico y prasugrel	Mantiene doble terapia con ácido acetilsalicílico y ticagrelor
Grupo experimental	Desescalada a ácido acetilsalicílico y clopidogrel	1 semana de prasugrel, seguida de 1 semana de clopidogrel y después prasugrel o clopidogrel desde el día 14, según el resultado de la prueba de función plaquetaria	Desescalada a ácido acetilsalicílico y clopidogrel
Tiempo desde la revascularización hasta la desescalada	1 mes	2 semanas	1 mes
Seguimiento	1 año	1 año	1 año
Objetivo primario	Muerte de causa cardiovascular, revascularización urgente, ictus o sangrado BARC ≥ 2	Muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio, ictus o sangrado BARC ≥ 2	Muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio, ictus o sangrado BARC ≥ 2
Resultados	13,4% en el grupo experimental frente a 26,3% en el grupo control (HR = 0,48; IC95%, 0,34-0,68; p < 0,01)	7,3% en el grupo experimental frente a 9,0% en el grupo control (HR = 0,81; IC95%, 0,62-1,06; p = 0,0004)	4,6% en el grupo experimental frente a 8,2% en el grupo control (HR = 0,55; IC95%, 0,42-0,76; p < 0,0001)

BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; HR: *hazard ratio*; IC95%: intervalo de confianza del 95%.

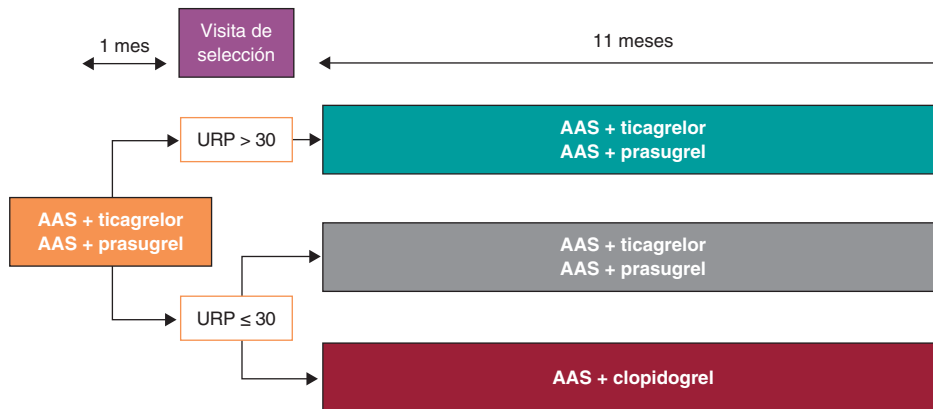


Figura 1. Diagrama de flujo del estudio. AAS: ácido acetilsalicílico; URP: unidades de reactividad plaquetaria.

León), y refrendado por el resto de los comités de ética de los centros participantes. En el [anexo del material adicional](#) se detallan los centros y los investigadores principales participantes en el estudio.

El promotor del estudio (Fundación para Educación en Procedimientos de Intervencionismo en Cardiología [EPIC]) se hace responsable, junto con los investigadores principales, de la gestión de los datos y su confidencialidad.

Población

Criterios de inclusión y exclusión

La [tabla 2](#) muestra los criterios de inclusión y exclusión del estudio. En resumen, son elegibles todos los pacientes con SCA e ICP con

stent de sirolimus y polímero reabsorbible durante el ingreso que son dados de alta con doble terapia antiagregante a base de ácido acetilsalicílico y ticagrelor o prasugrel.

Se requieren la aceptación y la firma del consentimiento informado antes de la realización del análisis de agregación plaquetaria.

Protocolo del estudio y aleatorización

Los pacientes potencialmente elegibles son citados para analizar su grado de inhibición del receptor P2Y12 con el dispositivo VerifyNow entre 30 y 40 días después del alta hospitalaria. La medición se realiza con una ventana de al menos 6 horas desde la última administración del inhibidor de P2Y12. Aquellos con URP ≤ 30 (muy baja reactividad plaquetaria) son aleatorizados 1:1, mediante un

Tabla 2. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión
Pacientes con edad mayor de 18 años
Pacientes con síndrome coronario agudo sometidos a revascularización percutánea con <i>stent</i> de sirolimus y polímero reabsorbible, y que han sido dados de alta con doble terapia antiplaquetaria con ácido acetilsalicílico y ticagrelor o prasugrel
Firma del consentimiento informado
Criterios de exclusión
Antecedentes de hemorragia intracraneal
Contraindicación para el uso de ácido acetilsalicílico, clopidogrel, prasugrel o ticagrelor
Eventos isquémicos o hemorrágicos mayores durante el primer mes de tratamiento antiagregante
Trombocitopenia < 50.000/ μ l
Anticoagulación oral permanente
Embarazadas o en periodo de lactancia
Imposibilidad para completar 1 año de seguimiento
Esperanza de vida inferior a 24 meses

sistema informatizado, para continuar con el tratamiento previo o desescalar a 75 mg al día de clopidogrel, con una carga previa de 600 mg 24 h después de la última administración de ticagrelor o de 75 mg de clopidogrel 24 h después de la última dosis de prasugrel, tal como se recomienda en el documento de la Sociedad Europea de Cardiología de 2017⁸.

Los pacientes restantes con un URP > 30 no son aleatorizados y, por tanto, su doble terapia antiagregante no se modifica respecto al alta.

Seguimiento clínico

A los pacientes de los dos grupos aleatorizados se les realiza un seguimiento telefónico para la monitorización de eventos a los 2, 5, 8 y 11 meses de la inclusión en el estudio, que corresponden al tercero, sexto, noveno y decimosegundo meses después del ingreso.

En los pacientes cuya prueba con VerifyNow al mes del alta dé URP > 30, y por tanto no sean aleatorizados, solo se recogerán sus características basales, sin realizar un seguimiento posterior.

Protocolo para la realización de la prueba VerifyNow

El dispositivo VerifyNow permite determinar la actividad plaquetaria midiendo el grado de agregación *in vitro* en una muestra de sangre expuesta a agonistas específicos. Se trata de un instrumento (figura 2) de detección óptica basado en turbidimetría que necesita kits de un solo uso. En este estudio se emplean kits específicos (PRUTest, Werfern, España) para conocer el grado de agregación plaquetaria bajo tratamiento con inhibidores del receptor P2Y12 plaquetario (ticagrelor, prasugrel y clopidogrel). El kit PRUTest contiene una preparación liofilizada de microesferas recubiertas con fibrinógenos, activadores de plaquetas y una solución amortiguadora. La prueba se basa en la capacidad de las plaquetas activadas de

**Figura 2.** Dispositivo VerifyNow. Reproducida con permiso de Werfern.

unirse a los fibrinógenos. La transmisión de la luz aumenta a medida que las plaquetas activadas se unen y agregan a las microesferas recubiertas con fibrinógenos. El instrumento mide este cambio en la señal óptica e informa los resultados en URP (figura 3).

Se considera que existe efecto antiagregante del fármaco con URP \leq 180 (figura 4). Solo son aleatorizados los pacientes con URP \leq 30, al considerarse aquellos con muy baja reactividad plaquetaria bajo tratamiento antiagregante.

Objetivos

El objetivo primario es comparar la eficacia de la desescalada de ticagrelor o prasugrel a clopidogrel en pacientes tratados con ICP en el contexto de un SCA, basada en la prueba de antiagregación plaquetaria VerifyNow, frente a la doble terapia antiagregante estándar a 1 año de seguimiento. El porcentaje de eventos cardiovasculares adversos netos es el objetivo principal del estudio y se define como un combinado de muerte por causa cardiovascular, infarto agudo de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal y sangrado (definido como criterios BARC \geq 2). La escala BARC se detalla en la tabla S1.

El estudio también pretende comparar varios objetivos secundarios (tabla 3), como son la ocurrencia en el seguimiento de eventos isquémicos: muerte por causa cardiovascular y por cualquier causa, infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular, trombosis del *stent* y necesidad de revascularización urgente. También se comparará la incidencia de sangrado (definido como criterios BARC \geq 2). En la tabla S2 se encuentra la definición de los objetivos del estudio.

Estadística

Cálculo del tamaño muestral

El tamaño de la muestra se ha calculado para el grupo del ensayo clínico aleatorizado. El número total de pacientes (incluidos los no aleatorizados por URP > 30) dependerá del total de pacientes necesarios para alcanzar el tamaño muestral estimado para el ensayo clínico aleatorizado.

Estimamos una diferencia de eventos entre ambos grupos menor que la observada en el estudio TOPIC⁴; en concreto, un 14% en el grupo con desescalada frente a un 22% en el grupo de terapia estándar. Para un nivel de significación de 0,05, una potencia del 80%, un valor p de 2 colas y un 10% de pérdidas en el seguimiento, se necesitarán en total 634 pacientes aleatorizados (317 por grupo).

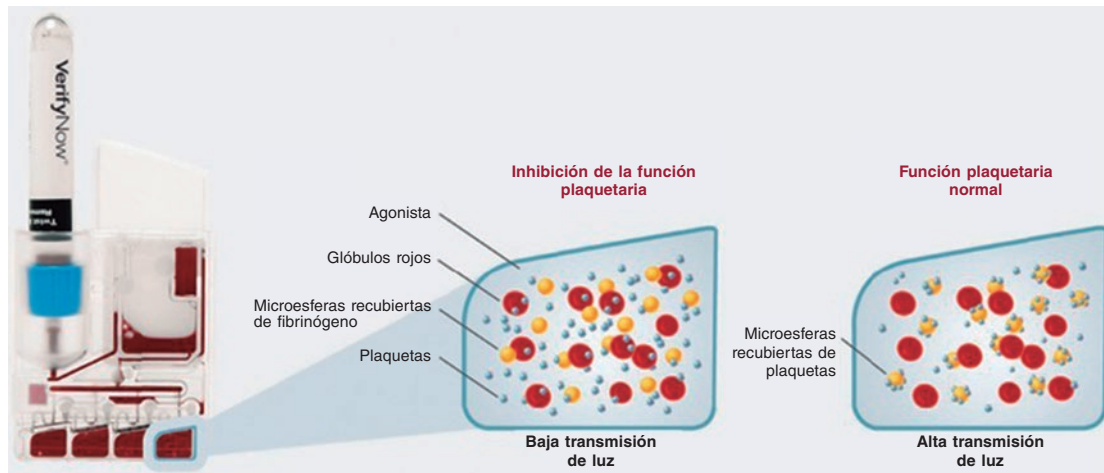


Figura 3. Funcionamiento del dispositivo VerifyNow basado en agregometría de transmisión de luz. La transmisión de la luz aumenta a medida que las plaquetas activadas se unen y agregan a las microesferas recubiertas de fibrinógenos del kit. Por tanto, una alta transmisión de luz (lo que se traduce en un valor de unidades de reactividad plaquetaria [URP] elevado) se correlaciona con una función plaquetaria normal. La baja transmisión de luz (valor de URP disminuido) se produce por la inhibición plaquetaria inducida por los fármacos probados.



Figura 4. Niveles de referencia para unidades de reactividad plaquetaria (URP). IC95%: intervalo de confianza del 95%.

Tabla 3. Objetivos del estudio

Objetivo primario
Comparar el porcentaje de eventos cardiovasculares adversos netos entre los dos subgrupos de pacientes con baja reactividad plaquetaria (URP ≤ 30) aleatorizados: con desescalada a clopidogrel frente a terapia estándar
Objetivos secundarios
Comparar el porcentaje de muertes de causa cardiovascular entre los dos subgrupos de pacientes aleatorizados
Comparar el porcentaje de muerte por cualquier causa entre los dos subgrupos de pacientes aleatorizados
Comparar el porcentaje de infarto agudo de miocardio entre los dos subgrupos de pacientes aleatorizados
Comparar el porcentaje de accidentes cerebrovasculares entre los dos subgrupos de pacientes aleatorizados
Comparar el porcentaje de trombosis del <i>stent</i> entre los dos subgrupos de pacientes aleatorizados
Comparar el porcentaje de necesidad de revascularización urgente entre los dos subgrupos de pacientes aleatorizados
Comparar el porcentaje de sangrado (definido como criterios BARC ≥ 2) entre los dos subgrupos de pacientes aleatorizados

BARC: *Bleeding Academic Research Consortium*; URP: unidades de reactividad plaquetaria.

Plan de análisis estadístico

Las variables cuantitativas se presentarán como media y desviación estándar si siguen una distribución normal, o como mediana y rango intercuartílico si no siguen una distribución normal. Las variables categóricas se presentarán como valor absoluto y porcentaje. Los datos obtenidos en el estudio serán analizados por análisis unilateral de varianza (ANOVA) para las variables continuas, y por la prueba exacta de Fisher o la prueba de χ^2 para las variables categóricas, según proceda. Para las variables con distribución normal, o cuando no sea posible la normalización, se usarán pruebas no paramétricas, según proceda. Para el análisis de la variable principal se presentarán curvas de supervivencia de Kaplan-Meier con estadístico *log-rank* para los criterios previamente especificados, y se realizará regresión de Cox multivariable para corregir el riesgo conocido y las potenciales variables de confusión. Se presentarán los coeficientes de probabilidad y los intervalos de confianza del 95% para todas las variables estadísticas significativas.

Se realizará un análisis por intención de tratar (según la asignación en el momento de la aleatorización) y también por protocolo (en caso de necesidad de cambio de grupo). El análisis por intención de tratar será el análisis primario del estudio.

DISCUSIÓN

El estudio EPIC17-VERONICA pretende demostrar la eficacia de la estrategia de desescalada, basada en la prueba de agregación plaquetaria VerifyNow, en la disminución de los eventos hemorrágicos sin incremento en los isquémicos en pacientes con SCA tras una revascularización percutánea con reactividad plaquetaria muy baja después de un primer mes con prasugrel o ticagrelor.

La ausencia inicial de los resultados esperados de las pruebas de función plaquetaria en la detección de los pacientes en riesgo de eventos trombóticos bajo tratamiento con clopidogrel en los estudios GRAVITAS⁹, TRIGGER-PCI¹⁰ y ARCTIC¹¹ relegó su uso a una recomendación de clase IIB en las guías de antiagregación de la Sociedad Europea de Cardiología para guiar el momento más adecuado de la cirugía cardíaca después de un SCA⁸. Sin embargo, los resultados a 1 año del estudio multicéntrico a gran escala ADAPT-DES¹² mostraron, en 8.500 pacientes con ICP, que

la reactividad plaquetaria evaluada mediante la prueba de agregación plaquetaria VerifyNow es un factor predictivo independiente de presentar hemorragias.

En los ensayos clínicos TOPIC⁴ y TALOS-AMI⁷, la estrategia de desescalada no guiada consiguió una reducción significativa de las hemorragias sin un aumento de los eventos isquémicos. En el estudio TROPICAL-ACS⁵, esta estrategia de desescalada guiada por la prueba de antiagregación plaquetaria mostró una tendencia a la reducción de los sangrados, también con una tasa similar de complicaciones trombóticas.

El estudio EPIC17-VERONICA persigue, además, mejorar la aplicación de esta estrategia de desescalada al seleccionar, con el empleo de la prueba de agregación plaquetaria VerifyNow, a los pacientes con reactividad plaquetaria muy baja (URP \leq 30) como aquellos que podrían beneficiarse de la estrategia.

CONCLUSIONES

El estudio EPIC17-VERONICA está dirigido a investigar la eficacia de la desescalada de los antiagregantes más potentes (ticagrelor y prasugrel) al clopidogrel tras el primer mes de tratamiento en pacientes con SCA y reactividad plaquetaria muy baja, consiguiendo una disminución de los eventos hemorrágicos sin aumentar las complicaciones isquémicas. Además, aportará información sobre la utilidad de la prueba de agregación plaquetaria VerifyNow para la selección de los pacientes candidatos.

FINANCIACIÓN

El presente estudio no ha sido financiado.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se lleva a cabo siguiendo las recomendaciones recogidas en la Declaración de Helsinki sobre investigación clínica y ha sido aprobado por el comité de ética de referencia (Comité del Bierzo, León), y refrendado por el resto de los comités de ética de los centros participantes. Se requieren la aceptación y la firma del consentimiento informado antes de la realización del análisis de agregación plaquetaria. Se tienen en cuenta los posibles sesgos de sexo y género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial para la redacción de este artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

C. Garilleti Cámara e I. Lozano Martínez-Luengas redactaron el borrador del documento, el resto de los autores lo revisaron y todos los firmantes han aprobado el texto final.

CONFLICTO DE INTERESES

J.M. de la Torre-Hernández es editor jefe de REC: *Interventional Cardiology*; A. Pérez de Prado es editor asociado de REC: *Interventional Cardiology*. En ambos casos se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Los demás autores no declaran conflictos de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La desescalada de los antiagregantes más potentes a clopidogrel constituye una de las estrategias para la disminución de los sangrados tras la revascularización percutánea en el síndrome coronario agudo. Esta desescalada puede realizarse de forma no guiada u orientada por test genéticos o pruebas de función plaquetaria.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El estudio EPIC17-VERONICA es el primer estudio que emplea la prueba de agregación plaquetaria VerifyNow para la selección de los pacientes candidatos a la desescalada.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000550>.

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. Angiolillo DA, Galli M, Collet JP, Kastrati A, O'Donoghue MO. Antiplatelet therapy after percutaneous coronary intervention. *EuroIntervention*. 2022;17:e1371-e1396.
3. Angiolillo DJ. The Evolution of Antiplatelet Therapy in the Treatment of Acute Coronary Syndromes. *Drugs*. 2012;72:2087-2116.
4. Cuisset T, Deharo P, Quilici J, et al. Benefit of switching dual antiplatelet therapy after acute coronary syndrome: the TOPIC (timing of platelet inhibition after acute coronary syndrome) randomized study. *Eur Heart J*. 2017;38:3070-3078.
5. Sibbing D, Aradi D, Jacobshagen C, et al. Guided de-escalation of antiplatelet treatment in patients with acute coronary syndrome undergoing percutaneous coronary intervention (TROPICAL-ACS): a randomised, open-label, multicentre trial. *Lancet*. 2017;390:1747-1757.
6. Gorog DA, Ferreiro JL, Ahrens I, et al. De-escalation or abbreviation of dual antiplatelet therapy in acute coronary syndromes and percutaneous coronary intervention: a Consensus Statement from an international expert panel on coronary thrombosis. *Nat Rev Cardiol*. 2023;20:830-844.
7. Kim CJ, Park MW, Kim MC, et al. Unguided de-escalation from ticagrelor to clopidogrel in stabilised patients with acute myocardial infarction undergoing percutaneous coronary intervention (TALOS-AMI): an investigator-initiated, open-label, multicentre, non-inferiority, randomised trial. *Lancet*. 2021;398:1305-1316.
8. Valgimigli A del G de TM, Bueno H, Byrne RA, et al. Actualización ESC 2017 sobre el tratamiento antiagregante plaquetario doble en la enfermedad coronaria, desarrollada en colaboración con la EACTS. *Rev Esp Cardiol*. 2018;71:42.e1-42.e58.
9. Price MJ, Berger PB, Teirstein PS, et al. Standard- vs high-dose clopidogrel based on platelet function testing after percutaneous coronary intervention: the GRAVITAS randomized trial. *JAMA*. 2011;305:1097-105. Erratum in: *JAMA*. 2011;305:2174. Stillablower, Michael E [corrected to Stillablower, Michael E]. PMID: 21406646.
10. Trenk D, Stone GW, Gawaz M, et al. A Randomized Trial of Prasugrel Versus Clopidogrel in Patients With High Platelet Reactivity on Clopidogrel After Elective Percutaneous Coronary Intervention With Implantation of Drug-Eluting Stents. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59:2159-2164.
11. Collet JP, Cuisset T, Rangé G, et al. Bedside Monitoring to Adjust Antiplatelet Therapy for Coronary Stenting. *N Engl J Med*. 2012;367:2100-2109.
12. Sibbing D, Schulz S, Braun S, et al. Antiplatelet effects of clopidogrel and bleeding in patients undergoing coronary stent placement. *J Thromb Haemost*. 2010;8:250-256.



BFA o SFA para el tratamiento de nódulos calcificados tras litotricia intravascular: diseño del ensayo DEBSCAN-IVL

Alfonso Jurado-Román^{a,b,c,*}, Mattia Basile^{a,b}, José M. Montero-Cabezas^d, Borja Rivero-Santana^{a,b}, Jon Zubiaur^{a,b}, Julio García-Tejada^e, Guillermo Galeote^{a,b}, Santiago Jiménez-Valero^{a,b}, Armando Pérez de Prado^f, Arturo García-Tuchard^g, Daniel Tebar^{a,b}, José Ramón Rumoroso^h, Ariana González^{a,b}, Ignacio J. Amat-Santosⁱ, Víctor Alfonso Jiménez-Díaz^j, Eva Rumiz^k, Jorge Sanz-Sánchez^{c,l}, Beatriz Vaquerizo^m, Fernando Alfonso^{c,n} y Raúl Moreno^{a,b,c}

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

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

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

^d Cardiology Department, Leiden University Medical Center, Leiden, Países Bajos

^e Servicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^f Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de León, León, España

^g Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

^h Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Galdakao-Usansolo, Galdakao, Vizcaya, España

ⁱ Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de Valladolid, Valladolid, España

^j Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro, Vigo, Pontevedra, España

^k Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, España

^l Servicio de Cardiología, Hospital Universitario La Fe, Valencia, España

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

ⁿ Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital La Princesa (IIS-IP), Madrid, España

RESUMEN

Introducción y objetivos: Los nódulos coronarios calcificados (NC) se encuentran entre las lesiones más desafiantes para la intervención coronaria percutánea, ya que los *stents* farmacoactivos (SFA) con frecuencia presentan expansión subóptima, mala aposición y eventos adversos recurrentes. La litotricia intravascular (LIV) permite una modificación eficaz de la placa, pero la estrategia definitiva óptima sigue sin estar clara. Los balones farmacoactivos (BFA) han mostrado resultados prometedores en lesiones complejas en las que la implantación de *stents* podría ser menos favorable. Este ensayo tiene como objetivo comparar la seguridad y la eficacia del BFA frente al SFA después de la LIV en pacientes con NC.

Métodos: Ensayo clínico prospectivo, por iniciativa del investigador, multicéntrico, de no inferioridad y aleatorizado.

Resultados: Un total de 128 pacientes con NC *de novo* confirmados mediante imagen intracoronaria en vasos de 2,5-4,0 mm de diámetro serán incluidos en 10 centros de intervencionismo coronario percutáneo de alto volumen. Tras la preparación de la lesión con LIV, los pacientes serán aleatorizados 1:1 para ser tratados con BFA o SFA. Los criterios de valoración coprimarios son la pérdida luminal tardía y la ganancia luminal neta en el seguimiento angiográfico a 9 ± 1 meses, evaluadas por un laboratorio central independiente. Los criterios secundarios incluyen resultados procedimentales, angiográficos y clínicos, adjudicados por un comité de eventos clínicos enmascarado. El seguimiento clínico se realizará a 1 mes, 1 año y 2 años.

Conclusiones: El ensayo DEBSCAN-IVL proporcionará la primera evidencia de comparación de BFA y SFA aleatorizados después de IVL en NC.

Registrado en ClinicalTrials.gov: NCT06657833.

Palabras clave: Nódulo calcificado. Litotricia intravascular. Balón farmacoactivo. *Stent* farmacoactivo. Intervención coronaria percutánea compleja.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alfonsojuradoroman@gmail.com (A. Jurado-Román).

X @JuradoRomanAl

Recibido el 12 de agosto de 2025. Aceptado el 14 de octubre de 2025. Online el 19 de enero de 2026.

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

2604-7322 / © 2025 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

DEB or DES for the treatment of calcified nodules after intravascular lithotripsy: the DEBSCAN-IVL trial design

ABSTRACT

Introduction and objectives: Calcified coronary nodules (CN) are among the most challenging lesions for percutaneous coronary intervention, as drug-eluting stents (DES) frequently result in suboptimal expansion, malapposition, and recurrent adverse events. Although intravascular lithotripsy (IVL) provides effective plaque modification, the optimal definitive strategy remains unclear. Drug-eluting balloons (DEB) have demonstrated potential in the treatment of complex lesions in which stent implantation may be less desirable. This trial aims to compare the safety and efficacy profile of DEB vs DES after IVL in patients with CN.

Methods: We conducted a retrospective, investigator-initiated, multicenter, non-inferiority, randomized clinical trial.

Results: A total of 128 patients with de novo CN confirmed by intracoronary imaging in vessels measuring 2.5 mm to 4.0 mm in diameter will be enrolled across 10 high-volume percutaneous coronary intervention centers. After lesion preparation with IVL, patients will be randomized on a 1:1 ratio to receive a DEB or a DES. The co-primary endpoints are late lumen loss and net luminal gain at 9 ± 1 months of angiographic follow-up, both assessed by an independent core laboratory. Secondary endpoints include procedural, angiographic, and clinical outcomes, adjudicated by a blinded clinical events committee. Clinical follow-up will be conducted at 1 month, 1 year, and 2 years.

Conclusions: The DEBSCAN-IVL trial will provide the first randomized evidence comparing DEB and DES after IVL for CN. Registered at ClinicalTrials.gov: NCT06657833.

Keywords: Calcified nodule. Intravascular lithotripsy. Drug-eluting balloons. Drug-eluting stents. Complex percutaneous coronary intervention.

Abreviaturas

BFA: balón farmacoactivo. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **LIV:** litotripsia intravascular. **NC:** nódulo coronario calcificado. **OCT:** tomografía de coherencia óptica. **SFA:** *stent* farmacoactivo.

INTRODUCCIÓN

Los nódulos coronarios calcificados (NC) son el tipo más complejo de lesión calcificada para la realización de intervenciones coronarias percutáneas (ICP), ya que se asocian a peores resultados angiográficos y clínicos tras el implante de *stents* farmacoactivos (SFA)¹⁻⁸.

La litotricia intravascular (LIV) ha demostrado resultados favorables en este contexto⁹. No obstante, implantar un *stent* tras una LIV podría no ser siempre la mejor opción terapéutica debido a la expansión subóptima y mala aposición grave del *stent* en un porcentaje nada despreciable de pacientes lo cual, sumado a la posible protrusión del nódulo a través de las celdas del *stent*, podrían asociarse a una mayor necesidad de nueva revascularización de la lesión diana (RLD) y a una tasa más alta de eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE)¹⁰⁻¹².

Los balones farmacoactivos (BFA) han demostrado ser una alternativa segura y eficaz a los SFA en diversos escenarios, especialmente en aquellos en los que implantar un *stent* se asocia a peores resultados, tales como la enfermedad de vaso pequeño y la reestenosis intrastent¹³. En este sentido, su uso ha aumentado exponencialmente en los últimos años ampliándose a otros tipos de lesiones¹⁴.

En el contexto específico de las lesiones calcificadas, existen algunos datos sobre el perfil de seguridad y eficacia de los BFA tras una adecuada modificación de la placa¹⁵⁻¹⁹. Además, en este escenario, con los BFA se obtienen resultados clínicos similares con una tasa de pérdida luminal tardía favorable comparado con los SFA²⁰⁻²³.

A pesar del creciente uso de BFA en lesiones calcificadas, falta evidencia sobre el perfil de seguridad y eficacia del tratamiento de los NC. En este contexto, donde el riesgo de expansión y aposición subóptimas del *stent*, con la consiguiente probabilidad de MACE, es mayor²⁴, una estrategia de «no dejar nada atrás» empleando BFA tras una técnica óptima de modificación de la placa podría ser un abordaje más atractivo. En este sentido, nuestro objetivo es comparar el perfil

de seguridad y eficacia asociado al uso de BFA o SFA tras LIV en NC en el contexto de un ensayo clínico aleatorizado y controlado.

MÉTODOS

Pacientes y diseño del estudio

El estudio DEBSCAN-IVL es un ensayo clínico aleatorizado, controlado, prospectivo, multicéntrico, de etiqueta abierta y promovido por investigadores, que incluye 10 centros de alto volumen.

Los pacientes serán aleatorizados para recibir un BFA o un SFA tras un tratamiento óptimo con LIV, siempre y cuando cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión. Los criterios de inclusión son: edad ≥ 18 años con indicación clínica de ICP (con síndromes coronarios crónicos o agudos) en una lesión coronaria de novo grave inducida por NC (confirmada mediante imagen intracoronaria) en vasos con diámetros de referencia entre 2,5 y 4,0 mm. Se excluirá a todos aquellos pacientes que cumplan, como mínimo, una de las siguientes condiciones: no den su consentimiento informado oral ni por escrito o se nieguen a acudir al seguimiento angiográfico sistemático, sean pacientes embarazadas o en lactancia, víctimas de *shock* cardiogénico o parada cardiaca en la intervención índice, no puedan seguir, como mínimo, un curso de 1 mes de duración de tratamiento antiagregante plaquetario doble durante, tengan una esperanza de vida < 1 año, una lesión índice localizada en el tronco común izquierdo o afectación aorto-ostial, una lesión diana pretratada con *stents* o BFA o una elevada carga trombótica en el momento de la ICP (grado de trombo TIMI ≥ 3).

Aquellos pacientes que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión serán tratados con LIV y aleatorizados para recibir tratamiento final con BFA o SFA. La aleatorización se realizará mediante un sistema *web*. Los criterios completos de inclusión y exclusión se muestran en la [tabla 1](#) y el diagrama de flujo del estudio en la [figura 1](#).

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<p>Los pacientes deben cumplir todos los criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes > 18 años ingresados por cardiopatía isquémica estable o síndromes coronarios agudos y con indicación de ICP y • Lesión coronaria grave con un nódulo calcificado, recomendándose firmemente confirmación mediante imágenes intracoronarias (OCT o IVUS) y • Lesión diana localizada en un vaso que mida entre 2,5 y 4,0 mm de diámetro 	<p>Los pacientes no deben cumplir ningún criterio de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incapacidad para dar el consentimiento informado oral y por escrito o negativa a regresar para el seguimiento angiográfico sistemático • Pacientes embarazadas o en período de lactancia • Shock cardiogénico o parada cardíaca en la intervención índice • Imposibilidad de mantener, como mínimo, un curso de 1 mes de duración de tratamiento antiagregante plaquetario doble • Esperanza de vida < 1 año • Lesión índice en el tronco común izquierdo • Lesión aorto-ostial • Lesión diana pretratada con stents o BFA • Alta carga trombótica en la lesión diana (grado de trombo TIMI ≥ 3)

BFA: balón farmacoactivo; ICP: intervención coronaria percutánea; IVUS: ecografía intravascular; OCT: tomografía de coherencia óptica; TIMI: *Thrombolysis in Myocardial Infarction*.

Objetivos primarios y secundarios

El objetivo del estudio es evaluar y comparar el perfil de seguridad y eficacia de BFA o SFA como estrategias de tratamiento final para los NC previamente modificados mediante LIV.

Los objetivos coprimarios serán la pérdida luminal tardía de luz (PLT) y la ganancia luminal neta tras 9 ± 1 meses de seguimiento angiográfico, evaluados por un laboratorio central independiente, con una hipótesis de no inferioridad entre los 2 grupos. La PLT se define como la diferencia entre el diámetro luminal mínimo posoperatorio y durante el seguimiento y la ganancia neta se define como la diferencia entre el diámetro luminal mínimo en el seguimiento y el preoperatorio, según el último consenso del *Drug-Coated Balloon Academic Research Consortium*²⁵.

Los objetivos secundarios incluirán los resultados de la intervención, angiográficos y clínicos. Los objetivos operatorios incluirán la tasa de cruce entre los distintos grupos de tratamiento, el éxito angiográfico (definido como un grado de flujo final TIMI 3 y un porcentaje de estenosis residual por diámetro < 30% en el grupo BFA o < 20% en el grupo SFA), el éxito del dispositivo (definido como éxito angiográfico sin cruce entre los grupos de tratamiento) y el éxito de la intervención (definido como éxito angiográfico sin complicaciones graves asociadas a la intervención, tales como mortalidad cardíaca, infarto de miocardio (IM) perioperatorio del vaso diana, necesidad de nueva RLD por motivos clínicos, trombosis del stent [TS], accidente cerebrovascular, disección limitante de flujo o perforación vascular). Los objetivos angiográficos incluirán el diámetro luminal mínimo inmediatamente después de la intervención y en el seguimiento angiográfico, el porcentaje de estenosis residual por diámetro en los 2 momentos, y la tasa de reestenosis binaria, definida como una reducción luminal $\geq 50\%$ durante el seguimiento²⁵. Los objetivos clínicos secundarios incluirán eventos adversos asociados a la intervención, tales como disecciones, perforaciones, oclusiones vasculares agudas, *slow flow* o *no-reflow* y trombosis intraoperatoria, eventos hemorrágicos mayores (BARC ≥ 3)²⁶ e inestabilidad hemodinámica (con necesidad de administración no programada de vasopresores, inotrópicos o dispositivos de soporte

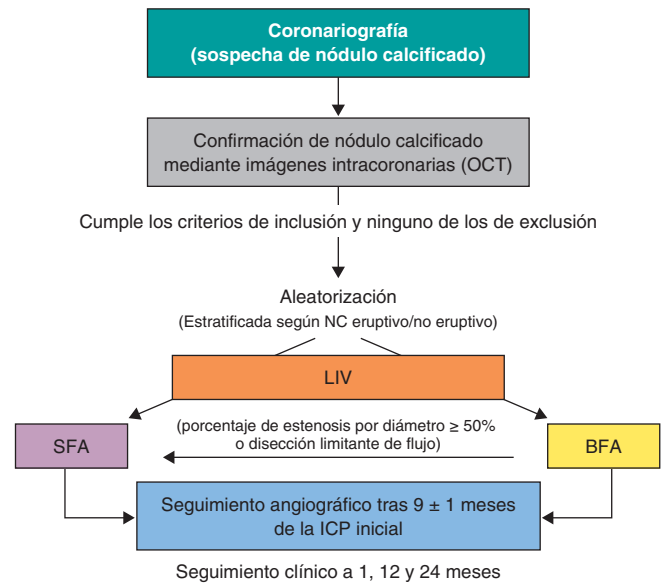


Figura 1. Figura central. Diagrama de flujo del diseño del estudio. NC, nódulo coronario calcificado; BFA: balones farmacoactivos; ICP: intervención coronaria percutánea; LIV: litotricia intravascular; OCT: tomografía de coherencia óptica; SFA: stents farmacoactivos.

ventricular], muerte cardíaca, IM de la lesión diana (IM-LD), necesidad de RLD y TS y MACE (definidos como un compuesto de muerte cardíaca, IM-LD y RLD). Tanto la RLD como la TS se definen según los criterios del *Academic Research Consortium*²⁷. Los MACE y sus componentes se evaluarán durante la hospitalización índice y en los seguimientos a los 6 meses, 1 y 2 años. Las definiciones detalladas se muestran en el [material adicional](#).

La evaluación del objetivo primario la llevará a cabo un laboratorio central independiente. Todos los datos médicos serán anonimizados y almacenados, garantizando, así, la confidencialidad en todo momento de conformidad con la legislación vigente. Tanto el comité de eventos clínicos (CEC) como el laboratorio central independiente estarán cegados al grupo de tratamiento. Los objetivos secundarios se evaluarán mediante análisis angiográfico centralizado y seguimiento clínico estructurado, presencial o telefónico, en los momentos establecidos.

Dispositivos

- LIV: *Shockwave Balloon* (Shockwave Medical, Estados Unidos).
- Tomografía de coherencia óptica (OCT) o ecografía intracoronaria (IVUS), según la disponibilidad de cada centro participante.
- BFA: balón liberador de paclitaxel (*Pantera Lux*, Biotronik, Suiza).
- SFA: stent de nueva generación liberador de zotarolimus (*Onyx Frontier*, Medtronic, Estados Unidos).

Intervención

Ante la sospecha de un NC en la angiografía coronaria, se tomarán imágenes intracoronarias, preferiblemente OCT, con la IVUS como alternativa, a efectos de confirmar el diagnóstico. Tras confirmar la presencia de un NC en la lesión diana, los pacientes serán aleatorizados en proporción 1:1 para recibir un BFA o un SFA. La aleatorización se estratificará para asegurar una distribución equilibrada de nódulos eruptivos y no eruptivos en los 2 grupos de tratamiento. El NC ([figura 2](#)) se definirá como un segmento calcificado con

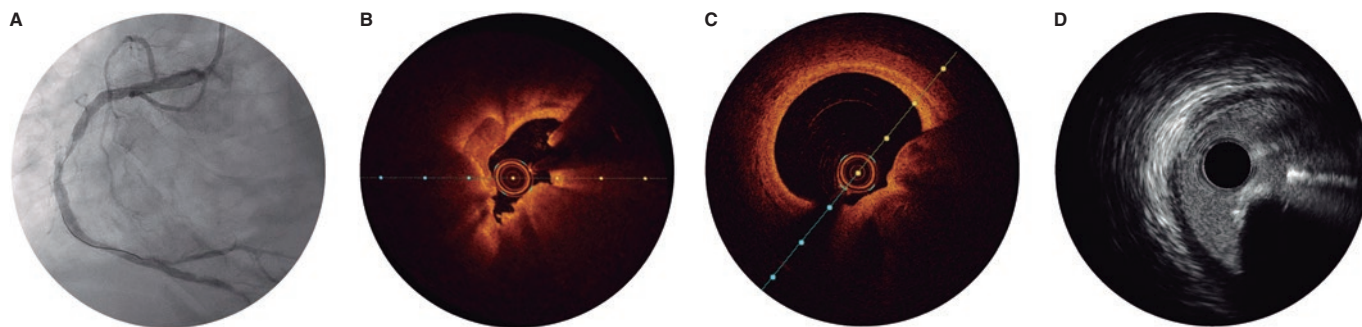


Figura 2. Apariencia del nódulo calcificado en angiografía (A), tomografía de coherencia óptica (eruptivo [B] y no eruptivo [C]) y ecografía intravascular (D).

acúmulo de calcificación nodular protruyente (pequeños depósitos cálcicos) acompañado de disrupción de la capa fibrosa (NC eruptivo) o de un casquete fibroso grueso intacto (NC no eruptivo)²⁸⁻³⁰.

Todos los pacientes serán tratados con LIV, empleando, para ello, un balón dimensionado 1:1 respecto al diámetro de referencia del vaso. Se recomiendan, como mínimo, 80 pulsos por lesión. Si el balón de LIV no consigue cruzar la lesión, se podrá predilatar con balones de menor tamaño. También se permitirá el uso de técnicas adyuvantes tales como aterectomía rotacional o aterectomía láser con excímeros sólo en aquellos casos en los que se considere necesario para facilitar el cruce del balón de LIV. Se recomienda posdilatar con balones no distensibles tras la LIV antes de proceder al tratamiento final asignado.

Tras conseguir una preparación óptima de la lesión, definida como una expansión del balón > 80% en 2 proyecciones ortogonales utilizando un balón dimensionado 1:1 respecto al vaso de referencia, los pacientes recibirán un BFA o un SFA según la aleatorización inicial. Si un paciente asignado al grupo BFA presenta una disección limitante de flujo o un porcentaje de estenosis residual por diámetro > 50%, se podrá pasar a un SFA a criterio del operador. Asimismo, deberán documentarse, de forma motivada, todos los cruces de SFA a BFA.

Se recomienda que el BFA alcance la lesión diana en ≤ 2 minutos, ya que podría producirse pérdida de fármaco durante el tránsito¹³. En este sentido, los hemodinamistas deben anticipar todas aquellas dificultades que pudieran encontrarse hasta llegar a la lesión (enfermedad coronaria proximal o tortuosidad) además de garantizar un soporte óptimo antes de utilizar el BFA. Si se prevén dificultades para alcanzar la lesión diana, se recomienda el uso de extensores de catéteres guía. El tiempo de inflado recomendado para el BFA es de 60 segundos.

La ICP se realizará de conformidad con las guías actuales de la *European Society of Cardiology* (ESC), incluido el tratamiento anti-trombótico peri- y posoperatorio^{31,32}. Los pacientes deben recibir tratamiento antiagregante plaquetario doble, como mínimo, entre 2 y 4 horas antes de la intervención, a fin de garantizar una inhibición plaquetaria óptima. En aquellos casos en los que esto no sea posible, se recomienda la administración intravenosa de fármacos antiplaquetarios, como ácido acetilsalicílico con o sin cangrelor, inmediatamente antes de la intervención.

Se recomienda la obtención de imágenes intracoronarias con OCT o IVUS (la misma técnica empleada inicialmente) al final de la intervención.

Análisis angiográfico

El análisis cuantitativo coronario y la evaluación de las imágenes intracoronarias basales y durante seguimiento se realizará en un laboratorio central independiente (Barcore, España). Se necesitan, como mínimo, 2 proyecciones ortogonales bien seleccionadas, sin

acortamiento ni superposición de ramas laterales, sobre la lesión diana tras la administración de nitroglicerina intracoronaria. Estas proyecciones deben obtenerse antes del tratamiento, después de la intervención y durante el seguimiento angiográfico, para asegurar una angulación consistente que permita mediciones precisas y reproducibles.

Seguimiento

El tratamiento anti-trombótico tras la ICP seguirá las guías clínicas vigentes de la ESC, teniendo en cuenta el perfil individual de riesgo isquémico y hemorrágico^{31,32}. Con independencia del grupo asignado (BFA o SFA), se recomienda un curso de 6 meses de tratamiento antiagregante plaquetario doble (aspirina y clopidogrel) en pacientes con enfermedad coronaria estable y de 12 meses (preferiblemente con prasugrel o ticagrelor como inhibidor del receptor plaquetario P2Y₁₂) en pacientes con síndrome coronario agudo. En aquellos pacientes que requieran anticoagulación oral crónica, tanto el esquema como la duración del tratamiento seguirán las recomendaciones vigentes limitándose el curso de tratamiento triple (anticoagulante oral + ácido acetilsalicílico + clopidogrel) a 1 mes siempre y cuando esto sea posible. Se realizará un electrocardiograma y se tomarán los niveles de troponina 24 horas después de la ICP. Todos los pacientes serán dados de alta con un seguimiento angiográfico programado a los 9 ± 1 meses. Se recomienda la realización de una OCT de seguimiento, sobre todo, si la angiografía sugiere que la enfermedad coronaria ha avanzado en la lesión diana. En todos aquellos casos con avance angiográfico o en las imágenes intracoronarias, pero con un porcentaje de estenosis residual por diámetro < 90%, la revascularización deberá guiarse por la isquemia y confirmarse mediante guía de presión. Las visitas clínicas están programadas a los 12 y 24 meses. El calendario de visitas y la evaluación de datos a lo largo del estudio se muestran en la [tabla S1](#).

Análisis estadístico

El análisis del objetivo primario se realizará por lesión y por intención de tratar mediante una prueba t de Student unilateral con $\alpha = 0,05$ entre los grupos SFA y BFA. También se realizará un análisis por protocolo, incluidos los casos de cruce, como análisis de sensibilidad. Si se confirma la hipótesis de no inferioridad, se realizará un análisis bilateral de superioridad. Los objetivos clínicos se analizarán por paciente.

Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación estándar si siguen una distribución normal y como mediana (mínimo-máximo) en caso contrario. La normalidad se evaluará mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Las variables cualitativas se describirán como valores absolutos y frecuencias y expresarán como recuentos y porcentajes. Los valores de $p < 0,05$ se considerarán estadísticamente significativos y se comunicarán intervalos de confianza del 95% (IC95%) para los principales análisis. Para la comparativa de variables continuas entre los 2 grupos se utilizará

la prueba de la *t* de Student si se confirma normalidad, o la prueba U de Mann-Whitney si esta no es paramétrica. Para las comparativas entre > 2 grupos se emplearán ANOVA o Kruskal-Wallis, según corresponda. Las relaciones entre las variables categóricas se analizarán mediante la prueba de la X^2 o prueba exacta de Fisher cuando las frecuencias esperadas sean bajas. Las correlaciones entre las variables continuas se evaluarán con los coeficientes de Pearson o Spearman, según la distribución.

Se realizará un análisis multivariante mediante regresión de riesgos proporcionales de Cox de selección hacia delante incluidas las variables significativamente asociadas o con tendencia en el análisis univariante. Se generarán curvas de Kaplan-Meier para la supervivencia libre de eventos y se realizarán comparativas con la prueba de *log-rank*.

Análisis de subgrupos preespecificado

El análisis de subgrupos se realizará atendiendo a las siguientes categorías: tipo de nódulo calcificado (eruptivo o no eruptivo), edad (< 75 a \geq 75 años), sexo (varón frente a mujer), presencia de diabetes mellitus (sí o no), localización del NC en una bifurcación verdadera con rama lateral \geq 2,5 mm (sí o no) y presentación clínica (síndrome coronario agudo o síndrome coronario crónico). También se realizará un análisis preespecificado mediante OCT en pacientes con imágenes OCT disponible a la finalización de la intervención y en el seguimiento, incluidas valoraciones del área luminal mínima (o área mínima del *stent* en segmentos con *stent*) y diámetro luminal mínimo.

Cálculo del tamaño muestral

La hipótesis es que la ICP con BFA para NC no es inferior a la ICP con SFA de última generación en términos de PLT y ganancia luminal neta a nivel de la lesión. El cálculo del tamaño muestral se basó en una PLT esperada de 0,20 mm en el grupo SFA, con un margen de no inferioridad (δ) de 0,30 mm, un nivel de significación (alfa) del 5% y un poder estadístico del 80%. La estimación de la PLT en el grupo control se obtuvo de estudios previos que evaluaron la misma plataforma del SFA³³⁻³⁵. Asumiendo una pérdida del 20% en el seguimiento angiográfico, se necesitan 64 pacientes por grupo (para un total de 128) a fin de garantizar una potencia estadística adecuada. El estudio no está diseñado para objetivos clínicos, que se considerarán exploratorios y generadores de hipótesis.

Organización y consideraciones éticas

El protocolo del estudio ha sido aprobado por los comités de ética locales de todos los centros participantes. Se obtendrá el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes antes de su inclusión. El ensayo DEBSCAN-IVL es un estudio promovido por investigadores, realizado de conformidad con las normas de Buena Práctica Clínica aplicables a la investigación intervencionista y epidemiológica. Los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes estarán protegidos en todo momento de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, la legislación europea de aplicación y la normativa legal local. Los datos de los participantes se tratarán de forma confidencial y anónima. El ensayo está registrado en ClinicalTrials.gov (NCT06657833). El promotor del estudio es Fundación EPIC. El estudio cuenta con financiación ilimitada de Fundación EPIC, Shockwave Medical, Biotronik y Medtronic.

El comité de dirección actúa como órgano principal en la toma de decisiones y asume la responsabilidad científica y clínica del ensayo. Un comité de eventos clínicos (CEC), compuesto por cardiólogos intervencionistas independientes no participantes en el estudio y cegados a la asignación de tratamiento, adjudicará todos los eventos clínicos y objetivos. El CEC operará de conformidad con las definiciones preestablecidas en el protocolo del estudio y permanecerá cegado a los resultados globales del ensayo.

DISCUSIÓN

Los NC son el tipo más complejo de lesión calcificada para la realización de ICP, ya que se asocian a los peores resultados angiográficos y clínicos tras el implante de un SFA¹⁻⁸. Son 3 los factores principales que pueden contribuir a estos resultados desfavorables: la naturaleza del propio nódulo, la técnica de modificación de placa utilizada y la estrategia final de revascularización (SFA o BFA). Aunque cada vez sabemos más acerca del origen y comportamiento de los nódulos calcificados, sigue sin estar claro qué lesiones responderán favorablemente a la ICP y cuáles no. Aunque, por ejemplo, los NC eruptivos, podrían ser más susceptibles de ser modificados inicialmente, paradójicamente se asocian a tasas más altas de eventos clínicos adversos durante el seguimiento^{29,36}.

En cuanto a las técnicas de modificación de placa, la evidencia disponible es limitada. La aterectomía rotacional (AR), aunque de uso frecuente, se ve limitada por el *wire bias* y suele requerir fresas de gran tamaño². Aunque la aterectomía orbital podría obviar algunas de estas limitaciones, no existen datos aleatorizados que la comparen con otras técnicas avanzadas de modificación de la placa³⁷. En cambio, aunque las técnicas basadas en balón pueden llegar a no cruzar lesiones nodulares con estenosis muy graves, tienen la ventaja de evitar el *wire bias* propio de la aterectomía.

No obstante, los balones convencionales o de corte o de *scoring* no suelen ser suficientes para modificar, en profundidad, el calcio nodular y los balones especiales de muy alta presión acarrear el riesgo de sobrestimar la pared opuesta, habitualmente normal, causando perforación. En este contexto, la LIV ha surgido como una alternativa prometedora y, hasta la fecha, aporta la evidencia más sólida en la modificación de la placa nodular^{29,38}.

Tradicionalmente, el implante de *stent* ha sido el tratamiento definitivo estándar de los NC²³. Sin embargo, el implante de *stent* en lesiones nodulares suele acarrear un expansión subóptima y aposición incompleta del mismo, especialmente en los hombros del nódulo. Además, en estos pacientes, la RLD suele estar inducida no por la reestenosis intrastent clásica, sino por la protrusión tardía del nódulo calcificado a través de los *struts* del *stent*^{10,11,39}. Estas limitaciones han generado interés en una estrategia de «no dejar nada atrás» tras una modificación eficaz de la placa.

Los BFA han demostrado ser seguros y eficaces en diversos escenarios, en particular en la enfermedad de vaso pequeño y en la reestenosis intrastent, donde el implante de SFA podría ser una opción menos favorable¹³. En este sentido, su uso ha aumentado de forma significativa en los últimos años¹⁴. En el contexto de las lesiones calcificadas, se ha planteado la preocupación de que la captación del fármaco pudiera verse comprometida; no obstante, la evidencia preliminar sugiere que los BFA podrían ofrecer buenos resultados tras una adecuada preparación de la placa¹⁵⁻¹⁷. Por ejemplo, Ito et al.¹⁸ evaluaron a 81 pacientes con lesiones de novo tratados con BFA, incluidos 46 con lesiones calcificadas. Aunque la PLT y la reestenosis fueron ligeramente superiores en el grupo de lesiones calcificadas, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ni se tradujeron en peores resultados clínicos a 2 años. Se debe mencionar que el 82% de estas lesiones fueron tratadas previamente con AR. Asimismo, Nagai et al. describieron una tasa de RLD del 16,3% en 190 lesiones gravemente calcificadas tratadas con AR seguida de BFA¹⁹. Rissanen et al. comunicaron tasas de MACE de entre el 14 y el 20% a los 12 y 24 meses, respectivamente, en 82 lesiones de novo complejas y calcificadas tratadas con BFA tras AR y predilatación con balón, con tasas muy bajas de RLD por motivos clínicos²⁰. También Shiraishi et al. comunicaron resultados favorables, incluido un subgrupo de nódulos calcificados¹⁶.

Los estudios comparadores han explorado más a fondo la estrategia BFA frente a SFA en lesiones calcificadas. Ueno et al.²¹ realizaron un estudio de cohorte unicéntrico y compararon los resultados clínicos de 166 lesiones gravemente calcificadas tratadas con BFA o SFA tras

AR, con una mediana de seguimiento de 3 años. Las tasas de RLD fueron similares entre los distintos grupos (del 15,6 frente al 16,3%; $p = 0,99$) y la PLT mucho menor en el grupo BFA (0,09 mm frente a 0,52 mm; $p = 0,009$). Iwasaki et al.²² compararon 194 pacientes con lesiones calcificadas de novo en vasos no pequeños tratados con las estrategias AR + BFA frente a AR + SFA. No se observaron diferencias significativas a 1 año en términos de MACE, muerte cardíaca, infarto de miocardio, RLD ni eventos hemorrágicos.

A pesar de estos datos sobre el rendimiento de los BFA en lesiones calcificadas, aún falta evidencia sobre su perfil de seguridad y eficacia específicamente en el contexto de NC. Sin embargo, dado el elevado riesgo de expansión subóptima y mala aposición del *stent* en este escenario, lo cual podría elevar el riesgo de MACE²⁴, una estrategia sin metal empleando BFA tras una modificación óptima de la placa parece un abordaje atractivo y factible.

La ICP con guiado mediante imágenes intracoronarias se ha asociado, consistentemente, a mejores resultados operatorios y a menos eventos cardiovasculares adversos mayores, incluida la mortalidad, especialmente en lesiones complejas⁴⁰. Las imágenes intracoronarias desempeñan un papel fundamental en este contexto. Comparadas con la angiografía convencional, proporcionan una evaluación mucho más precisa tanto de la gravedad de la enfermedad coronaria como de la morfología de la placa¹. Esto es particularmente relevante en lesiones calcificadas y complejas, en las que la planificación de la intervención y los resultados se ven claramente influidos por la información anatómica detallada obtenida. La OCT, en particular, ofrece una resolución espacial superior a la del IVUS, lo cual permite una cuantificación precisa de la carga cálcica^{28,41}.

En el caso de los NC, la OCT permite una valoración precisa tanto del sustrato de placa como de los resultados de la intervención, incluida la expansión y aposición del *stent* o, en lesiones tratadas con BFA, el grado de modificación de la placa.

El ensayo DEBSCAN-IVL comparará el perfil de seguridad y eficacia de los BFA frente a los SFA tras la preparación de la lesión con LIV en pacientes con NC, evaluando tanto los resultados angiográficos como los clínicos. El ensayo también proporcionará información valiosa sobre la morfología subyacente de la placa y la respuesta a diferentes estrategias de ICP mediante el uso sistemático de imágenes intracoronarias. La hipótesis central del estudio es que una estrategia con BFA, tras una modificación de placa basada en LIV en nódulos calcificados, no es inferior al implante de SFA en términos de PLT y ganancia neta y podría reducir el riesgo de eventos adversos a largo plazo gracias a una mejor biocompatibilidad y cicatrización vascular. El análisis también se estratificará según la morfología del nódulo, diferenciando específicamente entre NC eruptivos y no eruptivos, 2 entidades que se consideran biológicamente distintas y que, potencialmente, responden de forma diferente a la modificación de placa y a la ICP^{6,7,29,36}. Este análisis estratificado podría aportar nuevos conocimientos sobre las implicaciones pronósticas y terapéuticas del subtipo de nódulo y orientar futuras estrategias intervencionistas individualizadas.

CONCLUSIONES

El ensayo DEBSCAN-IVL es un estudio multicéntrico, de etiqueta abierta, prospectivo, aleatorizado y controlado, promovido por investigadores, diseñado para comparar el perfil de seguridad y eficacia del uso de BFA o SFA tras LIV en NC. Los objetivos coprimarios son la PLT y la ganancia neta a los 9 ± 1 meses de seguimiento angiográfico. Se espera que los resultados sirvan para guiar la toma de decisiones clínicas y avalen un abordaje más individualizado en el manejo de este tipo específico de enfermedad coronaria calcificada.

DISPONIBILIDAD DE LOS DATOS

Este manuscrito hace referencia al protocolo de un estudio, por lo que no hay datos disponibles asociados al mismo.

FINANCIACIÓN

El estudio DEBSCAN-IVL ha sido financiado a través becas ilimitadas de Shockwave, Biotronik y Medtronic.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se llevó a cabo de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki. Se obtuvo la aprobación del comité de ética de investigación de cada centro y todos los participantes dieron su consentimiento informado por escrito antes de su inclusión en el estudio. La confidencialidad y el anonimato de los participantes se preservaron estrictamente durante todo el estudio. Las consideraciones de sexo y género se abordaron siguiendo las recomendaciones de las guías SAGER para garantizar una comunicación precisa y equitativa.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Las tecnologías de inteligencia artificial se utilizaron exclusivamente para apoyar la edición lingüística y la mejora del estilo. No se emplearon herramientas de inteligencia artificial para generar, analizar ni interpretar los datos. Los autores asumen la plena responsabilidad de la integridad, exactitud y originalidad del contenido del manuscrito. El sexo se informó según los atributos biológicos conforme a las guías SAGER con el fin de garantizar una comunicación científica precisa y equitativa.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Jurado-Román, M. Basile y R. Moreno redactaron el manuscrito. El resto de los autores realizaron una revisión crítica y dieron su aprobación a la versión final para su publicación.

CONFLICTO DE INTERESES

A. Jurado-Román es *proctor* para Abbott, Boston Scientific, World Medica y Philips, ha recibido honorarios como consultor de Boston Scientific y Philips y honorarios como conferenciante de Abbott, Boston Scientific, Shockwave Medical, Philips y World Medica. J.M. Montero-Cabezas ha recibido una beca de investigación de Shockwave Medical y honorarios como conferenciante de Abiomed, Boston Scientific y Penumbra Inc. A. Pérez de Prado declara haber recibido becas de investigación institucional de Abbott y Shockwave Medical y honorarios como conferenciante y consultor de iVascular, Boston Scientific, Terumo, B. Braun y Abbott Vascular. I.J. Amat-Santos es *proctor* de Boston Scientific. A. Pérez de Prado, F. Alfonso y R. Moreno son editores asociados de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. El resto de los autores no declararon ningún conflicto de intereses relacionados con el contenido de este artículo.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- Los NC se encuentran entre las lesiones calcificadas más complejas para la realización ICP, ya que los SFA suelen asociarse a expansión subóptima, mala aposición y eventos adversos a largo plazo. La LIV es una técnica eficaz y segura para la modificación del calcio nodular. Los BFA han demostrado ser eficaces en lesiones complejas como la enfermedad de vaso pequeño y la reestenosis intrastent, lo cual sugiere una posible utilidad cuando el implante de *stent* puede ser subóptimo. No obstante, en la actualidad, faltan evidencias sólidas sobre el perfil de seguridad y eficacia de los BFA, específicamente en NC tratados previamente con LIV.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El ensayo DEBSCAN-IVL será el primer estudio aleatorizado comparador de BFA y SFA tras LIV en pacientes con NC. Evaluará objetivos angiográficos tales como la PLT y la ganancia luminal neta, así como resultados operatorios y clínicos. Se espera que el estudio aporte información clave sobre si la estrategia de «no dejar nada atrás» con BFA logra eficacia comparable a la de los SFA, mejorando potencialmente la cicatrización vascular y reduciendo las complicaciones a largo plazo en esta población de pacientes especialmente compleja.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000557>.

BIBLIOGRAFÍA

- Jurado-Román A, Gómez-Menchero A, Gonzalo N, et al. Plaque modification techniques to treat calcified coronary lesions. Position paper from the ACI-SEC. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:46-61.
- Morofuji T, Kuramitsu S, Shinozaki T, et al. Clinical impact of calcified nodule in patients with heavily calcified lesions requiring rotational atherectomy. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;97:10-19.
- Lee T, Mintz GS, Matsumura M, et al. Prevalence, Predictors, and Clinical Presentation of a Calcified Nodule as Assessed by Optical Coherence Tomography. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2017;10:883-891.
- Lei F, Yin Y, Liu X, et al. Clinical Outcomes of Different Calcified Culprit Plaques in Patients with Acute Coronary Syndrome. *J Clin Med.* 2022;11:4018.
- Mintz GS. Intravascular Imaging of Coronary Calcification and Its Clinical Implications. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2015;8:461-471.
- Torii S, Sato Y, Otsuka F, et al. Eruptive Calcified Nodules as a Potential Mechanism of Acute Coronary Thrombosis and Sudden Death. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77:1599-1611.
- Sato T, Matsumura M, Yamamoto K, et al. Impact of Eruptive vs Nonruptive Calcified Nodule Morphology on Acute and Long-Term Outcomes After Stenting. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:1024-1035.
- Nagata T, Minami Y, Katsura A, et al. Optical coherence tomography factors for adverse events in patients with severe coronary calcification. *Int J Cardiol.* 2023;376:28-34.
- Ali ZA, Nef H, Escaned J, et al. Safety and Effectiveness of Coronary Intravascular Lithotripsy for Treatment of Severely Calcified Coronary Stenoses: The Disrupt CAD II Study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2019;12:e008434.
- Kaiharu T, Higuma T, Kotoku N, et al. Calcified Nodule Protruding Into the Lumen Through Stent Struts: An In Vivo OCT Analysis. *Cardiovasc Revasc Med.* 2020;21:116-118.
- Kawai K, Akahori H, Imanaka T, et al. Coronary restenosis of in-stent protruding bump with rapid progression: Optical frequency domain imaging and angioscopic observation. *J Cardiol Cases.* 2019;19:12-14.
- Isodono K, Fujii K, Fujimoto T, et al. The frequency and clinical characteristics of in-stent restenosis due to calcified nodule development after coronary stent implantation. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2021;37:15-23.
- Jeger RV, Eccleshall S, Wan Ahmad WA, et al. Drug-Coated Balloons for Coronary Artery Disease. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:1391-1402.
- Jurado-Román A, Freixa X, Cid B, et al. Spanish cardiac catheterization and coronary intervention registry. 32nd official report of the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (1990-2022). *Rev Esp Cardiol.* 2023;76:1021-1031.
- Basavarajiah S, Loku Waduge BH, Watkin R, Athukorala S. Is a high calcific burden an indication, or a contraindication for Drug Coated Balloon? *Rev Cardiovasc Med.* 2021;22:1087-1093.
- Shiraishi J, Kataoka E, Ozawa T, et al. Angiographic and Clinical Outcomes After Stent-less Coronary Intervention Using Rotational Atherectomy and Drug-Coated Balloon in Patients with De Novo Lesions. *Cardiovasc Revasc Med.* 2020;21:647-653.
- Ho HH, Lee JH, Khoo DZL, Hpone KKS, Li KFC. Shockwave intravascular lithotripsy and drug-coated balloon angioplasty in calcified coronary arteries: preliminary experience in two cases. *J Geriatr Cardiol.* 2021;18:689-691.
- Ito R, Ueno K, Yoshida T, et al. Outcomes after drug-coated balloon treatment for patients with calcified coronary lesions. *J Intervent Cardiol.* 2018;31:436-441.
- Nagai T, Mizobuchi M, Funatsu A, Kobayashi T, Nakamura S. Acute and mid-term outcomes of drug-coated balloon following rotational atherectomy. *Cardiovasc Interv Ther.* 2020;35:242-249.
- Rissanen TT, Uskela S, Siljander A, et al. Percutaneous Coronary Intervention of Complex Calcified Lesions With Drug-Coated Balloon After Rotational Atherectomy. *J Intervent Cardiol.* 2017;30:139-146.
- Ueno K, Morita N, Kojima Y, et al. Safety and Long-Term Efficacy of Drug-Coated Balloon Angioplasty following Rotational Atherectomy for Severely Calcified Coronary Lesions Compared with New Generation Drug-Eluting Stents. *J Intervent Cardiol.* 2019;2019:1-10.
- Iwasaki Y, Koike J, Ko T, et al. Comparison of drug-eluting stents vs drug-coated balloon after rotational atherectomy for severely calcified lesions of nonsmall vessels. *Heart Vessels.* 2021;36:189-199.
- Rivero-Santana B, Jurado-Roman A, Galeote G, et al. Drug-eluting balloons in Calcified Coronary Lesions: A Meta-Analysis of Clinical and Angiographic Outcomes. *J Clin Med.* 2024;13:2779.
- Muramatsu T, Kozuma K, Tanabe K, et al. Clinical expert consensus document on drug-coated balloon for coronary artery disease from the Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics. *Cardiovasc Interv Ther.* 2023;38:166-176.
- Fezzi S, Scheller B, Cortese B, et al. Definitions and standardized endpoints for the use of drug-coated balloon in coronary artery disease: consensus document of the Drug Coated Balloon Academic Research Consortium. *EuroIntervention.* 2025;21:e1116-e1136.
- Mehran R, Rao SV, Bhatt DL, et al. Standardized Bleeding Definitions for Cardiovascular Clinical Trials: A Consensus Report From the Bleeding Academic Research Consortium. *Circulation.* 2011;123:2736-2747.
- Garcia-Garcia HM, McFadden EP, Farb A, et al. Standardized End Point Definitions for Coronary Intervention Trials: The Academic Research Consortium-2 Consensus Document. *Circulation.* 2018;137:2635-2650.
- Johnson TW, Räber L, Di Mario C, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 2: acute coronary syndromes, ambiguous coronary angiography findings, and guiding interventional decision-making: an expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *Eur Heart J.* 2019;40:2566-2584.
- Fernández-Cordón C, Brilakis ES, García-Gómez M, et al. Calcified nodules in the coronary arteries: systematic review on incidence and percutaneous coronary intervention outcomes. *Rev Esp Cardiol.* 2025;78:977-991.
- Guagliumi G, Pellegrini D, Maehara A, Mintz GS. All calcified nodules are made equal and require the same approach: pros and cons. *EuroIntervention.* 2023;19:e110-e112.
- Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes: Developed by the task force on the management of acute coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2023;44:3720-3826.
- Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes: Developed by the task force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2024;45:3415-3537.
- Latib A, Colombo A, Castriota F, et al. A Randomized Multicenter Study Comparing a Paclitaxel Drug-eluting balloon With a Paclitaxel-Eluting Stent in Small Coronary Vessels. *J Am Coll Cardiol.* 2012;60:2473-2480.
- Cannon LA, Simon DI, Kereiakes D, et al. The XIENCE nano™ everolimus eluting coronary stent system for the treatment of small coronary arteries: The SPIRIT small vessel trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;80:546-553.
- Cortese B, Di Palma G, Guimaraes MG, et al. Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small Coronary Vessel Disease. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13:2840-2849.
- Prati F, Gatto L, Fabbicocchi F, et al. Clinical outcomes of calcified nodules detected by optical coherence tomography: a sub-analysis of the CLIMA study. *EuroIntervention.* 2020;16:380-386.
- Shin D, Dakroub A, Singh M, et al. Debulking Effect of Orbital Atherectomy for Calcified Nodule Assessed by Optical Coherence Tomography. *Circ Cardiovasc Interv.* 2024;17.
- Ali ZA, Kereiakes D, Hill J, et al. Safety and Effectiveness of Coronary Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Nodules. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16(9):1122-1124.
- Madhavan MV, Alsalam M, Maehara A, et al. Recurrent Calcified Nodule Protrusion Through Stent Struts After Percutaneous Coronary Intervention of the RCA. *JACC Cardiovasc Interv.* 2023;16:2463-2465.
- Stone GW, Christiansen EH, Ali ZA, et al. Intravascular imaging-guided coronary drug-eluting stent implantation: an updated network meta-analysis. *Lancet.* 2024;403:824-837.
- Amabile N, Rangé G, Landolfi Q, et al. OCT vs Angiography for Guidance of Percutaneous Coronary Intervention of Calcified Lesions: The CALIPSO Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol.* 2025;10:666.

Tratamiento percutáneo de la coartación de aorta

Victor Arévalos^{a,◇}, Anthony Salazar-Rodríguez^{b,◇}, Guillermo Velázquez^{b,◇}, Javier Galeano^a, Osmar Antonio Centurión^a, Andrea Ruberti^b, Raquel Luna-López^{b,c}, Igor Morr-Verenzuela^b, Pedro Cepas-Guillén^b, Sílvia Montserrat^b, Susanna Prat-González^b, Bárbara Vidal^b, Laura Sanchis^b, Íñigo Anduaga^b, Alejandro Fernández-Cisneros^{b,c}, Daniel Pereda^b, Ricardo Sanz-Ruiz^{d,e}, Juan M. Carretero Bellón^c, Ander Regueiro^b, Omar Abdul-Jawad Altisent^b, Salvatore Brugaletta^b, Manel Sabaté^b, Eduardo Flores-Umanzor^{b,*} y Xavier Freixa^b



^a División de Medicina Cardiovascular, Hospital de Clínicas, Universidad Nacional de Asunción, San Lorenzo, Paraguay

^b Institut Clínic Cardiovascular, Hospital Clínic, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi I Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital Sant Joan de Deu, Barcelona, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IiSGM), Madrid, España

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

RESUMEN

La coartación de aorta es una enfermedad congénita caracterizada por el estrechamiento de la aorta torácica, que provoca una obstrucción del flujo sanguíneo distal. Una coartación de aorta significativa se asocia con hipertensión arterial e hipoperfusión distal, así como con un mal pronóstico sin intervención. Inicialmente el tratamiento era quirúrgico, pero fueron surgiendo técnicas menos invasivas, como la angioplastia percutánea con balón, que mostró eficacia en ciertos pacientes. La incorporación del implante de *stents* mejoró de manera significativa los resultados, convirtiendo la reparación percutánea en la opción preferida, en especial en adolescentes y adultos. Sin embargo, siguen produciéndose complicaciones inmediatas y a largo plazo. Esto ha impulsado esfuerzos destinados a mejorar su seguridad y eficacia. Las estrategias modernas se enfocan en *stents* de diseño avanzado, con mejor perfil de entrega y un alto potencial de redilatación. Persisten vacíos por llenar, y nuevos datos provenientes de estudios con seguimientos más prolongados permitirán comprender mejor la evolución de estos pacientes. Esta revisión tiene como objetivo ofrecer una visión integral de estas intervenciones percutáneas, abordando los avances, los resultados y las perspectivas futuras.

Palabras clave: Coartación de aorta. Reparación percutánea. Complicaciones. *Stents* de diseño avanzado.

Transcatheter treatment of aortic coarctation

ABSTRACT

Aortic coarctation is a congenital disease that consists of the narrowing of the thoracic aorta, leading to distal blood flow obstruction. Significant aortic coarctation is associated with hypertension and distal hypoperfusion, with a poor prognosis without intervention. Initially, treatment was surgical; however, less invasive techniques such as percutaneous balloon angioplasty later emerged and proved effective in selected patients.

The introduction of stent implantation significantly improved the outcomes, making percutaneous repair the preferred option, especially in adolescents and adults.

However, immediate and long-term complications persist, which has driven research efforts aimed at improving the safety and efficacy profile. Modern strategies now focus on advanced stent designs, offering better delivery profiles and high redilatation potential. Gaps in knowledge remain, and data from studies with longer follow-up will be essential to further elucidate disease progression in these patients. This review aims to offer a comprehensive overview of these percutaneous procedures, discussing recent advancements, clinical outcomes, and future perspectives.

Keywords: Aortic coarctation. Percutaneous repair. Complications. Advanced stent designs.

◇ V. Arévalos, A. Salazar-Rodríguez y G. Velázquez comparten la primera autoría y han contribuido por igual al artículo.

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: ejfu0209@gmail.com; flores@clinic.cat (Eduardo Flores-Umanzor).

✉ @ejfu0209 @ianduagae @VictorArevalos

Recibido el 13 de agosto de 2025. Aceptado el 14 de noviembre de 2025. Online el 16 de febrero de 2026.

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 coartación de aorta (CoAo) es una cardiopatía congénita (CC) que se define como un estrechamiento de la aorta torácica^{1,2}. Se trata de un defecto que suele localizarse en sentido distal a la arteria subclavia izquierda próximo al punto de inserción del remanente del conducto arterioso. La gravedad es variable y la CoAo puede presentarse en forma de estenosis discreta o segmento estenótico largo y tortuoso^{1,2}. La CoAo es una de las CC más frecuentes y supone entre el 5 y 8% de este grupo de defectos³, con una incidencia de 3 a 4 casos por cada 10.000 nacidos vivos. Es más prevalente entre los varones, con una tasa de incidencia de 2:1⁴. Esta enfermedad suele acompañarse de otros defectos cardiovasculares congénitos, con una incidencia de entre el 70 y el 87%^{1,5,6}. El más común es la válvula aórtica bicúspide (VAB), descrita en hasta el 60% de los casos^{1,2}.

La presentación clínica depende tanto de la gravedad de la obstrucción como de la presencia de otras CC asociadas. Los casos graves debutan durante la edad neonatal, a menudo con *shock* cardiogénico. En cambio, las obstrucciones menos graves pueden detectarse durante la infancia o la edad adulta con hipertensión en la parte superior del cuerpo, hipertrofia ventricular, dilatación de la aorta torácica y avance progresivo de circulación colateral^{7,8}. Los signos y síntomas se muestran en la [tabla 1](#)⁹.

La historia natural de la CoAo no reparada tiene un pronóstico muy desfavorable. Campbell et al. describieron las principales causas de muerte por CoAo no tratada: insuficiencia cardiaca congestiva (25%), rotura aórtica (21%), endocarditis bacteriana (18%) y hemorragia intracraneal (11%)¹⁰. En este sentido, la reparación de la CoAo en pacientes con estenosis significativa es obligatoria para mejorar el pronóstico y la calidad de vida de los pacientes. En la actualidad, las guías de práctica clínica recomiendan intervenir cuando la CoAo se acompaña de hipertensión y un gradiente invasivo pico a pico > 20 mmHg¹¹. La cirugía fue la primera técnica reparadora seguida del tratamiento percutáneo, que se estableció como opción terapéutica viable para pacientes seleccionados. El objetivo de esta revisión es resumir la evidencia disponible sobre las intervenciones percutáneas, analizar los avances hechos hasta la fecha, los resultados y las perspectivas futuras.

PERSPECTIVA HISTÓRICA

Crafoord realizó la primera cirugía de CoAo en 1944 consistente en una intervención de resección y anastomosis término-terminal¹². Desde entonces, han aparecido otras técnicas quirúrgicas para prevenir la recoartación y formación de aneurismas, como la aortoplastia con parche, la aortoplastia con colgajo subclavio y la coartectomía con interposición de injerto².

Aunque la cirugía ha sido el patrón oro durante años, la aparición de tratamientos percutáneos ha abierto un nuevo abanico de posibilidades. El primer tratamiento percutáneo de la CoAo fue publicado en 1982 por Singer et al. que realizaron con éxito una angioplastia con balón (ICP-balón) para tratar una CoAo en un recién nacido¹³. A pesar de la eficacia de esta técnica, la tasa de recoartación y formación de aneurismas fue alta^{14,15}.

El primer caso documentado de implante de *stent* en un paciente con CoAo se publicó en 1991¹⁶ y, posteriormente, en 1995, Suárez de Lezo et al. comunicaron la primera serie de pacientes tratados con este mismo abordaje, lo cual confirmó el perfil de seguridad y eficacia de este abordaje¹⁷. La principal ventaja del implante de *stent* es el soporte estructural que proporciona que, a su vez, reduce, las complicaciones¹⁸. En 1999, Gunn et al. y después, otros autores, describieron el uso de *stents* recubiertos con buenos resultados¹⁹⁻²¹.

Tabla 1. Signos y síntomas de la coartación aórtica en adultos con CoAo no reparada⁹

Signos	Síntomas
Hipertensión en extremidades superiores	Intolerancia al esfuerzo/disnea
Pulsos femorales débiles o ausentes	Cefalea
Retraso braquio-femoral	Epistaxis
Gradiente de presión arterial entre extremidades superiores e inferiores	Mareo
Soplo sistólico o continuo interescapular	Claudicación de extremidades inferiores
Soplo de insuficiencia aórtica (en casos de raíz aórtica dilatada con o sin válvula bicúspide)	Angina abdominal
Impulso apical desplazado (en casos de ventrículo izquierdo dilatado)	Acúfenos
	Pies fríos

En la actualidad, las guías europeas de práctica clínica recomiendan el implante de *stent* como primera opción en pacientes adultos con anatomías favorables¹¹. No obstante, como la reparación quirúrgica sigue desempeñando un papel clave en determinados casos, el abordaje óptimo debe elegirse con suma cautela.

ANGIOPLASTIA CON BALÓN

Originariamente, la ICP-balón empezó empleándose en neonatos y lactantes con CoAo e insuficiencia cardiaca como estrategia de rescate o tratamiento definitivo en casos de alto riesgo quirúrgico¹³. No obstante, tiempo después, esta técnica empezó a probarse en niños mayores y adultos. La principal ventaja de la ICP-balón es su sencillez, con buenos resultados en coartaciones discretas. No obstante, la dilatación con balón dentro de la aorta puede provocar la rotura de la íntima, afectación de la capa media y posibles complicaciones posteriores²².

Entre sus desventajas están una menor eficacia en anatomías complejas, como la hipoplasia ístmica y la estenosis difusa^{23,24}. Las complicaciones más frecuentes son la disección aórtica y el retroceso elástico a corto plazo y la recoartación y formación de aneurismas a largo plazo^{23,25,26}. Un registro retrospectivo de niños tratados con ICP-balón informó de roturas/disecciones aórticas, recoartaciones y formación de aneurismas en el 2, 26 y 34% de los casos, respectivamente²⁷. Un ensayo clínico aleatorizado que comparó la ICP-balón y el tratamiento quirúrgico en niños también informó de la formación de aneurismas y reestenosis en el 20 y 25% de los pacientes tratados con ICP-balón²⁸. Por otro lado, en pacientes de mayor edad con coartación discreta, Walhout y Fawzy observaron una incidencia baja de recoartación (\approx 3%)^{29,30}. La incidencia de aneurismas en adultos también parece ser menor que en niños (1,8-6%)^{31,32}.

La ICP-balón tiene un buen perfil de eficacia en el 67-90% de los casos de coartaciones recurrentes (posoperatorias o pos-ICP-balón), especialmente en niños. Por eso, en la actualidad, la CoAo recurrente es una de las principales indicaciones para la ICP-balón^{25,33-35}. También se emplea en el tratamiento de la coartación nativa en niños para retrasar el implante de *stent* hasta la edad adulta, cuando se puedan implantar *stents* de tamaño definitivo. A pesar de estas indicaciones principales, en casos seleccionados con obstrucción discreta y no crítica, la ICP-balón puede ser una intervención eficaz y evitar el implante de *stent*, tal y como ya se ha mencionado³⁶.

IMPLANTE PERCUTÁNEO DE STENT

La introducción del implante de *stent* en el tratamiento de la CoAo tuvo como objetivo mejorar los resultados a corto y largo plazo tras la ICP-balón y minimizar las complicaciones asociadas a la elasticidad aórtica, el retroceso y la rotura de la pared³⁵. La fuerza radial del *stent* se opone al retroceso aórtico y mejora la integridad del vaso tras el traumatismo inherente a la dilatación con balón³⁵.

Zabal et al. observaron que el gradiente residual fue mucho menor en pacientes tratados con implante de *stent* que con ICP-balón. Una diferencia que fue más evidente en pacientes con coartación no discreta (coartación tubular o hipoplasia ístmica), en quienes se observó un gradiente residual > 20 mmHg en el 57% de los casos tras ICP-balón frente al 0% en el grupo que recibió un *stent*³⁶. El implante de *stent* también reduce la incidencia de recoartación y formación de aneurismas³⁷⁻³⁹.

El implante de *stent* también ha demostrado ser seguro en el tratamiento de la recoartación, especialmente en pacientes ya intervenidos mediante reparación quirúrgica. Aunque se han descrito diversas complicaciones, el seguimiento a largo plazo ha mostrado una eficacia ciertamente prometedora^{40,41}.

En la actualidad, se opta por el implante de *stent* en detrimento de la ICP-balón tanto en adultos como en adolescentes. Las guías europeas de práctica clínica también recomiendan el implante de *stent* a la reparación quirúrgica en casos con anatomías favorables⁴².

A pesar de sus ventajas, el implante de *stent* en niños menores de 8-10 años sigue estando limitado por el riesgo de complicaciones vasculares en el sitio de acceso (por el mayor tamaño de las vainas introductoras necesarias), por la limitación adicional de no poder implantar un *stent* de tamaño adulto en una aorta aún en crecimiento y por lo difícil que es implantar *stents* que se puedan posdilatarse adecuadamente y adaptar al crecimiento aórtico futuro^{25,43}.

Stents recubiertos frente a no recubiertos

En primer lugar, se debe mencionar que los *stents* expandibles con balón se prefieren a los autoexpandibles por la mayor fuerza radial de los primeros, lo cual mejora la dilatación de la CoAo y previene el retroceso aórtico. Entre los *stents* expandibles con balón, los recubiertos se prefieren a los metálicos no recubiertos en casi todos los escenarios clínicos. Los *stents* recubiertos crean un efecto de sellado en el lugar del implante y proporcionan una característica de seguridad adicional⁴⁴.

En la actualidad, los *stents* recubiertos son el tratamiento percutáneo de primera línea de la CoAo nativa, la fractura del *stent*, la recoartación y la formación de aneurismas¹¹. En el contexto de la CoAo nativa, se prefieren los *stents* recubiertos especialmente en anatomías complejas, pacientes de mayor edad y aquellos con enfermedades del tejido conectivo o síndrome de Turner (ST) para prevenir la rotura de la pared aórtica o la formación de aneurismas^{25,38}. El «efecto de sellado» es toda una ventaja en pacientes pretratados que desarrollan aneurismas o rotura de la pared vascular⁴⁵.

En niños, se opta por *stents* no recubiertos ante la posibilidad de redilatar el *stent* para adaptarlo al crecimiento aórtico. Los *stents* recubiertos solo pueden dilatarse hasta un diámetro específico sin dañar su material de recubrimiento, razón por la cual están indicados en pacientes adultos⁴⁶.

ABORDAJES HÍBRIDOS

El abordaje híbrido que combina intervenciones quirúrgicas y tratamiento percutáneo es, en la actualidad, una opción en pacientes

con CC. En el contexto de la CoAo, suele ser necesario un abordaje híbrido cuando el paciente presenta otro defecto cardíaco congénito que requiere reparación quirúrgica. Un escenario habitual es la coexistencia de dilatación de la aorta ascendente y VAB con insuficiencia o estenosis significativas⁴⁷. El tratamiento de estos casos siempre es complejo ante la falta de guías y recomendaciones estandarizadas. El momento de efectuar las correcciones y la modalidad de intervención más adecuada siguen siendo objeto de debate.

Diversos autores han comunicado casos de pacientes con enfermedad de la VAB acompañada de dilatación de la aorta ascendente e insuficiencia aórtica tratados inicialmente con técnicas percutáneas para la CoAo y, después, mediante el procedimiento quirúrgico de Bentall^{47,48}. La reparación de la CoAo previa al recambio valvular probablemente reduzca el riesgo de hipoperfusión de los órganos distales a la coartación. No obstante, y aunque la evidencia disponible todavía no es concluyente, la reparación quirúrgica de una valvulopatía en un primer acto quirúrgico ha resultado exitosa⁴⁹.

Como nuevo abordaje, Russell et al. comunicaron su experiencia con un paciente con VAB, dilatación de la aorta ascendente y CoAo, tratado con un abordaje híbrido y en un único acto quirúrgico que incluyó la reparación endovascular de la raíz aórtica (CoAo) y el recambio quirúrgico de la válvula aórtica y aorta ascendente⁵⁰.

IMÁGENES, SELECCIÓN DE PACIENTES Y CONSIDERACIONES PROPIAS DE LA INTERVENCIÓN

Imágenes

La evaluación mediante imágenes multimodales es obligatoria en pacientes con sospecha de CoAo para caracterizar adecuadamente la anatomía, descartar malformaciones asociadas y optar por la mejor opción terapéutica.

Ecocardiografía transtorácica

La ecocardiografía transtorácica suele ser la primera técnica de imagen que se realiza en pacientes con sospecha de CoAo. Con esta técnica, se puede ver la dilatación de la aorta ascendente y, en algunos casos, localizar la coartación en la proyección supraesternal a través de imágenes bidimensionales y Doppler color. Además, en la proyección supraesternal, el Doppler espectral permite visualizar el patrón típico en «dientes de sierra» con Doppler continuo, lo cual permite medir el gradiente en casos favorables⁵¹.

Angiotomografía computarizada

La angiografía computarizada (angio-TC) es la técnica de imagen de elección para el estudio de la aorta torácica en pacientes con alguna contraindicación para una resonancia magnética cardíaca (RMC) por ser portadores de marcapasos o desfibriladores. Además, es el patrón oro para diagnosticar la disección aórtica, una complicación conocida de la CoAo y la técnica de imagen preferida para valorar la permeabilidad luminal y descartar reestenosis o fracturas del *stent* en pacientes con CoAo reparada⁵².

Comparada con la RMC, la angio-TC proporciona una mayor resolución espacial de la aorta, precisa tiempos de adquisición más cortos y la toleran mejor los pacientes claustrofóbicos; no obstante, algunas de sus desventajas son que la radiación ionizante y el contraste IV que precisan pueden provocar afectación renal⁵³.

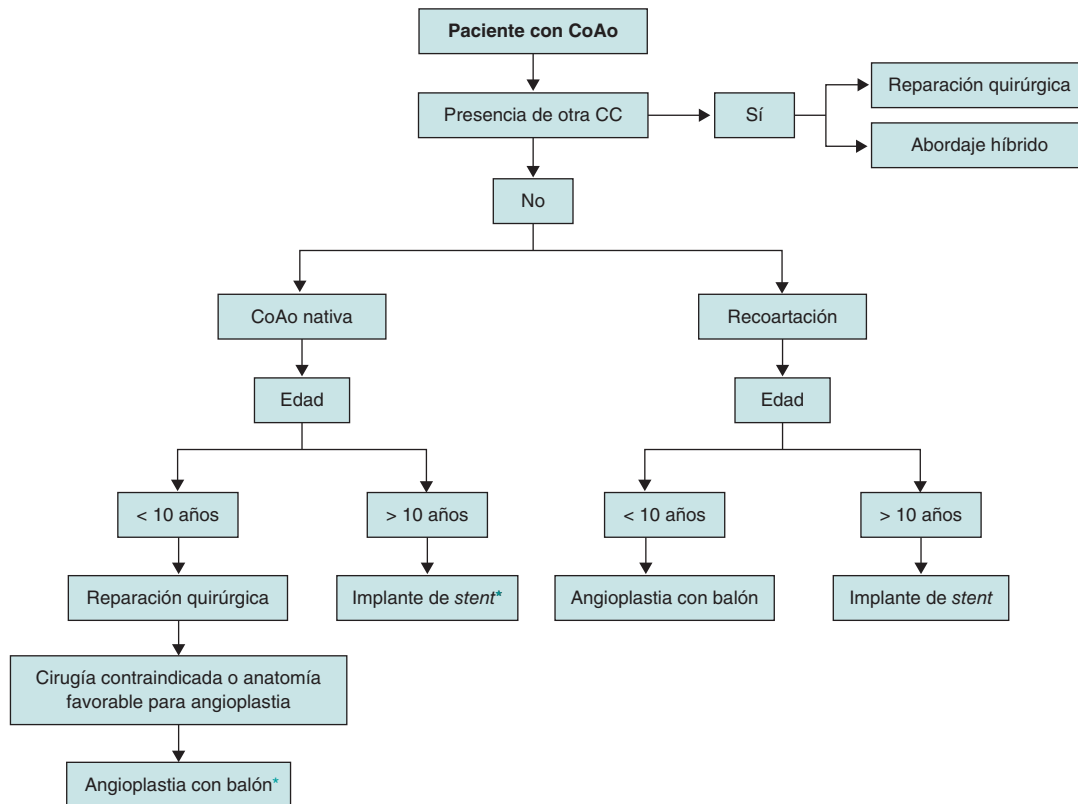


Figura 1. Algoritmo propuesto de tratamientos de primera línea según la edad de los pacientes con coartación aórtica, El abordaje sugerido en cada caso y grupo etario es general, por lo que la decisión sobre la estrategia seleccionada dependerá tanto de las características anatómicas como de la experiencia de los propios centros. CC: cardiopatía congénita; CoAo: coartación aórtica.

* Algunos autores sugieren un «umbral» de 25 kg, por debajo del cual el uso de *stents* estaría desaconsejado.

Resonancia magnética cardíaca

En la actualidad, la RMC se considera la técnica de imagen de referencia para examinar pacientes adultos con sospecha de CoAo y otras CC. Esta técnica permite identificar, de forma precisa, la localización y relevancia de la coartación mediante análisis de flujo por contraste de fase. La RMC también permite medir la longitud del segmento coartado y las dimensiones aórticas para seleccionar el tamaño adecuado de *stent*, identifica el flujo colateral en las arterias intercostales, analiza la función cardíaca y la presencia de otras CC concomitantes. Todas estas ventajas sin necesidad de radiación ionizante^{54,55}. La RMC también se emplea durante la vigilancia posoperatoria tras el implante de *stent* y la cirugía para detectar posibles complicaciones².

Selección de pacientes e indicaciones

La reparación o recoartación de la CoAo nativa, por vía quirúrgica o percutánea, es obligatoria en pacientes hipertensos con un gradiente pico a pico confirmado > 20 mmHg (indicación clase I) y preferencia por el implante de *stent* siempre y cuando sea técnicamente viable según las últimas guías europeas y americanas^{11,56}. Según las europeas, la reparación percutánea de la CoAo se debe tener en cuenta en pacientes hipertensos con estrechamientos del 50% sin gradiente pico a pico < 20 mmHg y normotensos sin gradientes significativos (indicación clase IIa)¹¹.

La selección de la estrategia de reparación en pacientes con CoAo se debe basar en un análisis meticuloso que incorpore factores clave como la edad y el peso del paciente, las características anatómicas

de la coartación y las intervenciones quirúrgicas realizadas. La reparación percutánea suele considerarse una alternativa menos arriesgada que la cirugía en pacientes bien seleccionados. La figura 1 ilustra una representación esquemática del proceso de toma de decisiones.

En lactantes y niños de 8-10 años con CoAo nativa, se prefiere la reparación quirúrgica a las técnicas percutáneas. Cuando se opta por la intervención endovascular, la ICP-balón debe ser el abordaje de elección²⁵. Algunos autores también proponen un «umbral» de 25 kg por debajo del cual no se recomienda el implante de *stent* por el mayor tamaño de las vainas introductoras necesarias, lo cual supone un alto riesgo de complicaciones vasculares⁵⁷.

En adolescentes y adultos, si la anatomía es favorable y en ausencia de una CC asociada que precise reparación quirúrgica, el implante de *stent* percutáneo se considera, en la actualidad, el tratamiento de primera línea²⁵. Estas consideraciones dependerán de las características anatómicas de cada paciente. La experiencia de cada centro con estos casos también influye en la toma de decisiones clínicas.

Cuestiones en torno a la intervención

Una planificación adecuada resulta esencial para garantizar mejores resultados y minimizar el riesgo de complicaciones asociadas al implante de *stent* durante la coartación. Varios pasos pueden coincidir con los de la ICP-balón. A continuación, se describen los principales pasos y consideraciones técnicas. La figura 2 ilustra un caso de CoAo tratado con éxito mediante implante de *stent*.

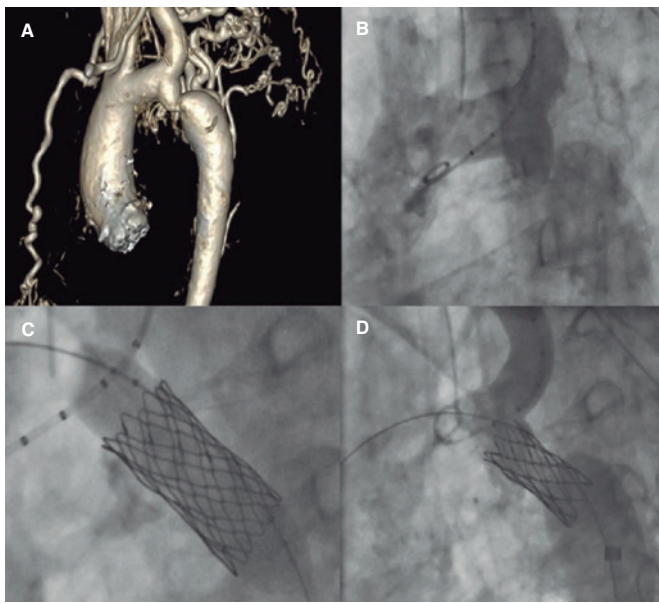


Figura 2. Tratamiento exitoso de una coartación aórtica en un adulto. **A:** tomografía computarizada con resultado de coartación aórtica. **B:** angiografía que confirma la presencia de coartación aórtica. **C:** angioplastia con balón e implante de *stent*. **D:** resultado fluoroscópico final tras implante de *stent*.

En primer lugar, antes de la intervención, resulta esencial controlar la hipertensión, ya que las crisis hipertensivas suelen ser habituales tras el implante del *stent*. Los bloqueadores beta ayudan a prevenir estas crisis. También se recomienda una vigilancia estricta durante el posoperatorio para detectar y tratar la hipertensión de forma eficaz y garantizar mejores resultados clínicos. Algunos autores recomiendan realizar cualquier tratamiento percutáneo bajo anestesia general. Como la dilatación de la CoAo suele ser dolorosa, este abordaje hace que la intervención sea más fácil de sobrellevar³⁵. No obstante, en líneas generales, la sedación ligera o moderada suele bastar en pacientes adultos.

- Vía de acceso: suele usarse la arteria femoral común (derecha o izquierda). Se debe emplear el precierre con Perclose ProGlide (Abbott Vascular, Estados Unidos). El tamaño de la vaina introductora debe ser parejo al diámetro del balón o del *stent*;

se recomiendan vainas 2-3 Fr más grandes que el mínimo requerido para el balón. La heparina no fraccionada se administra para lograr tiempos de coagulación activados > 250 segundos. También se debe administrar una dosis profiláctica de cefazolina.

- Cruce de la coartación: la CoAo se suele poder cruzar con una guía convencional de 0,035 pulgadas de politetrafluoroetileno y, a veces, con una guía hidrofílica. En anatomías especialmente complejas, puede hacerse necesario emplear el abordaje retrógrado desde la arteria radial con salida por la femoral. Se deben realizar nuevas mediciones del gradiente y angiografías para evaluar adecuadamente el defecto. La guía inicial se sustituirá por otra extra-rígida que se colocará en la aorta ascendente o en la subclavia izquierda (solo si la distancia desde el *ostium* subclavio al defecto supera los 10 mm).
 - Selección del tamaño del balón y de *stent*: el tamaño del *stent* (y del balón) debe ir parejo al diámetro del arco proximal, sin superar el diámetro de la aorta diafragmática.⁵⁷ La longitud del *stent* debe ser lo bastante grande como para cubrir todo el segmento estenótico, teniendo en cuenta que una sobredilatación podría provocar un acortamiento de hasta el 30%. La **tabla 2** muestra algunos de los *stent* disponibles en la actualidad para el tratamiento de la CoAo.
 - Dilatación e implante del *stent*: la predilatación está desaconsejada de forma sistemática, pues tanto el anclaje como el implante del *stent* suelen ser más eficaces cuando este se coloca directamente. No obstante, en casos de estenosis crítica, la predilatación resulta inevitable.
- Tras la dilatación, la relación entre el diámetro final del *stent* y la zona más estenótica de la CoAo debe ser < 3,5⁵⁷.
- Eficacia: la intervención se considerará un éxito cuando el gradiente residual medido de forma invasiva no supere los 10 mmHg⁵⁸.

RESULTADOS Y COMPLICACIONES

Resultados inmediatos y a corto plazo

El tratamiento percutáneo de la CoAo ha demostrado ser seguro y eficaz, con tasas de éxito que varían según el tipo de intervención

Tabla 2. *Stents* empleados en la reparación de la CoAo

Recubrimiento	Ensamblaje	Modelo de <i>stent</i>	Fabricante	Metal	Rango de expansión (mm)	Acortamiento	Tipo de celda*
No recubierto	Preensamblado	Formula	Cook Medical	Acero inoxidable	8-20	~ 10-15%	Celda cerrada
	No preensamblado	Andrastent XL y XXL	Andramed	Aleación cobalto-cromo	12-32	< 5%	Celda abierta
		CP <i>stent</i>	NuMED	Aleación platino-iridio	12-30	~ 15-20%	Celda cerrada
		Optimus	AndraTec GmbH	Aleación cobalto-cromo	10-28	~ 5%	Celda abierta
Recubierto	Preensamblado	Begraft aortic	Bentley Innomed GmbH	Aleación cobalto-cromo	12-24	< 5%	Celda cerrada
		Atrium Advanta V12	Maquet	Acero inoxidable	12-16	0-15%	Celda cerrada
		NuDEL	NuMED	Aleación platino-iridio	12-24	~ 10%	Celda cerrada
	No preensamblado	CP covered	NuMED	Aleación platino-iridio	12-24	~ 15-20%	Celda cerrada
		Optimus covered	AndraTec GmbH	Aleación cobalto-cromo	12-28	< 5%	Celda abierta

* Los *stents* de celda abierta tienen más espacios y menos *struts* de conexión, lo cual proporciona una mayor flexibilidad y mejor adaptación a vasos curvos. Aunque los de celda cerrada proporcionan más interconexiones, una mayor fuerza radial y una cobertura uniforme, ofrecen una menor flexibilidad y adaptabilidad a anatomías tortuosas.

la población tratada. Las complicaciones inmediatas asociadas a la reparación percutánea incluyen la rotura de la pared aórtica, la mala aposición del *stent* y las complicaciones en el sitio de acceso vascular y su incidencia varía entre grupos y estudios. Steiner y Prsa observaron que la ICP-balón alcanzó tasas de éxito del 71 y 69% en el tratamiento de la CoAo nativa y recoartación, respectivamente. Por otro lado, el implante de *stent* tuvo una tasa de éxito del 100% en ambas situaciones⁵⁹. Un metanálisis realizado por Nana et al. confirmó que la tasa de éxito técnico del implante de *stent* en adultos fue del 97%, con tasas de mortalidad intraoperatoria y a 30 días del 1%⁶⁰. Otro metanálisis de Yang et al. informó una tasa global de éxito del 98% para el implante de *stent* en el tratamiento de la CoAo nativa⁶¹.

Resultados a largo plazo

El tratamiento percutáneo mediante *stents*, tanto metálicos como recubiertos, ha demostrado excelentes resultados a largo plazo. Schleiger et al. informaron una tasa de éxito de la intervención del 88,2% y tasas de supervivencia del 98,1, 95,6 y 95,6% a 5, 10 y 15 años, respectivamente. Las tasas de reintervención fueron del 27,8% y la mediana de seguimiento, 7,3 años, sin diferencias significativas entre *stents* metálicos y recubiertos⁶². Los estudios COAST y COAST II mostraron un buen perfil de eficacia en el seguimiento y una menor necesidad de antihipertensivos⁶³.

Las complicaciones a largo plazo son la formación de aneurismas, la reestenosis y la fractura y migración del *stent*⁶⁴. Se debe mencionar que los ensayos COAST y COAST II comunicaron una tasa acumulada de fracturas del *stent* del 24,4% en el seguimiento tardío. Las tasas de reintervención fueron del 21,3%, siendo factores predictivos una menor edad y diámetros más pequeños del *stent*⁶³.

Pan et al. aportaron uno de los seguimientos más largos publicados (de 4 a 30 años). La incidencia acumulada de fractura del *stent* durante el seguimiento a largo plazo fue del 34% y la de formación de aneurismas, del 13%⁶⁵.

En líneas generales, el implante de *stent* se asocia a altas tasas de éxito de la intervención, importantes beneficios de supervivencia a largo plazo y tasas más bajas hipertensión. No obstante, el seguimiento a largo plazo es esencial por el riesgo de fractura del *stent*, reintervenciones y complicaciones tardías como la formación de aneurismas^{42,56}.

TRATAMIENTO DE LAS LIMITACIONES EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Síndrome de Turner y enfermedades del tejido conectivo

Las CC se dan en un tercio de los pacientes con ST, el 75% de los cuales son CoAo o VAB^{66,67}. Aunque el tratamiento de primera línea de la CoAo en niños suele ser la reparación quirúrgica, los pacientes con ST tienen incidencias altas de disección aórtica (11%) y formación de aneurismas (30%) tras la cirugía⁶⁸. Estos resultados se atribuyen a la debilidad intrínseca de la pared aórtica por la necrosis quística de la media propia del ST⁶⁸. En este caso, en la actualidad, el tratamiento percutáneo con implante de *stent* recubierto es la opción preferida en pacientes con anatomías favorables. Los *stents* recubiertos cubren la zona lesionada de la pared y reducen el riesgo de formación de aneurismas en esta situación vascular tan especial⁶⁹.

En lo referente a las enfermedades del tejido conectivo, como los síndromes de Marfan o Ehlers-Danlos, la evidencia no basta para seleccionar el tratamiento óptimo de la CoAo en estos casos. No

obstante, pueden aplicarse consideraciones similares a las descritas para el ST en lo referente a la selección de *stents* recubiertos cuando el tratamiento percutáneo sea anatómicamente viable.

Adultos y pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada suelen presentar calcificación grave en el lugar de la coartación, lo que complica el implante y expansión del *stent* y puede conducir a resultados subóptimos y a un mayor riesgo de complicaciones. En este sentido, algunos autores recomiendan realizar varias dilataciones del *stent* implantado para ir restaurando poco a poco el diámetro aórtico fisiológico. Se aconseja el uso de *stents* recubiertos en el tratamiento de la CoAo en pacientes de edad avanzada con pared aórtica calcificada⁷⁰.

En casos complejos seleccionados, como adultos con coartación grave de larga evolución conducente a oclusión aórtica completa o casi completa, el tratamiento percutáneo puede seguir siendo viable. Estos casos requieren una planificación meticulosa de la intervención, dilataciones escalonadas o *stents* recubiertos para restablecer de forma segura la permeabilidad aórtica. Se pueden emplear técnicas avanzadas como estrategias de escalado de guías, abordajes retrógrados o anterógrados y predilataciones meticulosas para minimizar el riesgo de lesión aórtica y optimizar el implante de *stent*. Casos clínicos y series pequeñas han demostrado que, con hemodinamistas experimentados y la planificación adecuada, la reparación percutánea logra resultados satisfactorios incluso en anatomías tan complicadas como estas⁶⁵.

INNOVACIONES Y TÉCNICAS EMERGENTES

Avances en la tecnología de *stents*

Stents biodegradables

Polímeros bioabsorbibles como el PLLA (ácido poli-l-láctico) y el PLA (ácido poli-láctico)⁷¹ podrían ser una alternativa a los *stents* metálicos en niños y recién nacidos. Estos *stents* deben proporcionar soporte estructural a través de su geometría; no obstante, su menor resistencia frente los metales los hace inadecuados para vasos grandes y rígidos como la aorta^{72,73}. En la actualidad, no hay ningún *stent* polimérico bioabsorbible para el tratamiento de la CoAo en niños⁷⁴. A pesar de esto, los *stents* bioabsorbibles podrían reducir los costes y riesgos asociados a los implantes permanentes. Los avances en la tecnología de *stents* pronto podrán dar soluciones biodegradables que permitan el tratamiento no quirúrgico y crecimiento normal de lactantes con CoA.

Stents expandibles

Una de las limitaciones del implante de *stents* en lactantes es el tamaño de la vaina introductora necesaria para implantar un *stent* que luego se pueda volver a dilatar a fin de adaptarse al crecimiento somático⁷⁵. Los *stents* expandibles con balón son el patrón oro para el tratamiento de la CoAo⁷⁶. No obstante, los *stents* autoexpandibles aún están en fase de investigación y podrían reducir el riesgo de fractura del *stent*, disección vascular y formación de aneurismas⁷⁷.

Los intentos por abordar los desafíos asociados al crecimiento incluyen el desarrollo de *stents* autodisruptivos, como el Growth (QualiMed, Alemania), diseñado para el tratamiento de la CoAo. Este dispositivo consta de 2 mitades de acero inoxidable electropulido cortadas con láser y unidas mediante suturas bioabsorbibles que forman una estructura circular. Las suturas se reabsorben por completo en un plazo de 6 meses, periodo tras el cual ambas

mitades se mantendrán en posición de forma segura sin limitar el crecimiento natural, lo cual permite implantar *stents* convencionales más grandes que podrán expandirse hasta dimensiones adultas. A pesar de las expectativas iniciales, estos *stents* fracasaron por las altas tasas de reintervención y por una adaptación insuficiente al crecimiento⁷⁸.

En la actualidad, las últimas estrategias se centran en nuevos diseños de *stents* con perfiles de liberación bajos y alto potencial de redilatación, como el Palmaz Genesis XD, el Intrastent Mega y el Cheatham Platinum, siendo este último el primero aprobado para tratar la CoAo. Estos *stents* reducen notablemente el riesgo de reestenosis y la necesidad de implantes adicionales. El Cheatham Platinum (NuMED, Estados Unidos) está fabricado con alambres de platino e iridio dispuestos en una configuración en zigzag capaz de expandirse hasta un diámetro de 30 mm. Su importante capacidad de dilatación reduce, significativamente, la necesidad de implantar *stents* adicionales, lo cual se traduce en una menor tasa de reestenosis frente a otros dispositivos^{58,79}.

Entre las tecnologías emergentes están el *stent* Mínima (Renata Medical, Estados Unidos), diseñado para el tratamiento de la estenosis vascular congénita, permite un tamaño inicial < 4 mm para su implantación al nacimiento, puede expandirse > 22 mm manteniendo toda su integridad estructural y fuerza radial⁸⁰ y el Be-Grow (Bentley InnoMed, Alemania), desarrollado para el tratamiento de la estenosis de la arteria pulmonar, que permite dilataciones de hasta 11,5 mm y tiene puntos de rotura controlados para adaptarse al crecimiento y a futuras intervenciones⁸¹.

Tecnologías emergentes y de navegación

Los modelos impresos en tres dimensiones (3D) están demostrando ser muy valiosos para la planificación de intervenciones complejas en el tratamiento de CC^{82,83}. Los modelos 3D han demostrado ser útiles durante la planificación quirúrgica y percutánea, incluida la hipoplasia del arco aórtico y el implante valvular percutáneo. Estos modelos se crean a partir de técnicas de imagen como la RMC, la angio-TC o la ecocardiografía, seguidas de segmentación e impresión. Los modelos rígidos son ideales para el posicionamiento de *stents* y los flexibles permiten examinar la dinámica de la pared vascular⁸³. Desde el punto de vista clínico, la impresión 3D mejora la precisión de la intervención, acorta los tiempos de esta y reduce las complicaciones, lo cual resulta beneficioso para pacientes de alto riesgo o con anatomías complejas.

Líneas futuras

Las técnicas de imagen avanzada, las últimas tecnologías de *stents*⁷⁴ y los abordajes híbridos son capaces de mejorar los resultados del tratamiento de la CoAo. También es fundamental contar con protocolos rigurosos de seguimiento a largo plazo para vigilar la durabilidad del tratamiento y valorar posibles complicaciones tardías en los pacientes.

Seguimos teniendo necesidades no cubiertas en el tratamiento percutáneo como falta de técnicas estandarizadas y abordajes óptimos para los distintos perfiles de los pacientes^{84,85}. Se necesita perfeccionar los criterios de selección de los pacientes, mejorar el tratamiento de las complicaciones y recopilar datos clínicos más amplios a largo plazo que garanticen unos resultados óptimos y la seguridad del paciente.

Por último, las prioridades más importantes en materia de investigación en este campo incluyen realizar ensayos clínicos aleatorizados que comparen nuevos diseños de *stents*, optimizar las técnicas

de implante, evaluar el papel que juega la posdilatación y el mejor momento para ello, mejorar las técnicas de imagen para guiar y valorar los resultados, determinar las indicaciones y el momento óptimo para realizar reintervenciones percutáneas y abordar el tratamiento de pacientes durante el paso de la atención pediátrica a adulta⁸⁶.

No cabe duda de que la inteligencia artificial tendrá un papel relevante en el tratamiento percutáneo de las CC. En el caso de la CoAo, permitirá un análisis más preciso de las técnicas de imagen para caracterizar su gravedad. Asimismo, permitirá una mejor planificación terapéutica y posibilitará la selección del abordaje y dispositivo más adecuados y el diseño de *stents* individualizados adaptados al perfil de cada paciente, con vistas a optimizar los resultados a largo plazo.

CONCLUSIONES

El implante de *stent* percutáneo se ha convertido en el tratamiento estándar para pacientes elegibles con CoAo y viene avalado por un éxito operatorio consistente y resultados favorables a largo plazo. Los estudios que se realicen en el futuro deberían centrarse en optimizar el diseño de los dispositivos, la adaptabilidad pediátrica y los protocolos estandarizados de seguimiento.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

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

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Conceptualización: E. Flores-Umanzor, J. Galeano, O.A. Centurión y A. Ruberti; metodología: R. Luna-López, I. Morr-Verenzuela, P. Cepas-Guillén, S. Montserrat y S. Prat-González; validación: D. Pereda, R. Sanz-Ruiz, J.M. Carretero Bellón, O. Abdul-Jawad Altisent, S. Brugaletta, M. Sabaté, X. Freixa; redacción, borrador original: V. Arévalos, A. Salazar-Rodríguez y G. Velázquez; redacción, revisión y edición: V. Arévalos, A. Salazar-Rodríguez, G. Velázquez, B. Vidal, L. Sanchis, I. Anduaga y A. Fernández-Cisneros; supervisión: M. Sabaté y E. Flores-Umanzor. Todos los autores leyeron y dieron su aprobación a la versión final del manuscrito.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Teo LL, Cannell T, Babu-Narayan SV, Hughes M, Mohiaddin RH. Prevalence of associated cardiovascular abnormalities in 500 patients with aortic coarctation referred for cardiovascular magnetic resonance imaging to a tertiary center. *Pediatr Cardiol*. 2011;32:1120-1127.
2. Kim YY, Andrade L, Cook SC. Aortic Coarctation. *Cardiol Clin*. Aug 2020; 38:337-351.
3. Ruhela M, Randhawa H, Bagarhatta P, Bagarhatta R, Jain A. Coarctation of Aorta with Supravalvular Pulmonary Stenosis in an Adult Patient: A Rare Exception of the Fetal Flow Pattern Theory. *Am J Med Case Rep*. 2015;3: 53-58.

4. Hoffman JI, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol.* 2002;39:1890-1900.
5. Becker AE, Becker MJ, Edwards JE. Anomalies associated with coarctation of aorta: particular reference to infancy. *Circulation.* 1970;41:1067-1075.
6. Levy MJ, Levinsky L, Deviri E, Hauptman E, Blieden LC. Coarctation of the aorta in infancy. *Tex Heart Inst J.* 1983;10:57-62.
7. Mitchell ME. Aortic Coarctation Repair: How I Teach It. *Ann Thorac Surg.* 2017;104:377-381.
8. Chen B, Wei M. Aortic Coarctation. *N Engl J Med.* 2024;390:1420.
9. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J.* 2021;42:563-645.
10. Campbell M. Natural history of coarctation of the aorta. *Br Heart J.* 1970;32:633-40.
11. Mazzolai L, Teixido-Tura G, Lanzi S, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases. *Eur Heart J.* 2024;45:3538-3700.
12. Kvitting JP, Olin CL. Clarence Crafoord: a giant in cardiothoracic surgery, the first to repair aortic coarctation. *Ann Thorac Surg.* 2009;87:342-346.
13. Singer MI, Rowen M, Dorsey TJ. Transluminal aortic balloon angioplasty for coarctation of the aorta in the newborn. *Am Heart J.* 1982;103:131-132.
14. Harris KC, Du W, Cowley CG, Forbes TJ, Kim DW. A prospective observational multicenter study of balloon angioplasty for the treatment of native and recurrent coarctation of the aorta. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014;83:1116-1123.
15. Cowley CG, Orsmond GS, Feola P, McQuillan L, Shaddy RE. Long-term, randomized comparison of balloon angioplasty and surgery for native coarctation of the aorta in childhood. *Circulation.* 2005;111:3453-3456.
16. O'Laughlin MP, Perry SB, Lock JE, Mullins CE. Use of endovascular stents in congenital heart disease. *Circulation.* 1991;83:1923-1939.
17. Suárez de Lezo J, Pan M, Romero M, et al. Balloon-expandable stent repair of severe coarctation of aorta. *Am Heart J.* 1995;129:1002-1008.
18. Forbes TJ, Kim DW, Du W, et al. Comparison of surgical, stent, and balloon angioplasty treatment of native coarctation of the aorta: an observational study by the CCISC (Congenital Cardiovascular Interventional Study Consortium). *J Am Coll Cardiol.* 2011;58:2664-2674.
19. Gunn J, Cleveland T, Gaines P. Covered stent to treat co-existent coarctation and aneurysm of the aorta in a young man. *Heart.* 1999;82:351.
20. de Giovanni JV. Covered stents in the treatment of aortic coarctation. *J Interv Cardiol.* 2001;14:187-190.
21. Forbes T, Matisoff D, Dysart J, Aggarwal S. Treatment of coexistent coarctation and aneurysm of the aorta with covered stent in a pediatric patient. *Pediatr Cardiol.* 2003;24:289-291.
22. Lock JE, Castaneda-Zuniga WR, Bass JL, Foker JE, Amplatz K, Anderson RW. Balloon dilatation of excised aortic coarctations. *Radiology.* 1982;143:689-691.
23. Beekman RH, Rocchini AP, Dick M, 2nd, et al. Percutaneous balloon angioplasty for native coarctation of the aorta. *J Am Coll Cardiol.* 1987;10:1078-1084.
24. Rao PS. Balloon angioplasty of native coarctation of the aorta. *J Invasive Cardiol.* 2000;12:407-409.
25. Luijendijk P, Bouma BJ, Groenink M, et al. Surgical versus percutaneous treatment of aortic coarctation: new standards in an era of transcatheter repair. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2012;10:1517-1531.
26. Hernández-González M, Solorio S, Conde-Carmona I, et al. Intraluminal aortoplasty vs. surgical aortic resection in congenital aortic coarctation. A clinical random study in pediatric patients. *Arch Med Res.* 2003;34:305-310.
27. Rodés-Cabau J, Miró J, Dancea A, et al. Comparison of surgical and transcatheter treatment for native coarctation of the aorta in patients > or = 1 year old. The Quebec Native Coarctation of the Aorta study. *Am Heart J.* 2007;154:186-192.
28. Shaddy RE, Boucek MM, Sturtevant JE, et al. Comparison of angioplasty and surgery for unoperated coarctation of the aorta. *Circulation.* 1993;87:793-799.
29. Walhout RJ, Lekkerkerker JC, Ernst SM, Hutter PA, Plokker TH, Meijboom EJ. Angioplasty for coarctation in different aged patients. *Am Heart J.* 2002;144:180-186.
30. Fawzy ME, Fathala A, Osman A, et al. Twenty-two years of follow-up results of balloon angioplasty for discreet native coarctation of the aorta in adolescents and adults. *Am Heart J.* 2008;156:910-917.
31. Fletcher SE, Cheatham JP, Froeming S. Aortic aneurysm following primary balloon angioplasty and secondary endovascular stent placement in the treatment of native coarctation of the aorta. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1998;44:40-44.
32. Carr JA. The results of catheter-based therapy compared with surgical repair of adult aortic coarctation. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47:1101-1107.
33. Hellenbrand WE, Allen HD, Golinko RJ, Hagler DJ, Lutin W, Kan J. Balloon angioplasty for aortic recoarctation: results of Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry. *Am J Cardiol.* 1990;65:793-797.
34. Rao PS, Thapar MK, Wilson AD, Levy JM, Chopra PS. Intermediate-term follow-up results of balloon aortic valvuloplasty in infants and children with special reference to causes of restenosis. *Am J Cardiol.* 1989;64:1356-1360.
35. Batlivala SP, Goldstein BH. Current Transcatheter Approaches for the Treatment of Aortic Coarctation in Children and Adults. *Interv Cardiol Clin.* 2019;8:47-58.
36. Reich O, Tax P, Bartáková H, et al. Long-term (up to 20 years) results of percutaneous balloon angioplasty of recurrent aortic coarctation without use of stents. *Eur Heart J.* 2008;29:2042-2048.
37. Zabal C, Attie F, Rosas M, Buendía-Hernández A, García-Montes JA. The adult patient with native coarctation of the aorta: balloon angioplasty or primary stenting? *Heart.* 2003;89:77-83.
38. Tzifa A, Ewert P, Brzezinska-Rajszyg S, et al. Covered Cheatham-platinum stents for aortic coarctation: early and intermediate-term results. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47:1457-1463.
39. Qureshi AM, McElhinney DB, Lock JE, Landzberg MJ, Lang P, Marshall AC. Acute and intermediate outcomes, and evaluation of injury to the aortic wall, as based on 15 years experience of implanting stents to treat aortic coarctation. *Cardiol Young.* 2007;17:307-318.
40. Tanous D, Collins N, Dehghani P, Benson LN, Horlick EM. Covered stents in the management of coarctation of the aorta in the adult: initial results and 1-year angiographic and hemodynamic follow-up. *Int J Cardiol.* 2010;140:287-295.
41. Chessa M, Carrozza M, Butera G, et al. Results and mid-long-term follow-up of stent implantation for native and recurrent coarctation of the aorta. *Eur Heart J.* 2005;26:2728-2732.
42. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2019;139:e698-e800.
43. Bulbul ZR, Bruckheimer E, Love JC, Fahey JT, Hellenbrand WE. Implantation of balloon-expandable stents for coarctation of the aorta: implantation data and short-term results. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1996;39:36-42.
44. Ewert P, Abdul-Khalik H, Peters B, Nagdyman N, Schubert S, Lange PE. Transcatheter therapy of long extreme subaortic aortic coarctations with covered stents. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004;63:236-239.
45. Kenny D, Hijazi ZM. Coarctation of the aorta: from fetal life to adulthood. *Cardiol J.* 2011;18:487-495.
46. Krasemann T, Bano M, Rosenthal E, Qureshi SA. Results of stent implantation for native and recurrent coarctation of the aorta-follow-up of up to 13 years. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;78:405-412.
47. Koletsis E, Ekonomidis S, Panagopoulos N, Tsaousis G, Crockett J, Panagiotou M. Two stage hybrid approach for complex aortic coarctation repair. *J Cardiothorac Surg.* 2009;4:10.
48. Teixeira AM, Reis-Santos K, Anjos R. Hybrid approach to severe coarctation and aortic regurgitation. *Cardiol Young.* 2005;15:525-528.
49. Novosel L, Perkov D, Dobrota S, Čorić V, Štern Padovan R. Aortic coarctation associated with aortic valve stenosis and mitral regurgitation in an adult patient: a two-stage approach using a large-diameter stent graft. *Ann Vasc Surg.* 2014;28:494.e9-e14.
50. Russell TA, Quarto C, Nienaber CA. A single-stage hybrid approach for the management of severely stenotic bicuspid aortic valve, ascending aortic aneurysm, and coarctation of the aorta with a literature review. *J Cardiol Cases.* 2018;17:183-186.
51. Tacy TA, Baba K, Cape EG. Effect of aortic compliance on Doppler diastolic flow pattern in coarctation of the aorta. *J Am Soc Echocardiogr.* 1999;12:636-642.
52. Krieger EV, Stout KK, Grosse-Wortmann L. How to Image Congenital Left Heart Obstruction in Adults. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2017;10:e004271.
53. Hedgire SS, Baliyan V, Ghoshhajra BB, Kalra MK. Recent advances in cardiac computed tomography dose reduction strategies: a review of scientific evidence and technical developments. *J Med Imaging (Bellingham).* 2017;4:031211.
54. Julsrud PR, Breen JF, Felmlee JP, Warnes CA, Connolly HM, Schaff HV. Coarctation of the aorta: collateral flow assessment with phase-contrast MR angiography. *AJR Am J Roentgenol.* 1997;169:1735-1742.
55. Hom JJ, Ordovas K, Reddy GP. Velocity-encoded cine MR imaging in aortic coarctation: functional assessment of hemodynamic events. *Radiographics.* 2008;28:407-416.

56. Isselbacher EM, Preventza O, Hamilton Black J, 3rd, et al. 2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2022;146:e334-e482.
57. Malek R, Puckett Y, Agasthi P. Catheter Management of Coarctation. *StatPearls.* StatPearls Publishing; 2025. Disponible en: <https://www.statpearls.com/physician/cme/activity/86359/?specialty=specialty°=md>.
58. Hatoum I, Haddad RN, Saliba Z, Abdel Massih T. Endovascular stent implantation for aortic coarctation: parameters affecting clinical outcomes. *Am J Cardiovasc Dis.* 2020;10:528-537.
59. Steiner I, Prsa M. Immediate results of percutaneous management of coarctation of the aorta: A 7-year single-centre experience. *Int J Cardiol.* 2021;322:103-106.
60. Nana P, Spanos K, Brodis A, et al. A Systematic Review and Meta-analysis on Stenting for Aortic Coarctation Management in Adults. *J Endovasc Ther.* 2023;15266028231179919.
61. Yang L, Chua X, Rajgor DD, Tai BC, Quek SC. A systematic review and meta-analysis of outcomes of transcatheter stent implantation for the primary treatment of native coarctation. *Int J Cardiol.* 2016;223:1025-1034.
62. Schleiger A, Al Darwish N, Meyer M, Kramer P, Berger F, Nordmeyer J. Long-term follow-up after endovascular treatment of aortic coarctation with bare and covered Cheatham platinum stents. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023;102:672-682.
63. Holzer RJ, Gauvreau K, McEnaney K, Watanabe H, Ringel R. Long-Term Outcomes of the Coarctation of the Aorta Stent Trials. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14:e010308.
64. Feltes TF, Bacha E, Beekman RH, 3rd, et al. Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2011;123:2607-2652.
65. Pan M, Pericet C, González-Manzanares R, et al. Very long-term follow-up after aortic stenting for coarctation of the aorta. *Rev Esp Cardiol.* 2024;77:332-341.
66. Morgan T. Turner syndrome: diagnosis and management. *Am Fam Physician.* 2007;76:405-410.
67. Donadille B, Christin-Maitre S. Heart and Turner syndrome. *Ann Endocrinol (Paris).* 2021;82:135-140.
68. Zanjani KS, Thanopoulos BD, Peirone A, Alday L, Giannakoulas G. Usefulness of stenting in aortic coarctation in patients with the Turner syndrome. *Am J Cardiol.* 2010;106:1327-1331.
69. Bons LR, Van Den Hoven AT, Malik M, et al. Abnormal Aortic Wall Properties in Women with Turner Syndrome. *Aorta (Stamford).* 2020;8:121-131.
70. Kische S, D'Ancona G, Stoeckicht Y, Ortak J, Elsässer A, Ince H. Percutaneous treatment of adult isthmus aortic coarctation: acute and long-term clinical and imaging outcome with a self-expandable uncovered nitinol stent. *Circ Cardiovasc Interv.* 2015;8:e001799.
71. Qiu TY, Song M, Zhao LG. A computational study of crimping and expansion of bioresorbable polymeric stents. *Mech Time Depend Mater.* 2018;22:273-290.
72. Borghi Jr TC, Costa Jr JR, Abizaid A, et al. Comparação da retração aguda do stent entre o suporte vascular bioabsorvível eluidor de everolimus e dois diferentes stents metálicos farmacológicos. *Rev Bras Cardiol Invasiva.* 2013;21.
73. Veeram Reddy SR, Welch TR, Wang J, et al. A novel design biodegradable stent for use in congenital heart disease: mid-term results in rabbit descending aorta. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;85:629-639.
74. Veeram Reddy SR, Welch TR, Nugent A. Biodegradable Stent Use For Congenital Heart Disease. *Progress in Pediatric Cardiology.* 2021;61:101349.
75. Goldstein BH, Kreutzer J. Transcatheter Intervention for Congenital Defects Involving the Great Vessels: JACC Review Topic of the Week. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77:80-96.
76. Zablath JE, Morgan GJ. Pulmonary Artery Stenting. *Interv Cardiol Clin.* 2019;8:33-46.
77. Sadeghipour P, Mohebbi B, Firouzi A, et al. Balloon-Expandable Cheatham-Platinum Stents Versus Self-Expandable Nitinol Stents in Coarctation of Aorta: A Randomized Controlled Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:308-317.
78. Ewert P, Peters B, Nagdyman N, Miera O, Kühne T, Berger F. Early and mid-term results with the Growth Stent—a possible concept for transcatheter treatment of aortic coarctation from infancy to adulthood by stent implantation? *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008;71:120-126.
79. Cheatham JP. Stenting of coarctation of the aorta. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2001;54:112-125.
80. Zahn EM, Abbott E, Taylor N, Sathanandam S, Armer D. Preliminary testing and evaluation of the renata minima stent, an infant stent capable of achieving adult dimensions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98:117-127.
81. Quandt D, Knirsch W, Michel-Behnke I, et al. First-in-man pulmonary artery stenting in children using the Bentley® BeGrow™ stent system for newborns and infants. *Int J Cardiol.* 2019;276:107-109.
82. Pluchinotta FR, Giugno L, Carminati M. Stenting complex aortic coarctation: simulation in a 3D printed model. *EuroIntervention.* 2017;13:490.
83. Ghisiawan N, Herbert CE, Zussman M, Verigan A, Stapleton GE. The use of a three-dimensional print model of an aortic arch to plan a complex percutaneous intervention in a patient with coarctation of the aorta. *Cardiol Young.* 2016;26:1568-1572.
84. Khalaj R, Tabriz AG, Okereke MI, Douroumis D. 3D printing advances in the development of stents. *Int J Pharm.* 2021;609:121153.
85. Capelli C, Sauvage E, Giusti G, et al. Patient-specific simulations for planning treatment in congenital heart disease. *Interface Focus.* 2018;8:20170021.
86. Rigatelli G, Chiastra C, Pennati G, Dubini G, Migliavacca F, Zuin M. Applications of computational fluid dynamics to congenital heart diseases: a practical review for cardiovascular professionals. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2021;19:907-916.



Factores pronósticos en pacientes con estenosis aórtica grave y fragilidad moderada tras TAVI

Prognostic determinants in patients with severe aortic stenosis and moderate fragility following TAVI

Clara Belmonte Herrera*, Daniel Mauricio Rojas Aguirre, Laia Carla Belarte Tornero, Sonia Ruiz Bustillo, Beatriz Vaquerizo Montilla y Sandra Valdivielso Moré

Servicio de Cardiología, Hospital del Mar, Barcelona, España

Sr. Editor:

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es una técnica consolidada para el tratamiento de la estenosis aórtica grave sintomática.

La fragilidad es un síndrome clínico multidimensional que indica una vulnerabilidad del paciente ante eventos adversos. Su evaluación es compleja, con múltiples escalas disponibles para su valoración: *Fried scale* con parámetros como la pérdida de peso o la fuerza de agarre; *Short Physical Performance Battery* (SPPB), que evalúa el equilibrio, la velocidad de la marcha y levantarse de una silla; y otras como *Essential Frailty Toolset*, *Clinical Frailty Scale*, etc.¹. Además de las características clásicas, como la edad y la comorbilidad, es clave valorar la fragilidad antes de indicar la intervención sobre la válvula, ya que esta se correlaciona con el pronóstico posterior al TAVI².

En los pacientes con fragilidad leve o grave, la toma de decisión sobre la intervención es más clara. Sin embargo, los pacientes con fragilidad moderada –definida como la presencia de uno o dos criterios de fragilidad– representan un grupo intermedio entre la robustez y la fragilidad avanzada. Estos pacientes presentan un riesgo moderado de caídas, discapacidad, hospitalización y mortalidad, así como una mayor probabilidad de progresar hacia una fragilidad grave en los siguientes años³.

Nos propusimos evaluar las características y el pronóstico de los pacientes con fragilidad moderada tratados con TAVI, para lo cual llevamos a cabo un estudio retrospectivo unicéntrico de pacientes con estenosis aórtica grave sintomática y fragilidad moderada, a quienes se realizó un TAVI entre 2016 y 2023. Los eventos analizados fueron la mortalidad global, los reingresos por cualquier causa y la descompensación de insuficiencia cardiaca (IC). El estudio fue aprobado por el comité de ética de nuestro hospital (n.º 2019/8735/I).

El servicio de geriatría hace una evaluación integral, clasificando la fragilidad en leve, moderada o grave. Para valorar la fragilidad en pacientes con estenosis aórtica grave candidatos a TAVI utilizamos la escala SPPB⁴ por su alta capacidad para discriminar entre pacientes robustos y frágiles de forma rápida y objetiva, permitiendo

identificar la fragilidad no reversible. La SPPB ofrece más precisión que otras escalas para predecir eventos adversos y reingresos, y es sencilla de aplicar en la práctica clínica. Se definió fragilidad moderada como una puntuación < 10 en la SPPB, así como dependencia para las actividades instrumentales y dependencia leve para las actividades básicas de la vida diaria, deterioro cognitivo leve-moderado y riesgo de desnutrición.

De los 306 pacientes evaluados, se excluyeron aquellos con fragilidad grave, comorbilidad mayor o rechazo del procedimiento, y recibieron un tratamiento conservador. Se incluyeron 236 pacientes que recibieron un TAVI; de estos, 54 presentaban fragilidad moderada y constituyeron la cohorte de estudio.

Se recogieron datos clínicos, funcionales y analíticos en el momento del procedimiento. Las variables se analizaron con las pruebas χ^2 o Fisher para las variables categóricas, y con las pruebas t de Student o no paramétricas para las variables continuas. Se empleó el método de Kaplan-Meier para analizar la relación entre la IC previa y los eventos de mortalidad, descompensación de la IC y reingreso hospitalario. Las curvas de supervivencia se compararon mediante *log-rank*. La IC previa se analizó como posible factor independiente de pronóstico mediante un modelo de regresión de Cox, ajustado por variables clínicamente relevantes: diabetes mellitus, fracción de eyección del ventrículo izquierdo previa al TAVI, enfermedad renal crónica y cardiopatía isquémica.

La edad media fue de $83,4 \pm 4$ años, con predominio del sexo femenino (81,5%) y un índice de Barthel medio de 89. La comorbilidad más frecuente consistió en hipertensión arterial (94,5%), enfermedad renal crónica en estadio ≥ 3 (50%), diabetes mellitus (22,2%), fibrilación auricular (44,4%) y cardiopatía isquémica (31,5%). La fracción de eyección del ventrículo izquierdo media fue del $60 \pm 10\%$. Un 59,3% tenían diagnóstico previo de IC congestiva y había requerido tratamiento diurético intravenoso.

Respecto a la clínica que motivó la indicación de TAVI, el 48,2% presentaron IC congestiva, el 40,7% disnea sin congestión, el 7,4% angina de pecho y el 3,7% síncope.

Durante un seguimiento medio de 25,5 meses se documentaron 26 fallecimientos (48,1%), con causa cardiovascular como la más

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: clarabelmonteherrera@gmail.com [C. Belmonte Herrera].
X [@S_Valdivielso](#)

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.

Tabla 1. Características clínicas asociadas a eventos tras un TAVI en pacientes con fragilidad moderada (n = 54)

Variable	Evento combinado* (n = 39)	Sin evento combinado (n = 15)	p
Sexo femenino, n (%)	32 (82,1)	12 (80)	1
Comorbilidad cardiovascular, n (%)			
Hipertensión arterial	37 (94,9)	14 (93,3)	1
Diabetes mellitus	11 (28,2)	1 (6,7)	0,145
Dislipemia	19 (48,7)	11 (73,3)	0,133
Cardiopatía isquémica	12 (70,6)	6 (29,4)	1
Fibrilación auricular	19 (48,7)	5 (33,3)	0,28
Insuficiencia cardíaca previa	28 (71,8)	4 (26,7)	0,003
Valvuloplastia previa	9 (23,1)	6 (40)	0,309
Otra comorbilidad, n (%)			
EPOC	8 (20,5)	3 (20)	1
SAHS	4 (10,3)	1 (6,7)	1
ERC (FG < 60)	19 (48,7)	8 (53,3)	0,761
ACV	6 (15,4)	2 (13,3)	1
Vasculopatía periférica	4 (10,3)	1 (6,7)	1
Neoplasia	3 (7,7)	3 (20)	0,331
Aspectos funcionales y cognitivos, n (%)			
Vive solo/a	14 (35,9)	2 (13,3)	0,182
Deterioro cognitivo	5 (12,8)	6 (40)	0,054
Procedimiento TAVI, n (%)			
Complicaciones intraprocedimiento	21 (53,8)	6 (40)	0,362
Implante de marcapasos tras TAVI	7 (17,9)	2 (13,3)	1

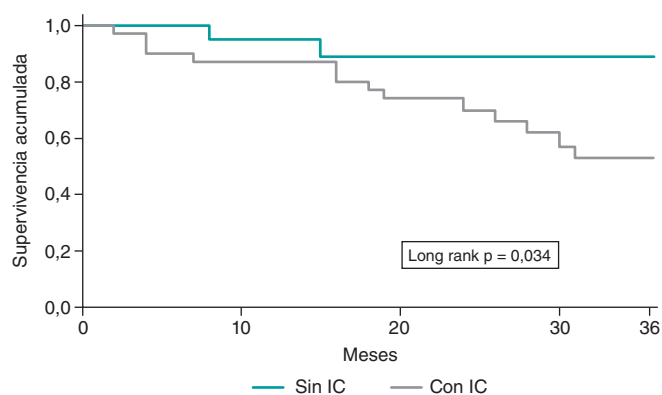
ACV: accidente cerebrovascular; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; ERC: enfermedad renal crónica (filtrado glomerular < 60 ml/min/1,73 m²); SAHS: síndrome de apnea-hipopnea del sueño; TAVI: implante percutáneo de válvula aórtica.

* Evento combinado: ingreso, descompensación de insuficiencia cardíaca o fallecimiento.

frecuente (51,9%). La mediana de tiempo hasta el fallecimiento fue de 24 meses [10,5-41,5]. Un 57,4% de los pacientes reingresaron, siendo el principal motivo la infección (24,1%); un 42,6% presentaron descompensación de la IC y requirieron diurético intravenoso.

En el análisis de variables, solo el antecedente de IC se asoció de manera significativa con mayor mortalidad global, reingresos por cualquier causa y mayor riesgo de descompensación de la IC durante el seguimiento (tabla 1). La curva de Kaplan-Meier mostró una mayor proporción de descompensaciones en pacientes con IC previa al seguimiento (figura 1). No se alcanzó significación estadística para la mortalidad ni para el reingreso. En el análisis multivariado, la IC previa fue la única variable asociada de manera significativa con el evento de descompensación de la IC (razón de riesgos ajustada, 5,4; intervalo de confianza del 95%, 1,2-24,1; p < 0,026).

La IC se asocia a mayores mortalidad y tasa de reingresos tras el TAVI⁵. Las puntuaciones de riesgo propuestas por las guías de la



Sin IC previa	22	21	20	20
IC previa	32	28	24	20

Figura 1. Curva de Kaplan-Meier para el evento de descompensación de la insuficiencia cardíaca (IC) durante el seguimiento, según la presencia de IC previa.

Sociedad Europea de Cardiología para la valoración antes del TAVI (*FRANCE-2 Risk Score* y *Partner Risk Score*) no incluyen la IC previa como factor de riesgo, aunque *FRANCE-2* considera la clase funcional IV de la *New York Heart Association* como un factor de futi- lidad tras un TAVI. Incluso el *CAPRI risk score*⁶, que predice el riesgo de IC tras un TAVI según la comorbilidad y los parámetros ecocardiográficos, tampoco la contempla.

En el grupo de pacientes con fragilidad moderada, en los que la toma de decisiones clínicas resulta compleja, es fundamental identificar factores que predigan una evolución desfavorable tras el TAVI. No obstante, la evidencia disponible sobre este aspecto es limitada. Nuestros resultados coinciden con estudios previos al mostrar que el antecedente de IC congestiva se asocia de manera significativa con un mayor riesgo de reingreso por IC durante el seguimiento tras el TAVI.

La identificación de este subgrupo con alto riesgo de nuevas descompensaciones permitiría individualizar el seguimiento y optimizar la conducta en el posoperatorio, con el objetivo de prevenir eventos adversos y mejorar el pronóstico. Son necesarios estudios con mayor tamaño muestral y diseño prospectivo para confirmar estos hallazgos y fortalecer la evidencia. A pesar de estas limitaciones, nuestro estudio subraya la importancia del antecedente de IC congestiva como predictor clave del desarrollo de IC tras un TAVI en los pacientes frágiles.

FINANCIACIÓN

No se ha recibido financiación por la redacción de este artículo.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio cumple con las consideraciones éticas pertinentes, y fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética del Hospital del Mar (Barcelona) en diciembre de 2019 (Proyecto de investigación 2019/8735/I). Confirmamos que se obtuvo, y está archivado, el consentimiento informado de los pacientes para la publicación de su caso. Asimismo, confirmamos que se han seguido las directrices SAGER adecuadamente. Se ha considerado el sexo/género de los participantes como una variable potencialmente relevante, y se ha

comunicado dicha información de manera transparente. También se ha analizado si existían diferencias significativas según sexo/género, y se ha informado cuando ha sido pertinente.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se han empleado herramientas de inteligencia artificial para la redacción del texto.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

C. Belmonte Herrera: recopilación y gestión de datos, redacción de artículo. D.M. Rojas Aguirre: recopilación y gestión de datos. L.C. Belarte Tornero: análisis estadístico. S. Ruiz Bustillo: validación y revisión. B. Vaquerizo Montilla: validación y revisión. S. Valdivielso Moré: definición del estudio, validación y revisión.

CONFLICTO DE INTERESES

No existen conflictos de intereses.

AGRADECIMIENTOS

A todo el equipo de cardiología del Hospital del Mar, en especial a la unidad de insuficiencia cardiaca del servicio de cardiología.

BIBLIOGRAFÍA

1. Chung KJNC, Wilkinson C, Veerasamy M, Kunadian V. Frailty Scores and Their Utility in Older Patients with Cardiovascular Disease. *Interv Cardiol.* 2021;16:e05.
2. Li Z, Dawson E, Moodie J, et al. Measurement and prognosis of frail patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2021;11:e040459.
3. Fried LP, Tangen CM, Walston J, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2001;56:M146-56.
4. Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, et al. A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *J Gerontol.* 1994;49:M85-M94.
5. Nilsson K, Buccheri S, Christersson C, et al. Causes, pattern, predictors, and prognostic implications of new hospitalizations after transcatheter aortic valve implantation: a long-term nationwide observational study. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes.* 2022;8:150-160.
6. Harbaoui B, Durand E, Dupré M, et al. Significance of the CAPRI risk score to predict heart failure hospitalization post-TAVI: The CAPRI-HF study. *Int J Cardiol.* 2019;296:98-102.



Uso off-label de aterectomía rotacional en IAMCEST: experiencia en nuestro centro

Off-label use of rotational atherectomy in STEMI: a single-center experience

Alicia Prieto-Lobato^{a,b}, Beatriz Vaquerizo Montilla^{a,b,c}, Juan Carlos Betancourt-Villarruel^{a,b}, Héctor Cubero Gallego^{a,b}, Xavier Armario^{a,b} y Helena Tizón-Marcos^{a,b,c,*}

^a Unidad de Cardiología Intervencionista, Departamento de Cardiología, Hospital del Mar, Parc de Salut Mar, Barcelona, España

^b Instituto de Investigación Médica del Hospital del Mar (IMIM), Barcelona, España

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

Sr. Editor:

La calcificación en las arterias coronarias en el contexto del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) afecta hasta a 1 de cada 5 pacientes¹, y se prevé que esta prevalencia aumente por el envejecimiento de la población y el incremento de la comorbilidad asociada. La calcificación complica la intervención coronaria percutánea (ICP) y se asocia a peores resultados técnicos y clínicos, incluyendo mayores tasas de trombosis en el interior del *stent*, revascularización de la lesión índice, reinfarto de miocardio y mortalidad^{1,2}. Por ello, es fundamental una adecuada preparación de la lesión mediante técnicas de modificación de la placa. La aterectomía rotacional (AR) (ROTABLATOR/ROTAPRO, Boston Scientific, Estados Unidos) es un procedimiento ampliamente utilizado para el tratamiento de lesiones gravemente calcificadas, pero la evidencia sobre su seguridad y eficacia en pacientes con IAMCEST es limitada.

Presentamos una serie de casos retrospectiva de pacientes con IAMCEST tratados con AR entre 2011 y 2023 en nuestro centro. Se recopilaron datos clínicos y angiográficos. Se describe la tasa de éxito definida como implante exitoso de *stent* con estenosis residual < 20% y flujo distal *Thrombolysis in Myocardial Infarction* (TIMI) III, sin complicaciones mayores intrahospitalarias. El seguimiento clínico se realizó según la práctica habitual de la unidad.

Entre 2011 y 2023, tan solo 4 de 2.490 pacientes (0,16%) con IAMCEST requirieron AR debido a lesiones gravemente calcificadas que impedían la dilatación convencional o porque esta resultó insuficiente para lograr una ICP exitosa (tabla 1). A continuación, se describen los aspectos clínicos principales de cada caso (figura 1).

El primer caso es una mujer de 74 años remitida para ICP urgente por lesión subepicárdica inferior. La arteria coronaria derecha presentaba calcificación grave con oclusión proximal aguda. Con un catéter XBRC (Cordis Corporation, Estados Unidos) se avanzó satisfactoriamente un guía de trabajo distal, pero los intentos de progresar un catéter de tromboaspiración o un balón de 1 mm resultaron infructuosos. Se cambió la guía por una ROTAWIRE Floppy (Boston Scientific, Estados Unidos) mediante microcatéter y se realizó AR con oliva de 1,25 mm tras implantar un marcapasos temporal por vía femoral. Tras la AR se restableció el flujo anteró-

grado, permitiendo la dilatación con balones de 2,5 mm y 3,0 mm. Finalmente, se implantó un *stent* farmacoadactivo (SFA) en la coronaria derecha, con un buen resultado final.

El segundo caso corresponde a un varón de 67 años que presentó IAMCEST anterior. La coronariografía reveló oclusión proximomedial de la arteria descendente anterior (DA). Con un catéter EBU (Medtronic, Estados Unidos) 3,75 de 6 Fr se cruzó la lesión, restaurando el flujo distal, y se identificó una placa crítica calcificada. La predilatación con balones semidistensibles y no distensibles logró una expansión inadecuada. Se intentó litotricia intracoronaria, pero el balón no avanzó a pesar del uso de un extensor de catéter. Se efectuó AR con oliva de 1,25 mm, y ante la persistencia de la mala expansión de los balones se repitió con oliva de 1,75 mm. Tras ello, la dilatación con un balón de corte de 3 mm fue satisfactoria. La ecografía intravascular (IVUS) evidenció múltiples fracturas de calcio. Finalmente se implantó un SFA de 3,5 × 30 mm, con óptimo resultado confirmado por IVUS.

En el tercer caso, un varón de 84 años con IAMCEST anterior, la angiografía mostró oclusión proximal aguda de la DA. Con un catéter EBU 4 de 6 Fr se realizó tromboaspiración y se obtuvo abundante material trombótico. La lesión fue predilatada con un balón de corte de 2,5 mm y un balón no distensible de 2,5 mm a alta presión, sin éxito. Se practicó AR con oliva de 1,5 mm, lo que permitió una buena expansión con el balón de corte. A continuación, se implantó un SFA de 3 × 38 mm, con resultado final adecuado y sin complicaciones.

El cuarto caso es un varón de 83 años que acudió por taquicardia ventricular tratada con procainamida. El electrocardiograma mostró elevación anterior del ST, por lo que se indicó ICP urgente. Se identificó oclusión aguda de la DA media. Con un catéter EBU 3,75 de 6 Fr se cruzó la lesión con guía Pilot 50. Se intentó realizar IVUS, pero el dispositivo no pudo atravesar por completo la lesión; no obstante, se confirmó una calcificación concéntrica en la zona de estenosis máxima. Se realizó AR con oliva de 1,25 mm. Durante el procedimiento, el paciente presentó hipotensión arterial que requirió infusión de norepinefrina a dosis bajas. Tras la AR, se dilató con balón de corte y balón no distensible de 2,5 mm, y a continuación se implantó un SFA de 2,75 × 15 mm, con éxito. La norepinefrina se retiró progresivamente en la sala de hemodinámica.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: htizon@hmar.cat (H. Tizón-Marcos).

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.

Tabla 1. Características principales de los procedimientos

Caso	Sexo y edad	Comorbilidad	Presentación clínica	Acceso vascular	Vaso diana	Dispositivos empleados	Tamaño de oliva	Tipo y tamaño de stent	Tiempo de procedimiento (min)	Contraste (ml)
1	Mujer 74 años	Hipertensión, diabetes mellitus y dislipidemia IAMCEST previo tratado con trombólisis	IAMCEST inferior	Arteria radial	CD	Balón semidistensible 1,25 × 10 mm, balón de corte 2 × 6 mm, balón de corte 3 × 6 mm, balón no distensible 3,5 × 8 mm, balón de alta presión 3,5 × 10 mm	1,25 mm	SFA 3,5 × 38 mm	174	200
2	Varón 67 años	Fumador actual y dislipidemia ICP previa en arteria circunfleja	IAMCEST anterior	Arteria radial	DA	Balón no distensible 2,5 × 15 mm, balón no distensible 2,75 × 15 mm, balón de litotricia intracoronaria 3 × 12 mm, balón no distensible 3 × 8 mm	1,25 y 1,75 mm	SFA 3,5 × 30 mm	115	159
3	Varón 84 años	Hipertensión, diabetes mellitus y dislipidemia Enfermedad vascular periférica	IAMCEST anterior	Arteria femoral	DA	Balón no distensible 2,5 × 15 mm, balón de corte 2,5 × 6 mm, balón no distensible 3 × 14 mm, balón no distensible 3,35 × 15 mm	1,5 mm	SFA 3 × 38 mm	113	250
4	Varón 83 años	Hipertensión y dislipidemia Enfermedad vascular periférica	IAMCEST anterior	Arteria femoral	DA	Balón no distensible 2 × 15 mm, balón no distensible 2,5 × 15 mm, balón de corte 2,5 × 6 mm, balón no distensible 3 × 8 mm	1,25 mm	SFA 2,75 × 13 mm	112	111

CD: coronaria derecha; DA: descendente anterior; IAMCEST: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; ICP: intervención coronaria percutánea; SFA: *stent* farmacológico.

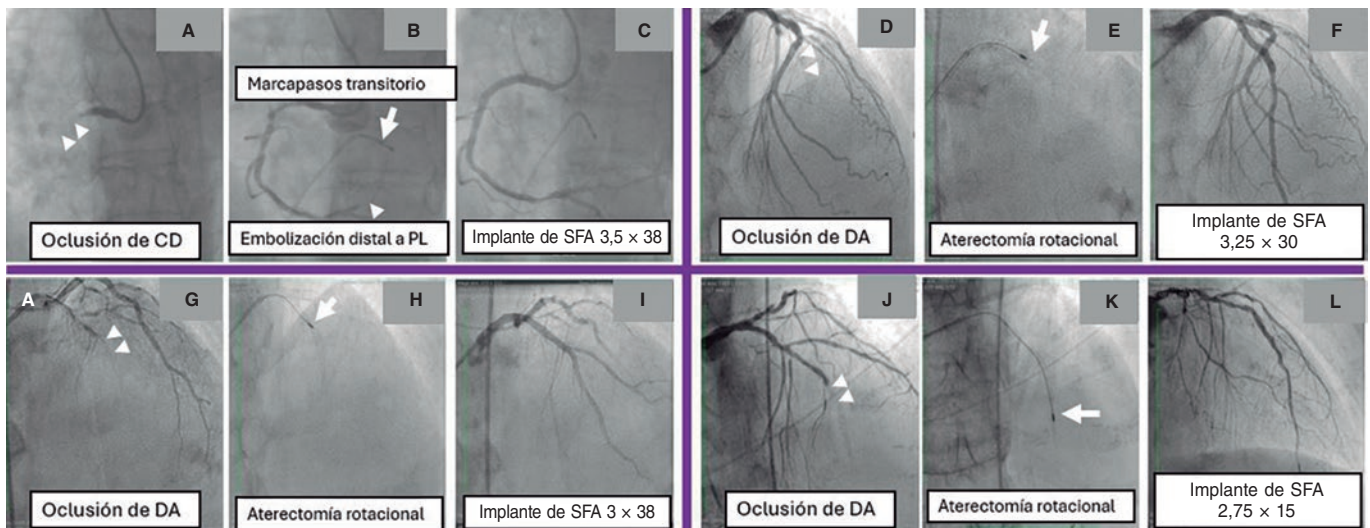


Figura 1. Imágenes de las intervenciones coronarias percutáneas de la serie de pacientes. **A:** oclusión proximal de la arteria coronaria derecha (CD) (las puntas de flecha marcan el stop correspondiente a la oclusión). **B:** implantación de marcapasos temporal (flecha); tras la aterectomía rotacional se observa embolización distal de la arteria posterolateral (PL) (punta de flecha). **C:** despliegue de un *stent* farmacológico (SFA) de 3,5 × 38 mm. **D:** oclusión media de la arteria descendente anterior (DA) con lesión gravemente calcificada (puntas de flecha). **E:** aterectomía rotacional con oliva de 1,25 mm (flecha). **F:** despliegue de un SFA de 3,25 × 30 mm. **G:** oclusión media de la DA (puntas de flecha). **H:** aterectomía rotacional con oliva de 1,5 mm (flecha). **I:** despliegue de un SFA de 3 × 38 mm. **J:** oclusión media de la DA (puntas de flecha). **K:** aterectomía rotacional con oliva de 1,25 mm (flecha). **L:** despliegue de un SFA de 2,75 × 15 mm.

En todos los casos se logró restaurar el flujo, predilatarse de manera adecuada y desplegar un SFA con resultado angiográfico satisfactorio (tabla 1). Se utilizó IVUS en 2 de los 4 pacientes; cabe destacar que estos son los casos más recientes, lo que refleja una mayor conciencia sobre los beneficios de las técnicas de imagen para optimizar los resultados procedimentales en pacientes con calcificación en las arterias coronarias durante la última década. El tiempo medio del procedimiento fue de 133 ± 31 minutos. A los 2 años de seguimiento, los 4 pacientes seguían vivos y no requirieron procedimientos intervencionistas adicionales ni reingresos por problemas cardiovasculares.

La calcificación en las arterias coronarias se asocia con edad avanzada, tabaquismo y enfermedad renal crónica, y está presente en hasta un tercio de los pacientes sometidos a ICP^{2,3}. La calcificación grave, definida visualmente o mediante imagen intracoronaria, dificulta la implantación y la expansión del *stent*, e incrementa el riesgo de complicaciones⁴. Las técnicas de modificación de placa más recientes prometen mejorar estos resultados⁵. La AR permite fracturar el calcio con una oliva giratoria recubierta de diamante, aumentando la distensibilidad arterial y facilitando el paso de dispositivos y la expansión del *stent*.

En los grandes estudios realizados con AR se excluyeron sistemáticamente los síndromes coronarios agudos, especialmente el IAMCEST, por el mayor riesgo de complicaciones. Así, el registro ROTATE⁵ incluyó fundamentalmente pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del ST o enfermedad coronaria crónica, y encontró tasas comparables de éxito, pero una mayor incidencia de complicaciones en el contexto agudo. Por su parte, en el ROTA-STEMI⁶ se analizaron 104 pacientes con IAMCEST tratados con AR durante la angioplastia primaria en 12 centros europeos, de 2002 a 2021. La AR se empleó mayoritariamente como estrategia de rescate (76,9%). El éxito del procedimiento (stent implantado, TIMI 3 y estenosis residual < 30%) fue del 86,5%, pero la mortalidad intrahospitalaria fue del 18,3% en el total, con diferencias marcadas según el estado hemodinámico (50% en *shock* frente a 1,5% sin *shock*). Estos datos apoyan la factibilidad de la AR en casos seleccionados de IAMCEST.

Las contraindicaciones relativas al uso de AR en el IAMCEST incluyen el riesgo de embolización distal, el vasoespasmio y el estado protrombótico inducido por la AR, que potencia la activación plaquetaria y agrava el *slow-flow/no-reflow*⁴. En nuestra serie de casos, el éxito técnico fue del 100%, sin complicaciones mayores ni eventos cardiovasculares durante el seguimiento de 2 años. A pesar de que nuestro trabajo no incluyó un análisis sistemático de las ICP primarias no exitosas, parece que la AR puede ser una técnica segura y eficaz para el tratamiento de lesiones gravemente calcificadas incluso en el contexto agudo del IAMCEST, si se realiza por operadores experimentados.

En conclusión, se requieren ensayos clínicos multicéntricos, de diseño robusto y con un tamaño muestral adecuado, que evalúen de manera específica la seguridad y la eficacia de las estrategias de modificación de la placa en los pacientes con IAMCEST y calcificación en las arterias coronarias grave, incluyendo las técnicas de AR, cuyo uso hasta la fecha se ha limitado fundamentalmente a escenarios de rescate.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital del Mar. Dado su carácter retrospectivo y la

anonimización de los datos, se concedió la exención de consentimiento informado. De acuerdo con las directrices SAGER, se consideraron las variables de sexo y género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó inteligencia artificial para la elaboración de este artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Prieto-Lobato se encargó de la elaboración del manuscrito y de la adquisición y el análisis de los datos. H. Tizón-Marcos concibió el trabajo y revisó el manuscrito. J.C. Betancourt y X. Armario participaron en la recogida de datos. B. Vaquerizo y H. Cubero revisaron el manuscrito. Todos los autores otorgaron su aprobación final.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gèneux P, Madhavan MV, Mintz GS, et al. Ischemic outcomes after coronary intervention of calcified vessels in acute coronary syndromes: pooled analysis from HORIZONS-AMI and ACUITY trials. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:1845-1854.
2. Madhavan MV, Tarigopula M, Mintz GS, et al. Coronary artery calcification: pathogenesis and prognostic implications. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63:1703-1714.
3. Barbato E, Carrié D, Dardas P, et al. European expert consensus on rotational atherectomy. *EuroIntervention.* 2015;11:30-36.
4. Jurado-Román A, Gómez-Menchero A, Gonzalo N, et al. Plaque modification techniques to treat calcified coronary lesions. Position paper ACI-SEC. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:46-61.
5. Iannaccone M, Piazza F, Boccuzzi GG, et al. Rotational atherectomy in acute coronary syndrome: early and midterm outcomes. *EuroIntervention.* 2016;12:1457-1464.
6. Hemetsberger R, Mankerious N, Muntané-Carol G, et al. In-hospital Outcomes of Rotational Atherectomy in ST-Elevation Myocardial Infarction: Results From the Multicentre ROTA-STEMI Network. *Can J Cardiol.* 2024;40:1226-1233.

Taquicardia ventricular secundaria a *valve-in-valve* mitral

Ventricular tachycardia after mitral valve-in-valve implantation

Andrea Villanueva García^{a,*}, César Abelleira Pardeiro^a, Enrique José Balbacid Domingo^a, Mariano Larman Tellechea^b, Noelia Guillén^a y Federico Gutiérrez-Larraya Aguado^a

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

^b Servicio de Hemodinámica, Policlínica Gipuzkoa, San Sebastián, Guipúzcoa, España

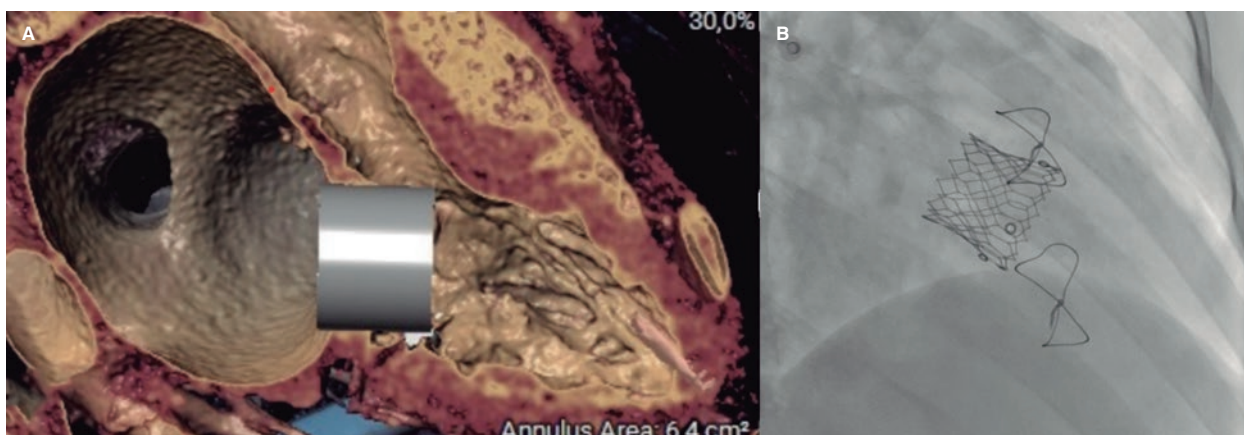


Figura 1.

Mujer de 14 años con doble lesión mitral por disfunción de válvula protésica biológica Mosaic 31 mm (Medtronic, Estados Unidos), implantada por una valvulopatía mitral congénita sintomática. Se indicó el recambio valvular protésico por estenosis grave y deterioro funcional (vídeo S1 y vídeo S2).

Se optó por un implante percutáneo *valve-in-valve*. Se realizó estudio con angiografía coronaria por tomografía computarizada con el programa 3Mensio (PIE Medical, Países Bajos), con simulación virtual de prótesis SAPIEN de 29 mm (Edwards Lifesciences, Estados Unidos), considerándose apta, con un área estimada del neotracto de salida del ventrículo izquierdo de 1,8 cm² (figura 1A).

Se realizó abordaje transeptal con aguja BRK ecoguiada y dilatación del septo interauricular con balón Atlas (Bard Medical, Estados Unidos) de 16 × 40 mm. Se avanzó el sistema de emplazamiento de la prótesis SAPIEN 3 de 29 mm, implantándola con sobreestimulación simultánea en el ventrículo izquierdo, con excelente resultado (figura 1B, vídeo S3 y vídeo S4).

La paciente presentó rachas de taquicardia ventricular monomorfa no documentadas previamente (figura 2). La telemetría sugirió un probable origen en los músculos papilares, confirmado por ecocardiografía transtorácica que mostró contacto sistólico de la prótesis con el músculo papilar posterior (vídeo S5). El Holter evidenció taquicardias ventriculares frecuentes a pesar del tratamiento con bloqueadores beta. Dada la baja probabilidad de éxito con ablación, se decidió explantar la válvula percutánea (figura 3) e implantar una prótesis mecánica mitral ATS n.º 31 (Medical Open Pivot, Estados Unidos).

El posoperatorio fue favorable, sin nuevos episodios de taquicardia ventricular.

FINANCIACIÓN

No se ha recibido financiación.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: andreavilla2121@gmail.com [A. Villanueva García].

Recibido el 6 de febrero de 2025. Aceptado el 12 de mayo de 2025. Online el 10 de junio de 2025.

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

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

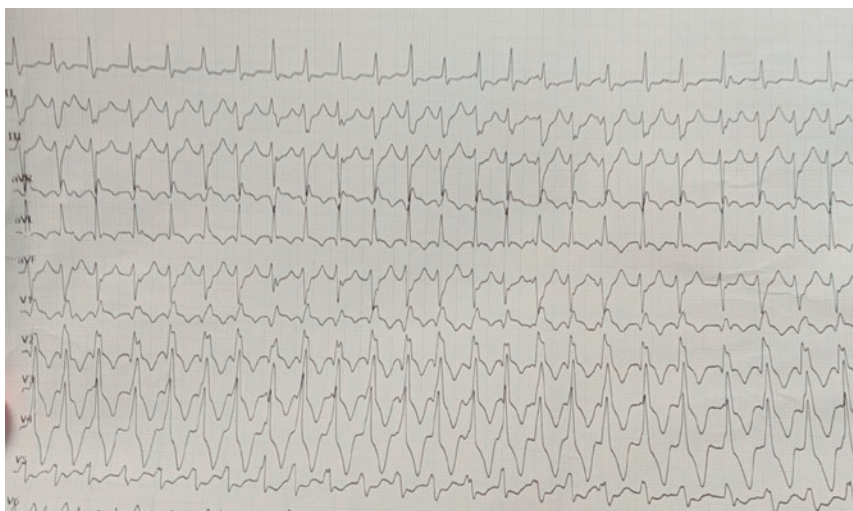


Figura 2.

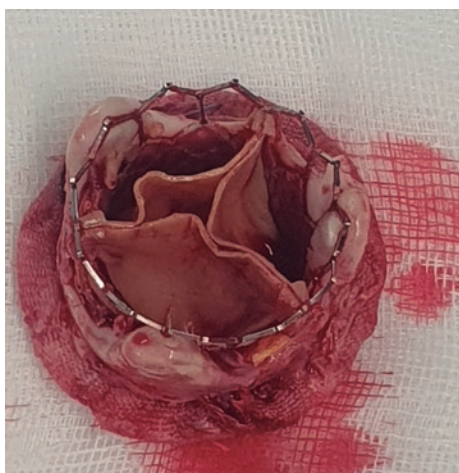


Figura 3.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se obtuvo el consentimiento informado de los tutores de la paciente.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha hecho uso de inteligencia artificial para la redacción de este artículo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Villanueva García, C. Abelleira Pardeiro, E.J. Balbacid Domingo, M. Larman Tellechea, N. Guillén y F. Gutiérrez-Larraya Aguado participaron en la redacción, la revisión crítica y la aprobación final del texto.

CONFLICTO DE INTERESES

Sin conflictos de intereses.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000529>.



Valve-in-valve mitral con septo interauricular gravemente calcificado

Mitral valve-in-valve with severe atrial septum calcification

Luis Fernández González*, Koldobika García San Román, Juan Carlos Astorga Burgo, Aida Acín Labarta, Juan Pablo Betere Reynolds y Roberto Blanco Mata

Sección de Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario de Cruces, Baracaldo, Vizcaya, España

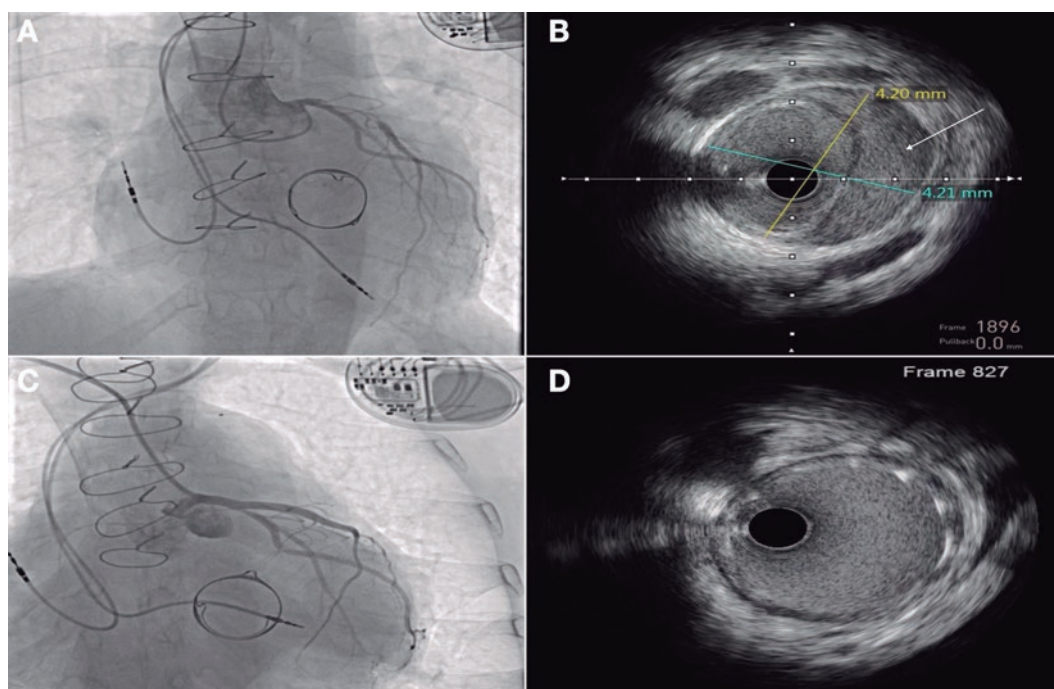


Figura 1.

Mujer de 55 años con canal auriculoventricular incompleto con reparación del *cleft* mitral y cierre con parche del defecto tipo *ostium primum* y posterior implante de bioprótesis mitral (Carpentier PERIMOUNT 27, Edwards, Estados Unidos) en la edad adulta. Evolucionó con episodios de aleteo auricular izquierdo y se decidió realizar una ablación retroaórtica del nódulo auriculoventricular, por imposibilidad de punción transeptal, con disección yatrogénica del tronco común izquierdo resuelta tras el implante de un *stent* farmacactivo (figura 1A-D, vídeos S1 y S2). A lo largo del seguimiento presentó datos de degeneración protésica progresiva (figura 2A-B, vídeos S3 y S4), por lo que se decidió llevar a cabo un implante percutáneo de prótesis mitral *valve-in-valve*. Se procedió con punción transeptal del parche gravemente calcificado (figura 2C-D) con sistema Versacross (Boston Scientific, Estados Unidos) y mediante un catéter deflectable se avanzó una guía de alto soporte que fue capturada en el ventrículo izquierdo, estableciendo un circuito venoarterial. Se realizó septostomía con catéter balón Atlas Gold 16 × 45 mm (BD, Estados Unidos), y con gran dificultad, dada la complejidad anatómica, se avanzó una vaina de 26 Fr DRYSEAL (Gore, Estados Unidos) hasta la aurícula izquierda, a través de la cual se implantó una bioprótesis SAPIEN 3 Ultra 26 (Edwards, Estados Unidos) con inflado nominal + 2 cm³. Se observó una buena expansión, con ligera protrusión en el ventrículo izquierdo sin conflicto con el tracto de salida (figura 3A-D, vídeo S5). Se dio el alta hospitalaria a la paciente con una función protésica normal que se mantenía al año de seguimiento (vídeo S6). La paciente firmó el consentimiento informado.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: luisfg82@hotmail.com (L. Fernández González).

X [@hemodinamicacr10](#)

Recibido el 14 de mayo de 2025. Aceptado el 17 de junio de 2025. Online el 4 de julio de 2025.

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

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

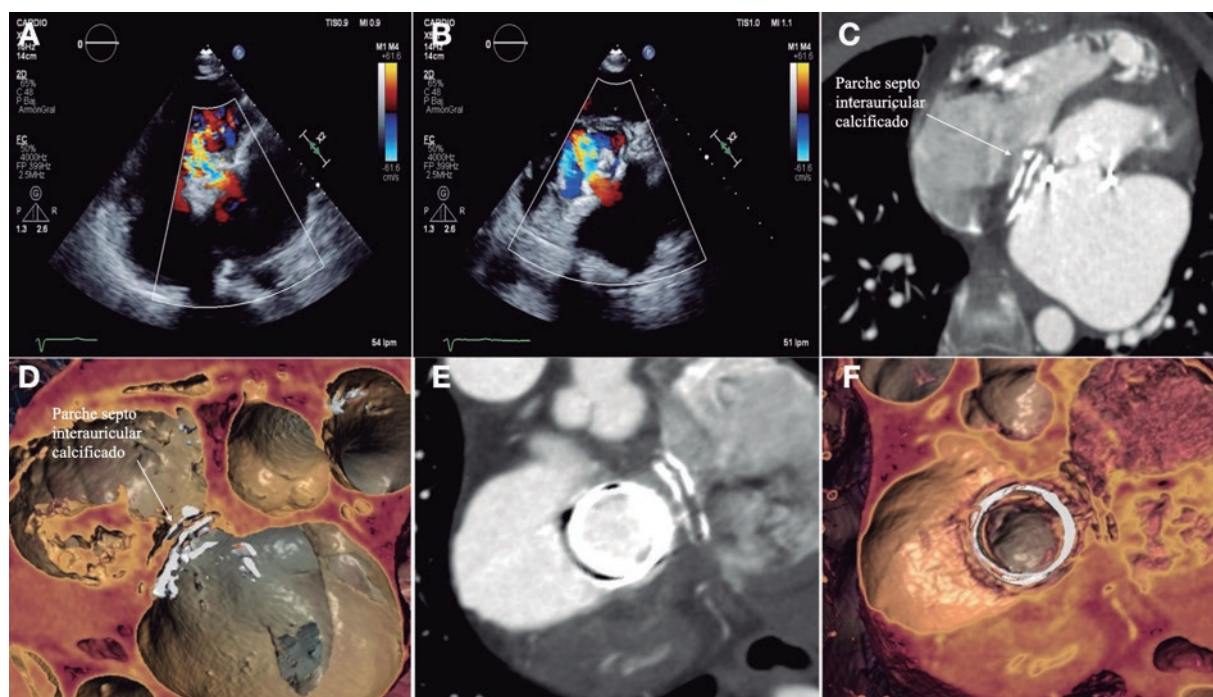


Figura 2.

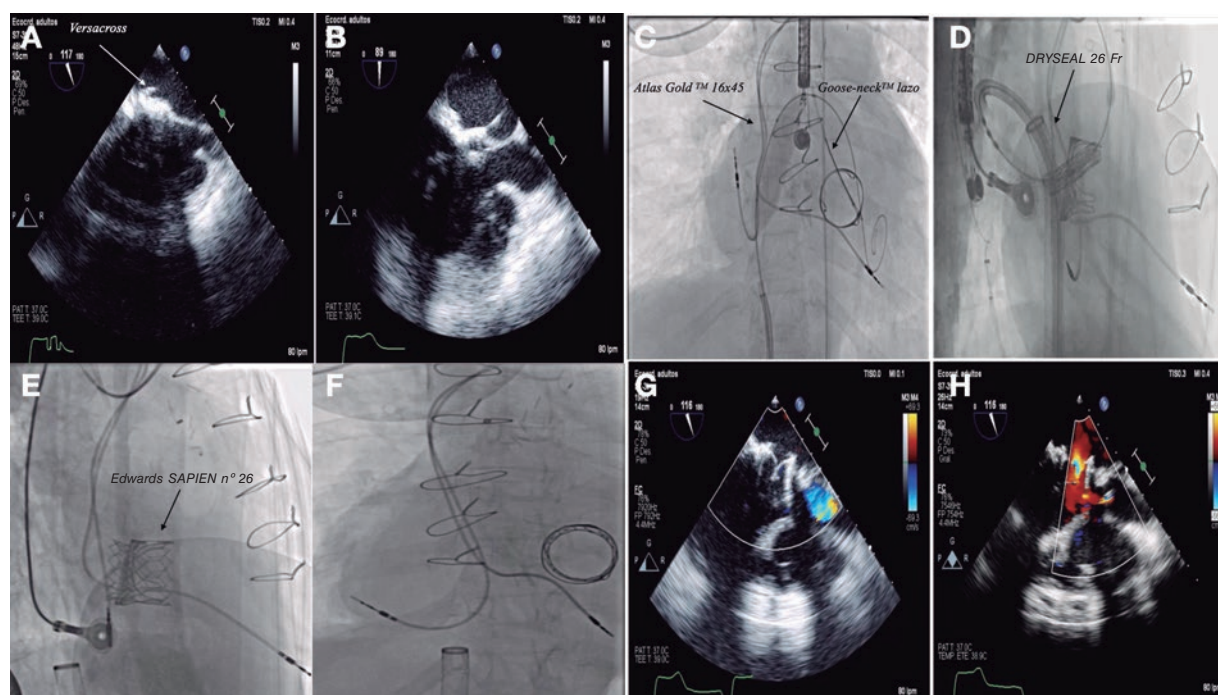


Figura 3.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este trabajo ha sido aceptado por el comité ético de nuestro centro. Se obtuvo el consentimiento informado para la publicación del caso y está archivado. Se han seguido las directrices SAGER con respecto a los posibles sesgos de sexo/género.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se ha utilizado inteligencia artificial para la elaboración de este trabajo.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido por igual en la elaboración del texto.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores no presentan ningún conflicto de intereses en relación con el asunto del artículo.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M25000536>.



Una entrevista con Bruno Scheller

An interview with Bruno Scheller

Fernando Alfonso^{a,b,*}

^a Servicio de Cardiología, Hospital Universitario de La Princesa, Instituto de Investigación Sanitaria de La Princesa (IIS-IP), Universidad Autónoma de Madrid, España

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



El Dr. Bruno Scheller es profesor de Cardiología Intervencionista Clínica y Experimental en la Universidad del Sarre y subdirector de la Clínica de Medicina Interna III en el Hospital Universitario del Sarre, en Hamburgo (Alemania). Como jefe de Cardiología Intervencionista, supervisa intervenciones con catéter para el tratamiento de la enfermedad coronaria y cardiopatías estructurales, incluyendo el implante percutáneo de válvula aórtica y la reparación percutánea de borde a borde. Su grupo de investigación está a la vanguardia en estudios preclínicos y clínicos sobre administración local de fármacos y desarrollo de nuevos tratamientos intervencionistas con catéter.

Empecemos desde el principio: ¿recuerda qué despertó su interés por estudiar Medicina?

Nací en una familia de clase obrera. Mi padre, minero del carbón, me enseñó habilidades relacionadas con el trabajo manual de las que sigo haciendo uso en la sala de hemodinámica. En secundaria, mi fuerte eran la física y las matemáticas. Hacia el final de mis estudios escolares, trabajé a tiempo parcial en una fábrica para ayudar a pagar mis estudios. Intenté decidir qué carrera estudiar mientras hacía las prácticas. A finales del verano de 1988, la región donde vivía se vio afectada por el desastre aéreo del festival de Ramstein. Nuestro hospital universitario fue uno de los centros que atendió a las víctimas civiles del siniestro. Por aquel entonces, estaba con las prácticas de enfermería en la unidad de cuidados intensivos, que asumió buena parte de la carga asistencial de la respuesta. La actitud profesional del personal de enfermería me dejó una impresión indeleble y me decidí a estudiar Medicina. No obstante, durante los primeros años de carrera, seguía dudando de si había elegido bien.

¿Por qué se especializó en cardiología? ¿Por qué decidió hacerse cardiólogo intervencionista?

Durante una clase de Medicina Interna en el invierno de 1990, nuestros cardiólogos demostraron con orgullo ser capaces de reabrir una coronaria derecha taponada en un paciente con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) durante la

noche. Por aquel entonces, la intervención coronaria percutánea (ICP) para el tratamiento del IAMCEST se consideraba, todavía, una práctica experimental. Fue entonces cuando me di cuenta de que la cardiología intervencionista era mi vocación.

Háblenos de su interés inicial y su trabajo con los balones farmacoactivos. ¿Cuáles fueron los ensayos preclínicos?

Hice mi tesis doctoral sobre los efectos de los medios de contraste radiológicos en la microcirculación. Este trabajo contó con el apoyo del jefe del departamento de I+D de medios de contraste de Schering AG en Berlín (Alemania), el profesor Ulrich Speck. En diciembre de 1999 me invitó a Berlín, poco después de asistir, por primera vez en mi vida, al congreso *Transcatheter Cardiovascular Therapeutics* (TCT) en Washington D. C. (Estados Unidos), donde me impresionaron los datos preclínicos de los *stents* farmacoactivos. En Berlín, hablamos sobre cómo usar medios de contraste como portadores de agentes antiproliferativos.

Algunos meses después, el profesor Speck se trasladó al Departamento de Radiología del Hospital Charité, en Berlín, para ocupar una cátedra bajo la dirección de Bernd Hamm. Desarrollamos un modelo porcino de reestenosis intrastent (RIS) y realizamos el primer estudio de formulaciones de agente de contraste con taxanos. Demostramos que un contacto de corta duración entre fármacos antiproliferativos como el paclitaxel y la pared vascular tenía un efecto biológico duradero y dependiente de la dosis. No obstante, seguía haciendo falta una técnica más específica para el tratamiento de las lesiones. De forma destacable, el recubrimiento de un catéter-balón convencional de angioplastia con un agente de contraste sumado al paclitaxel inhibió significativamente la formación neointimal tras el implante experimental de un *stent* en el modelo porcino. Esta observación marcaría el inicio de la tecnología en la que se basan los balones farmacoactivos (BFA).

Cuando presentamos los resultados preclínicos del BFA a principios de la década de 2000, la reacción de casi todo el mundo fue que no funcionaría, que aunque funcionara en cerdos no lo haría en humanos; y que, aunque lo hiciera, nadie iba a necesitar una tecnología como esta y mucho menos la utilizaría.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: falf@hotmail.com [F. Alfonso].

Recibido el 24 de diciembre de 2025. Aceptado el 30 de diciembre de 2025. Online el 12 de febrero de 2026.

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.



Estudio experimental en la sala de hemodinámica animal (2006).

Cuéntenos brevemente su investigación clínica con los BFA en el tratamiento de la RIS y en lesiones *de novo*.

En 2003, debatimos varias opciones para llevar a cabo un primer estudio en humanos. Por aquel entonces, no era posible predecir a partir de los datos en animales si la eficacia llegaría a demostrarse clínicamente o si los pacientes podrían resultar perjudicados por un efecto excesivo. Mi propuesta fue comenzar con una indicación segura que, además, representara una necesidad clínica no cubierta, la RIS, en la que ya hay un *stent* implantado y cubierto por una cantidad importante de tejido. Nuestro primer ensayo clínico¹ en la indicación de la RIS tuvo éxito y allanó el camino para la indicación de los BFA en el tratamiento de la RIS. En la actualidad, nuestro ensayo Paccocath ISR se considera un hito en cardiología intervencionista².

La idea de tratar lesiones *de novo* la propusieron inicialmente colegas que realizaban intervenciones vasculares periféricas. Gunnar Tepe y Thomas Zeller nos animaron a avalar un ensayo sobre el tratamiento de lesiones femoropoplíteas, un abordaje con el que me mostré muy escéptico al principio. Afortunadamente, el ensayo THUNDER³ demostró la utilidad de los BFA en arterias periféricas y transformó de manera fundamental las estrategias empleadas en intervención vascular periférica.

Uno de los primeros estudios con lesiones coronarias *de novo* fue el PEPCAD I⁴. Se trató de una serie prospectiva no aleatorizada de pacientes con coronarias pequeñas. Por aquel entonces, desconocíamos muchas cosas sobre la preparación de las lesiones y solo teníamos BFA con diámetros de 2,5 mm, que intentamos emplear en lesiones que iban de los 2,0 a los 2,75 mm. El resultado positivo fue que aproximadamente el 70% de las lesiones pudieron tratarse con éxito solo con BFA, con una tasa de episodios dentro del rango de un único dígito. Por otro lado, aprendimos que combinar el tratamiento con BFA y el implante de *stents* era perjudicial, especialmente en casos de desajuste geográfico del tratamiento.

En este sentido, poco después de la Pascua de 2010 organizamos la primera reunión del Grupo de Consenso sobre BFA (inicialmente en Alemania y, después, a nivel internacional), coincidiendo oportunamente con el congreso anual de la *German Cardiac Society* celebrado en Mannheim (Alemania). Mi idea era predilatarse las lesiones para identificar aquellas que pudiesen precisar implante de *stent*. Franz Kleber y yo propusimos el concepto, ampliamente aceptado en la actualidad, de «solo BFA», centrado en preparar la lesión para decidir si optar por un *stent* farmacoactivo (SFA) o un BFA como tratamiento final⁵.

Los criterios se eligieron de forma pragmática. Se consideró esencial alcanzar un grado de flujo TIMI 3 y la clasificación de las disecciones por debajo del tipo C se basó en datos antiguos de los pioneros días de Grüntzig. El umbral del porcentaje de estenosis por diámetro del 30% surgió tras reconocer lo difícil que era llegar al 10-20% con una angioplastia convencional (todavía no se conocían las ventajas de los balones especiales por aquel entonces); al mismo tiempo, un porcentaje de estenosis por diámetro del 50% sería indicativo, por definición, de reestenosis. Así, propusimos un valor de corte del 30%, que se ha mantenido como el patrón oro hasta nuestros días. No cabe duda de que estos criterios no son la última palabra y que debemos trabajar para tener mejores estándares. Hasta entonces, seguiremos utilizándolos. En coronarias pequeñas este umbral ha tenido un buen rendimiento en el ensayo Basket Small 2^{6,7} y en estudios más amplios, como el Solutio De Novo, que también han implementado con éxito estos criterios.

¿Cuáles eran, y siguen siendo, los principales desafíos técnicos en el desarrollo y evolución de esta tecnología?

El objetivo fundamental de la tecnología de los BFA es administrar la mayor cantidad posible de fármaco a la pared vascular durante el mayor tiempo posible, a pesar del corto tiempo de contacto entre balón y pared. Por eso las mejoras se han centrado en optimizar la transferencia del fármaco a la pared vascular, crear un efecto depósito en esta y reducir la pérdida del recubrimiento hacia la periferia.

No todos los balones farmacoactivos son iguales. ¿En qué se parecen los BFA basados en paclitaxel a los basados en limus en términos de eficacia y resultados clínicos?

La cuestión más importante no es tanto qué fármaco es mejor o peor, sino cuán buena o deficiente es la tecnología de recubrimiento. En la actualidad, existen diferencias significativas y clínicamente relevantes a este respecto, tanto para el paclitaxel como para el sirolimus.

¿Qué papel juegan los BFA hoy en día en la práctica clínica?

En el contexto actual, depende en gran medida de cada centro, del investigador y, lo más importante, de la región geográfica. En muchos países de Asia, los BFA ya se utilizan en aproximadamente un 40% de los casos; en Europa nos vamos acercando poco a poco al 20% y en Estados Unidos apenas han empezado con esta tecnología.

Durante muchos años, nuestro centro ha seguido el principio de poner el foco en la preparación de la lesión, lo hacemos siempre para todas las lesiones. En última instancia, esto nos conduce a una combinación de BFA más SFA, en la que el número de lesiones y, sobre todo, la longitud de estas, ha llevado a un predominio de los BFA. En la actualidad, hallamos RIS prácticamente solo en pacientes portadores de *stents* largos implantados en otros centros.

¿Por qué están ahora en auge los BFA?

Es una pregunta que me hago todos los días y para la que, sinceramente, no tengo una respuesta concluyente. Llevamos 15 años siguiendo los principios básicos de preparación de la lesión y decisión entre BFA y SFA. En mi caso, la práctica diaria no ha cambiado mucho. El auge que vivimos en la actualidad es, sin duda, de índole psicológica. Lo importante es aprovechar esta nueva dinámica para generar evidencias clínicas sólidas y fiables.

¿Hacia dónde cree que se dirige esta técnica terapéutica en los próximos 5 a 10 años?

Aquí no soy imparcial. Patrick Serruys acaba de publicar una previsión en el *European Heart Journal* en la que vaticina que el SFA y el BFA se emplearán casi por igual para el año 2032⁸. Que esto se haga realidad va a depender de muchos factores. En mi opinión, lo más importante es que llevemos a cabo investigaciones científicas de alto nivel.

Antes de terminar, ¿qué hace cuando no está trabajando?

Lo más importante de mi vida es mi familia. Dedico deliberadamente mi tiempo libre, en exclusiva, a mi esposa, mi hijo y el perrito que tenemos.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizó.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

SOBRE EL AUTOR

Fernando Alfonso es editor asociado de *REC: Interventional Cardiology* y su interés investigador se centra en los balones farmacoactivos.

BIBLIOGRAFÍA

- Scheller B, Hehrlein C, Bocksch W, et al. Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. *N Engl J Med.* 2006;355:2113-2124.
- Byrne RA, Stone GW, Ormiston J, Kastrati A. Coronary balloon angioplasty, stents, and scaffolds. *Lancet.* 2017;390:781-792.
- Tepe G, Zeller T, Albrecht T, et al. Local delivery of paclitaxel to inhibit restenosis during angioplasty of the leg. *N Engl J Med.* 2008;358:689-99.
- Unverdorben M, Kleber FX, Heuer H, et al. Treatment of small coronary arteries with a paclitaxel-coated balloon catheter. *Clin Res Cardiol.* 2010;99:165-174.
- Kleber FX, Mathey DG, Rittger H, Scheller B, German Drug-eluting Balloon Consensus G. How to use the drug-eluting balloon: recommendations by the German consensus group. *EuroIntervention.* 2011;7 Suppl K:K125-K128.
- Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Drug-coated balloons for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): an open-label randomised non-inferiority trial. *Lancet.* 2018;392:849-856.
- Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Long-term efficacy and safety of drug-coated balloons versus drug-eluting stents for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): 3-year follow-up of a randomised, non-inferiority trial. *Lancet.* 2020;396:1504-1510.
- Serruys PW, Oshima A, Ferraz-Costa G, et al. Coronary revascularization: a long-term perspective. *Eur Heart J.* 2025. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf883>.